



Technischer Verbraucherschutz in Thüringen

Jahresbericht 2022

Impressum

- Herausgeber: Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit,
Frauen und Familie (TMSGFF)
Werner-Seelenbinder-Straße 6
99096 Erfurt
www.soziales.thueringen.de
- Redaktion: TMSGFF, Abteilung 5 „Arbeitsschutz, Lebensmittel- und
Veterinärüberwachung“
Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV), Dezernat 21
„Technischer Verbraucherschutz, Marktüberwachung“
- Bildnachweis: s. Bildunterschriften
- Stand: August 2023

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeines	3
1.1 Organisationsstruktur	3
1.2 Schwerpunktaktionen	3
2. Ergebnisse der Marktüberwachung im Bereich ProdSG - Kurzberichte	4
2.1 Sicherheit von Dampfbügeleisen	4
2.2 Sicherheit von Kinderrollern	5
2.3 Sicherheit von FFP2-Masken	6
2.4 Sicherheit von Lauflernhilfen („Gehfrei“, „BabyWalker“)	7
2.5 Sicherheit von Reiskochern im stationären Handel und im Internet	7
2.6 Überprüfung ortsbeweglicher Druckgeräte – Schwerpunktaktion „Ballongaszylinder“	8
3. Vertiefende sicherheitstechnische Überprüfung	9
4. Zusammenarbeit mit dem Zoll	11
5. Sprengstoffrecht	11
6. Überwachung von Medizinprodukten	14
6.1 Überwachung der Betreiberpflichten in Gesundheitseinrichtungen	15
6.1.1 Aufbereitung von Medizinprodukten in HNO-Facharztpraxen	17
6.1.2 Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen	18
6.1.3 Aufbereitung von Medizinprodukten in Krankenhäusern	20
6.1.4 Aufbereitung von Medizinprodukten in sonstigen Einrichtungen	21
6.2 Pandemiebedingte Sonderaufgaben in 2022	22
6.3 Überwachung von Herstellern und anderen Erstinverkehr-bringern von Medizinprodukten	23
6.3.1 Überwachung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten	25
6.3.2 Prüfungen der Umsetzung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen von Herstellern zur Verbesserung der Medizinproduktesicherheit	25
6.4 Bescheinigungen über die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten / Freiverkaufszertifikate	26
7. Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG)	27
7.1 Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen künstlicher ultravioletter Strahlung (UV-Schutz-Verordnung – UVSV).....	27
7.2 Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV).....	28
8 Atom- und strahlenschutzrechtliche Aufsicht	32
9 Anlage - Berichte zu Aktionen im Bereich ProdSG	36
9.1 Sicherheit von Dampfbügeleisen	36
9.2 Sicherheit von Kinderrollern – Evaluierung der Aktion aus dem Jahr 2017 - Zwischenbericht	40

9.3	Sicherheit von Lauflernhilfen („Gehfrei“, „BabyWalker“)	43
9.4	Sicherheit von elektrischen Reiskochern im stationären Handel und im Internet - Abschlussbericht	49
9.5	Überprüfung ortsbeweglicher Druckgeräte – Schwerpunktaktion „Ballongaszylinder“	52

Vorwort



Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Bericht möchte ich Sie über die umfangreichen und vielseitigen Tätigkeiten des Dezernats „Technischer Verbraucherschutz, Marktüberwachung“ im Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV) im Jahre 2022 informieren. Das TLV ist die in Thüringen zuständige Marktüberwachungsbehörde für eine Reihe von Produktvorschriften; die Behörde nimmt aber auch Aufgaben im Bereich des Medizinprodukterechts, des Strahlenschutzrechts und des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung wahr. Außerdem ist das TLV für den Vollzug der Verordnung zum Schutz vor ultravioletter Strahlung, der Verordnung ortsbeweglicher Druckgeräte und des Sprengstoffrechts zuständig. Die Aufzählung zeigt bereits, welch breites Aufgabengebiet die überschaubare Zahl von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Dezernats zu bewältigen hat.

Marktüberwachung dient dem Schutz der Bürgerinnen und Bürger vor unsicheren Produkten und der Stärkung eines fairen Wettbewerbs. Ob Kinderspielzeug, Maschinen oder Werkzeuge: Produkte müssen sicher sein. Sicherheit und Gesundheit aller Bürgerinnen und Bürger gehören zu den bedeutenden und vorrangigen Zielen der Europäischen Union. Daher sind die Sicherheitsanforderungen für über 70 Produktgruppen in Europa rechtlich vereinheitlicht, im Fachjargon: europäisch „harmonisiert“. Für 25 solcher sogenannten Harmonisierungsrechtsvorschriften übt das TLV Aufsichtstätigkeiten und Marktüberwachung aus.

Eine besondere Herausforderung für die Marktüberwachung ist der sich immer weiter entwickelnde Onlinehandel. Zwar hat die Europäische Union mit der Marktüberwachungsverordnung – VO (EU) Nr. 2019/1020 – einen neuen Rechtsrahmen zur besseren Überwachung des Onlinehandels geschaffen, aber die praktischen Probleme bei der Marktüberwachung bestehen weiterhin. Während sich die großen und bekannten Online-Plattformen auf eine freiwillige Verpflichtungserklärung in Bezug auf die Sicherheit von online verkauften Non-Food-Konsumgütern (Product safety pledge¹) verständigt haben, sind kleinere Webshops und vor allem der Direktimport aus Drittstaaten eine zunehmende Herausforderung für die Marktüberwachungsbehörden. Nicht nur, dass die tatsächlichen Händler oft kaum ermittelbar sind, auch die Produkte zu erwerben, um sie technisch prüfen zu können, stellt eine besondere Schwierigkeit dar. Angesichts dessen ist es erforderlich, Mittel und Wege zu finden, um die Verbraucher optimal vor (potentiell) unsicheren Produkten, die aus dem Ausland über das Internet vertrieben und schließlich in den Binnen- oder nationalen Markt importiert werden, hinreichend zu warnen und zu schützen sowie darüber hinaus Wege zu finden, welche die Verursacher in gleicher Weise wie im klassischen Handel sanktionieren. Das TLV leistet hierzu mit seiner wertvollen und wichtigen Arbeit im Bereich Marktüberwachung und Produktsicherheit einen maßgeblichen Beitrag.

¹ https://commission.europa.eu/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/product-safety-pledge_en

Mein Dank gilt an dieser Stelle den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Dezernats „Technischer Verbraucherschutz, Marktüberwachung“ des TLV für ihr großes Engagement und ihren aktiven Einsatz zum Wohle des Verbraucherschutzes. Dem Referat Arbeitsschutz im Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie als Fachaufsicht danke ich für die zuverlässige Unterstützung.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Heike Werner', written in a cursive style.

Heike Werner

Thüringer Ministerin für Arbeit, Soziales,
Gesundheit, Frauen und Familie

1. Allgemeines

1.1 Organisationsstruktur

In Thüringen besteht in Bezug auf den Technischen Verbraucherschutz und die Marktüberwachung eine zweigliedrige Verwaltungsstruktur. Das Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie (TMASGFF) übt als oberste Landesbehörde die Fachaufsicht über das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV) mit seinem Dezernat 21 aus und koordiniert darüber hinaus die Marktüberwachung mit den anderen Bundesländern und dem Bund. Das Dezernat 21 verfügt zudem über eine Geräteuntersuchungsstelle, die der Prüfung der Einhaltung von Beschaffenheitsanforderungen von Produkten dient und bei der Beurteilung des Risikos von Produkten unterstützt. In der Regel werden dort sicherheitstechnische Einzelfragen geprüft.



Abbildung 1: Organisation des Technischen Verbraucherschutzes und der Marktüberwachung in Thüringen

1.2 Schwerpunktaktionen

Für die Schwerpunktaktionen sind in Thüringen standardisierte Projektpläne entwickelt worden, die der Planung, Vorbereitung und Durchführung der Aktionen dienen und die für die spätere Berichterstattung genutzt werden. Die Berichte geben Auskunft über den Grund bzw. Anlass für die jeweilige Aktion, die Vorbereitung, die Durchführung, die Ergebnisse sowie ggf. veranlasste Marktüberwachungsmaßnahmen. Des Weiteren soll – soweit möglich – die Wirksamkeit der Aktion bzw. der veranlassten Maßnahmen zur Verbesserung des technischen Verbraucherschutzes dargelegt werden. Im Rahmen der Auswertung der Zielvereinbarungen im Folgejahr erfolgt die Befassung mit den Ergebnissen der stattgefundenen Schwerpunktaktionen. Diese Fachgespräche dienen der künftigen Zielloptimierung und leisten einen wichtigen Beitrag zur Qualitätssicherung im Bereich des technischen Verbraucherschutzes in Thüringen.

2. Ergebnisse der Marktüberwachung im Bereich ProdSG – Kurzberichte

Seit Juli 2021 gelten die Europäische Marktüberwachungsverordnung und das nationale Marktüberwachungsgesetz als neue Dachvorschriften für die Durchführung der behördlichen Marktüberwachungstätigkeit. Diese Regeln enthalten erstmalig zentral die Aufgaben und Befugnisse der Marktüberwachungsbehörden. Hierzu zählen stichprobenartige oder anlassbezogene Kontrollen sowie koordinierte Schwerpunktaktionen zum Vollzug des technischen Verbraucherschutzes. Unter den Wirkungsbereich dieser Marktüberwachungsvorschriften fällt auch das Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) als zentrale Vorgabe für die Anforderungen an Produkte für das Bereitstellen auf dem Markt in der Bundesrepublik. Diese werden durch die Marktüberwachungsbehörden sowohl im stationären als auch im Onlinehandel überprüft.

Dabei finden im Bereich ProdSG die Handlungsanleitung des Länderausschusses für Arbeitsschutz- und Sicherheitstechnik (LASI) für die Ausführung der Marktüberwachung in Deutschland [LV 36](#) sowie die LASI-Veröffentlichung „Leitlinien zum ProdSG“ [LV 46](#) Anwendung².

2.1 Sicherheit von Dampfbügeleisen

Zu den wohl unbeliebtesten Arbeiten im Haushalt gehört das Bügeln von Wäsche. Um nach dem Waschen zerknitterte Wäsche erfolgreich glätten zu können, werden in Haushalten vorwiegend Dampfbügeleisen verwendet. Eine Datenanalyse des Informations- und Kommunikationssystems für Marktüberwachung (ICSMS) lieferte bei 177 erfassten Modellen von Dampfbügeleisen das Ergebnis, dass 91 Modelle sicherheitstechnische Mängel aufwiesen. Als Verletzungsrisiko bestand bei 75 dieser Modelle ein elektrischer Schock, eine Verbrennung oder eine Prellung. Diese Verletzungsrisiken traten auch häufig in Kombinationen auf. Für 8 von diesen 75 Modellen waren die festgestellten Mängel sogar mit einem ernsten Gesundheitsrisiko verbunden. Diese ermittelten Fakten wurden zum Anlass genommen, die Sicherheit von Dampfbügeleisen als Schwerpunktaktion näher zu untersuchen.

Im stationären und im Online-Handel wurden jeweils 6 verschiedene Dampfbügeleisen erworben. Im Anschluss daran erfolgte die Prüfung dieser Modelle in der Geräteuntersuchungsstelle des TLV.

Neben den grundlegenden Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) in Verbindung mit der Verordnung über elektrische Betriebsmittel (1. Verordnung zum ProdSG) fanden bei der Prüfung im Speziellen die Normen DIN EN 60335-1 (VDE 0700-1) sowie DIN EN 60335-2-3 (VDE 0700-3) Anwendung.

Von den 12 geprüften Modellen wies nur ein Modell einen formalen Mangel (fehlerhafte Angabe zur Bemessungsleistung) und einen sicherheitstechnischen Mangel (zu geringe Länge der Netzanschlussleitung) auf.

Der betroffene Wirtschaftsakteur wurde zu den Mängeln angehört. Infolgedessen hat er freiwillig die Bereitstellung auf dem Markt beendet.

² Aufgrund des neuen Rechtsrahmens für die Marktüberwachung befinden sich beide Handlungsanleitungen in der Überarbeitung, die im Berichtszeitraum noch nicht abgeschlossen war.

2.2 Sicherheit von Kinderrollern – Zwischenbericht

Die meisten Produktrückrufe betreffen Spielzeug. Daher hatte das TLV bereits im Jahr 2017 Kinderroller im Zuge einer Schwerpunktaktion vertieft überprüft. Es wurden ausschließlich die Produkte überprüft, die für Kinder mit einem Körpergewicht unter 50 kg oder weniger ausgelegt und mit der CE-Kennzeichnung versehen waren und folglich als Spielzeug i.S. der RL 2009/48/EG gelten.

Das TLV hat im Zuge einer Evaluierung 2022 herausfinden wollen, ob Hersteller von seinerzeit bemängelten Produkten ihren Verpflichtungen hinsichtlich zugesicherter bzw. angeordneter Korrekturmaßnahmen auch tatsächlich und auf Dauer nachgekommen waren.

Es wurden 8 Kinderroller gekauft, 7 im Internet, 1 Fahrgerät im stationärem Handel.

Die formalen und sicherheitstechnischen Prüfungen erfolgten ausschließlich in der Geräteuntersuchungsstelle des TLV.

1 Roller war mängelfrei, 3 Roller wiesen ausschließlich formale und 3 weitere Roller bargen sowohl formale als auch sicherheitstechnische Mängel auf.

Bei einem erworbenen Roller stellte sich heraus, dass dieser kein Spielzeug ist und somit andere Bewertungskriterien zu Grunde liegen. Daher wird dieses Produkt im Rahmen dieser Aktion nicht weiter bewertet.

Bei 6 Rollern waren bzw. sind Maßnahmen erforderlich.

Bislang wurden 4 Anhörungen nach § 28 ThürVwVfG, 3 Schreiben und 2 Verwaltungskostenbescheide gefertigt.

Nicht alle Normadressaten haben fristgemäß geantwortet, so dass weitere Schritte im Zuge des Verwaltungsverfahrens einzuleiten sind.

Eine Rapex-Meldung wurde in die Wege geleitet. Die Veröffentlichung erfolgte unter A12-01865-22. Die Verkaufsplattform löschte das Produktangebot, kurze Zeit später bot eine andere Verkaufsplattform das Produkt wieder an.

Ein erstes Fazit:

- Wie auch schon bei der 2017-er Aktion festgestellt wurde, wies auch bei dieser Aktion der billigste Roller die meisten und gravierendsten Mängel auf.
- Eine Evaluierung macht nur Sinn, wenn diese zeitnah, spätestens im darauffolgenden Jahr einer Erstaktion durchgeführt wird. Massenprodukte unterliegen Trends und verschwinden sehr schnell vom Markt.
- Da zunehmend Produkte über Verkaufsplattformen angeboten werden, sollten auch diese fern von Selbstverpflichtungserklärungen künftig mehr in die Pflicht genommen werden. Ein Schritt könnte die Kostenerhebung gegenüber Wirtschaftsakteuren i.S. Art. 3 Ziffer 13 der VO (EU) 2019/1020 sein, also auch gegenüber Fulfilment-Dienstleistern oder anderen natürlichen oder juristischen Personen, die i.S. der Marktüberwachungsverordnung Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Herstellung von Produkten, deren Bereitstellung auf dem Markt oder deren Inbetriebnahme gemäß den einschlägigen Harmonisierungsvorschriften der Union haben.

2.3 Sicherheit von FFP2-Masken – Zwischenbericht

Zu Beginn der Corona-Pandemie im Frühjahr 2020 stieg der Bedarf an FFP2-Masken rasant an. Die Verfügbarkeit von FFP2-Masken aus deutscher / europäischer Produktion war sehr begrenzt. So wurden verstärkt FFP2-Masken aus dem asiatischen Raum bezogen. Der Vertrieb der Masken erfolgte sowohl über den stationären Handel (insbesondere auch über Apotheken) als auch über den Online-Handel.

Die FFP2-Masken unterliegen der Verordnung über Persönliche Schutzausrüstung (VO (EU) 2016/425) und dem Produktsicherheitsgesetz, wenn sie als Verbraucherprodukte in den Verkehr gebracht werden.

Im Rahmen der Schwerpunktaktion wurden insgesamt 149 FFP2-Masken (74x Apothekenabfrage, 58x stationärer Handel, 12x Online-Handel sowie 5 FFP2-Masken im Zuge der TLV-internen Beschaffung) dem Handel entnommen bzw. die vorhandenen Daten erfasst.

Es erfolgte bzw. erfolgt noch die formelle Prüfung nach genannten Rechtsvorschriften dahingehend, ob folgende Kriterien erfüllt sind:

- Angaben zu Herstellern bzw. Bevollmächtigten in der EU (auf Maske und / oder Verpackung),
- Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache,
- Herstellungsdatum / Ablaufdatum,
- CE-Kennzeichnung mit Nummer der notifizierten Stelle (auf Maske und Verpackung),
- Konformitätserklärung,
- Gültigkeit diverser Zertifikate zum Konformitätsbewertungsverfahren, wie EU-Baumusterprüfbescheinigung (Modul B) sowie Nachweis der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Funktionsprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) bzw. Nachweis der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D).

Eine labortechnische Prüfung der FFP2-Masken konnte bzw. kann aus Kapazitätsgründen nicht erfolgen.

Fazit zum aktuellen Stand der Prüfung:

Durch das breite Spektrum der Prüfkriterien und der Vielzahl der auftretenden Mängel an den Produkten konnten bis zum heutigen Zeitpunkt lediglich 1/3 der Maskenprüfungen ausgewertet werden. Dabei stellte sich Folgendes deutlich heraus:

- Angaben zur Herstellern bzw. Bevollmächtigten in der EU (auf Maske und / oder Verpackung) oft nicht vorhanden,
- Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache manchmal nicht vorhanden,
- Herstellungsdatum / Ablaufdatum manchmal nicht bzw. nur teilweise vorhanden
- CE-Kennzeichnung mit Nummer der notifizierten Stelle manchmal nur teilweise oder gar nicht vorhanden,
- Konformitätserklärung oft fehlerhaft bzw. nicht vorhanden,
- Diverse Zertifikate zum Konformitätsbewertungsverfahren (Baumusterprüfung Modul B, Nachweis der Konformität mit dem Baumuster Modul C2 / Modul D) nicht vorhanden bzw. nicht überprüfbar bei notifizierter Stelle.

Aufgrund des hohen Zeitaufwandes der formellen Prüfung und der großen Maskenanzahl muss die Schwerpunktaktion im Jahr 2023 fortgeführt werden. Gründe für den hohen Zeitaufwand sind u.a.:

- Zugriff auf zu prüfende Dokumente nicht oder nur zum Teil möglich,
- Umfangreiche Recherchen im Internet notwendig,
- Meist andere, teilw. widersprüchliche Dokumente gefunden,
- QR-Code auf Maskenverpackung verweist oftmals nicht auf das gewünschte Dokument,
- Auf CE-Konformitätserklärungen wird nicht immer auf alle notwendigen Zertifikate (Baumusterprüfbescheinigung Modul B, Fertigungsüberwachung Modul C2) verwiesen,
- Prüfung der Zertifikate auf den Online-Seiten der notifizierten Stellen oftmals nicht möglich,
- Einzel verpackte Masken, ohne jegliche Kennzeichnung (wahrscheinlich aus Karton entnommen) im Handel verfügbar.

2.4 Sicherheit von Lauflernhilfen („Gehfrei“, „BabyWalker“)

Die schon im Jahr 2021 begonnene Schwerpunktaktion wurde in 2022 fortgesetzt.

Für Lauflernhilfen gelten formale und sicherheitstechnische Anforderungen, welche durch die DIN EN 1273:2020 (Artikel für Säuglinge und Kleinkinder – Kinderlaufhilfen – Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren) konkretisiert werden.

Deshalb ist es wichtig, dass alle in dieser Norm festgelegten Warnungen und Anleitungen vom Hersteller deutlich angegeben werden, damit sichergestellt ist, dass die Lauflernhilfe richtig und sicher benutzt werden kann.

Neben den formalen Anforderungen, müssen Lauflernhilfen so beschaffen sein, dass für das Kind oder die Aufsichtsperson kein Risiko besteht, sich Quetschungen, Schnittwunden oder andere Verletzungen zuzuziehen.

Von den 10 aus dem Online-Handel erworbenen Lauflernhilfen, sind nur 3 Produkte mängelfrei gewesen und entsprechen somit der DIN EN 1273. Bei einem Produkt waren die sicherheitstechnischen Mängel so gravierend, dass diese eine ernste Gefahr für die Kinder darstellen.

2.5 Sicherheit von Reiskochern im stationären Handel und im Internet

Elektrische Reiskocher sind Verbrauchsprodukte und erfreuen sich heutzutage in der Bevölkerung sehr großer Beliebtheit.

Eine Vielzahl von elektrischen Reiskochern werden sowohl im stationären Handel als auch im Internethandel dem Verbraucher angeboten.

Elektrische Reiskocher unterliegen dem Produktsicherheitsgesetz (ProdSG), der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EG bzw. der 1. ProdSV und den Normen für elektrische Geräte für den Hausgebrauch.

Auf der Grundlage des Projektplanes erfolgte die Beschaffung (Kauf) der zu überprüfenden elektrischen Reiskocher. Insgesamt wurden 10 Produkte zu je 2 Exemplaren (je eine Rückstellprobe) aus einem niedrigen Preisniveau und 1 Produkt aus einem höheren Preisniveau als Stichproben erworben: 2 Produkte im stationären Handel, 9 Produkte im Internethandel.

Im Rahmen der Schwerpunktaktion überprüfte das TLV die Produkte auf formale und sicherheitstechnische Anforderungen, z.B. Name, Warenzeichen oder Kennzeichnung des Herstellers, des EU-Bevollmächtigten oder des verantwortlichen Händlers, Warnhinweise, Bedienanleitung,

Produktidentifikation (Model- oder Typbezeichnung), Angaben zur technischen Spezifikation, CE-Kennzeichnung.

Die Prüfung erfolgte in der Geräteuntersuchungsstelle des TLV.

Bei den 11 untersuchten Produkten hatten 4 Produkte formelle Mängel. 2 Produkte wiesen zusätzlich technische Mängel auf; die von ihnen ausgehende Gefahr wurde im Wege einer Risikobewertung einem geringen bis mittleren Risiko zugeordnet.

Nach Rücksprache mit 3 Wirtschaftsakteuren aus dem europäischen Bereich wurden die aufgezählten Mängel durch diese beseitigt beziehungsweise aktuelle Testergebnisse der Behörde vorgelegt.

Die Verfolgung der Lieferkette und die Sanktionierung eines Produktes gestaltete sich sehr schwierig, da der Inverkehrbringer im asiatischen Gebiet ansässig und ein Artikelstandort in Deutschland nicht benannt worden war.

2.6 Überprüfung ortsbeweglicher Druckgeräte – Schwerpunktaktion „Ballongaszylinder“

Sogenannte Ballongasbehälter – mit Helium gefüllte Druckbehälter mit Vorrichtungen zum Füllen von Luftballons – erfahren u.a. durch Familien mit Kindern oder aber Kindereinrichtungen oder Vereine eine gewisse Nachfrage und werden vermehrt sowohl im stationären Handel als auch über Internetplattformen angeboten.

Rechtlich gesehen handelt es sich bei diesen Produkten um *ortsbewegliche Druckgeräte*, welche u.a. aufgrund der teils recht hohen Druckbeaufschlagung in Deutschland der Ortsbewegliche-Druckgeräte-Verordnung (ODV) genügen müssen.

Da Erkenntnisse der europäischen Marktüberwachungsbehörden darauf hindeuteten, dass die diesbezüglichen Vorgaben nicht bzw. nicht hinreichend erfüllt werden, führte das TLV eine entsprechende Schwerpunktaktion durch.

Hierfür wurden diverse Produkte beschafft und die Wirtschaftsakteure gebeten, die erforderliche Dokumentation zur Verfügung zu stellen.

Jedoch konnte in keinem der untersuchten Fälle eine rechtskonforme Dokumentation vorgelegt werden. Diese Erkenntnisse deckten sich mit Feststellungen anderer Marktüberwachungsbehörden außerhalb Thüringens.

Vor diesem Hintergrund wurde zwischenzeitlich auf EU-Ebene eine Gemeinsame Marktüberwachungsaktion, welche sich u.a. mit dem Thema der nicht wieder befüllbaren Heliumbehälter (wovon Ballongasbehälter fallen) befasst, gestartet.

3. Vertiefende sicherheitstechnische Überprüfung

Marktüberwachungskontrollen in Thüringen werden gemäß § 25 Abs. 2 Produktsicherheitsgesetz anhand von mindestens 1.072 Stichproben durchgeführt, ein Teil hiervon wurde vertiefenden sicherheitstechnischen Überprüfungen unterzogen. Die über das Jahr tatsächlich durchführbare Prüfungsanzahl ist dabei stark schwankend, da sie von verschiedenen, durch das TLV nur bedingt beeinflussbaren Faktoren, abhängig ist. Werden z. B. im Rahmen von Marktüberwachungsaktionen größere Stückzahlen gleichartiger Prüfungen durchgeführt, führt dies zwangsläufig zu einer Erhöhung der Überprüfungszahlen, während aufwendige Einzelfallprüfungen auch zu einer Verringerung führen können. Im Jahr 2022 wurden durch die Geräteuntersuchungsstelle im Dezernat 21 des TLV insgesamt 70 vertiefende sicherheitstechnische Überprüfungen durchgeführt. Die Verteilung der Prüfobjekte auf die einzelnen Richtlinien sieht wie folgt aus (siehe Diagramm 1):

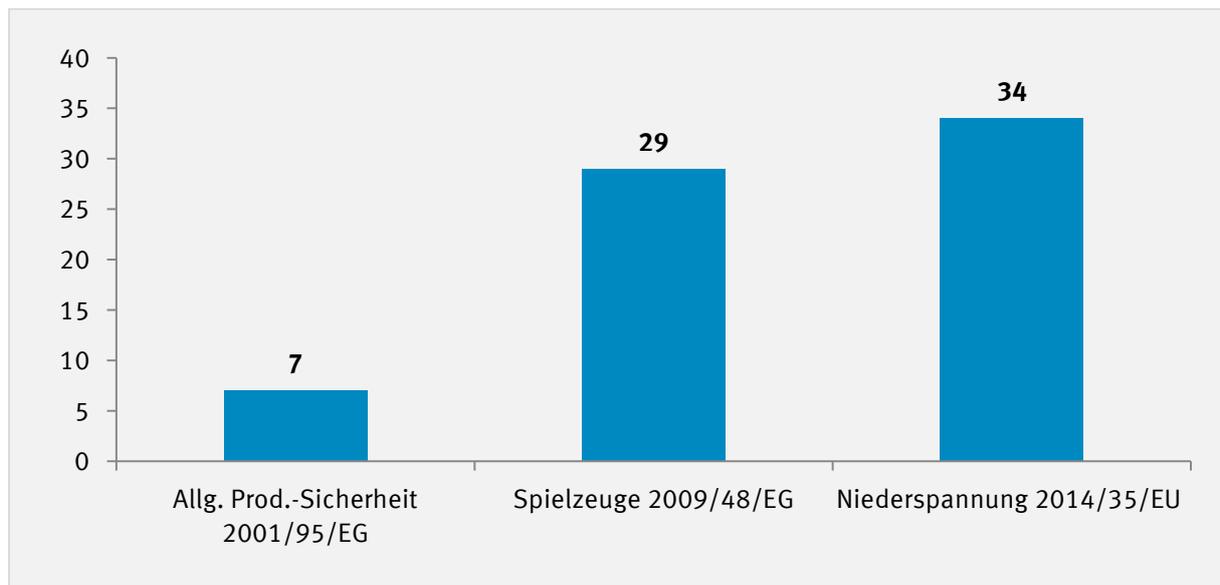


Diagramm 1: Verteilung der geprüften Produkte nach Richtlinien

Wie aus den Kurzberichten ersichtlich, wurden im Rahmen von aktiven Marktüberwachungsaktionen des TLV im Jahr 2022 in größerem Umfang Dampfbügeleisen, Reiskocher, Kinderroller, Lauflehrhilfen, Paillettenspielzeug sowie Wasserkocher geprüft. Weiterhin war ein elektrischer Kocher als Ergebnis diverser Zollermittlungen ein Thema. Die Einzelprüfungen sind in der Tabelle 1 zusammengestellt.

Produkt	Richtlinie	Anzahl der Produkte
Dampfbügeleisen	Niederspannung	12
Reiskocher	Niederspannung	11
Paillettenspielzeug	Spielzeug	9
Kinderroller	Spielzeug	7
Wasserkocher	Niederspannung	4
Kinderlauflernhilfen	Allgemeine Produktsicherheit	3
Schnullerketten	Allgemeine Produktsicherheit	2
Holzpuzzle	Spielzeug	2
Steckdosenleisten	Niederspannung	2
Holzmurmeln Set	Spielzeug	2
Schlauchschelle	Allgemeine Produktsicherheit	1
Babyschaukel	Spielzeug	1
Arbeitsstrahler	Niederspannung	1
Montessori Fädelübung	Spielzeug	1
Montessori Legespiel Schmetterling	Spielzeug	1
Montessori Activity - Tablett	Spielzeug	1
Quetschspielzeug Angry Cat	Spielzeug	1
Außenleuchte	Niederspannung	1
Kaffeekapselmaschine	Niederspannung	1
Elektrischer Kocher	Niederspannung	1
Kinderxylophon	Spielzeug	1
Katzenspielzeug mit Laser	Spielzeug	1
Halbmaske Teufel	Spielzeug	1
Filzmasken	Spielzeug	1
Kaffeemaschine	Niederspannung	1
Kick Scooter	Allgemeine Produktsicherheit	1

Tabelle 1: In der Geräteuntersuchungsstelle geprüfte Produkte

Die komprimierte Ergebniszusammenstellung sieht folgendermaßen aus:

von den 70 Prüflingen waren im Hinblick auf die geprüften Kriterien

- 31 mangelfrei,
- 32 Prüflinge wiesen sicherheitstechnische Mängel auf und
- bei 25 Prüflingen lagen formale Mängel vor, wobei auch eine Kombination beider Mängelarten mehrfach zu verzeichnen war.

Eine Komplettaufstellung der Prüflinge ist als Anlage beigefügt (ohne Darstellung der Einzelprüfungsergebnisse).

4. Zusammenarbeit mit dem Zoll

Bei der Zusammenarbeit von Marktüberwachungsbehörde und Zoll waren die Einflüsse von Corona und dem damit zusammenhängenden Importgeschehen zu Beginn des Jahres 2022 noch deutlich spürbar. Der Schwerpunkt der Marktüberwachungstätigkeit lag hier erneut bei In-vitro-Diagnostika (IVD) in Form von Corona-Antigen-Schnelltests.

Die Begutachtung der Zollladungen erfolgte, wie bereits in der Vergangenheit, unmittelbar durch eine Inaugenscheinnahme der IVD vor Ort beim Flughafenzollamt. Es wurden sowohl Frachtflieger als auch LKW-Ladungen durch das TLV begutachtet. Die zur Einfuhr vorgesehenen IVD konnten alle ohne Beanstandungen freigegeben werden.

Importe von Persönlicher Schutzausrüstung, wie z.B. die FFP2-Masken, spielten 2022 bei den Zollkontrollen keine Rolle mehr.

Generell war das Aufkommen an Zollmeldungen im Jahr 2022 stark rückläufig. Dies lag zum einen an einer Änderung in der elektronischen Vorgangsbearbeitung beim Zoll, zum anderen an der Verlagerung des Postzollverkehrs an die Standorte Frankfurt/M. und Leipzig. Für die Entscheidung zur Einfuhrfähigkeit von Produkten ist immer die Marktüberwachungsbehörde am Sitz der Zollstelle zuständig, so dass die hessische und die sächsische Marktüberwachungsbehörde durch die Entscheidung der Generalzolldirektion über die Verlagerung des Postzollverkehrs ein erheblich erhöhtes Aufkommen an zu bearbeitenden Zollmeldungen haben werden.

Neben der vorübergehenden Sonderaufgabe im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie galt es natürlich, alle anderen Zollmitteilungen über Produktimporte zu bearbeiten. Hier stand die Begleitung von Zollverfahren der „Aktiven Veredelung“ durch in Thüringen ansässige Wirtschaftsakteure im Fokus. Schwerpunkte lagen hier bei den Maschinen- und Anlagenherstellern. Diese melden ihre nicht den Europäischen Vorschriften entsprechenden Importe zur weiteren Bearbeitung in eigener Verantwortung an. Nach erfolgreicher Herstellung der Konformität mit den Europäischen Produkthanforderungen erfolgt die Freigabe durch das TLV und die Entlassung aus dem Zollverfahren.

Eine Besonderheit war 2022 eine größere Pedelec-Lieferung, welche jedoch erst nach Freigabe durch den Zoll an das TLV gemeldet wurde. Hier musste durch marktüberwachungsbehördliche Maßnahmen beim Inverkehrbringer die Rechtskonformität der Produkte sichergestellt werden. Ein weiterer Sonderfall waren E-Scooter aus Großbritannien. Da Großbritannien nicht mehr Mitglied in der EU ist, sind die Einfuhrprodukte zollrechtlich relevant. Die E-Scooter waren jedoch zur Wiederausfuhr bestimmt und mussten somit von Seiten der Marktüberwachung nicht weiter bewertet werden.

Für 2023 ist eine gemeinsame Arbeitsberatung von TLV und dem Hauptzollamt Erfurt als der örtlich zuständigen Zollverwaltung geplant, um die zukünftige Ausrichtung bei Kontrollen von Produktimporten zu beraten.

5. Sprengstoffrecht

Die Bearbeitung der mit Erlass des Ministeriums eingeforderten Schwerpunktaktionen 2022 konnte trotz der Corona-Pandemie und nach 2 Jahren des Verkaufsverbotes von pyrotechnischen Gegenständen zum Jahreswechsel erfolgen.

Die Aufgaben der Schwerpunktaktion im Bereich Sprengstoffrecht waren neben der Kontrolle der Kennzeichnung pyrotechnischer Gegenstände nach der EU-Richtlinie 2013/29/EU die Prüfung der Lagerung von Pyrotechnik und Abgabe an den Endverbraucher.

Es wurden insgesamt 95 Einzelkontrollen in verschiedenen Verkaufseinrichtungen durchgeführt. Dabei wurden in Abhängigkeit des Kontrollzeitpunktes vor oder nach dem Beginn des jährlichen Silvesterverkaufs an den Verbraucher pyrotechnische Gegenstände der Kategorien 1 und 2 in unterschiedlicher Häufung vorgefunden. Kontrollaufgabe war die Prüfung des Angebots der pyrotechnischen Gegenstände hinsichtlich der Einhaltung der gesetzlichen Kennzeichnungsbestimmungen wie Kategorie, Zulassungs- und CE-Zeichen, Altersangaben, Sicherheitshinweise, Zustand und Kennzeichnung der Umverpackung und erkennbare Produkt- und Verpackungsmängel sowie Produktbeschädigungen. Darüber hinaus wurden punktuell die Zulässigkeit der Lagerung hinsichtlich der zulässigen Lagermengen und des Brandschutzes sowie die Abgabebedingungen an den Endverbraucher geprüft.

Vor dem Beginn des Silvesterverkaufs an den Endverbraucher fanden Kontrollen im Großhandel und vereinzelt auch im Einzelhandel statt. Es wurden keine Mängel hinsichtlich der angebotenen pyrotechnischen Gegenstände festgestellt. Im Einzelhandel wurden ausschließlich pyrotechnische Gegenstände der Kategorie F1 (Kleinstfeuerwerke) in Ladengeschäften zum Verkauf angeboten.

Bei 95 Kontrollen wurden insgesamt 2004 pyrotechnische Gegenstände überprüft. In einem Fall musste der zum Verkauf angebotene pyrotechnische Gegenstand infolge einer beschädigten Verkaufsverpackung aus dem Verkauf entfernt werden. Dies erfolgte durch den Händler nach entsprechendem Hinweis selbst. Anlässlich der Kontrollen gab es keine weiteren Beanstandungen hinsichtlich der oben genannten Kontrollkriterien insbesondere bezüglich der Kennzeichnungsbestimmungen.

Die Überprüfungen der zum Verkauf vorgehaltenen Lagermengen und der Bedingungen des Brandschutzes im Lagerbereich führten zu keinen Beanstandungen. Das angewandte System der Einzelhändler der Bestückung der Gitterboxen und Verkaufsregale mit einer für jeden Warenträger vorgegebenen Maximalmenge der einzelnen pyrotechnischen Gegenstände ist als zielführend bei der Einhaltung der zulässigen Lagermengen zu bezeichnen.

Im Jahr 2022 wurden 13 Anträge auf Erteilung einer Lagergenehmigung gestellt. 10 Anträge wurden mit einer Lagergenehmigung nach § 17 SprengG beschieden. Bei 2 Anträgen konnte keine Lagergenehmigung erteilt werden. Bei einem Antrag waren die Umstände für das Aufbewahren pyrotechnischer Gegenstände so, dass eine Lagergenehmigung nicht erforderlich war.

Die Überprüfungen der Umsetzung der EU-Richtlinien 2008/43/EG und 2012/4/EU zur Einführung eines Verfahrens zur Kennzeichnung der Rückverfolgung von Explosivstoffen für zivile Zwecke wurden in Einzelfällen durchgeführt.

Im Jahr 2022 wurden im Zusammenhang mit dem bevorstehenden Silvesterfeuerwerk 10 Allgemeinverfügungen für ein Abbrennverbot erlassen. Es sind 512 Anzeigen von Erlaubnis- und Befähigungsscheininhabern zum Abbrennen eines Feuerwerks im TLV eingegangen. Davon wurden 9 Feuerwerke untersagt und für ebenfalls 9 Feuerwerke wurde die Anzeige vom Anzeigenden zurückgezogen. Eine Ausnahmegenehmigung für das Abbrennen von Feuerwerken durch Privatpersonen außerhalb der Silvesterzeit konnte in 8 Fällen erteilt werden, in 192 Fällen mussten Anträge aufgrund fehlender Voraussetzungen abgelehnt werden.

Im Bereich der Fachkundausbildung von zukünftigen Erlaubnis- und Befähigungsscheininhabern wurden bei 26 Lehrgängen die Prüfungen abgenommen. Innerhalb des Bereiches Erlaubniswesen waren 1.191 Anträge auf eine Unbedenklichkeitsbescheinigung, die Erteilung oder die Verlängerung der Gültigkeit einer Erlaubnis oder eines Befähigungsscheines zu bearbeiten. Für Sprengarbeiten und die Sprengung von Kampfmitteln sind 66 Anzeigen und für Räumstellen von Kampfmitteln und Fundmunition sind 181 Anzeigen eingegangen.

Übersicht zu den Marktüberwachungsaktivitäten in Bezug auf das Inverkehrbringen pyrotechnischer Gegenstände im Jahr 2022

Aktivität	Anzahl	Bemerkungen
Aufgesuchte Unternehmen des Groß- und Einzelhandel, insgesamt	95	
Aufgesuchte Unternehmen des Groß- und Einzelhandel mit pyrotechnischen Gegenständen (ptG)	85	
Kontrollierte pyrotechnische Gegenstände	2004	Entfernung eines ptG mit offener/beschädigter Verpackung durch den Händler
Festgestellte Verstöße gegen Kennzeichnungsbestimmungen	0	
Festgestellte Produktmängel	0	
Vom Markt genommene Produkte	0	
Eingeleitete RAPEX-Meldeverfahren	0	
Sonstige Feststellungen von Verstößen gegen Vorschriften über das Inverkehrbringen pyrotechnischer Gegenstände	0	
Eingeleitete Straf- und Bußgeldverfahren aufgrund festgestellter Verstöße gegen Inverkehrbringensvorschriften:	0	
Rückruf von Produkten und öffentliche Warnungen	0	

Tabelle 2: Marktüberwachungsaktivitäten in Bezug auf das Inverkehrbringen pyrotechnischer Gegenstände

6. Überwachung von Medizinprodukten

Einleitung

Medizinprodukte sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind. Während Arzneimittel pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken, wird die bestimmungsgemäße Hauptwirkung von Medizinprodukten primär auf physikalischem Weg erreicht.

Medizinprodukte tragen u.a. dazu bei, Leben zu retten, Krankheiten heilen zu helfen und die Lebensqualität von Menschen mit Behinderungen oder krankheitsbedingten Einschränkungen zu verbessern. Zu den Medizinprodukten zählen beispielsweise Implantate, Defibrillatoren, Produkte zur Injektion, Infusion, Transfusion, Dialyse und der Ermittlung von Vitalfunktionen, Röntengeräte, Dentalprodukte, humanmedizinisches Instrumentarium, Verbandstoffe und auch medizinische Software und Apps.

Eine Untergruppe der Medizinprodukte bilden die In-vitro-Diagnostika. Dabei handelt es sich um Reagenzien, Reagenzprodukte, Kalibratoren, Kontrollmaterialien, Kits, Instrumente, Apparate, Geräte und weitere Produkte, die zur In-vitro-Untersuchung von Proben aus dem menschlichen Körper bestimmt sind.

Das TLV ist die für Medizinprodukte zuständige Behörde für die Überwachung der in Thüringen ansässigen Hersteller, Bevollmächtigten von außereuropäischen Herstellern, Importeure und Händler sowie der zahlreichen Betreiber von Medizinprodukten (wie beispielsweise Kliniken, niedergelassene Ärzte, medizinische Versorgungszentren, Therapeuten), sofern durch das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) nichts anderes bestimmt ist.

Maßnahmen und Schwerpunkte einer qualitätsgesicherten Medizinprodukteüberwachung werden vom TMSGFF unter Berücksichtigung der Vorgaben der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPGVwV) jährlich neu festgelegt und überprüft.

Rechtsgrundlagen

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte,
- Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika,
- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in Verbindung mit der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (KRINKO) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (KRINKO/BfArM-Empfehlung)
- Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV);
- Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV);
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPGVwV)

Durchführung und Ergebnisse

Folgende Schwerpunkte werden nachfolgend beschrieben:

- 6.1 Überwachung der Betreiberpflichten in Gesundheitseinrichtungen
 - 6.1.1 Aufbereitung von Medizinprodukten in HNO-Facharztpraxen
 - 6.1.2 Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen
 - 6.1.3 Aufbereitung von Medizinprodukten in Krankenhäusern

- 6.1.4 Aufbereitung von Medizinprodukten in sonstigen Einrichtungen
- 6.2 Pandemiebedingte Sonderaufgaben in 2022
- 6.3 Überwachung von Herstellern und anderen Erstinverkehrbringern von Medizinprodukten
 - 6.3.1 Überwachung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten
 - 6.3.2 Prüfungen der Umsetzung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen von Herstellern zur Verbesserung der Medizinproduktesicherheit
- 6.4 Bescheinigungen über die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten / Freiverkaufszertifikate

6.1 Überwachung der Betreiberpflichten in Gesundheitseinrichtungen

Gemäß Erlass des Ministeriums war für das Jahr 2022 die Überwachung der Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), insbesondere der bestimmungsgemäßen Aufbereitung von keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten in

- 35 Hals-Nasen-Ohren-Arztpraxen (HNO-Praxen)
- 10 Zahnarztpraxen,
 - 2 Zahnarztpraxen mit dem Schwerpunkt Implantologie,
 - 2 Krankenhäusern

vorgesehen.

Die Auswahl der vorrangig zu inspizierenden Facharztgruppen war aufgrund der infektionsepidemiologischen Entwicklung durch die Ausbreitung von SARS-CoV-2 in den beiden Vorjahren bestimmt. Sowohl in HNO- als auch in Zahnarztpraxen sind Untersuchungen und Behandlungen von Patienten im hohen Maß mit Schleimhautkontakt verbunden, wodurch ein erhöhtes Risiko der Übertragung des SARS-CoV-2-Virus und auch anderer pathogener Erreger gegeben ist. Die sachgerechte Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte kann dieses Risiko verringern.

Die ursprüngliche Festlegung der konkreten Inspektionsvorgaben für die HNO- und Zahnarztpraxen wurde aufgrund gehäuft in Zahnarztpraxen festgestellter Mängel bei der Aufbereitung von Medizinprodukten sowie bei der Validierung des Aufbereitungsprozesses, im Laufe des Jahres 2022 nachjustiert.

Danach sollten bei gleichbleibender Gesamtzahl der Überwachungen von niedergelassenen Arztpraxen anteilig mehr Zahnarztpraxen inspiziert werden.

Mit insgesamt 59 durchgeführten Inspektionen zur Einhaltung der Betreiberpflichten in Gesundheitseinrichtungen in 2022 wurden die Zielvorgabe des TMSGFF (49 Inspektionen) deutlich übertroffen. Es ergab sich folgende von den ursprünglichen Zielvorgaben abweichende Inspektionsverteilung:

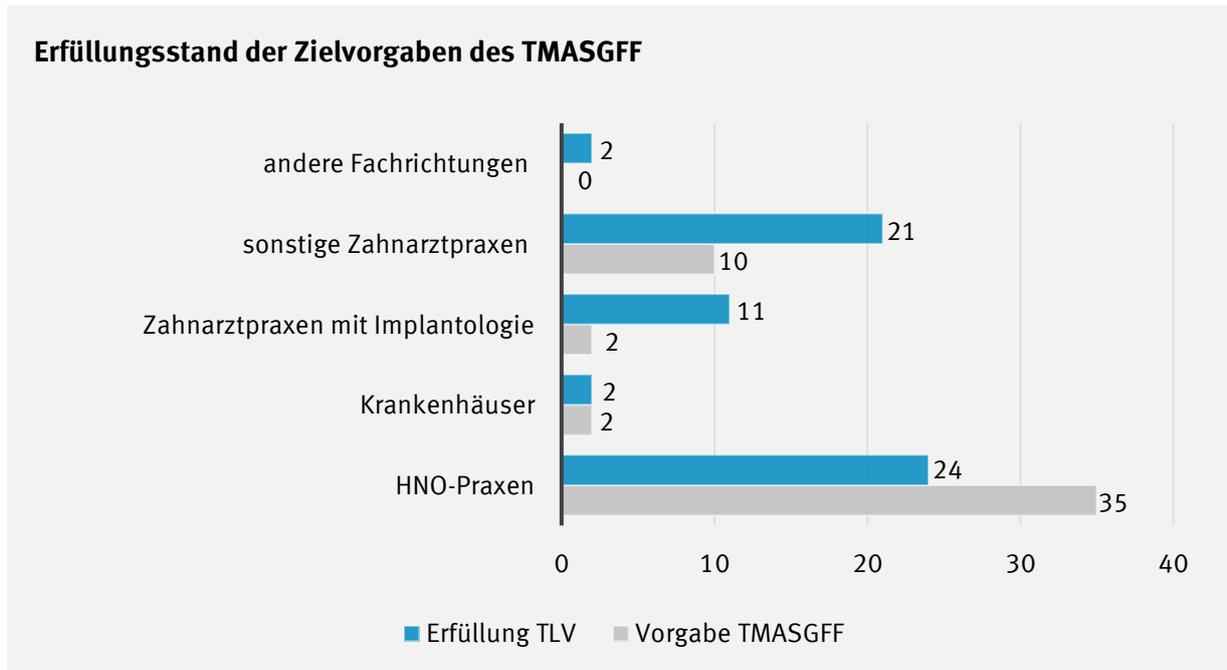


Diagramm 2: Erfüllungsstand der Zielvorgaben zur Betreiberüberwachung in 2022

Die Inspektionsverteilung auf verschiedene Betreibergruppen ist im Diagramm 3 anschaulich dargestellt:

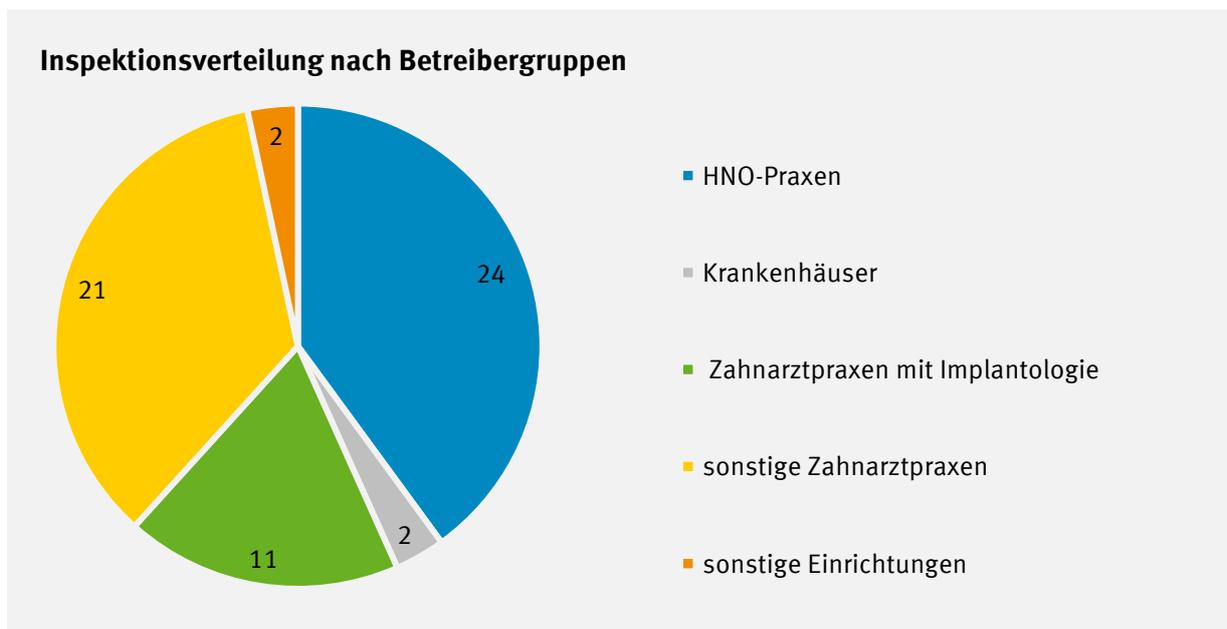


Diagramm 3: Inspektionsverteilung nach Betreibergruppen 2022

Die Inspektionsbedingungen waren insbesondere im ersten und zweiten Quartal 2022 aufgrund angeordneter pandemiebedingter Kontaktbeschränkungen sowie hoher Erkrankungsraten des Praxispersonals sehr herausfordernd, sodass sich die Inspektoren in dieser Zeit vornehmlich auf die Prüfung der von den Facharztpraxen angeforderten Unterlagen beschränkten.

Dabei stellte sich heraus, dass die sachgerechte Aufbereitung von Medizinprodukten ohne Kenntnis der konkreten Umgebungsbedingungen nur in 3 Fällen (2 HNO-Arztpraxen und 1 Zahnarztpraxis) ausreichend beurteilt werden konnte. Im Regelfall erfolgte daher anschließend zusätzlich eine Vor-Ort-Inspektion.

Die Vorabanforderung und -prüfung von Unterlagen hat sich grundsätzlich bewährt und wird daher fortgeführt. Sie ermöglicht eine gute Vorbereitung auf die Inspektion vor Ort und verkürzt deutlich deren Zeitaufwand - ein Aspekt, der auch für den Praxisbetrieb von erheblichem Vorteil ist.

Mit Ausnahme der beiden Inspektionen in der außerklinischen Intensivpflege (sonstige Einrichtungen) wurden die überprüften Einrichtungen jeweils nach dem Zufallsprinzip ausgewählt.

Aufgrund der komplexen Anforderungen an die Validierung der Aufbereitung konnten von den 59 eingeleiteten Verwaltungsverfahren in 2022 nur ein Teil abgeschlossen werden. Die erforderlichen Prozesse zur Beseitigung festgestellter Abweichungen und Mängel gestalten sich häufig als sehr langwierig, beispielsweise durch lange Lieferfristen nach der Bestellung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) sowie den Zeiträumen zwischen der Installation und Validierung dieser Geräte, aber auch infolge der Durchführung von wiederholten mikrobiologischen Prüfungen für manuell aufbereitete Medizinprodukte.

6.1.1 Aufbereitung von Medizinprodukten in HNO-Facharztpraxen

Bei den 2022 in 24 HNO-Facharztpraxen durchgeführten Überwachungen zur Einhaltung der Vorgaben der MPBetreibV wurden - wie bereits 2021 - große Defizite im Qualitätsmanagement festgestellt. Vom Gesetzgeber sowie von den Medizinprodukteherstellern vorgegebene Fristen für die Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen und Wartungen von Medizinprodukten waren mehrfach nicht eingehalten worden. In einigen dieser Praxen war das Bestandverzeichnis der eingesetzten aktiven Medizinprodukte, welches auch die Angaben zu den Prüfintervallen enthalten soll, unvollständig bzw. nicht aktualisiert worden oder fehlte gänzlich. Einweisungen des Anwenderpersonals in die Medizinproduktehandhabung waren häufig nicht durchgeführt oder nicht dokumentiert.

Noch häufiger war in den HNO-Praxen die Aufbereitung mit Schleimhaut in Kontakt kommender, wiederverwendbarer Medizinprodukte zu bemängeln. Für manuell durchzuführende Aufbereitungsschritte fehlten Standardarbeitsanweisungen oder sie waren unvollständig und nicht den vorhandenen Praxisbedingungen und -abläufen angepasst. In einigen Fällen waren die konkreten Anwendungsbedingungen oder die konstruktive Beschaffenheit der betreffenden Medizinprodukte bzw. Produktgruppen (z.B. bei Gelenkinstrumenten) bereits bei der für die Auswahl eines geeigneten Aufbereitungsverfahrens erforderlichen Risikobewertung nicht angemessen berücksichtigt worden.

12 Praxen führten die Reinigung und Desinfektion ihrer Instrumente maschinell in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) durch, in 12 Praxen wurde ausschließlich manuell aufbereitet.

Die 12 Praxen, die ihr Instrumentarium ausschließlich manuell aufbereiten (darunter auch 5 Praxen, die an Medizinische Versorgungszentren (MVZ) angeschlossen waren), konnten jeweils nicht nachweisen, dass ihre manuell durchgeführten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wirksam und nachvollziehbar gewährleistet und somit valide sind. Im Regelfall wurden u.a. keine Restproteinbestimmungen und mikrobiologischen Kontrollen als Nachweis einer sachgerechten Instrumentenaufbereitung durchgeführt. Die Desinfektion von starren Endoskopen ohne Arbeitskanal erfolgte teilweise noch in Köchern, bei der das Endoskop nicht vollständig in eine Desinfektionsmittellösung eingelegt wird. Eine Teilaufbereitung, wie sie in Köchern erfolgt, begünstigt Keimverschleppungen. In allen 12 Praxen mit ausschließlich manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wurden die Betreiber zu den festgestellten Abweichungen angehört und somit ein Verwaltungsverfahren eingeleitet. 2 dieser Praxen entschieden sich im Verlauf des Verfahrens zur Anschaffung eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes. In 2022 konnte nur eines der eingeleiteten Verwaltungsverfahren abgeschlossen werden. Diese Gesundheitseinrichtung

hatte ihre Reinigungs- und Desinfektionsprozesse auf validierte maschinelle Verfahren umgestellt.

In den 12 anderen HNO-Facharztpraxen (darunter 4 Praxen, die an Medizinische Versorgungszentren angeschlossen waren) wurde bereits eine maschinelle Reinigung und Desinfektion des Instrumentariums vorgefunden. Dennoch waren auch in diesen Praxen Mängel in der Medizinprodukteaufbereitung festzustellen, da nicht alle Instrumente maschinell nach validierten Verfahren aufbereitet wurden. Zudem waren in einigen Fällen die erforderlichen Validierungen der maschinellen Prozesse nicht oder nicht fristgerecht jährlich wiederkehrend durchgeführt worden. Teilweise waren Routinekontrollen nicht festgelegt oder durchgeführt worden und die Freigabe der aufbereiteten Medizinprodukte zur erneuten Anwendung nicht geregelt oder nicht dokumentiert. So sind auch in allen überwachten Praxen, die maschinell aufbereiten, verwaltungsrechtliche Anhörungsverfahren durchgeführt worden. In einer der Praxen, die an ein MVZ angeschlossen ist, war bereits bei der Unterlagenprüfung ein gutes Qualitätsmanagement erkennbar. Der vorgefundene Mangel wurde nach dem schriftlichen Anhörungsverfahren abgestellt, so dass hier auf eine Vor-Ort-Überwachung verzichtet werden konnte.

Ein spezielles Problem in den HNO-Praxen stellte die Aufbereitung von starren und flexiblen Endoskopen dar, die zur Untersuchung von kleinen und schwer zugänglichen bzw. einsehbaren Gehörgängen, Nasenöffnungen, dem Nasenrachenraum und Kehlkopf sowie der Speiseröhre und der Luftröhre eingesetzt werden. Diese wurden auch von Praxen, die über ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) verfügten, oftmals ausschließlich manuell mittels Reinigungs- und Desinfektionswischtüchern aufbereitet, um die preisintensiven Endoskope unverzüglich erneut einsetzen zu können und um diese damit nur in geringer Stückzahl vorhalten zu müssen. In der im Oktober 2021 veröffentlichten gemeinsamen Stellungnahme des Robert-Koch-Institutes (RKI), des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und der zuständigen obersten Landesbehörden wurde jedoch klargestellt, dass diese Tuch-Wischverfahren aufgrund fehlender Erfolgsparameter nicht validierbar sind. Da ein reproduzierbarer Wirksamkeitsnachweis nicht erbracht werden kann, erfüllen die mittels Reinigungs- und Desinfektionswischtüchern durchgeführten Aufbereitungsverfahren nicht den Anforderungen der KRINKO/BfArM-Empfehlung und somit der MPBetreibV an die abschließende Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten (Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen). Ein Großteil der Endoskop- bzw. Lichtleiterhersteller hatten danach ihre Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisungen überarbeitet und ein maschinelles Verfahren für die Aufbereitung angegeben.

6.1.2 Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen

Bei den überwachten Zahnarztpraxen war das Ergebnis der Kontrollen teilweise vergleichbar. Auch hier waren Versäumnisse bei den allgemeinen Betreiberpflichten, wie der Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen und Gerätewartungen, der Führung des Bestandsverzeichnisses für energetisch betriebene Medizinprodukte und der Einweisung des Anwenderpersonals festgestellt worden. Es überwogen jedoch eindeutig Mängel in der Medizinprodukteaufbereitung.

Von den insgesamt 32 überwachten Zahnarztpraxen verfügten ca. 69 % bereits über ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG). Damit lag der Anteil etwas höher als bei den überprüften HNO-Facharztpraxen.

Von den 11 Zahnarztpraxen, die vorwiegend oder gelegentlich Implantationen durchführen, wurden in 9 Praxen bereits Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) zur Aufbereitung des Instrumentariums eingesetzt. Die beiden implantologisch tätigen Praxen mit ursprünglich manueller

Instrumentenreinigung und -desinfektion hatten im Verlauf des Inspektionsverfahrens ein RDG beschafft und diesen Aufbereitungsprozess validieren lassen.

Analog der Ergebnisse aus der Überwachung der HNO-Praxen konnten die Zahnarztpraxen, die ihr Instrumentarium ausschließlich manuell reinigen und desinfizieren, die Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit dieser Prozesse nicht vollumfänglich nachweisen. In wenigen Fällen wurden an zur Anwendung bereitliegenden Instrumenten Rostanhaftungen vorgefunden. Die Praxen wurden in den eingeleiteten Verwaltungsverfahren zu den festgestellten Sachverhalten angehört. Im Ergebnis stellten zwischenzeitlich 7 von 11 Zahnarztpraxen von ursprünglich manueller Reinigung und Desinfektion auf validierte maschinelle Verfahren um.

Vielfach wurden auch in Praxen mit vorhandenem RDG Abweichungen von den Vorgaben der KRINKO/BfArM-Empfehlung bezüglich der Medizinproduktaufbereitung vorgefunden. Teilweise wurden keine Routinekontrollen durchgeführt, die Festlegung zur Freigabe nach der Aufbereitung fehlte, die Validierungen der Prozesse waren nicht fristgerecht bzw. normgerecht durchgeführt worden oder vom Instrumentenhersteller vorgegebene maximale Aufbereitungszyklen (z.B. bei Endodontie-Instrumenten) wurden nicht berücksichtigt. In einer Praxis waren anstelle der vom Hersteller vorgesehenen Anschlussadapter für Hohlkörperinstrumente ungeprüfte Baumarktmaterialien verwendet worden.



Abbildung 2: Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) (https://de.wikipedia.org/wiki/Reinigungs-_und_Desinfektionsgerät)

Bei den Inspektionen in den Zahnarztpraxen mit vorhandenem Reinigungs- und Desinfektionsgerät wurden auffällig häufig nicht normkonforme Validierungsberichte vorgefunden. In diesen Fällen wurden die Betreiber auf die Abweichungen hingewiesen und ein entsprechendes Verwaltungsverfahren eingeleitet. Im Interesse einer einheitlichen qualitätsgesicherten Aufbereitung wurde zusätzlich mit betroffenen Validierern bezüglich festgestellter normativer Abweichungen in deren Validierungsberichten mehrfach Kontakt aufgenommen.

Wie auch bei den HNO-Facharztpraxen bereiten einige Betreiber diverse Medizinprodukte mit Schleimhautkontakt manuell mittels nicht validierbaren Desinfektionswischtüchern auf. Betroffen sind in Zahnarztpraxen z.B. Polymerisationslampen, Sensoren für intraorale Röntgenaufnahmen und intraorale Kamerasysteme. Speziell für die Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten wie Hand- und Winkelstücke oder Turbinen, in die verschiedene rotierende oder oszillierende Instrumente eingespannt werden können, wurden zudem in einigen Praxen die ebenso nicht validierbaren Aufbereitungsverfahren mittels Sprühsystem vorgefunden.



Abbildung 3: Handstück - Dentalmedizin ([https://de.wikipedia.org/wiki/Handstück_\(Zahnmedizin\)](https://de.wikipedia.org/wiki/Handstück_(Zahnmedizin)))



Abbildung 4: Winkelstück - Dentalmedizin ([https://de.wikipedia.org/wiki/Handstück_\(Zahnmedizin\)](https://de.wikipedia.org/wiki/Handstück_(Zahnmedizin)))

In nur 3 Fällen - jeweils Zahnarztpraxen mit maschineller Aufbereitung - waren keine gravierenden Mängel festgestellt worden und es konnte auf die Einleitung von Verwaltungsverfahren verzichtet werden. Darunter befanden sich 2 Praxen, die auch implantologisch tätig sind. In allen anderen Fällen wurden Verwaltungsverfahren eingeleitet und die Praxisbetreiber angehört. In 2 Fällen mussten anschließend Maßnahmen zur sicheren Aufbereitung von Medizinprodukten angeordnet werden.

Nur ca. die Hälfte der in Zahnarztpraxen eingeleiteten Verwaltungsverfahren konnten in 2022 abgeschlossen werden. In allen anderen Fällen sind von den Gesundheitseinrichtungen noch weitere Nachweise zur sicheren Aufbereitung zu erbringen.

6.1.3 Aufbereitung von Medizinprodukten in Krankenhäusern

Bei der Überwachung der Medizinproduktaufbereitung in 2 thüringischen Krankenhäusern entsprechend der Vorgaben des TMSGFF konnte den jeweiligen zentralen Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) ein gut umgesetztes Qualitätsmanagementsystem attestiert werden. Hier wurden keine bzw. lediglich geringfügige Mängel festgestellt.

Abweichend davon waren jeweils die in ausgelagerten Aufbereitungsbereichen durchgeführten Reinigungs- und Desinfektionsprozesse speziell für Transvaginale (TVUS)- und Transrektale (TRUS) Sonden sowie in einem Fall von Transösophagealen Echokardiographie-Sonden (TEE-Sonden) zu bemängeln.



Abbildung 5: TEE-Sonde (https://de.wikipedia.org/wiki/Transösophageale_Echokardiographie)

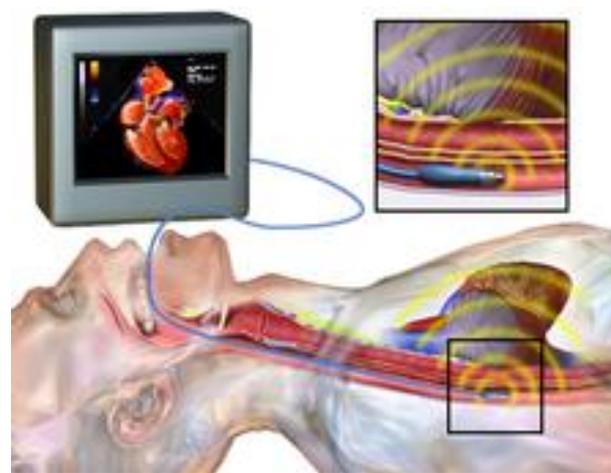


Abbildung 6: Illustration transösophageales Echokardiogramm (https://de.wikipedia.org/wiki/Transösophageale_Echokardiographie)

Für die Aufbereitung vorgenannter Produkte konnten keine Prozessvalidierungen vorgelegt werden. So wurden die Aufbereitungen der mit Schleimhaut in Kontakt kommenden Ultraschallsonden und auch der besonders kritischen TEE-Sonden jeweils ausschließlich durch verschiedene mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel getränkten Tüchern durchgeführt, um die empfindlichen Optiken der oft preisintensiven Produkte zu schonen und diese möglichst nur in geringen Stückzahlen vorhalten zu müssen.

Aufgrund der bereits im Abschnitt „Aufbereitung von Medizinprodukten in HNO-Facharztpraxen“ erwähnten gemeinsamen Stellungnahme des Robert-Koch-Institutes (RKI), des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und der zuständigen Obersten Landesbehörden vom Oktober 2021 sind diese Aufbereitungsverfahren wegen der festgestellten Nichtvalidierbarkeit nicht für die abschließende Desinfektion von Medizinprodukten mit Schleimhautkontakt geeignet. Es wurden verwaltungsrechtliche Anhörungsverfahren eingeleitet. Die sachgerechte Aufbereitung von TEE-Sonden wurde in einem Krankenhaus nachfolgend angeordnet.

Beide Verwaltungsverfahren waren zum Erstellungsdatum dieses Berichtes noch nicht abgeschlossen.

6.1.4 Aufbereitung von Medizinprodukten in sonstigen Einrichtungen

Durch ein Gesundheitsamt wurde das TLV über vermeintliche Mängel bei der Aufbereitung von Medizinprodukten in 2 Wohngemeinschaften mit außerklinischer Intensivpflege informiert. Die schwerstkranken meist beatmungspflichtigen Patienten der Wohngemeinschaften werden von Pflegediensten medizinisch versorgt, die jeweils vertraglich auch mit der sachgerechten Anwendung und Aufbereitung der verordneten Medizinprodukte beauftragt sind. Bei den gemeinsam mit dem Gesundheitsamt durchgeführten Inspektionen wurden Defizite bei der Aufbereitung von Medizinprodukten wie beispielsweise Ernährungsspritzen, Inhalationszubehör, Innenseelen der Trachealkanülen aber auch Urinflaschen und Bettpfannen festgestellt. Die derzeit praktizierten Aufbereitungsabläufe sind nach Einschätzung des TLV und des zuständigen Gesundheitsamtes nicht geeignet, um nosokomiale Infektionen sicher vorbeugen zu können. Eine Verschleppung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, kann nicht ausgeschlossen werden.

Die festgestellten Mängel hängen häufig damit zusammen, dass die Vergütung für geeignetes Aufbereitungszubehör und zugehörige Verbrauchsmaterialien von den Pflegekassen nicht oder nur in geringem nicht ausreichendem Umfang übernommen werden.

6.2 Pandemiebedingte Sonderaufgaben in 2022

Wie bereits in den beiden Vorjahren bestand ein weiterer Kontrollschwerpunkt in 2022 in der stichprobenhaften Überprüfung von im Handel angebotenen Medizinprodukten mit besonderer Bedeutung im Kampf gegen die Ausbreitung des SARS-CoV-2-Virus, auch wenn bereits Ende 2021 eine Verbesserung der Versorgungslage und auch der Qualität der angebotenen Produkte festzustellen war.

Da die weitere Entwicklung des Infektionsgeschehens im Januar 2022 noch nicht abzusehen war, beauftragte das TMSGFF das TLV mit der Fortführung von stichprobenhaften Kontrollen von medizinischen Mund-Nasen-Schutzmasken, Untersuchungshandschuhen sowie Antigen-Schnelltests auf das SARS-COV-2-Virus, die in Thüringen auf dem Markt bereitgestellt werden.



Abbildung 7: medizinische Mund-Nasenschutz-Masken im Handel – TLV Bildaufnahme (eigene Bildaufnahme im Handel)



Abbildung 8: Untersuchungshandschuhe - TLV Bildaufnahme (eigene Bildaufnahme im Handel)

Begutachtet wurde die Einhaltung der formalen Vorgaben für das Inverkehrbringen der oben genannten Medizinprodukte bzw. In-vitro-Diagnostika in 21 Apotheken und 9 Supermärkten bzw. Einzelhandelsgeschäften. Dabei wurden insbesondere die Verpackungskennzeichnungen, die Gebrauchsanweisungen und die Konformitätserklärungen der Hersteller überprüft. Bei Antigen-Schnelltests auf das SARS-COV-2-Virus, die vom Hersteller für die Anwendung durch Laien vorgesehen sind, wurden ergänzend die Bescheinigungen der Benannten Stellen bzw. das Vorliegen von Sonderzulassungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) überprüft.

Insgesamt wurden thüringenweit 149 Medizinprodukte überprüft. Die Verteilung der Produktprüfungen ist in nachfolgender Tabelle dargestellt.

	Medizinische Mund-Nasenschutz-Masken	Untersuchungshandschuhe	Antigen-Schnelltests auf SARS-COV-2	Gesamtzahl
Einzelhandel / Supermärkte	7	-	3	10
Apotheken	49	51	39	139
Gesamtzahl	56	51	42	149

Tabelle 3: Verteilung von Inspektionen (Produktprüfungen) im Handel nach Produktgruppen

Bei den Prüfungen der zufällig ausgewählten Medizinprodukte konnten keine gravierenden Mängel festgestellt werden. Von den insgesamt 149 geprüften Medizinprodukten wurden bei 2 medizinischen Maskentypen und einem Antigen-Schnelltest auf das SARS-COV-2-Virus Mängel vermutet, die sich nach der Anforderung von weiteren Unterlagen und intensiver Prüfung nicht bestätigten. Lediglich die Kennzeichnungen wiesen geringfügige Mängel auf, die eine sichere Anwendung der Produkte jedoch nicht beeinträchtigen.

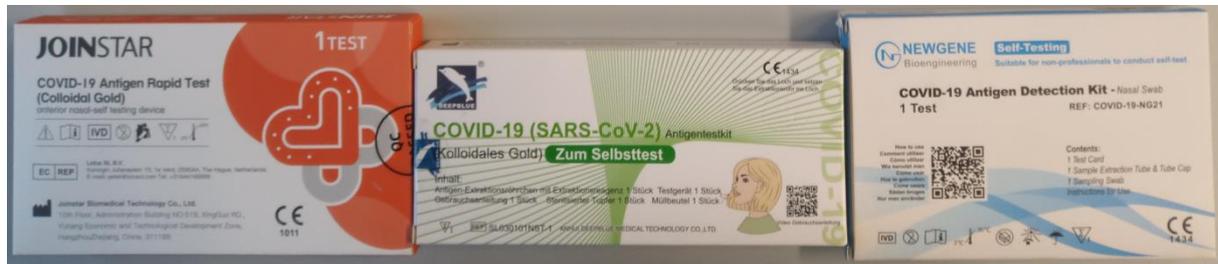


Abbildung 9: Antigen-Schnelltests auf das SARS-COV-2-Virus (TLV-Bildaufnahme)

Als Fazit kann festgestellt werden, dass die angebotenen Medizinprodukte in ausreichender Zahl verfügbar waren und den medizinprodukterechtlichen Anforderungen an die Produktkennzeichnung, Verpackung und Gebrauchsinformationen mit nur unkritischen Abweichungen genügten.

6.3 Überwachung von Herstellern und anderen Erstinverkehrbringern von Medizinprodukten

Der EU-Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und deren Zubehör sowie von In-vitro-Diagnostika wurde mit Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte am 26. Mai 2021 und Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika am 26. Mai 2022 mit dem Ziel der Schaffung eines soliden, transparenten, berechenbaren, nachhaltigen und hohen Gesundheitsschutzniveaus für Patienten und Anwender neu geregelt.

Auf nationaler Ebene wurden durch das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) ergänzende Regelungen insbesondere auch zur Durchführung von klinischen und sonstigen Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsstudien von In-vitro-Diagnostika (IVD) getroffen und die Zuständigkeiten und Befugnisse der Bundesober- und Landesbehörden geregelt.

Ein wesentlicher Aspekt bei der Verwirklichung der Ziele oben genannter EU-Verordnungen ist die Einrichtung einer Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed), in die verschiedene elektronische Systeme integriert werden können und in der Informationen zu auf dem Markt befindlichen Produkten und den relevanten Wirtschaftsakteuren, bestimmten Aspekten der Konformitätsbewertung, benannten Stellen, Bescheinigungen, klinische Prüfungen, Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt und verarbeitet werden.

Um den Wirtschaftsakteuren nach ihrer Registrierung in der Eudamed-Datenbank eine eindeutige Identifikationsnummer „Single Registration Number“ (SRN) zuordnen zu können, sind diese durch die für den Wirtschaftsakteur zuständigen Behörde zu validieren.

Nachdem 2021 durch das TLV bereits 66 thüringische Wirtschaftsakteure validiert worden waren, um von Eudamed eine SRN zu erhalten, folgten in 2022 weitere 27 Wirtschaftsakteure. Dabei handelte es sich um 14 Hersteller, einen Bevollmächtigten eines außereuropäischen Herstellers, 7 Importeure und 5 Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten.

	Wirtschaftsakteure nach Rollen				
Jahr der SRN-Erteilung	Hersteller	EU-Bevollmächtigter	Außereuropäischer Hersteller mit EU-Bevollmächtigten in TH	Importeur	Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten
2021	48	5	5	8	
2022	14	1		7	5
gesamt	62	6	5	15	5

Tabelle 4: vom TLV für Eudamed validierte Wirtschaftsakteure

In 2021 und 2022 wurden durch das TLV so die Angaben von insgesamt 88 thüringischen Wirtschaftsakteuren validiert und diese haben durch Eudamed eine SRN erteilt bekommen. Insbesondere Hersteller von Medizinprodukten sind als Wirtschaftsakteur nicht selten gleichzeitig in mehreren Rollen in Eudamed registriert.

Bei der Validierung wurden die Angaben der Wirtschaftsakteure auf Plausibilität, den eingetragenen Sitz und die Bestellung bzw. Beauftragung und die Eignung der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften vom Hersteller und Bevollmächtigten angegebenen Person(en) geprüft.

Da Eudamed derzeit nicht voll funktionsfähig ist, sind die Wirtschaftsakteure verpflichtet, ihre Produkte weiterhin in den jeweiligen nationalen Medizinproduktedatenbanken anzuzeigen: In Deutschland im Deutschen Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem (DMIDS), geführt beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Mit dem jeweiligen Geltungsbeginn der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) am 26.05.2021 und der EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) am 26.05.2022 ist die bisherige Registrierungspflicht durch die Landesbehörden für Anzeigen zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten, deren Zubehör, von Systemen und Behandlungseinheiten bzw. von In-vitro-Diagnostika (IVD) entfallen.

So waren bis Ende Mai 2022 durch das TLV lediglich 24 IVD-Erstanzeigen thüringischer Hersteller im Deutschen Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem (DMIDS) nach vorangegangener Prüfung auf Plausibilität zu registrieren. Dabei handelte es sich vornehmlich um Produkte, die nach dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) einer höheren Risikoklasse zuzuordnen sind und die dadurch noch für einen längeren Zeitraum von den Übergangsvorschriften dieser EU-Verordnung profitieren können.

Nach dem Wegfall der Registrierungspflichten der Landesbehörden im DMIDS erhält das TLV über ein Benachrichtigungssystem Informationen über neu eingegangene Erst- oder Änderungsanzeigen von Medizinprodukten und IVD im DMIDS, die jetzt im Nachgang der Anzeige partiell überprüft werden.

Ergänzend zur Prüfung auf Plausibilität wurden in 2022 für insgesamt 113 Medizinprodukte bzw. IVD jeweils die Konformitätserklärungen der Hersteller, die Bescheinigung(en) der Benannten Stelle, ein Kennzeichnungsmuster sowie die Gebrauchsinformationen –in Einzelfällen auch weitere Unterlagen - angefordert und geprüft sowie bei Mängeln Korrekturen veranlasst.

Abweichungen von den rechtlichen Vorgaben - insbesondere die Konformitätserklärung, die Produktkennzeichnung und Gebrauchsanweisung betreffend - konnten so zeitnah ermittelt und korrigiert werden. In einigen Fällen musste nach der Unterlagenprüfung auch die Anpassung der betreffenden Medizinprodukteanzeige veranlasst werden.

Ein in Thüringen ansässiger Medizinproduktehersteller, der unverschuldet über kein gültiges Zertifikat einer benannten Stelle verfügte, wurde nach vorangegangener positiver Prüfung auf

Vorliegen eines unvertretbaren Risikos zur Abstellung der Nichtkonformität innerhalb von 6 Monaten aufgefordert. Diese Frist musste aufgrund von gravierenden Engpässen bei den nach der Verordnung (EU) 2017/745 benannten Stellen nochmals um 7 Monate verlängert werden.

Über die „Medical Devices Compliance and Enforcement Group“ (COEN), die für den Bereich Medizinprodukte mit dem Ziel der Verbesserung und Harmonisierung der Marktüberwachung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten eingerichtet wurde, erreichten das TLV in 2022 2 Anfragen zur Konformität von Produkten thüringischer Hersteller, die einer intensiven Prüfung bedurften.

6.3.1 Überwachung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten

Um ein hohes Sicherheits- und Leistungsniveau bei Medizinprodukten zu gewährleisten, sind die Hersteller verpflichtet, eine umfassende klinische Bewertung durchzuführen und nachzuweisen, dass die Sicherheit und angegebene Leistung des Produktes gewährleistet ist und bei bestimmungsgemäßer Verwendung ein klinischer Nutzen für Patienten erreicht wird. Dazu ist insbesondere bei risikoreicheren Produkten die Erhebung von klinischen Daten unverzichtbar, die im Rahmen von klinischen Prüfungen unter Einbeziehung von menschlichen Prüfungsteilnehmern in hierfür geeigneten Gesundheitseinrichtungen erhoben werden.

Im Jahre 2022 wurden entsprechend der Vereinbarung mit dem TMASGFF stichprobenartig 2 klinische Prüfungen von Medizinprodukten in Prüfeinrichtungen überwacht, in denen jeweils auch der Leiter der klinischen Prüfung seinen Sitz hat.

Es handelte sich um Krankenhäuser, in denen klinische Daten für ein Therapiegerät zur Förderung der Wundheilung bzw. für die erweiterte Anwendbarkeit eines Netzzimplantates erhoben wurden.

Im Hinblick auf die Bestimmungen des Medizinprodukterechts wurden bei den Vor-Ort-Inspektionen keine Verstöße festgestellt.

6.3.2 Prüfungen der Umsetzung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen von Herstellern zur Verbesserung der Medizinproduktesicherheit

Hersteller von Medizinprodukten sind verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten sowie Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld der von ihnen auf dem Markt bereit gestellten Medizinprodukte den zuständigen Behörden zu melden. Gemäß § 77 Abs. 3 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz hat das TLV eigenverantwortlich durchgeführte Sicherheitskorrekturmaßnahmen der Hersteller sowie die Einhaltung angeordneter Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zum Schutz vor Risiken zu überwachen.

In 2022 wurden insgesamt 10 Sicherheitskorrekturmaßnahmen (Field Safety Corrective Action, FSCA) von thüringischen Herstellern zur Verbesserung der Sicherheit bereits im Markt befindlicher Medizinprodukte überwacht.

Dies erfolgte für jede korrektive Maßnahme durch das Anfordern von Unterlagen zum Inhalt und Umfang sowie von Nachweisen zur Umsetzung dieser Maßnahmen.

Ergänzend wurden in 18 Gesundheitseinrichtungen und bei einem Medizinproduktehändler die Durchführung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen von Herstellern, Bevollmächtigten und Importeuren, die nicht in Thüringen ansässig sind, geprüft. Im Prüfumfang inbegriffen war jeweils auch die Einhaltung der Mitwirkungspflichten von Händlern und Gesundheitseinrichtungen bei den von Herstellern ergriffenen Maßnahmen zur Verbesserung des Patienten- und Anwenderschutzes.

Die Maßnahmenumsetzungen waren in keinem Fall zu beanstanden.

6.4 Bescheinigungen über die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten / Freiverkaufszertifikate

Zur Erleichterung des Handels von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika außerhalb der Union wurden in Thüringen ansässigen Herstellern und Bevollmächtigten 2022 auf deren Antrag insgesamt 414 Freiverkaufszertifikate gemäß § 10 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) nach Prüfung der Verkehrsfähigkeit der entsprechenden Produkte ausgestellt. Mit dieser Bescheinigung wird bestätigt, dass der Hersteller bzw. Bevollmächtigte seine eingetragene Niederlassung in Deutschland hat und dass die gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 mit der CE-Kennzeichnung versehenen Produkte in der Union gehandelt werden dürfen. Im Vergleich zum Vorjahr war ein leichter Rückgang um ca. 6 % zu verzeichnen.

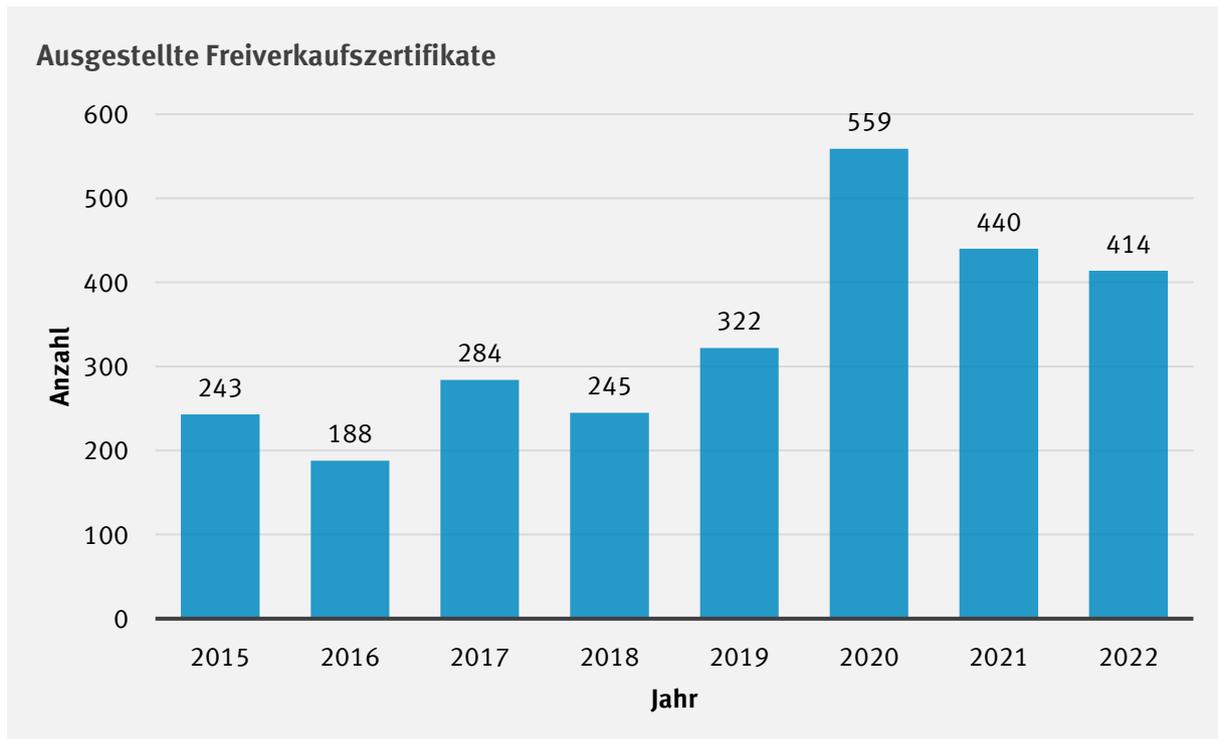


Diagramm 4: vom TLV ausgestellte Bescheinigungen der Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten bzw. Freiverkaufszertifikaten seit 2015

7. Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG)

7.1 Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen künstlicher ultravioletter Strahlung (UV-Schutz-Verordnung – UVSV)

Einleitung

Künstliche UV-Strahlung, wie sie beispielsweise in Solarien erzeugt wird, erhöht wissenschaftlich nachweisbar das Risiko für Krebserkrankungen der Haut und der Augen.

Im Jahr 2009 stufte die Internationale Krebsforschungsagentur (International Agency for Research on Cancer, IARC) nicht nur UV-Strahlung allgemein, sondern auch künstliche UV-Strahlung, in die höchste Kategorie für krebserzeugende Faktoren ein. Damit gilt für Geräte zur künstlichen Bräunung die gleiche Einstufung wie für Asbest, Tabak oder andere bekannte Karzinogene³.

Damit gewährleistet ist, dass das Risiko von künstlicher UV-Strahlung durch die Nutzung von UV-Bestrahlungsgeräten für Nutzerinnen und Nutzer auf ein für den Gesetzgeber tolerables Maß reduziert wird, sind die Länderbehörden durch die UVSV verpflichtet, Überprüfungen durchzuführen. In Thüringen ist das TLV seit Inkrafttreten der Verordnung 2012 zuständig.

Aufgrund der Corona-Pandemie und der in Folge von bundesweiten Schließungen dieser Dienstleistungsbranche sowie der Priorisierung anderer Aufgaben erfolgten in den Jahren 2020 und 2021 keine derartigen Überprüfungen.

Im Jahr 2022 hat das TLV die Überwachungstätigkeit wieder aufgenommen.

Rechtsgrundlagen

Die Überprüfung und Beurteilung der UV-Bestrahlungsgeräte sowie die Kontrollen zum normkonformen Betreiben erfolgten auf Basis folgender Grundlagen:

- Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG) und der
- Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen künstlicher ultravioletter Strahlung UV-Schutz-Verordnung (UVSV).

Durchführung, Ergebnisse und Verwaltungshandeln

Um künftig flächendeckend gezielt agieren zu können, hat das TLV alle 48 Gewerbeämter in Thüringen angeschrieben, um auf Grundlage von Gewerbemeldungen gesicherte Auskünfte in Bezug auf dementsprechende aktive Unternehmen zu erhalten. Dies betraf Informationen zu Sonnenstudios ebenso wie sonstige Dienstleistungsbetriebe, welche im Nebenerwerb UV-Bestrahlungsgeräte betreiben.

Im TLV führen 6 Kontrollbeauftragte diese Überprüfungen durch. So wurden im Berichtsjahr 2022 10 Unternehmen aufgesucht. Lediglich beim Betrieb eines Sonnenstudios wurden keine Mängel festgestellt. In einem weiteren Studio hat das TLV geringfügige Mängel in der Gerätetechnik sowie bei der Umsetzung der Informationspflichten gemäß § 7 UVSV festgestellt.

³ Vgl. dkfz Deutsches Krebsforschungszentrum in der Helmholtz-Gemeinschaft

In 2 weiteren, langjährig am Markt etablierten Bräunungsstudios mussten Verwaltungsverfahren eingeleitet werden. So wurden Mängel in der grundsätzlichen Verschriftlichung von Informationen und Prüfungen in den Geräte- und Betriebsbüchern sowie fehlende Fachkundenachweise (Fachpersonal) festgestellt. Auch konnte nicht nachgewiesen werden, ob Beratungsangebote gegenüber den Nutzerinnen / Nutzern in Form von Hauttypbestimmungen oder Dosierungsplänen unterbreitet wurden. Die zertifizierten Schulungsträger halten hier entsprechende Musterfragebögen bereit, auf deren Grundlage auch der Dosierungsplan für die jeweilige Nutzerin / den Nutzer erstellt werden kann.

Bei 6 aufgesuchten Unternehmen in Nordthüringen, bei denen Mitteilungen eines Geschäftsbetriebes von UV-Bestrahlungsgeräten im Haupt- und Nebenerwerb durch die örtlichen Gewerbebehörden vorlagen, wurde vor Ort festgestellt, dass keine derartige Dienstleistung mehr angeboten wird.

Ausblick

Im Jahr 2023 sollen die Kontrollen weiter intensiviert und wieder flächendeckend in Thüringen durchgeführt werden.

Die Überprüfungen in den letzten Jahren haben gezeigt, dass die überwiegende Mehrheit der aufgesuchten Studios deutliche Defizite in der Umsetzung der UVSV hatten. Lediglich eine Minderheit hatte vor dem Eintreffen des TLV selbständig für einen rechtmäßigen Zustand bezüglich der Gerätestandards sowie der Informations- und Dokumentationspflichten gesorgt. Der von Betreibern mit der Nichteinhaltung der gesetzlichen Vorgaben erzielten Wettbewerbsverzerrung soll künftig durch konsequentes behördliches Aufsichtshandeln entgegengewirkt werden.

7.2 Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV)

Die Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV) hat das Ziel, Verbraucher und Verbraucherinnen bei kosmetischen und sonstigen nichtmedizinischen Anwendungen nichtionisierender Strahlung (Laser, intensives Licht, Elektrostimulation, Ultraschall, Magnetfeldgeräte) zu schützen. Um den Vollzug der NiSV effektiver zu gestalten, wurden eine Produktdatenbank, basierend auf angezeigten Geräten, sowie ein Schnellzugriff auf anerkannte Konformitätsbewertungsstellen geschaffen.

Die Produktdatenbank (siehe Diagramm 5) umfasste Ende 2022 421 Geräte, basierend auf Recherchen und den bis dato 194 angezeigten Geräten. Der etablierte Schnellzugriff bezog sich auf 7 anerkannte Konformitätsbewertungsstellen für Personen (siehe Tabelle 5) mit insgesamt 49 anerkannten Schulungsträgern. 2 Schulungsträgern musste die Anerkennung zum 31.12.2022 entzogen werden.

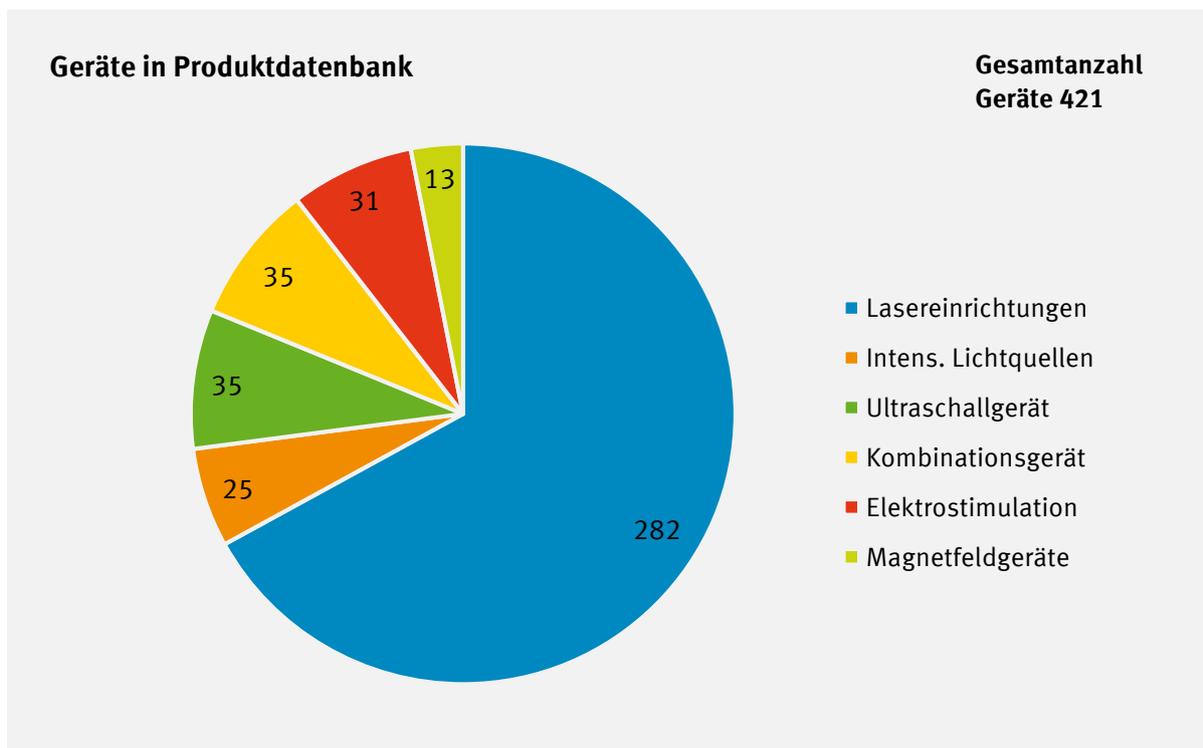


Diagramm 5: eingetragene Geräte in der Produktdatenbank

Zertifizierungsstelle für Personen (Stand: 17.02.2023)	Akkreditiert seit:	Modul GK Grundlagen der Haut ...	Modul OS Optische Strahlung	Modul US Ultraschall	Modul EK EMF (HF) in der Kosmetik	Modul ES EMF (NF-GS-Magnetfeld)	anerk. Schulungsträger
APV-Zertifizierungs GmbH	11.11.2021	X	X	X	X	X	8
BSA-Akademie BSA-Zert	12.07.2021	---	---	---	---	X	1
HEC Health & Ergonomic Consulting GmbH HEC-Zert	21.12.2021	---	---	---	---	X	1
Tervis Zertifizierungen GmbH (Achtung: Zertifizierung NiSV zum 31.12.2022 eingestellt)	16.12.2021	X	X	X	X	---	15
younea.certification GmbH	21.10.2021	X	X	X	X	X	5
ZDH-Zert GmbH	12.11.2021	X	X	X	X	X	26
DEKRA Certification GmbH	31.08.2022	X	X	X	X	X	3

Tabelle 5: anerkannte Konformitätsbewertungsstellen

Nach § 4 NiSV hat der Betreiber einer Anlage sicher zu stellen, dass die anwendende Person über die erforderliche Fachkunde verfügt. Je nach Art der Anwendung (Fachkundegruppen z.B. Ultraschall- US, optische Strahlung- OS) sind die Anforderungen unterschiedlich, siehe Anlage 3 NiSV.

Das bei einer akkreditierten Personenzertifizierungsstelle nach dem Fachkundemodul erworbene Fachkundezertifikat dient dem vereinfachten Nachweis der Fachkunde gemäß § 3 Abs. 3 NiSV gegenüber der zuständigen Behörde da zu vermuten ist, dass die Fachkunde des Anwen-

ders oder der Anwenderin der Anlage durch die erfolgreiche Teilnahme an einer geeigneten Schulung bei einem anerkannten Schulungsträger erworben wurde und durch Vorlage eines Zertifikates einer von der DAkkS nach dem Fachmodul Akkreditierung NiSV akkreditierten Personenzertifizierungsstelle nachgewiesen wird.

Das im Thüringer Formularservice verfügbare elektronische Anzeigenformular soll perspektivisch durch ein, in Zusammenarbeit mit Bundesland Hessen erarbeitetes, allgemeingültiges Formular zur Anzeige gemäß § 3 NiSV mit dem Ziel der späteren Übernahme der Daten in das Informationssystem für den Arbeitsschutz (IFAS) ersetzt werden. Die Abstimmungen zur Umsetzung des Online Zugangsgesetzes (OZG) befinden sich auf dem Weg der Vollendung.

117 recherchierte, vermeintlich säumige Betreiber wurden mit einem Schreiben im November 2022 auf die Anzeigepflicht nach § 3 Absatz 3 NiSV sowie die ab dem 1. Januar 2023 geltende Nachweispflicht der Fachkunde hingewiesen. Bis zum 31.12.2022 gingen 73 Rückmeldungen ein. 20 mit einer Anzeige von Geräten; 46 Meldungen mit der Information, dass keine Geräte angewendet werden, die unter die NiSV fallen sowie 7 Rückmeldungen, dass das Unternehmen geschlossen wurde. Aufgrund von wirtschaftlichen Problemen haben 17 Betreiber von den insgesamt 194 angezeigten Geräten (siehe Tabelle 6 und Diagramm 6) ihre Geräte zum 01.01.2023 abgemeldet.

	Ultraschall- gerät	Lasereinrich- tungen	Intens. Lichtquellen	Magnetfeldgeräte	Hochfrequenz- geräte	Niederfrequenz- geräte	Gleichstrom- geräte	Kombi-nationsgerät	Anzahl Geräte Gesamt
Mittelthüringen	34	6	3	3	11	13	4	9	74
Ostthüringen	23	13	2	0	12	10	5	6	65
Nordthüringen	2	4	2	1	5	3	0	2	17
Südthüringen	13	4	4	0	12	2	3	11	38

Tabelle 6: Übersicht angezeigter Geräte nach Regionen, Stand: 31.12.2022

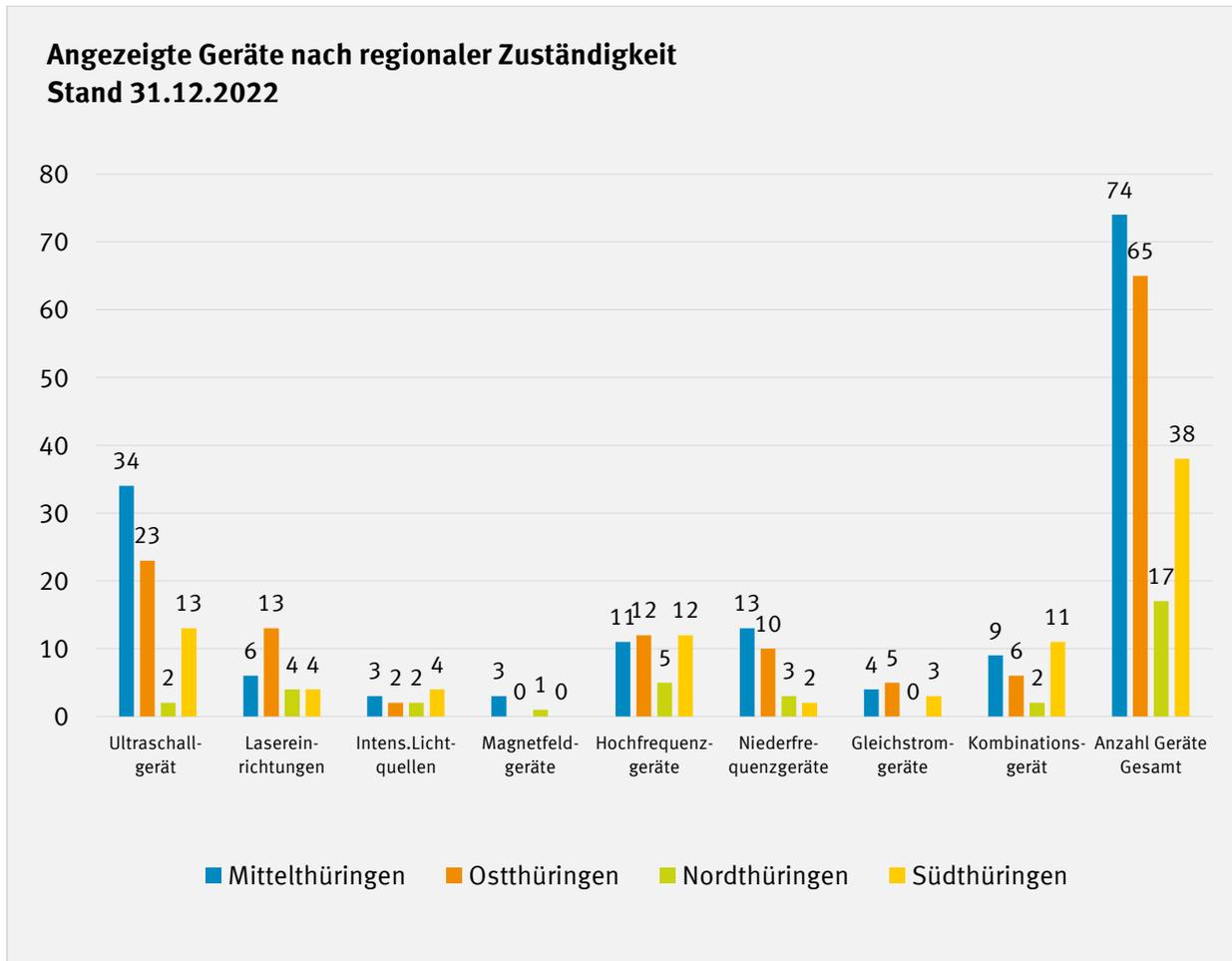


Diagramm 6: angezeigte Geräte nach regionaler Zuständigkeit

Ein Verwaltungsverfahren zu einem unerlaubten Internetauftritt entgegen § 10 NiSV (Anwendung von Ultraschall an einer schwangeren Person) wurde im 3. Quartal 2022 abgeschlossen.

Seit dem 31.12.2020 gilt das absolute Verbot für Ultraschallanwendungen zu nichtmedizinischen Zwecken an schwangeren Personen.

Das Anwendungsverbot für Ultraschall-Untersuchungen zu nichtmedizinischen Zwecken an schwangeren Personen („Baby-Kino“, „Babyviewing“) nach §10 NiSV erstreckt sich auch auf das Anbieten solcher Untersuchungen. Es ist untersagt eine 3D- und 4D-Ultraschall-Untersuchung anzubieten, die nicht ausschließlich den medizinischen Erfordernissen einer Schwangerschaftsvorsorgeuntersuchung entspricht.

Der Gesetzgeber führt in seiner Begründung zur NiSV aus:

„... Im Gegensatz zu nichtmedizinischen Anwendungen mit Ultraschall bei Erwachsenen, ... handelt es sich bei einem Fötus um einen Dritten, einen Schutzbefohlenen, der zudem keinen Nutzen aus den Anwendungen zieht. Die für die Bildgebung notwendigen hohen Ultraschallintensitäten sind mit einem potenziellen Risiko für das Ungeborene verbunden, insbesondere da mit dem Beginn der Knochenbildung wesentlich mehr Schallenergie am Knochen absorbiert wird. Darüber hinaus fehlen verlässliche Untersuchungen über die Folgen dieser Anwendung.“

8 Atom- und strahlenschutzrechtliche Aufsicht

Einleitung

Die strahlenschutzrechtliche Aufsicht dient der Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen, sowohl für den Umgang mit radioaktiven Stoffen als auch für den Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Beschleunigeranlagen. Dabei werden Belange des Arbeits- und des Patientenschutzes ebenso berührt wie solche des Umweltschutzes. Es ist Aufgabe des TLV, in Thüringen neben der Überwachung von ca. 3980 Röntgeneinrichtungen die Inhaber von insgesamt ca. 670 Genehmigungen für den Umgang mit radioaktiven Stoffen sowie die Betreiber von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen zu überwachen. Hierzu ist in Abstimmung mit dem TMASGFF und dem Thüringer Landesamt für Umwelt, Bergbau und Naturschutz (TLUBN) ein risikobasiertes Aufsichtskonzept entwickelt worden.

Rechtsgrundlage

Die strahlenschutzrechtliche Aufsicht erfolgt auf Grundlage von:

- Gesetz über die friedliche Verwendung der Kernenergie und den Schutz gegen ihre Gefahren (Atomgesetz – AtG),
- Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz – StrlSchG) und
- Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV).

Durchführung und Ergebnisse

In Thüringen wurden im Rahmen der atom- und strahlenschutzrechtlichen Aufsicht gemäß § 19 Atomgesetz verschiedene Aktivitäten auf deren Genehmigungskonformität bzw. die Einhaltung des gesetzlichen Regelwerkes überwacht:

Unter dem Gesichtspunkt der Häufigkeit ist als strahlenschutzrechtliche Hauptaufgabe die Aktualisierung der Betreiber- bzw. Strahlenschutzverantwortlichen von Röntgen- und auch anderen Anlagen zu nennen. Die Angaben sind fortlaufend in IFAS und andere Datenbanken einzupflegen.

Die entsprechenden Anzeigen der Anwender (hauptsächlich nach § 19 StrlSchG, §§ 85, 88 und 89 StrlSchV) wurden auf sachliche Vollständigkeit, eventuelle Unstimmigkeiten und Veränderungen geprüft. Bei aufgetretenen Abweichungen wurden diese mit dem Anwender berichtigt oder geändert. Sämtliche Anzeigen wurden jeweils in die IFAS-Datenbank eingepflegt. Dabei wurden die Meldungen von 715 Wiederholungsprüfungen nach § 88 StrlSchV in die IFAS-Datenbank übernommen. Bei 57 Wiederholungsprüfungen musste der Sachverständige Mängel an der Röntgeneinrichtung feststellen. Dabei handelte es sich ausschließlich um Mängel der Kategorie 2 (Mängel bei einer Wiederholungsprüfung, deren Abstellung der Behörde mitzuteilen ist) oder Kategorie 3 (Mängel, die geringfügige Maßnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes erforderlich machen) nach der Sachverständigenrichtlinie. Die jeweiligen Betreiber wurden durch das TLV angeschrieben und mussten die Mängelbeseitigung schriftlich mit einem entsprechenden Nachweis bestätigen. 187 neu in Betrieb genommene Röntgeneinrichtungen wurden gem. § 19 StrlSchG angezeigt und 238 Röntgengeräte wurden gem. § 21 StrlSchG abgemeldet. An 124 Röntgeneinrichtungen wurde durch den Betreiber eine wesentliche (und damit anzeigepflichtige) Änderung gem. § 19 StrlSchG durchgeführt. Größtenteils handelte es sich dabei um die

Umstellung von einem analogen auf einen digitalen Bildempfänger. Aber auch die Standortänderung der Röntgeneinrichtung in einen anderen Raum war der Grund für die Anzeige einer wesentlichen Änderung.

Des Weiteren wurden dem TLV 505 Einsätze radioaktiver Stoffe oder Röntgeneinrichtungen zum Zwecke der industriellen Radiographie angezeigt. Dabei handelte es sich größtenteils um Maßnahmen der Qualitätskontrolle, bei denen überprüft wird, ob beispielsweise die Schweißnaht an einer neu verlegten Gasleitung auch der geforderten Qualität entspricht. In 2 Fällen musste der Betrieb einer Röntgeneinrichtung untersagt werden, weil keine entsprechende Genehmigung durch das TLUBN vorlag. In 2 weiteren Fällen wurde das TLV durch die Ärztlichen und Zahnärztlichen Röntgenstellen darüber informiert, dass Betreiber von Röntgeneinrichtungen die nötigen Unterlagen zur Qualitätssicherung auch nach mehrmaligen Auffordern nicht eingereicht haben. Die entsprechenden Betreiber wurden durch das TLV nach § 28 ThürVwVfG angehört und die Stilllegung der betroffenen Röntgeneinrichtungen angedroht, da eine Patientengefährdung bei mangelnder Qualitätssicherung nicht ausgeschlossen werden kann. Die Betreiber haben auf die Anhörung zwar nicht gegenüber dem TLV reagiert, die Unterlagen zur Qualitätssicherung wurden aber bei den Ärztlichen und Zahnärztlichen Röntgenstellen eingereicht. Ein weiterer Betreiber hatte seine zahnmedizinische Röntgeneinrichtung nicht angezeigt, auch dieser wurde durch das TLV nach § 28 ThürVwVfG angehört. Dieser Betreiber gab gegenüber dem TLV an, dass er die Praxis erst im Jahre 2022 übernommen habe und die Röntgeneinrichtungen nach dem Abschluss von umfangreichen Sanierungsarbeiten in den Praxisräumen und vor der Inbetriebnahme anzeigen werde. Diese Anzeige wurde so auch durchgeführt. Im Bereich der niedergelassenen Arzt- / Zahnarztpraxen ist die Anzahl der Praxisübergaben an neue Betreiber bzw. die Schließung von Praxen ohne neuen Betreiber gegenüber dem Vorjahr etwa gleichgeblieben. Der Trend speziell im Bereich der Arztpraxen zu Übergaben an MVZ bzw. Polikliniken hat deutlich abgenommen.

Aufgrund guter Zusammenarbeit mit anderen Einrichtungen, wie der Ärztlichen bzw. Zahnärztlichen Röntgenstelle, Sachverständigen und auch der Genehmigungsbehörde TLUBN konnten bei der Bearbeitung aufkommende, spezielle Fragen meist schnell geklärt werden.

Insgesamt musste gegen 14 Strahlenschutzverantwortliche von Einrichtungen wegen der Überschreitung der fünfjährigen Prüffrist an Röntgeneinrichtungen ein Bußgeldverfahren eingeleitet werden.

Die innerhalb des Jahres durchgeführten Revisionen in den Bereichen ortsveränderliche Gamma-radiographie, Strahlentherapie, Radiologie, Nuklearmedizin und Anwendung technisches Röntgen waren aufgrund der erforderlichen Hygienemaßnahmen während der SARS-CoV-2 Pandemie auch im Jahr 2022 deutlich reduziert.

Über diese Aufgaben hinaus ist das TLV ebenfalls noch für die nuklearspezifische Gefahrenabwehr zuständig. Dies beinhaltet die Bearbeitung von Funden und Vorkommnissen von und mit radioaktiven Stoffen. Im Berichtsjahr waren bei Funden in

- Restabfallbehandlungsanlagen,
- dem Stahlwerk Thüringen,
- privaten Haushalten und
- einem Gymnasium

zunächst eine sog. Sofortmeldung und im Anschluss an die jeweilige ordnungsgemäße Vorgehensweise eine sog. Nachsorge-Sofortmeldung an das TMASGFF zu übersenden.

Bei den Funden aus dem Stahlwerk Thüringen handelt es sich meistens um mit Cobalt-60 kontaminierte Stahlfragmente, die zur Entsorgung an die Landessammelstelle für radioaktive Abfälle (VKTA Dresden in Rossendorf) übergeben werden müssen, während es sich bei (den) Funden in

den Restabfallbehandlungsanlagen um mit Resten kurzlebiger Radiopharmaka (Jod-131) kontaminierte Abfälle von medizinischen Behandlungen handelt, die bis zum Abklingen der Strahlung sicher verwahrt werden.

In 3 privaten Haushalten wurden bei Haushaltsauflösungen Radium-Trinkgefäße (siehe beispielhaft Abbildung 10) gefunden. Auch diese wurden durch die Landessammelstelle für radioaktive Abfälle entsorgt.

Der Grund für den Einsatz in dem Gymnasium war ein selbst gebautes Geiger-Müller-Zählrohr eines Lehrers, welches nur über eine rein akustische Ausgabe verfügte und das in bestimmten Räumen der Schule auffällige Werte lieferte. Durch das TLV wurden jedoch keine Werte gemessen, die über der normalen Ortsdosisleistung lagen.

Im Jahr 2022 wurden in Thüringen insgesamt 10 Nachsorge-Sofortmeldungen an das TMASGFF abgesetzt.



Abbildung 10: Radium-Trinkgefäß (TLV-Bildaufnahme)

Beratung zu Radon am Arbeitsplatz

Der Bundesgesetzgeber hatte bei der Neufassung des Strahlenschutzgesetzes 2017 ein neues Kapitel „Schutz vor Radon“ eingefügt, weil Radon ein natürlich vorkommendes radioaktives Gas ist sowie eine der häufigsten Ursachen für Lungenkrebs nach dem Rauchen. Die Ablagerung der

radioaktiven Zerfallsprodukte des Radons in der Lunge und der Zerfall von im Körper verbliebenem Radon erhöhen das Risiko, an Lungenkrebs zu erkranken⁴.

Zu diesem Zweck wurden und werden ab diesem Zeitraum Zuarbeiten zu Medieninformationen des TMSGFF sowie ein Internetauftritt des TLV erarbeitet, der bereits im Jahr 2021 freigeschaltet worden war. Die Inhalte zu gesetzlichen Änderungen, Auslegungsanliegen und eine FAQ - Rubrik werden zeitnah aktualisiert.

Das Stufenkonzept der Maßnahmen zum Schutz vor Radon an Arbeitsplätzen wurde mit dem Ziel etabliert, Radonkonzentrationen an Arbeitsplätzen in großer Breite zu reduzieren. Gleichzeitig soll damit erreicht werden, dass nur dort Strahlenschutzmaßnahmen ergriffen werden müssen, wo tatsächlich hohe Radonkonzentrationen vorhanden sind. Der in § 126 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) festgelegte, über das Jahr gemittelte Referenzwert für die Radon-222-Aktivitätskonzentration (Radonkonzentration) an Arbeitsplätzen beträgt 300 Becquerel pro Kubikmeter Luft. Dieser gilt für Arbeitsplätze in Innenräumen sowie für Arbeitsplätze von in Anlage 8 des Strahlenschutzgesetzes genannten Arbeitsfeldern.

Seit der Beendigung der Stufe 1 des Stufenkonzeptes zum 30. Juni 2022 verlagerte sich die Beratungstätigkeit von einer allgemeinen Öffentlichkeitsarbeit zur Information über diese Thematik auf mündliche und schriftliche Anfragen von Verantwortlichen für Arbeitsplätze, auch für die der Arbeitsplätze in den Anlagen der Wassergewinnung, -aufbereitung und -verteilung, Fachkräften für Arbeitssicherheit sowie anerkannten Messstellen von den Vorgaben zur Messverpflichtung nach § 127 StrlSchG hin zu Maßnahmen zur Reduzierung der Radonkonzentration sowie die nach Abschluss dieser Maßnahmen erforderliche Kontroll- bzw. Erfolgsmessung (Stufe 2). Dieser Stufenabschnitt umfasst eine Dauer von 30 Monaten ab dem Ablauf der Erstmessung der Stufe 1.

Wird weiterhin der Referenzwert für die Radon-222-Aktivitätskonzentration überschritten, hat der Verantwortliche für die Arbeitsplätze in der Stufe 3 die betroffenen Arbeitsplätze unverzüglich bei der zuständigen Behörde anzumelden. Innerhalb von 6 Monaten nach der Anmeldung hat der Verantwortliche eine arbeitsplatzbezogene Abschätzung der Radon-222-Exposition durchzuführen. Diese ist aufzuzeichnen, der zuständigen Behörde unverzüglich vorzulegen und 5 Jahre lang aufzubewahren.

Ergibt die Abschätzung, dass die effektive Dosis 6 Millisievert im Kalenderjahr überschreiten kann, sind Anforderungen des beruflichen Strahlenschutzes zu erfüllen – Stufe 4 des Stufenmodelles.

⁴ Quelle: <https://www.bmu.de/themen/atomenergie-strahlenschutz/strahlenschutz/ionisierende-strahlung/radon>

9 Anlage - Berichte zu Aktionen im Bereich ProdSG

9.1 Sicherheit von Dampfbügeleisen – Abschlussbericht

Einleitung

Für den Vorgang des Bügelns wird Druck und Wärme über die beheizte Bügelsohle auf die Textilien aufgebracht. Üblicherweise werden heutzutage Dampfbügeleisen verwendet, die einen integrierten Wassertank besitzen. Das Wasser aus dem Tank wird erhitzt und als Dampf durch Öffnungen in der Bügelsohle abgegeben. Durch den Dampf wird ein besserer Wärmeübergang in dicken Textilien ermöglicht.

Die letzte von der Bundesanstalt für Arbeitssicherheit und Arbeitsmedizin (BAuA) veröffentlichte Unfallstatistik aus dem Jahr 2015 zeigt, dass sich ca. 1/3 aller erfassten Unfälle im Hausbereich ereignen. Die neueste Zeitverwendungserhebung, im Jahr 2015 veröffentlicht vom Statistischen Bundesamt, hat ergeben, dass in einem deutschen Haushalt durchschnittlich 42 Stunden im Jahr mit dem Bügeln von Wäsche verbracht werden. Im Jahr 2021 wurde eine Datenanalyse des von der EU-Kommission betriebenen Informations- und Kommunikationssystems für Marktüberwachung (ICSMS) durchgeführt. Die Analyse lieferte bei 177 erfassten Modellen von Dampfbügeleisen das Ergebnis, dass 91 Modelle sicherheitstechnische Mängel aufwiesen. Als Gesundheitsrisiko bestand bei 75 dieser Modelle die Möglichkeit eines elektrischen Schocks, einer Verbrennung oder einer Prellung. Diese Gesundheitsrisiken traten auch häufig in Kombinationen auf. Für 8 von diesen 75 Modellen waren die festgestellten Mängel sogar mit einem ernsten Gesundheitsrisiko verbunden.

Diese ermittelten Fakten wurden zum Anlass genommen, die Sicherheit von Dampfbügeleisen als Schwerpunktaktion näher zu untersuchen.

Rechtsgrundlagen

Grundlegende Anforderungen an die Bereitstellung von sicheren Produkten auf dem Markt ergeben sich aus der Verordnung (EU) 2019/1020 über die Marktüberwachung von Produkten [Ausfertigung: 20.06.2019] in Verbindung mit dem Gesetz zur Marktüberwachung und zur Sicherstellung der Konformität von Produkten (Marktüberwachungsgesetz - MüG) [Ausfertigung: 09.06.2021] sowie dem Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt (Produktsicherheitsgesetz - ProdSG) [Ausfertigung: 27.07.2021].

Das Produkt Dampfbügeleisen stellt ein elektrisches Betriebsmittel dar. Spezielle Anforderungen an die Sicherheit elektrischer Betriebsmittel sind festgelegt in der:

- Richtlinie 2014/35/EU über die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel
- [Ausfertigung: 26.02.2014] in Verbindung mit der
- Ersten Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz
- (Verordnung über elektrische Betriebsmittel) [Ausfertigung: 17.03.2016].

Gemäß § 4 ProdSG können bei der Beurteilung, ob ein Produkt den Anforderungen der Richtlinie 2014/35/EU entspricht, harmonisierte Normen zugrunde gelegt werden. Die für die Produktprüfung zugrunde gelegte Norm ist die:

- DIN EN 60335 Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke
- Teil 1: Allgemeine Anforderungen (VDE 0700-1) [Ausgabe: 08.2020] sowie

- Teil 2-3: Besondere Anforderungen für elektrische Bügeleisen (VDE 0700-3) [Ausgabe: 05.2021].

Gemäß § 5 ProdSG können bei der Beurteilung, ob ein Produkt den Anforderungen nach § 3 Abs. 2 ProdSG entspricht, nationale Normen zugrunde gelegt werden. Die für die Produktprüfung zugrunde gelegte Norm ist die:

DIN 49441 [Ausgabe: 06.1972]

Zweipolige Stecker mit Schutzkontakt 10 A 250 V ~ = und 10 A 250 V =, 16 A 250 V ~.

Beschaffung der Prüfmuster

Gemäß Projektplan wurden jeweils fünf Modelle von Dampfbügeleisen im stationären Handel und im Online-Handel gekauft. Da die erworbenen Modelle die vorab geplanten Produktkosten deutlich unterschritten haben, wurde jeweils ein weiteres Modell stationär und online gekauft.

Die Recherche der zu erwerbenden Modelle im Online-Handel fand dabei erstmals im Zusammenhang mit der Schwerpunktaktion im Rahmen des Projektes „*Marktüberwachung im Online-Handel mit zentraler Recherchestelle*“ statt. Als zentral recherchierende Stelle trat hierbei die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) in Erscheinung. Die ZLS hatte, gemäß einiger vorab festgelegten Parameter, eine Liste mit verschiedenen Modellen recherchiert. Vier von diesen Modellen wurden für die Schwerpunktaktion „*Sicherheit von Dampfbügeleisen*“ erworben.

Eine Übersicht über die Herkunft der beteiligten Wirtschaftsakteure sowie die jeweilige Kaufart und den Kaufpreis zeigt die Tabelle 7.

Produkt	Herstellungsort	Sitz des Einführers	Kaufart	Kaufpreis
1	China	Deutschland	stationär	17,00 €
2	unbekannt	Deutschland	stationär	30,00 €
3	unbekannt	Niederlande	stationär	9,99 €
4	China	Schweden	online	15,65 €
5	China	Niederlande	online	14,99 €
6	unbekannt	Deutschland	online	12,99 €
7	China	Deutschland	online	21,66 €
8	Spanien	entfällt	online	62,26 €
9	China	Luxemburg	online	30,08 €
10	Spanien	entfällt	stationär	39,99 €
11	Indonesien	Niederlande	stationär	59,99 €
12	China	Frankreich	stationär	44,99 €

Tabelle 7: Herkunft der Wirtschaftsakteure, Kaufart und -preis

Bei der Auswahl der Modelle, sowohl stationär als auch online, wurden bewusst anteilig Modelle in Betracht gezogen, die häufig von Verbraucherinnen und Verbrauchern erworben wurden. Dazu fanden Gespräche mit Fachpersonal im stationären Handel statt. Die Preisspanne aller erworbenen Modelle lag zwischen ca. 10 € und 60 €.

Der Tabelle 7 ist zu entnehmen, dass mindestens 7 Modelle in Drittstaaten, davon 6 Modelle in China und ein Modell in Indonesien, hergestellt wurden. Lediglich zwei der geprüften Modelle

wurden in einem Mitgliedsstaat der EU, dem Land Spanien, gefertigt. Auf drei Modellen und deren Verpackungen befanden sich keine Angaben zum Herstellungsort.

Von den mutmaßlich 10 Modellen, die aus Drittstaaten eingeführt wurden, befindet sich der Sitz des Einführers bei vier Modellen in Deutschland, bei drei Modellen in den Niederlanden und jeweils bei einem Modell in Schweden, Luxemburg und Frankreich.

Prüfungen und Ergebnisse

Die Prüfungen der Dampfbügeleisen wurden in der Geräteuntersuchungsstelle des TLV durchgeführt. Um einen zweckmäßigen und standardisierten Prüfablauf zu gewährleisten, wurde vorab ein Prüfplan erstellt, nach dem die Prüfungen durchgeführt wurden.

Der Prüfablauf findet immer zweiteilig statt. Im ersten Teil werden die Prüflinge auf Einhaltung der folgenden formalen Vorgaben der geltenden Rechtsvorschriften geprüft:

- Warnhinweise gegen Risiken
- Name und Kontaktanschrift des Herstellers oder des Bevollmächtigten bzw. Einführers
- Kennzeichnung zur Identifikation des Produktes (Modell- oder Typenbezeichnung)
- CE-Kennzeichnung
- Angaben zu Bemessungsstrom, -spannung, -leistung und -frequenz, sowie entsprechende Bildzeichen.

Von den 12 geprüften Modellen wies nur ein Modell einen formalen Mangel auf (Produkt Nr. 6 in Tabelle 7).

Bei diesem Mangel handelte es sich um eine fehlerhafte Angabe zur Bemessungsleistung. Gemäß Kap. 7 Nr. 7.1 DIN EN 60335-2-3 müssen Geräte mit ihrer Bemessungsaufnahme (Leistungsaufnahme, die dem Gerät vom Hersteller zugeordnet ist) gekennzeichnet sein. Die Leistungsaufnahme war auf dem Typenschild des Dampfbügeleisens mit nur 200 W angegeben. Während der Prüfung wurde eine Leistungsaufnahme von ca. 1.200 W gemessen. Diese Leistungsangabe (1.200 W) war nur auf der Verpackung und in der Bedienungsanleitung angegeben.

Der zweite Teil des Prüfablaufes dient der Feststellung, ob die Prüflinge sicherheitstechnische Mängel aufweisen. Dazu wurden folgende produktspezifische Anforderungen geprüft:

- Schutz gegen Zugang zu aktiven Teilen
- Leistungsaufnahme
- Erwärmung
- Ableitstrom und Spannungsfestigkeit bei Umgebungs- sowie bei Betriebstemperatur
- Standfestigkeit und mechanische Gefahren sowie mechanische Festigkeit
- Aufbau
- Innere Leitungen sowie Netzanschluss und äußere Leitungen und Zugentlastung
- Schutzleiteranschluss
- Luft- und Kriechstrecken
- Wärme- und Feuerbeständigkeit
- Stecker mit Schutzkontakt

Ein sicherheitstechnischer Mangel konnte nur für eins der 12 geprüften Modelle festgestellt werden. Es handelte sich hierbei um dasselbe Modell, welches bereits den formalen Mangel aufwies.

Der festgestellte sicherheitstechnische Mangel bezieht sich auf den Aufbau des Produktes. Nach Kap. 22 Nr. 22.Z101 DIN EN 60335-2-3 muss bei Bügeleisen mit einer Netzanschlussleitung, die Länge der Netzanschlussleitung, gemessen von der Leitungseinführung am Bügeleisen bis zur Leitungseinführung am Stecker einschließlich Biegeschutztülle, mindestens 1,9 m betragen.

Während der Prüfung wurde für die Netzanschlussleitung eine Länge von nur 1,3 m gemessen. Diese entsprach ungefähr der Längenangabe in der Bedienungsanleitung mit 1,35 m.

Das mangelhafte Modell wurde im Anschluss an die Prüfung einer Risikobewertung, entsprechend des Leitfadens für die Risikobewertung von Verbraucherprodukten gemäß Durchführungsbeschluss (EU) 2019/417, unterzogen. Diese hat ein Risiko mit dem Risikograd „niedrig“ ergeben. Konkret bestand die (niedrige) Gefahr darin, dass das Bügeleisen aufgrund der zu kurzen Netzanschlussleitung umfällt oder zu Boden fällt und bei der Verbraucherin und dem Verbraucher Prellungen oder Verbrennungen verursacht.

Abgeleitetes Verwaltungshandeln

Bereits nach dem Kauf wurden die Modelle in das Informations- und Kommunikationssystem für Marktüberwachung (ICSMS) eingepflegt. Je nach Bearbeitungsfortschritt wurden die Daten bis zum Abschluss der einzelnen modellbezogenen Vorgänge ergänzt.

Zu den Mängeln des betroffenen Modells wurde der Einführer, der gleichzeitig auch als Händler in Erscheinung tritt, gemäß § 28 Thüringer Verwaltungsverfahrensgesetz, angehört. Im Rahmen der Anhörung äußerte der Einführer, dass ihm eine Überarbeitung zur Beseitigung der festgestellten Mängel technisch nicht möglich sei. Er hatte sich infolgedessen freiwillig dazu entschieden, das betroffene Modell nicht mehr auf dem Markt bereitzustellen. Diese vom Einführer durchgeführte Maßnahme wurde als angemessen erachtet. Eine Rücknahme oder ein Rückruf des Produktes erschien aufgrund des nur niedrigen Risikos als nicht verhältnismäßig.

Der Einführer hatte aufgrund der aufgetretenen Mängel die Kosten für den Produktkauf, die Produktprüfung sowie die allgemeine Vorgangsbearbeitung zu tragen, diese wurden in einem Verwaltungskostenbescheid festgesetzt.

Ausblick

Zunächst liefert die Schwerpunktaktion ein äußert positives Ergebnis in Bezug auf die Sicherheitsanforderungen von Dampfbügeleisen. Dennoch ist nicht zu erwarten, dass nun alle Hersteller bzw. Einführer von Dampfbügeleisen, in Bezug auf die in der Vergangenheit festgestellten Mängel, für die Verbraucherinnen und Verbraucher sichere Produkte auf dem Markt bereitstellen. Aufgrund der geringen Stückzahl geprüfter Produkte können keine statistischen Aussagen zur Sicherheit dieser Produktgruppe getroffen werden.

Ein anderes Bundesland plant für das Jahr 2023 als Schwerpunktaktion die Prüfung von Bügeleisen mit Basisstation, ohne direkten Netzanschluss und Akku-Betrieb. Von Interesse ist hierbei, ob im Rahmen dieser Schwerpunktaktion ein ähnliches Ergebnis bezüglich geringer Mängel erzielt wird.

Eine Evaluierung dieser Schwerpunktaktion ist angesichts der Ermittlung nur eines mangelhaften Produktes, von dem auch nur ein geringes Gesundheitsrisiko für Verbraucherinnen und Verbraucher ausgeht, nicht geplant.

9.2 Sicherheit von Kinderrollern – Evaluierung der Aktion aus dem Jahr 2017 - Zwischenbericht

Einleitung

Aus den zur Verfügung stehenden Informationsportalen ist ersichtlich, dass die meisten Produkt-rückrufe und Verbraucherbeschwerden Spielzeug betreffen. Aus diesem Grund hatte das TLV im Jahr 2017 die Produktgruppe „Kinderroller“ im Zuge einer Schwerpunktaktion formal und sicherheitstechnisch bewertet. Dabei standen nur die Roller im Fokus, die für Kinder mit einem Körpergewicht von 50 kg oder weniger ausgelegt und mit der CE-Kennzeichnung versehen waren und folglich in den Anwendungsbereich der Spielzeugrichtlinie fallen.

Bereits damals war zu erkennen, dass Verbraucher bei hochpreisigen Modellen hochwertige Produkte ohne Sicherheitsmängel erwarten. Bei der Aktion 2017 wies der billigste Kinderroller die meisten und gravierendsten Sicherheitsmängel auf. Von den seinerzeit 9 überprüften Kinderrollern wiesen 5 Mängel auf.

Aufgrund der Prüfergebnisse hatte sich das TLV für 2020 das Ziel gesetzt, eine Evaluierung dieser Aktion zeitnah durchzuführen. Bei dieser Evaluierung sollte festgestellt werden, ob Hersteller mangelbehafteter Produkte ihren Verpflichtungen hinsichtlich zugesicherter Korrekturmaßnahmen (z.B. technischen Veränderungen an ihren Produkten) auch tatsächlich nachgekommen sind.

Da Kinderroller Weiterentwicklungen und Trends unterliegen, sollten im Zuge dieser Schwerpunktaktion auch neue Produkte, die in 2017 nicht geprüft wurden, erworben und bewertet werden.

Aufgrund der Corona-Pandemie und der damit verbundenen Priorisierung anderer Aufgaben im TLV konnte mit der geplanten Durchführung erst im Jahr 2022 begonnen werden.

Rechtsgrundlagen

- Verordnung (EU) 2019/1020 (Marktüberwachungs-Verordnung oder MÜ-VO);
- Marktüberwachungsgesetz (MüG);
- Produktsicherheitsgesetz (ProdSG);
- Spielzeugrichtlinie RL 2009/48/EG bzw. 2. ProdSV;
- DIN EN 71-1, Ausgabe Dezember 2018: Sicherheit von Spielzeug-Teil 1: Mechanische und physikalische Eigenschaften; Deutsche Fassung EN71-1:2014 + A1:2018

Projektdurchführung

Zunächst wurde umfangreich recherchiert, ob die im Zuge der 2017-er Schwerpunktaktion beanstandeten Kinderroller noch auf dem Markt (Onlinehandel oder stationärer Handel) bereitgestellt werden.

Schnell wurde offensichtlich, dass im stationären Handel kaum noch Kinderroller unter 50 kg gehandelt werden. Im Online-Handel war dagegen eine große Vielfalt dieser Produktgruppe zu finden.

Lediglich ein Produkt, welches in der 2017-er Aktion schon überprüft und bemängelt wurde, hat das TLV bei einem Online-Händler vorgefunden, erworben und wieder überprüft.

Alle weiteren in 2017 überprüften Kinderroller waren mit der seinerzeit festgestellten Produktidentifikation nicht mehr am Markt.

Es wurden 8 Kinderroller gekauft, 1 davon im stationärem Handel.

Der Preis für den günstigsten beschafften und geprüften Kinderroller lag bei knapp 16 €, das teuerste Modell schlug mit 150 € zu Buche.

Die Angaben zur Einordnung der Wirtschaftsakteure sind aus der folgenden Tabelle zu entnehmen:

Produkt (UB 2022-)		Hersteller in			Händler / Verkaufsplattform in D
Lfd. Nummer	UB-Nummer	D	EU	Drittland	
1	26		X		X
2	27	X			X
3	28	X			X
4	29	X			X
5	30 *	X			X
6	31			X	
7	32		X		X
8	33	X			X

Tabelle 8: Übersicht zur Einordnung der Wirtschaftsakteure

Das mit * gekennzeichnete Produkt wird im Folgenden nicht weiter betrachtet, da dieser Roller nicht als Spielzeug einzuordnen ist.

Diese Tabelle macht deutlich, dass die Mehrheit der erworbenen Produkte durch inländische Wirtschaftsakteure auf dem Markt bereitgestellt und bei inländischen Händlern bzw. Verkaufsplattformen erworben wurden. Dies erleichtert erfahrungsgemäß auch das Verwaltungshandeln und macht ggfs. eventuelle Vollstreckungen gegen Kostenschuldner einfacher. Nähere Ausführungen hierzu erfolgen an anderer Stelle dieses Berichtes.

Prüfungen und Ergebnisse

Die Prüfungen der Kinderroller wurden in der Geräteuntersuchungsstelle des TLV durchgeführt. Um einen zweckmäßigen und standardisierten Prüfablauf zu gewährleisten, wurde vorab ein Prüfplan erstellt, nach dem die Prüfungen durchgeführt wurden.

Zunächst wurde die Einhaltung der formalen Voraussetzungen mit den Schwerpunkten:

- Angaben zur vollständigen Hersteller- und Produktidentifikation;
- Vorhandensein von Aufschriften, wie der CE-Kennzeichnung und Warnhinweise;
- Existenz vollständiger und deutschsprachiger Benutzerinformationen geprüft.

Im zweiten Schritt wurde die sicherheitstechnische Überprüfung durchgeführt. Genau wie bei der Prüfung im Jahr 2017 wurden bei dieser Schwerpunktaktion

- die allgemeinen Anforderungen an Spielzeugroller gemäß EN 71-1 Kap. 4.15.5,
- die statische Festigkeit nach Kap. 8.21 der DIN EN 71-1 und die
- Festigkeit der Lenkrohre nach Kap. 8.27 der DIN EN 71-1 überprüft.

Von 7 überprüften Kinderrollern wies lediglich 1 Exemplar im geprüften Bereich keine Mängel auf.

3 Roller wiesen ausschließlich formale Mängel auf. 3 weiteren Rollern wurden sowohl formale als auch sicherheitstechnische Mängel gefunden.

In der Hauptsache fehlten Hersteller- und Produktidentifikationen. Sofern diese vorhanden waren, waren sie entweder zu klein ausgeführt oder ausschließlich auf der Verpackung angebracht. Die korrekte Einhaltung der Produktkennzeichnungsverpflichtung bereitet Herstellern, Bevollmächtigten und Einführern immer wieder Schwierigkeiten, obwohl ihnen kein Wahlrecht mehr in Bezug auf den Aufbringungsort der Kennzeichnung zusteht. Die Kennzeichnung zielt drauf ab, dass Produkte möglichst genau dem für die Bereitstellung auf dem Markt verantwortlichen Wirtschaftsakteur zuzuordnen und zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit eindeutig zu identifizieren.

Erforderliche Warnhinweise waren unvollständig abgedruckt, nur in englischer Sprache abgefasst oder so klein ausgeführt, dass diese nur schlecht lesbar waren. Bei dem billigsten Roller fehlten all diese Angaben, so auch die CE-Kennzeichnung.

3 Roller bestanden die allgemeinen Anforderungen an Spielzeugroller nicht, 2 davon versagten hinsichtlich der statischen Festigkeit der Lenkrohre. Bei einem Roller davon brach die Achse.



Abbildung 11: Bruch der Achse (TLV-Bildaufnahme)



Abbildung 12: unzulässige Fangstellen (TLV-Bildaufnahme)

Das einzige Prüfkriterium, das alle Roller bestanden haben, war die Prüfanforderung nach Kap.8.21 DIN EN-71-1.

Prüfergebnis / Befund		Anzahl der Produkte
ohne Mängel		1
Formale Mängel	(Ziff.1.1. - 2.2.)	6
Sicherheitsmängel	(Ziff. 2.3. - 2.8.)	3

Tabelle 9: Übersicht der Prüfergebnisse

Abgeleitetes bisheriges Verwaltungshandeln

Bei 6 Rollern waren bzw. sind Maßnahmen erforderlich.

Mit Stand von Februar 2023 wurden zu diesem Zweck 4 Anhörungen nach § 28 ThürVwVfG, 3 Schreiben und 2 Verwaltungskostenbescheide gefertigt.

Nicht alle angeschriebenen Wirtschaftsakteure haben bisher Korrekturmaßnahmen eingeleitet. Einige haben sich bislang nicht zum Sachstand geäußert. Hier werden in Kürze die nächsten Schritte, z.B. in Form einer Anordnung, eingeleitet.

Außerdem wurde eine Rapex-Meldung initiiert. Diese Meldung war notwendig, da die Risikobewertung nach der Rapex-Leitlinie für dieses Produkt ein ernstes Risiko für Verbraucher (Kinder) ergab. Das Produkt wurde europaweit auf einer chinesischen Verkaufsplattform bereitgestellt. Parallel hierzu hat das TLV erfolgreich bei dieser Plattform einen Löschungsantrag gestellt. Binnen 48 Stunden war das Produkt nicht mehr auffindbar. Bemerkenswert war, dass Monate später eine andere deutsche Marktüberwachungsbehörde dem TLV mitteilte, dass dieser Kinderroller mit der Rapex-Warnnummer A12/01865/22 nun über eine andere Verkaufsplattform angeboten wird. Daraufhin konnte auch hier zielführend ein Löschungsgesuch durch das TLV gestellt werden.

Ausblick

Diese Aktion wird im Jahr 2023 abgeschlossen. Der Kauf neuer Produkte ist nicht vorgesehen. Das Verwaltungshandeln gegenüber den Beteiligten ist, und das haben auch die vielen Aktionen der letzten Jahre gezeigt, zäh.

Festgestellt wurde, dass auch bei dieser Schwerpunktaktion der billigste Roller die meisten und gravierendsten Mängel aufwies.

Bei dieser Schwerpunktaktion sind 6 Marktakteure in Deutschland ansässig. Dies erleichtert das Verwaltungshandeln nicht zuletzt im Hinblick auf die Vollstreckbarkeit und Vollstreckung öffentlich-rechtlicher Forderungen.

Weiter hat diese Aktion bewiesen, dass eine Evaluierung nur dann Sinn macht, wenn diese spätestens im darauffolgenden Jahr einer Erstaktion durchgeführt wird. Der Markt ist schnelllebig, viele Produkte unterliegen Trends und sind auch schnell wieder vom Markt verschwunden, ggfs. sind Nachkontrollen in der Marktüberwachung wahrscheinlich nur bei hochpreisigen und somit langlebigen Produkten effektiv.

Die elementare Frage, die man sich als Marktüberwachungsbehörde stellen muss, wird sein: Wie erreicht man in einem vertretbaren Zeitfenster mit den zur Verfügung stehenden Instrumenten das Ziel, gefährliche Produkte auch tatsächlich und dauerhaft vom Markt zu entfernen?

9.3 Sicherheit von Lauflernhilfen („Gehfrei“, „BabyWalker“) – Abschlussbericht

Einleitung – Rückblick 2021

Im Jahr 2021 startete die Schwerpunktaktion – Sicherheit von Lauflernhilfen – mit dem Ziel, kritische Produkte zu identifizieren und, wenn nötig, Mängel durch gezieltes Verwaltungshandeln zu beseitigen.

Bereits im Jahr 2021 wurden 7 Lauflernhilfen in der Geräteuntersuchungsstelle des Thüringer Landesamtes für Verbraucherschutz untersucht. Als Ergebnis zeigte sich, dass an 6 Produkten technische Mängel vorgefunden wurden.

Bei einer Lauflernhilfe war der technische Mangel so gravierend, dass hieraus ein ernstes Risiko abgeleitet wurde. Diese Lauflernhilfe hat die sogenannte Treppensturzprüfung nicht bestanden, was bei einem möglichen Unfall zu schweren Kopfverletzungen führen kann. Dem entsprechenden Wirtschaftsakteur wurde eine weitere Bereitstellung auf dem Markt untersagt, sowie der Rückruf und die Rücknahme des entsprechenden Produktes angeordnet. Zugleich wurde der Vorgang an das Schnellwarnsystem der Europäischen Kommission (RAPEX/Safety Gate) übermittelt, um somit die Verbraucher und Verbraucherinnen über die Gefahren dieses Produktes zu informieren.



Abbildung 13: Lauflernhilfe (TLV-Bildaufnahme)

Rechtsgrundlagen

- Marktüberwachungsverordnung 2019/1020 (MÜ-VO)
- Marktüberwachungsgesetz (MüG)
- Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)
- DIN EN 1273, Ausgabe 2020
 - Artikel für Säuglinge und Kleinkinder – Kinderlaufhilfen – Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren
 - Deutsche Fassung EN 1273:2020
- DIN EN 71-1, Ausgabe Dezember 2018
 - Sicherheit von Spielzeug – Teil 1: Mechanische und physikalische Eigenschaften;
 - Deutsche Fassung EN 71-1:2014+A1:2018
- DIN EN 62115 (VDE 0700-210), Ausgabe Juni 2016
 - Sicherheit von Spielzeug – Elektrische Spielzeuge (IEC 62115:2003 + A1:2004, modifiziert + A2:2010, modifiziert);
 - Deutsche Fassung EN 62115:2005 + A2:2011 + A11:2012 + A12:2015

Beschaffung der Prüfmuster

Insgesamt wurden 10 Lauflernhilfen aus dem Online-Handel bezogen. Bei den stationär ansässigen Wirtschaftsakteuren wurden keine Lauflernhilfen vorgefunden.

Die Kaufpreise der Produkte lagen im Bereich von 30 € - 75 €. Der mittlere Kaufpreis betrug 46,92 €.

Lfd. Nummer	Probennummer	Händler in D	Hersteller in D
1	2021-02	ja	nein – Österreich
2	2021-03	ja	ja
3	2021-04	ja	ja
4	2021-05	ja	ja
5	2021-06	ja	nein - Niederlande
6	2021-07	ja	ja
7	2021-08	ja	nein – Niederlande
8	2022-19	ja	ja
9	2022-20	ja	ja
10	2022-21	ja	ja

Tabelle 10: Die Verteilung der Wirtschaftsakteure nach Firmensitz

Prüfung der Prüfmuster

Im Laufe der Schwerpunktaktion wurde die DIN EN 1273:2005 aktualisiert und durch die DIN EN 1273:2020 ersetzt. Dies hatte zur Folge, dass die neuen Proben anhand der aktualisierten DIN EN 1273:2020 geprüft wurden.

Da fast alle untersuchten Lauflernhilfen zusätzlich mit elektrischem Spielzeug am Tablett ausgestattet sind, wurde unter Bezugnahme der DIN EN 62115:2016 die elektrische Sicherheit geprüft. Die grundsätzliche Anforderung besteht darin, dass sich das Batteriefach nicht ohne Werkzeug öffnen lassen darf. Bei einem Prüfling entfiel diese Anforderung, da kein elektrisches Spielzeug verbaut wurde.

Durch die Mitarbeiter der Geräteuntersuchungsstelle des TLV erfolgte zuerst die Prüfung der formalen Anforderungen entsprechend dem Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) sowie der Norm DIN EN 1273.

Danach sind die verantwortlichen Wirtschaftsakteure verpflichtet, die erforderlichen Kennzeichnungen und Warnhinweise in der Gebrauchsanleitung, auf den Produkten selbst sowie auf der Verpackung anzubringen.

Zum Beispiel müssen auf der Lauflernhilfe dauerhaft folgende Warnungen sichtbar angebracht sein:

„WARNUNG“

„Verhindern Sie den Zugang zu Treppen, Stufen oder unebenen Oberflächen.“

„Das Kind nie unbeaufsichtigt lassen.“

Die Warnungen müssen zusammen mit dem nachfolgenden Symbol (Bild 14) angegeben werden:

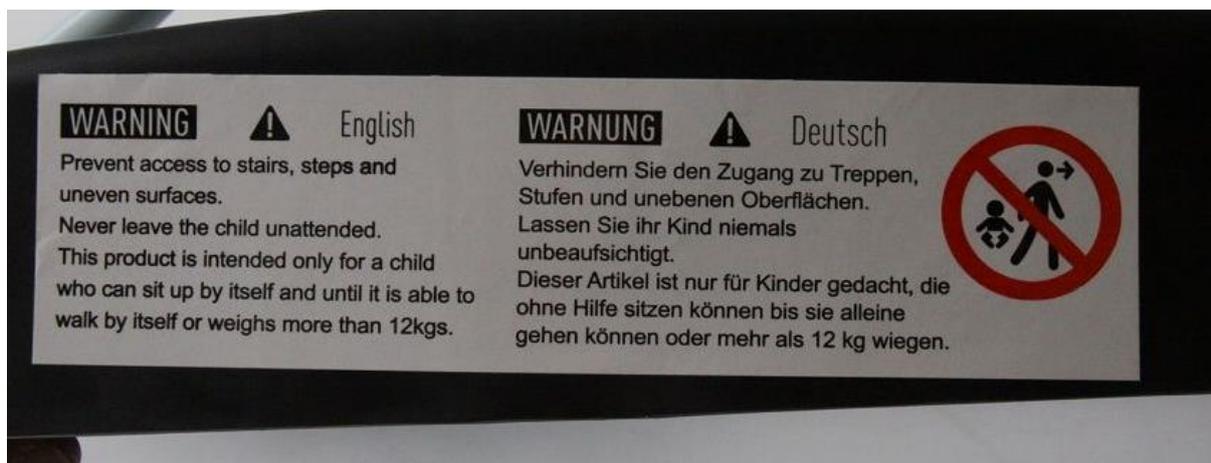


Abbildung 14: Warnhinweise (TLV-Bildaufnahme)

Erfreulicherweise haben von den 10 Produkten nur 2 Produkte diese formale Prüfung nicht bestanden. Bei beiden Produkten haben sowohl auf der Verpackung als auch auf dem Produkt selbst die geforderten Verkaufsinformationen und Warnhinweise gefehlt. Diese müssen deutlich sichtbar zur Verfügung gestellt werden, um die möglichen Folgen vorhersehbarer Gefahren zu verringern, die mit der Verwendung von Lauflernhilfen verbunden sind.

Bei der Prüfung der technisch-physikalischen Eigenschaften wird der Aufbau der Lauflernhilfe im verwendungsfertigen Zustand geprüft. Diese müssen so beschaffen sein, dass für das Kind oder die Aufsichtsperson kein Risiko besteht, sich Quetschungen, Schnittwunden oder andere Verletzungen zuzuziehen.

		Prüfgrundlage	UB 2021-	02	03	04	05	06	07	08	UB 2022-	19	20	21
1.1	Kennzeichnung Produktinformation	EN 1273 Kap.7		P	P	P	F	P	P	P		P	F	P
1.2	Verpackung	EN 1273 Kap.8		P	P	P	F	P	P	P		P	P	P
1.3	Aufschriften, CE, GS	Prod SG		P	P	P	F	P	P	P		P	F	P
1.4	Aufbau	EN 1273 Kap.5		F	F	P	F	F	F	F		P	F	P
2.1	Verriegelung	EN 1273 Kap.6.3		P	P	P	P	P	P	P		P	P	P
2.2	Standicherheit	EN 1273 Kap.6.5		P	P	P	P	P	P	P		P	P	P
2.3	Vermeidung Treppenstürze	EN 1273 Kap.6.6		P	F	P	F	P	P	P		P	F	P
2.4	Dynamische Festigkeit	EN 1273 Kap.6.7		P	P	P	P	P	P	P		P	P	P
2.5	Statische Festigkeit	EN 1273 Kap.6.8		P	P	P	F	P	P	F		P	P	P
2.6	Dynamische Festigkeit	EN 1273 Kap.6.9		P	P	P	P	P	P	P		P	P	P
2.7	Feststellvorrichtung	EN 1273 Kap.6.10		NA		NA	NA	NA						
2.9	Batteriefach	EN 62115 Kap.5		P	P	P	F	NA	P	P		P	P	P

Bewertung: P=Pass/Anforderung erfüllt / F=Fail/Anforderung nicht erfüllt / NA=Not applicable/Anforderung entfällt / NT= Not tested/Nicht g

Tabelle 11: technische Mängel während der Prüfung

Wie in Tabelle 11 zu erkennen, sind bei 7 Produkten technische Mängel während der Prüfung aufgetreten. Diese Mängel gliedern sich wie folgt:

- 4 x unzulässige Öffnungen und Fangstellen
- 3 x Treppensturz-Prüfung nicht bestanden
- 2 x Statische Festigkeitsprüfung nicht bestanden
- 1 x Batteriefach ist ohne Werkzeug zu öffnen

Das Produkt, das nachfolgend zu sehen ist, hat unzulässige Öffnungen bzw. Fingerfangstellen am Tablett. Hier besteht explizit die Gefahr, dass das Kind mit seinen Fingern hängen bleibt und sich nicht selbstständig wieder befreien kann.

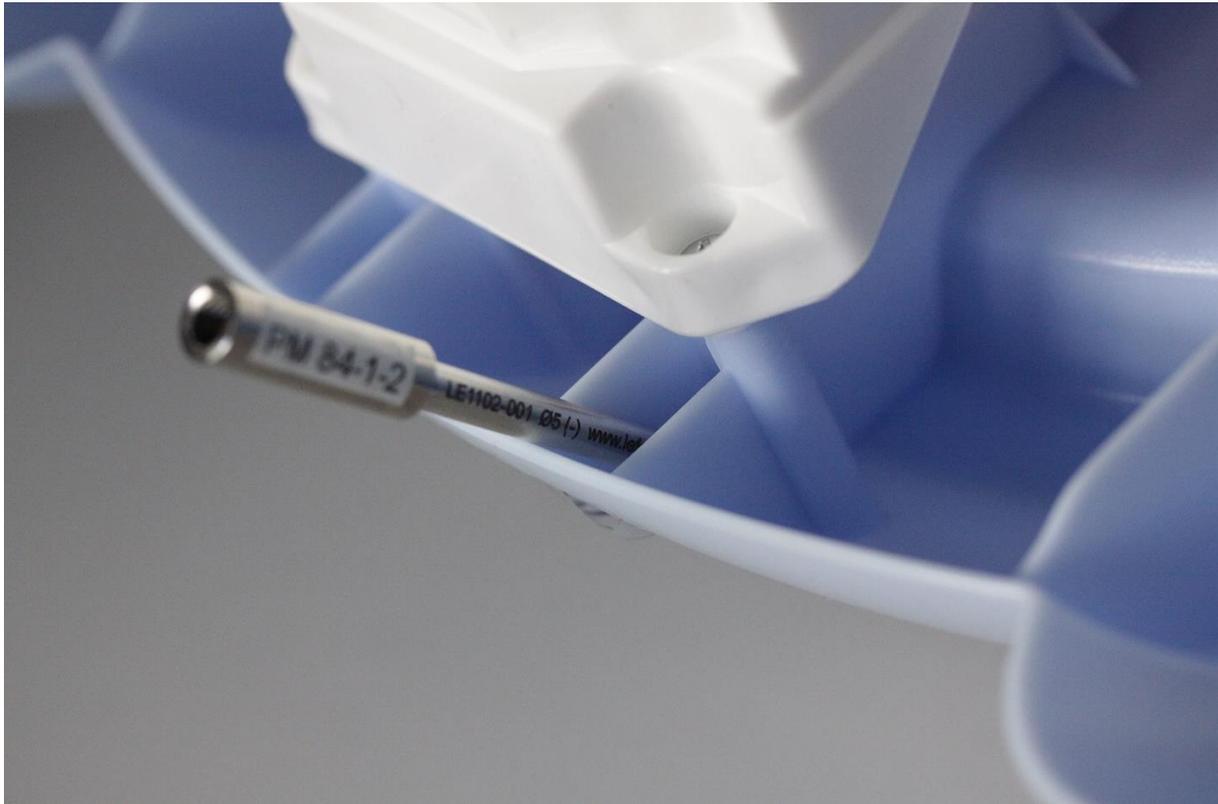


Abbildung 15: unzulässige Öffnungen bzw. Fingerfangstellen (TLV-Bildaufnahme)

Am Ende der technischen Prüfung mussten alle Produkte eine statische Festigkeitsprüfung bestehen. Entsprechend der DIN EN 1273 wurde eine Masse von 30 kg gleichmäßig auf dem Sitz verteilt und dort für 24 Stunden belassen. Die Prüfung ist bestanden, wenn die Lauflernhilfe der Belastung standhält und auch weiterhin gefahrlos und mängelfrei verwendet werden kann.

Lauflernhilfen mit Tablett, wie im Bild 16 zu sehen, werden zusätzlich mit einer Masse von 10 kg auf dem Tablett belastet. Die zu sehenden Lauflernhilfe hat die statische Festigkeitsprüfung nicht bestanden und ist zusammengebrochen. Hier besteht die Gefahr, dass sich Kinder Verletzungen durch Quetschung zuziehen.



Abbildung 16: Lauflernhilfe bestand die statische Festigkeitsprüfung nicht (TLV-Bildaufnahme)

Ergebnisse

Von den 10 überprüften Lauflernhilfen waren nur 3 Produkte mängelfrei, hatten die- DIN EN 1273 erfüllt und somit die Sicherheitsanforderungen der Spielzeugrichtlinie.

Die Produkte sowie die betreffenden Prüfungsergebnisse wurden in das Internet gestützte Informations- und Kommunikationssystem (ICSMS) der EU-Kommission eingepflegt und stehen somit auch weiteren Marktüberwachungsbehörden zur Verfügung.

Die verantwortlichen Wirtschaftsakteure der Produkte mit Mängeln wurden seitens der Marktüberwachungsbehörde aufgefordert, korrektive Maßnahmen zu veranlassen.

Als erfreuliche Reaktion konnte man beobachten, dass einige Wirtschaftsakteure sich aus dem Verkauf dieser doch eher kritischen Produktgruppe zurückziehen wollen und teilweise sogar vorhandene Lagerwaren sofort sperrten und entsorgten.

9.4 Sicherheit von elektrischen Reiskochern im stationären Handel und im Internet - Abschlussbericht

Einleitung

Elektrische Reiskocher sind Verbrauchsprodukte und erfreuen sich heutzutage in der Bevölkerung zunehmender Beliebtheit, da die meisten Reiskocher multifunktionell bei der Essenszubereitung eingesetzt werden können. Das Garen von Lebensmitteln im Reiskocher ist nicht nur energiesparend gegenüber dem Kochen im Topf, sondern schont auch den Geldbeutel.

Im Internet werden dem Verbraucher durch verschiedene Händler elektrische Reiskocher mit unterschiedlichem Preisniveau auf diversen Vertriebsportalen angeboten.

Rechtsgrundlagen

Elektrische Reiskocher unterliegen folgenden gesetzlichen Grundlange und Normen:

- Produktsicherheitsgesetz (ProdSG),
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EG bzw. 1. ProdSV
- DIN EN 60335-1 (VDE 0700-1) Ausgabe August 2020
 - Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke-Teil 1 Allgemeine Anforderungen (IEC 60335-1:2010; modifiziert + COR1:2010 + COR2:2011+A1:2013, modifiziert + A1:2013/COR1.2014 + A2:2016 + A2:2016/COR1.2016);
 - Deutsche Fassung EN 60335-1:2012 + AC2014 + A11:2014 + A13:2017 + A1:2019 + A2:2019 + A14:2019
- DIN EN 60335-2-15 (VDE0700-15) Ausgabe März 2019
 - Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke-Teil 2-15: Besondere Anforderungen für Geräte zur Flüssigkeitserhitzung (IEC 60335-2-15:2012; modifiziert A1:2016 + A2:2018);
 - Deutsche Fassung EN 60335-2-15:2016 + A11:2018 + A2:2021 + A12:2021
- DIN 49441, Ausgabe Juni 1972 Zweipolige Stecker mit Schutzkontakt 10A 250 V~ und 10A 250V~ - 16A 250V~
- DIN EN 60320-3 (VDE 0625-3) Ausgabe November 2015
- Gerätesteckvorrichtungen für den Hausgebrauch und ähnliche allgemeine Zwecke-Teil 3 Normblätter und Lehren (IEC 60320-3:2014; Deutsche Fassung EN 60320-3:2014)

Beschaffung der Prüfmuster

Auf der Grundlage des Projektplanes erfolgte die Beschaffung (Kauf) der zu überprüfenden elektrischen Reiskocher. Insgesamt wurden 10 Produkte zu je 2 Exemplaren (je eine Rückstellprobe) mit einem niedrigen Preisniveau und 1 Produkt mit einem höheren Preisniveau als Stichproben, sowohl im stationären (2 Produkte) als auch im Internethandel (9 Produkte) erworben.

Prüfung und Ergebnisse

Die Prüfung erfolgte in der Geräteuntersuchungsstelle des TLV auf Grundlage eines erstellten Prüfplanes.

Als Erstes erfolgte die Überprüfung der Einhaltung der formellen Voraussetzungen (sowohl auf der Verpackung als auch auf dem Produkt):

- Name, Warenzeichen oder Kennzeichnung des Herstellers, des EU-Bevollmächtigten oder des verantwortlichen Händlers,
- Warnhinweise,
- Bedienanleitung (in deutscher Sprache in der Umverpackung und/oder als Kurzanleitung auf der Verpackung),
- Produktidentifikation (Model- oder Typbezeichnung),
- Angaben zur technischen Spezifikation,
- CE Kennzeichnung

Danach erfolgte die technische Prüfung:

- Zugang zu aktiven Teilen
- Leistungsaufnahme
- Erwärmung
- Ableitstrom bei Betriebstemperatur
- Spannungsfestigkeit bei Betriebstemperatur
- Ableitstrom
- Spannungsfestigkeit
- Standfestigkeit und mechanische Gefahren
- Mechanische Festigkeit
- Aufbau
- Innere Leitung
- Netzanschluss und äußere Leitung
- Leitungsquerschnitt
- Zugentlastung
- Schutzleiteranschluss
- Kriechstrecken und Luftstrecken

		Prüfgrundlage	UB 2022-	07	08	09	10	11	12	13	14	15	65	67
1.1	Aufschriften	EN60335-1 Kap.7, EN60335-2-15 Kap.7		P	P	F	F	F	P	F	P	P	P	P
1.2	Informationspflicht nach ProdSG	Prod SG		P	P	F	F	P	P	P	P	P	P	P
1.3	Zugang zu Aktiven Teilen	EN60335-1 Kap.8		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.1	Leistungsaufnahme	EN60335-1 Kap.10, EN60335-2-15 Kap.10		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.2	Erwärmung	EN60335-1 Kap.11, EN60335-2-15 Kap.11		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.3	Ableitstrom bei Betriebstemp.	EN60335-1 Kap.13, EN60335-2-15 Kap.13		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.4	Spannungsfestigkeit bei BT	EN60335-1 Kap.13, EN60335-2-15 Kap.13		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.5	Ableitstrom	EN60335-1 Kap.16, EN60335-2-15 Kap.16		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.6	Spannungsfestigkeit	EN60335-1 Kap.16, EN60335-2-15 Kap.16		P	P	P	P	P	P	F	P	P	P	P
2.7	Standfestigkeit und mechan. Gefahren	EN60335-1 Kap.20, EN60335-2-15 Kap.20		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.8	Mechanische Festigkeit	EN60335-1 Kap.21, EN60335-2-15 Kap.21		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.9	Aufbau	EN60335-1 Kap.22, EN60335-2-15 Kap.22		P	P	F	P	P	P	P	P	P	P	P
2.10	Innere Leitungen	EN60335-1 Kap.23, EN60335-2-15 Kap.23		P	P	F	P	P	P	P	P	P	P	P
2.11	Netzanschluß und äußere Leitungen	EN60335-1 Kap.25, EN60335-2-15 Kap.25		P	P	F	P	P	P	P	P	P	P	P
2.12	Leiterquerschnitt	EN60335-1 Kap.25.8		P	P	F	P	P	P	P	P	P	P	P
2.13	Zugentlastung	EN60335-1 Kap.25.15		NA	NA	NA	P	NA	P	P	P	P	NA	P
2.14	Schutzleiteranschluss	EN60335-1 Kap.27		P	P	F	P	P	P	P	P	P	P	P
2.15	Kriech und Luftstrecken	EN60335-1 Kap.29		P	P	NT	P	P	P	P	P	P	P	P
2.16	Stecker	EN 49441		P	P	F	P	P	P	P	P	P	P	P

Bewertung: P=Pass/Anforderung erfüllt / F=Fail/Anforderung nicht erfüllt / NA=Not applicable/Anforderung entfällt / NT= Not tested/Nicht geprüft

Tabelle 12: Übersicht der Prüfergebnisse

Formale Prüfung

Von den 11 Produkten waren 7 Produkte mängelfrei.

Bei 4 untersuchten Produkten wurden formale Mängel festgestellt:

- fehlende Warnhinweise oder
- Bedienanleitung nicht in deutscher Sprache oder
- fehlende Herstellerangaben oder
- fehlende Angaben zum Bevollmächtigten in der EU

Die Hersteller (europäischer Bereich) der 3 mangelhaften Produkte ergriffen nach Bekanntgabe freiwillige Maßnahmen zur Mängelbeseitigung.

Technische Prüfung

Ein Produkt zeigte neben den formalen Mängeln auch Defizite in der Spannungsfestigkeit (Durchschlag nach Feuchtigkeitsprüfung). Dieser Mangel wurde nach Bekanntgabe durch den Wirtschaftsakteur nochmals durch eine zertifizierte Stelle überprüft und danach ein negativer Prüfnachweis dem Amt eingereicht.

Ein aus dem asiatischen Bereich stammendes mangelbehaftetes Produkt wies folgende technische Mängel auf:

- Aufbau: Heizelement nicht am Schutzleiter angeschlossen, basisisolierte Leitungen können in Kontakt kommen
- Innere Leitung: Schutzschläuche Anschluss Heizelement nicht fixiert
- Netzanschluss und äußere Leitung; Schutzleiter nicht angeschlossen, kupferbedampftes Material (FE oder AL?)
- Leitungsquerschnitt: obwohl als $3 \times 0,75 \text{ mm}^2$ gekennzeichnet nur 2 adrige Leitung
- Schutzleiteranschluss: Heizplatte (Metal) berührbar, nicht an Schutzleiter angeschlossen
- Stecker/Gerätedosen: Maße Eurostecker und Gerätesteckdose zu gering

Die durchgeführte Risikobewertung ergab trotz aufgeführter Mängelpunkte nur ein geringes bis mittleres Risiko.

Auf Grund der fehlenden Herstellerangaben und der Angaben zum Bevollmächtigten der EU auf dem Produkt und der Verpackung war es leider nicht möglich, Verwaltungsmaßnahmen einzuleiten, da verschiedene chinesische Anschriften auf den Internetseiten verwendet und Fulfillment-Firmen oder andere Wirtschaftsakteure nicht angegeben werden. Auch Anschreiben an die im Internet aufgeführten verschiedenen asiatischen Hersteller waren ohne Erfolg. Es wurde schlicht nicht geantwortet.

Fazit

Eine Vielzahl von elektrischen Reiskochern werden in unterschiedlichen Preiskategorien sowohl im stationären Handel als auch im Internethandel angeboten.

Nach dieser nicht repräsentativen Produktuntersuchung kann vermutet werden, dass die von den EU-Wirtschaftsakteuren bereitgestellte Produkte überwiegend den gesetzlichen Anforderungen genügen.

Bei Produkten aus Nicht-EU-Staaten müsste zu einem späteren Zeitpunkt noch einmal eine Prüfung nach ProdSG und 1. ProdSV durchgeführt werden, da die Vermutung besteht, dass das geprüfte, fehlerhafte Produkt keinen Einzelfall darstellt.

9.5 Überprüfung ortsbeweglicher Druckgeräte – Schwerpunktaktion „Ballongaszylinder“

Informationen der Marktüberwachungsbehörden deuteten darauf hin, dass nicht rechtskonforme ortsbewegliche Druckgeräte (wie bspw. Ballongasbehälter) sowohl im stationären Handel als auch über Internetplattformen auf dem Markt bereitgestellt werden.

Dies kann aufgrund der teils mit hohem Druck beaufschlagten Gasbehälter und dem damit verbundenen Risiko des Berstens zu einer erheblichen Gefährdung für Verbraucherinnen und Verbraucher führen.

Darüber hinaus können neben technischen Unzulänglichkeiten unzureichende oder gar nicht erstellte Herstellernachweise bzw. Kennzeichnungen aufgrund des damit einhergehenden geringeren Dokumentationsaufwandes unfaire Wettbewerbsbedingungen für die im Binnenmarkt agierenden Wirtschaftsakteure zur Folge haben.

Vor diesem Hintergrund und der in der jüngeren Vergangenheit gestiegenen Zahl von Angeboten für sogenannte Ballongasbehälter zum Füllen von Luftballons mit Helium (z.B. auf Kindergeburtstagen – s. Abbildung 17 und 18) plante das TLV eine Schwerpunktaktion.



Abbildung 17: 2,2 l – Behälter mit $p = 100$ bar
(TLV-Bildaufnahme)

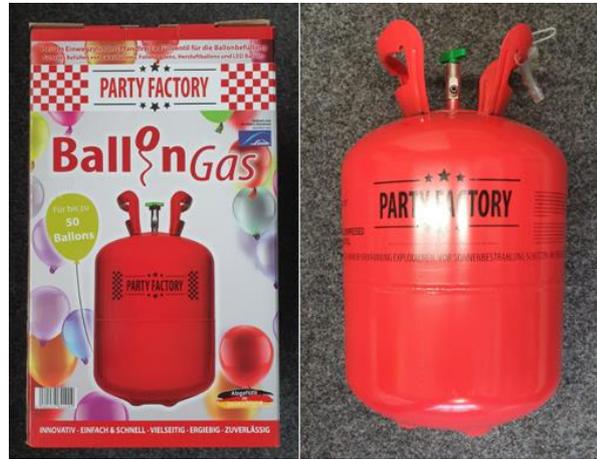


Abbildung 18: 13,4 l-Behälter mit $p = 30$ bar
(TLV-Bildaufnahme)

Hierfür wurde zunächst der Markt durch eine Internetrecherche gesichtet, eine Auswahl diverser Produkte ausgewählt und die entsprechenden Wirtschaftsakteure (Händler) kontaktiert. Parallel dazu fanden stichprobenartig Kontrollen im lokalen Handel statt.

Im Verlauf der Schwerpunktaktion wurden insgesamt 5 Internetangebote bei unterschiedlichen Onlinehändlern detaillierter betrachtet.

Im Rahmen dessen wurden die Anbieter schriftlich um Übermittlung der nach der Ortsbewegliche-Druckgeräte-Verordnung (ODV) vorgeschriebenen Konformitätsbescheinigung gebeten.

In keinem einzigen Fall konnte eine korrekte Bescheinigung zur Verfügung gestellt werden.

Ähnlich stellte sich die Situation bei den 3 im stationären Handel (Baumärkte / Discounter) in Augenschein genommenen Produkten dar.

In der Folge wurden die Wirtschaftsakteure aufgefordert, die korrekten Unterlagen innerhalb einer vorgegebenen Frist dem TLV zur Verfügung zu stellen.

Aufgrund des fortschreitenden Pandemiegeschehens verzögerte sich die Auswertung der Vorgänge und musste vorübergehend ausgesetzt werden.

Parallel dazu startete jedoch auf EU-Ebene eine „Gemeinsame Marktüberwachungsaktion für Harmonisierte Produkte - Joint Market Surveillance Actions on Harmonised Products“, welche sich u.a. mit dem Thema der nicht-wiederbefüllbaren Heliumbehälter (worumter Ballongasbehälter fallen) befasst⁵.

Mit Blick auf die sich bereits früh abzeichnenden Defizite beim Erstellen einer Konformitätsbescheinigung nach ODV wurde in Kooperation mit Kollegen aus Baden-Württemberg sowie der

⁵ s.a. <https://prosafe.org/images/Documents/JAHARP2020/JAHARP2020-2/Newsletter Interim 2020-2/Newsletter Interim Edition JAHARP2020-2.pdf>

Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung eine Vorlage für eine Musterbescheinigung erarbeitet.

Diese soll nach Bestätigung im nationalen Erfahrungsaustauschkreis der obersten Marktüberwachungsbehörden (ERFA-MÜoD) an die zuständige EU-Arbeitsgruppe „Administrative Kooperation“ weitergeleitet und zur Annahme empfohlen werden.

10 Abkürzungsverzeichnis

Abs.	=	Absatz
AEMP	=	Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte
AtG	=	Atomgesetz
BfArM	=	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMU	=	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit
bzw.	=	beziehungsweise
COEN	=	Compliance and Enforcement
DE	=	Deutschland
DIMDI	=	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DMIDS	=	Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem
EG	=	Europäische Gemeinschaft
EU	=	Europäische Union
Eudamed	=	Europäische Datenbank für Medizinprodukte
FFP2-Maske	=	filtering face piece
FSCA	=	Field Safety Corrective Action
HIV	=	Humanes Immundefizienz-Virus
HNO	=	Hals-Nasen-Ohren
IFAS	=	Informationssystem Arbeitsschutz = elektr. Datenbank
ICSMS	=	internet-supported information and communication system for the pan-European market surveillance of technical products (das internetgestützte Informations- und Kommunikationssystem für die pan-europäischen Marktüberwachung)
IVD	=	In-vitro-Diagnostika
i. V. m.	=	in Verbindung mit
KRINKO	=	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
LASI	=	Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik
LV	=	Veröffentlichung des Länderausschusses für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik
MedBVS	=	Medizin Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung
MPAMIV	=	Medizinprodukte Anwendermelde- u. Informationsverordnung
MPAV	=	Medizinprodukte Abgabeverordnung
MPBetreibV	=	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPDG	=	Medizinprodukte Durchführungsgesetz
MPG	=	Medizinproduktegesetz
MPKPV	=	Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten
MPSV	=	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
MPV	=	Medizinprodukteverordnung
MPGVwV	=	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchsetzung des Medizinproduktegesetzes
MÜ	=	Marktüberwachung
MÜ-V	=	Marktüberwachungsverordnung
MÜ-G	=	Marktüberwachungsgesetz
MVZ	=	Medizinisches Versorgungszentrum
NiSG	=	Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei

		der Anwendung am Menschen
ODV	=	Ortsbewegliche-Druckgeräte-Verordnung
OWiG	=	Gesetz über Ordnungswidrigkeiten
OZG	=	Online Zugangsgesetz
PI	=	Produktinformation (in ICSMS)
ProdSG	=	Produktsicherheitsgesetz
PSA	=	Persönliche Schutzausrüstung
ptG	=	pyrotechnische Gegenstände
QM	=	Qualitätsmanagement
RAPEX	=	Rapid Exchange of Information System (Das System für den schnellen europaweiten Informationsaus- tausch über gefährliche Produkte)
RDG	=	Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
RKI	=	Robert-Koch-Institut
RL	=	Richtlinie
sog.	=	sogenannte
SRN	=	Single Registration Number
StrlSchG	=	Strahlenschutzgesetz
StrlSchV	=	Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlen
TEE-Sonden	=	Transösophageale Echokardiographie-Sonden
ThürVwVfG	=	Thüringer Verwaltungsverfahrensgesetz
TLUBN	=	Thüringer Landesamt für Umwelt, Bergbau und Naturschutz
TLV	=	Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz
TLVwA	=	Thüringer Landesverwaltungsamt
TMASGFF	=	Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie
TRUS	=	Transrektale Sonden
TVUS	=	Transvaginale Sonden
u. a.	=	unter anderem
UB	=	Untersuchungsbericht
usw.	=	und so weiter
UV	=	ultraviolett
UVSV	=	Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen künstlicher ultravioletter Strahlung
UV-A-Strahlen	=	langwellige ultraviolette Strahlen
UV-B-Strahlen	=	etwas kurzwelligere ultraviolette Strahlen als A
VKTA	=	Strahlenschutz, Analytik & Entsorgung Rossendorf e. V. (Entsorgungspartner)
z. B.	=	zum Beispiel
Ziff.	=	Ziffer
ZLS	=	Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik
z. T.	=	zum Teil

Kürzel Bundesländer

HE	=	Hessen
NW	=	Nordrhein-Westfalen
SL	=	Saarland
TH	=	Thüringen