



Bezirksregierung Köln

EINGANG

8. JUNI 2007

Bezirksregierung, 50606 Köln
Haus Sandberg GmbH & Co KG
Frau Breidenich
Sandberg 6-12
50129 Bergheim

Dienstgebäude:
Zeughausstraße 2-10, 50667 Köln
Auskunft erteilt:
Frau Behnke

diana.behnke@bezreg-koeln.nrw.de
Zimmer: **Z 29**
Durchwahl: (0221) 147 - **2534**
Telefax: (0221) 147 - **3424**
Aktenzeichen (bitte bei Antwort angeben):
24.33.10/03

Datum: 05.06.2007

Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPG) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

hier: Inspektion am 05.04.2007
Anlagen: - 1 - Inspektionsbericht

Sehr geehrte Frau Breidenich,
sehr geehrte Damen und Herren,

als Anlage erhalten Sie den Bericht über die bei Ihnen durchgeführte Inspektion zur Kenntnisnahme.


Ich bitte um Stellungnahme zu den in diesem Bericht genannten Mängeln in Form eines Maßnahmenplans bis zum **03.07.2007**.

Weiterhin bitte ich bis zum **15.06.2007** um Stellungnahme hinsichtlich des Ergebnisses der Überprüfung der elektrisch betriebenen Pflegebetten der Firma HSE GmbH.

Die Inspektion ist gebührenpflichtig.
Es ergeht hierzu ein gesonderter Gebührenbescheid.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag


(Behnke)

Sprechzeiten:

persönlich: do. von 8:30 - 15:00 Uhr
und nach Vereinbarung
telefonisch: mo. – do. von 8:00 - 16:30 Uhr,
fr. von 8:00 - 15:00 Uhr

Telefon: (0221) 147-0

E-Mail: poststelle@bezreg-koeln.nrw.de

Internet: <http://www.bezreg-koeln.nrw.de>
Hauptsitz: Zeughausstr. 2-10, 50667 Köln

Zu erreichen mit:

DB bis Köln Hbf
U-Bahn Linien
3,4,5,16,18,19
bis Appellhofplatz

Überweisungen an LK Köln:

Deutsche Bundesbank, Filiale Köln
BLZ 370 000 00, Kontonummer 370 015 20
WestLB, Düsseldorf
BLZ 300 500 00, Kontonummer 965 60

bei Umweltschadensfällen außerh. der Dienstzeiten (Bereitschaftszentrale Essen): (02 01) 71 44 88





Bezirksregierung Köln

Besichtigung von Betrieben und Einrichtungen gemäß § 26 Abs. 1 MPG, in denen Medizinprodukte errichtet, betrieben, angewendet werden

Einrichtung:

Haus Sandberg GmbH & Co. KG
Sandberg 6-12

50129 Bergheim

Tel.: 02271/ 8375-0

Fax: 02271/ 8375-559

Datum der Inspektion:

05.04.2007

Inspektoren:

ROI in Behnke, Bezirksregierung Köln

RI in z.A. Jacobs, Bezirksregierung Köln

Zuständigen Behörde:

Bezirksregierung Köln

Zeughausstr. 2-10

50667 Köln

Vertreter der Einrichtung bei der Inspektion:

Frau Schiffer – Verwaltungsleiterin

Frau Breidenich - Heimleitung

Herr Hirseler – Leiter Haustechnik (Energieanlageelektroniker)

Herr Ziebuhr – Haustechnik (Energiegeräteelektroniker, Elektrogerätemechaniker)

Herr Wißkirchen – MPG-Beauftragter

Frau Röm – Pflegedienstleitung

Herr Falterbaum – Brandschutzbeauftragter

Frau Schroeder – QM-Beauftragte

Herr Krämer – QMB, Buchhaltung

1. Kurzbeschreibung des Tätigkeitsumfanges:

Das Seniorenhaus Haus Sandberg ist Betreiber und Anwender von Medizinprodukten. Das Haus verfügt über 105 vollstationäre Pflegeplätze mit 96 elektrisch betriebenen Pflegebetten und 9 Seniorenbetten. Die Einrichtung befindet sich in privater Trägerschaft der Alex-BetreuungsGmbH, deren Verwaltungsleiterin Frau Schiffer ist.

2. Art der Inspektion:

Es handelt sich um eine Inspektion gemäß § 26 MPG und der MPBetreibV hinsichtlich des ordnungsgemäßen Betriebens von Medizinprodukten.

3. Umfang der Inspektion:

- Instandhaltung gem. § 4 MPBetreibV
- Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) gem. § 6 MPBetreibV
- Bestandsverzeichnis gem. § 8 MPBetreibV
- Aufbewahrung von Gebrauchsanweisungen und Medizinproduktebüchern gem. § 9 MPBetreibV
- Messtechnische Kontrollen (MTK) gem. § 11 MPBetreibV
- Meldung von Vorkommnissen gem. § 3 MPSV

4. Wesentliche Feststellungen zu den einzelnen Bereichen

4.1. § 3 Meldung über Vorkommnisse in den letzten zwei Jahren

Keine.

Der Begriff eines Vorkommnisses und der Meldeweg ist den Vertretern der Einrichtung teilweise bekannt. Die geänderte und aktualisierte Definition des Begriffes „Vorkommnis“ ist nicht bekannt. Das Personal wurde ca. 2005 von einem externen MP-Beauftragten hinsichtlich des Begriffes und den Umgang mit Vorkommnissen mit Medizinprodukten geschult. Ein Schulungsnachweis konnte während der Inspektion nicht eingesehen werden. Aufgrund der geänderten Definition des

Begriffes „Vorkommnis“ in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung empfiehlt es sich, das Personal nachweislich hinsichtlich des Umganges mit Vorkommnissen zu schulen oder eine Verfahrensanweisung zu erstellen. Das offizielle Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für Betreiber und Anwender lag nicht vor. Es war lediglich ein interner Meldebogen für die Meldung von Vorkommnissen vorhanden. Das richtige offizielle Formblatt für Betreiber und Anwender kann auf der Homepage des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information unter www.dimdi.de heruntergeladen werden.

4.2. § 8 Bestandsverzeichnis (für aktive nichtimplantierbare MP)

Ein Bestandsverzeichnis i.S.d. § 8 MPBetreibV ist zwar vorhanden, welches durch das Sanitätshaus Koczyba erstellt wurde, jedoch fehlen noch folgende nach § 8 Abs. 2 MPBetreibV vorgeschriebene Angaben:

- Art und Typ, teilweise die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes (kann geschätzt werden),
- Name oder Firma und die Anschrift des für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes,
- die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der Benannten Stelle, soweit diese nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes angegeben sind,
- die vom Hersteller angegebene Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle nach § 6 Abs. 1 Satz 1 BetreibV oder die vom Betreiber nach § 6 Abs.1 Satz 2 festgelegte Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle.

4.3. Produktprüfungen

4.3.1. § 4 Abs. 3 i.V. m. Abs. 5 sowie Abs. 4 MPBetreibV – Instandhaltung und Funktionsprüfung nach Wartung

Instandhaltungsmaßnahmen, Wartungen und die folgenden Funktionsprüfungen werden für die elektrisch betriebenen Pflegebetten von den Haustechnikern und für die übrigen Medizinprodukte von dem Sanitätshaus Koczyba vorgenommen.

Die Zertifikate der TÜV Süd Akademie über das Seminar „Sachkunde Pflegebetten“ für die Haustechniker Herr Hirseler (Energieanlagen-elektroniker), Herr Ziebuhr (Energiegeräteelektroniker, Elektrogerätemechaniker) und Herrn Lerch (selbständiger Elektromeister) liegen in Kopie vor. Weiterhin liegen in Kopie die Zertifikate der bGw (Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege) über das Seminar „Medizinprodukte“ für die Haustechniker Herr Hirseler und Herr Ziebuhr vor. Die Weisungsunabhängigkeitserklärungen nach §§ 4 Abs. 5, 6

Abs. 4 MPBetreibV für die Haustechniker lagen nicht vor und werden nachgereicht. Der Qualifikationsnachweis für das Sanitätshaus Koczyba konnte im Rahmen der Inspektion nicht eingesehen werden und wird nachgereicht.

4.3.3. § 6 MPBetreibV – Sicherheitstechnische Kontrollen (STK), stichprobenartige Überprüfung

Für das stichprobenartig überprüfte elektrisch betriebene Pflegebett der Firma HSE GmbH (ID-Nr.: 300401, Zimmer 302) liegt das Protokoll über die letzte sicherheitstechnische Kontrolle vor. Die Dokumentation der jährlich (Betreiberangabe, da der Hersteller insolvent ist und keine Gebrauchsanweisung vorhanden ist) von dem Haustechniker Herrn Ziebuhr an den elektrisch betriebenen Pflegebetten durchgeführten STKs wurde eingesehen und wies im Hinblick auf § 6 Abs. 3 MPBetreibV keine Mängel bzgl. der Angaben der ermittelten Messwerte, Messmittel und der Messverfahren auf. Die letzte STK wurde ausweislich des vorgelegten Protokolles am 03.07.2006 vollzogen. Die nächste sicherheitstechnische Kontrolle wird laut Protokoll im Juni 2007 durchgeführt.

Für das weitere stichprobenartig überprüfte elektrisch betriebene Pflegebett der Firma Bock (ID-Nr.: 300424, Zimmer 324) liegt ebenfalls das Protokoll über die letzte sicherheitstechnische Kontrolle vor. Die Dokumentation der jährlich (gemäß Herstellerangabe) von dem Haustechniker Herrn Ziebuhr an den elektrisch betriebenen Pflegebetten durchgeführten STKs wurde eingesehen und wies im Hinblick auf § 6 Abs. 3 MPBetreibV ebenfalls keine Mängel auf. Die letzte STK wurde ausweislich des vorgelegten Protokolles ebenfalls am 03.07.2006 vollzogen. Die nächste sicherheitstechnische Kontrolle wird laut Protokoll im Juni 2007 durchgeführt.

Für das nächste stichprobenartig überprüfte elektrisch betriebene Pflegebett der Firma Days Healthcare (Seriennr.: 0002480, Wohnbereich Alex) liegt ebenfalls das Protokoll über die letzte sicherheitstechnische Kontrolle vor. Die Dokumentation der jährlich (gemäß Herstellerangabe alle 2 Jahre) durch den Haustechniker Herrn Hirseler an den elektrisch betriebenen Pflegebetten durchgeführten STKs wurde eingesehen und wies im Hinblick auf § 6 MPBetreibV keine Mängel auf. Die letzte STK wurde am 04.04.2007 vollzogen und die nächste sicherheitstechnische Kontrolle wird im April 2008 durchgeführt.

Jedoch ist bei den nächsten sicherheitstechnischen Kontrollen darauf zu achten, dass auf den Protokollen die Inhalte der Sicht- und Funktionsprüfung entsprechend der Herstellerangaben aufgeführt sind.

Es befanden sich keine weiteren STK-pflichtigen Medizinprodukte in der Einrichtung.

Die erforderlichen und vorgeschriebenen BGVA 3 Prüfungen bei den übrigen aktiven Medizinprodukten werden ebenfalls von den Haustechnikern vorgenommen. Sogar die Wechseldrucksysteme wurden im Rahmen der BGVA 3 Prüfung von den Haustechnikern kontrolliert, obwohl es sich hierbei um Leihgeräte verschiedener Sanitätshäuser handelt, die insoweit für die Durchführung der regelmäßigen BGVA 3 Prüfungen verantwortlich sind.

Für die stichprobenartig überprüfte Fäkalienspüle Euro-Max S1000 (ID-Nr.: 300502, Wohnbereich Josi) liegt das Protokoll der am 04.07.2006 durch Herrn Ziebuhr durchgeführten BGVA 3 Prüfung vor. Die nächsten BGVA 3 Prüfung wird ausweislich des vorgelegten Protokolls im Juli 2007 von den Haustechnikern vorgenommen.

Da in der Gebrauchsanweisung keine Angabe hinsichtlich der einzuhaltenen Temperatur aufgeführt ist, sollte bei dem Hersteller abgeklärt werden, welche Temperaturen die Fäkalienspülen einzuhalten haben und dies ist bei der nächsten Kontrolle mit zu überprüfen.

Das vorhandene Absauggerät der Firma Atmos wurde im August 2005 angeschafft und wurde bisher noch nicht einer BGVA 3 Prüfung unterzogen. Hier sollte bei dem Hersteller abgeklärt werden, in welchen Abständen die vorgeschriebene BGVA 3 Prüfung bei dem Absauggerät vorzunehmen ist.

4.3.4. § 11 MPBetreibV – Messtechnische Kontrollen (MTK), stichprobenartige Überprüfung

Die Durchführung messtechnischer Kontrollen konnte nicht überprüft werden, da laut Aussage der Vertreter der Einrichtung die manuellen Blutdruckmessgeräte und die digitalen Fieberthermometer alle 2 Jahre ausgetauscht werden. Die Einhaltung der gesetzlichen 2-Jahresfrist wird über das Bestandsverzeichnis und einer gesonderten Liste (inklusive Rechnung) in dem jeweiligen Wohnbereich mit der Angabe des letzten Austausches gewährleistet.

Das stichprobenartig überprüfte manuelle Blutdruckmessgerät KII der Firma Boso (Seriennr.: 3085307, Dienstzimmer Wohnbereich Rosi) wies eine gültige Plakette auf und die nächste MTK wird entsprechend der Plakette im Jahre 2009 durchgeführt.

4.3.5. § 9 MPBetreibV – Lagerung der Medizinproduktebücher und der Gebrauchsanweisungen

Die Gebrauchsanweisungen der Medizinprodukte sind insoweit vorhanden und werden zum einen über das Intranet dem Personal frei zugänglich gemacht und zum anderen zusätzlich in Ordnern in jedem Wohnbereich frei zugänglich aufbewahrt.

4.4 Elektrisch betriebene Pflegebetten

In der Einrichtung befinden sich 96 elektrisch betriebene Pflegebetten der Firmen Bock, HSE GmbH (insolvent) und Days Healthcare. Die ca. 20 Pflegebetten der Firma HSE GmbH wurden ca. im Jahre 2001 angeschafft. Die Pflegebetten der Firma Bock wurden ab dem Jahre 2000 angeschafft und die 4 vorhandenen Pflegebetten der Firma Days Healthcare wurden im Jahre 2006 angeschafft.

Aufgrund der Anschaffungsjahre entsprachen die elektrisch betriebenen Pflegebetten den BfArM-Anforderungen und mussten nicht umgerüstet werden.

Das stichprobenartig überprüfte elektrisch betriebene Pflegebett der Firma HSE GmbH (ID-Nr.: 100426, Zimmer 132, Wohnbereich Rosi) wies augenscheinlich im Hinblick auf die elektrische Sicherheit und den Nässeschutz keine Mängel auf. Jedoch wurde festgestellt, dass ein Mangel im Hinblick auf den Seitengitterabstand in dem Bereich $F = \text{Öffnung unterhalb des Seitengitters}$ (hier: ca: 14 cm, Anforderung ≤ 12 cm) festgestellt wurde.

Das weitere stichprobenartig überprüfte elektrische Pflegebett der Firma Bock mit Wechseldrucksystem (Zimmer 219, Wohnbereich Klara) wies hinsichtlich der BfArM-Anforderungen augenscheinlich keine Mängel auf.

Aufgrund des augenscheinlichen Mangels hinsichtlich der Seitengitter bei den Betten der Firma HSE GmbH wiesen die Inspektorinnen die Vertreter der Einrichtung mündlich an, diese bezüglich des Seitengitterabstandes F erneut zu überprüfen und ggfls. umzurüsten. Maßgeblich für die Umrüstung ist das Anschaffungsdatum der Pflegebetten. Sofern diese in der ersten Hälfte des Jahres 2001 hergestellt bzw. angeschafft wurden, wird durch die Landesbehörden eine Toleranz von 10 % bei den Seitengitterabständen gewährt. Sollte die Toleranz in Höhe von 10 % Anwendung finden, müssen die Pflegebetten der Firma HSE GmbH nicht nachgerüstet werden. Es wäre jedoch darauf zu achten, dass diese Pflegebetten der Firma HSE GmbH nicht bei kleinen oder untergewichtigen Bewohnern zur Anwendung kommen.

5. Fixiersysteme

In der Einrichtung befinden sich 4 Fixiersysteme in Form von Bauchgurten der Firma Segufix zur Fixierung von Bewohnern. Der Einrichtung wurden die Fixiersysteme laut Aussage der Vertreter der Einrichtung ca. im Jahre 2006 von dem Sanitätshaus Koczyba geschenkt. Das Personal wurde letztmalig am 16.03.2006 durch die Firma Segufix in die Handhabung von Fixiersystemen

In der Einrichtung befinden sich keine Patientenschutzdecken, die zur Fixierung von Bewohnern angewandt werden.

Überprüfung weiterer Medizinprodukte

In der Einrichtung befinden sich 3 Fäkalienspülen der Firma TranspoRehaMed und werden jährlich durch die Haustechniker einer BGVA 3 Prüfung unterzogen.

Die Protokolle der durchgeführten BGVA 3 Prüfungen bei den Fäkalienspülen wurden eingesehen und liegen in Kopie vor. Die nächste BGVA 3 Prüfung wird ausweislich der Protokolle im Juli 2007 durchgeführt.

Im Hinblick auf die Reinigungs- und Desinfektionsleistung der Fäkalienspüle empfiehlt es sich aus Gründen der Verfahrenssicherheit, in Anlehnung an Punkt 5.3.2.1 der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) „Infektionsprävention in Heimen“, das Gerät in regelmäßigen Abständen einem kontrollierten Verfahren z.B. mikrobiologischen Überprüfungen zu unterziehen

Stichprobenartig wurde in dem Wohnbereich Klara das Absauggerät Atmos LC 16 der Firma Atmos (Seriennr.: 0600952290) überprüft, welches augenscheinlich keine Mängel aufwies.

Die stichprobenartige Überprüfung der sterilen Einmalprodukte in dem Dienstzimmer des Wohnbereiches Rosi ergab keine Mängel, da diese gültige Verfalldaten aufwiesen. Laut Aussage der Vertreter der Einrichtung werden diese alle 3 Monate durch die Kooperationsapotheke und eine regelmäßige interne Kontrolle überprüft.

6. Aufstellung der Mängel / Beanstandungen:

6.1 kritische Mängel:

6.1.1 Das Seitengitter bei dem elektrisch betriebenen Pflegebett der Firma HSE GmbH in dem Zimmer132 (ID-Nr.: 100426) wies augenscheinlich einen Mangel hinsichtlich der Seitengitterabstände in dem Bereich F (Öffnung unterhalb des Seitengitters) auf. Es ist jedoch abzuklären, zu welchem Zeitpunkt die Pflegebetten hergestellt bzw. angeschafft worden sind. Sollte

es sich um Pflegebetten handeln, die in der ersten Jahreshälfte 2001 hergestellt worden sind, so wird eine Toleranz von 10 % bei den Seitengitterabständen gewährt, so dass diese nicht nachzurüsten sind.

6.2 schwerwiegende Mängel:

Keine

6.3 sonstige Mängel/ Fehler:

- 6.3.1 Das Bestandsverzeichnis nach § 8 MPBetreibV enthielt nicht alle vorgeschriebenen Angaben nach § 8 Abs. 2 MPBetreibV.
- 6.3.2 Es lag nicht das offizielle Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen für Betreiber und Anwender vor und das Personal war nicht in den aktualisierten Begriff des Vorkommnisses geschult bzw. es existierte keine Verfahrensanweisung.
- 6.3.3 Der Qualifikationsnachweis für das Sanitätshaus Koczyba lag nicht vor und ist nachzureichen.
- 6.3.4 Die Weisungsunabhängigkeitserklärungen nach §§ 4 Abs. 5, 6 Abs. 4 MPBetreibV für die Haustechniker lagen nicht vor und werden nachgereicht.

7. Hinweise/nachzureichende Unterlagen:

- 7.1 Bei dem Absauggerät der Firma Atmos (Anschaffung August 2005) wurde bis zum Zeitpunkt der Inspektion noch keine BGVA 3 Prüfung durchgeführt. Mit dem Hersteller sollte abgeklärt werden, in welchen Abständen die BGVA 3 Prüfung vorzunehmen ist.
- 7.2 Die Protokolle der sicherheitstechnischen Kontrolle sollten die Inhalte der Sicht- und Funktionsprüfung gemäß Herstellerangaben enthalten.
- 7.3 Bei den chemisch-thermischen Fäkalienspülen sollte bei dem Hersteller abgeklärt werden, welche Temperaturen die Fäkalienspülen einzuhalten haben. Die Einhaltung der Temperaturen sollte bei den jährlichen Kontrollen mit überprüft werden. Bei den Fäkalienspülen empfiehlt es sich, die Reinigungs- und Desinfektionsleistung der Fäkalienspülen mittels regelmäßiger Kontrollen z.B. durch mikrobiologische Untersuchungen zu überprüfen

8. Zusammenfassung:

Die genannten Mängel sind mit den anwesenden Vertretern der Einrichtung während der

Inspektion besprochen worden.

Das Seniorenhaus Haus Sandberg erfüllt bis auf den Sachverhalt, der in den oben aufgeführten Mängeln beschrieben ist, die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung in den unter Punkt 3 aufgeführten Bereichen.

Die im Inspektionsbericht genannten Feststellungen beziehen sich ausschließlich auf die zum Inspektionszeitpunkt angetroffene Situation. Aus der Tatsache, dass andere Abweichungen nicht aufgeführt werden, kann daher nicht geschlossen werden, dass keine weiteren Abweichungen vorliegen.

Der Inspektionsbericht wurde inhaltlich mit der weiteren Inspektorin abgestimmt.

Bezirksregierung Köln

Köln, den 05.06.2007

Az.: 24.33.10/04

Im Auftrag



(Behnke)