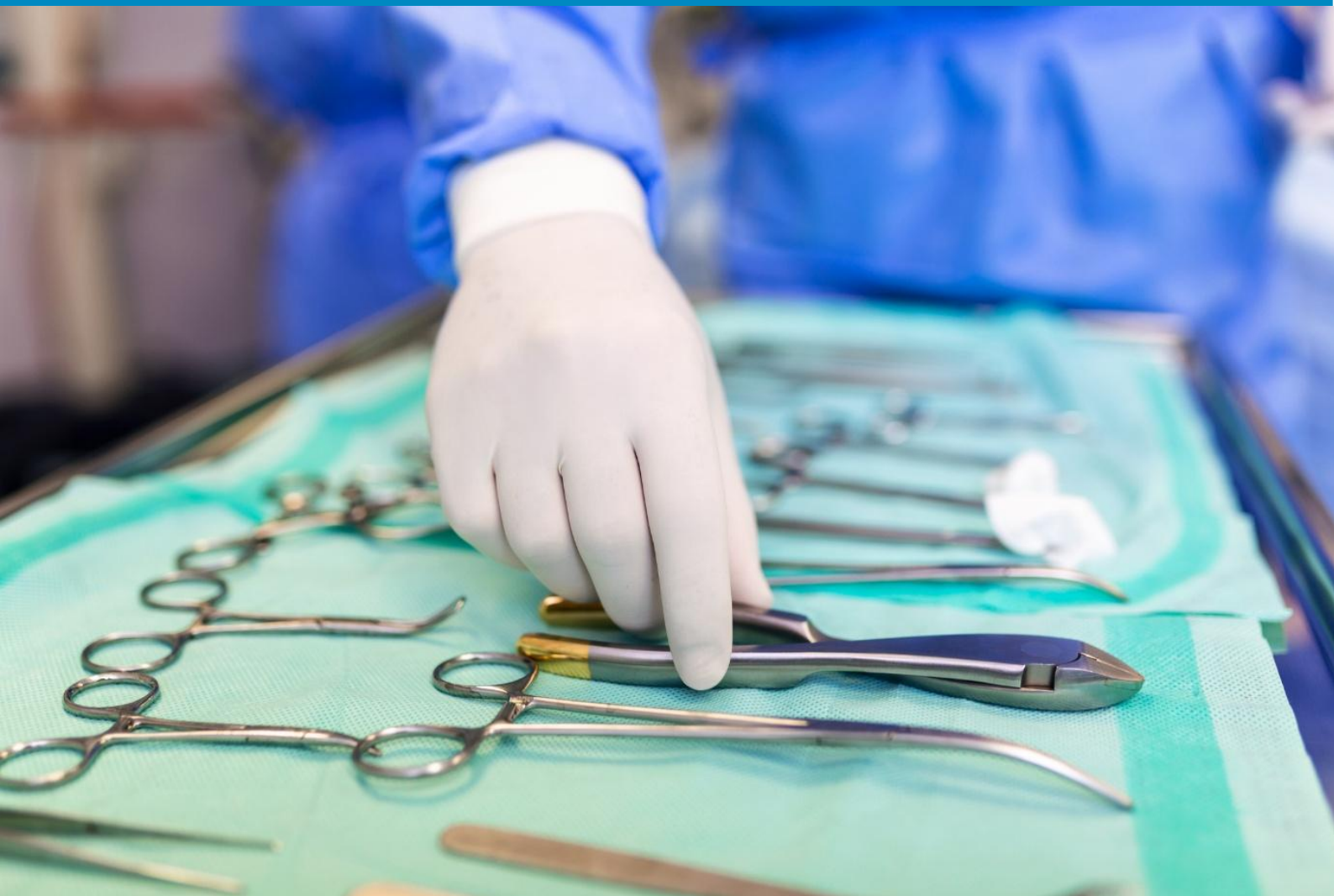


Technischer Verbraucherschutz in Thüringen

Jahresbericht 2024



Impressum

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

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	1
1.1 Organisationsstruktur.....	2
1.2 Schwerpunktaktionen	2
2 Ergebnisse der Marktüberwachung im Bereich ProdSG	2
2.1 Sicherheit von transportablen Gaskochern mit Anschluss für Gasflaschen	3
2.2 Sicherheit von netzbetriebenen Tischleuchten für Kinder.....	5
2.3 Sicherheit von Kinderlaufställen.....	6
3 Vertiefende sicherheitstechnische Überprüfung.....	7
4 Zusammenarbeit mit dem Zoll	8
5 Sprengstoffrecht	9
6 Überwachung von Medizinprodukten	12
6.1 Überwachung der Betreiberpflichten in Gesundheitseinrichtungen	13
6.1.1 Überwachung der Betreiberpflichten in orthopädischen und chirurgischen Facharztpraxen.....	15
6.1.2 Überwachung der Betreiberpflichten in Zahnarztpraxen	17
6.1.3 Überwachung der Medizinproduktaufbereitung in 3 Kliniken.....	19
6.1.4 Überwachung der Medizinproduktaufbereitung in sonstigen medizinischen Einrichtungen.....	20
6.2 Überwachung von Herstellern, Bevollmächtigten und Importeuren von Medizinprodukten	21
6.3 Überwachung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten bzw. Leistungsstudien von In-vitro-Diagnostika.....	23
6.4 Freiverkaufszertifikate für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika	23
6.5 Überwachung der Durchführung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen von Medizinprodukteherstellern.....	24
7 Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG)	25
7.1 Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen künstlicher ultravioletter Strahlung (UV-Schutz-Verordnung - UVSV).....	25
7.2 Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV).....	29
7.3 Strahlenschutzrechtliche Aufsicht	31
8 Abkürzungsverzeichnis	

Vorwort

Sehr geehrte Damen und Herren,

der technische Verbraucherschutz ist ein zentraler Bestandteil des gesundheitlichen und sicherheitsbezogenen Verbraucherschutzes in unserem Land. Das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV) nimmt hierbei eine besonders wichtige Rolle ein: Es ist in Thüringen die zuständige Marktüberwachungsbehörde für eine Vielzahl von Produktvorschriften. Darüber hinaus erfüllt es weitere verantwortungsvolle Aufgaben, etwa im Bereich des Medizinprodukterechts, des Strahlenschutzrechts, bei der Verordnung ortsbeweglicher Druckgeräte sowie im Sprengstoffrecht.



Im Bereich der Produktsicherheit lag der Fokus im Berichtsjahr auf Produktgruppen, die im europäischen Informationssystem ICSMS besonders häufig mit Mängeln auffallen. Dazu zählen insbesondere Produkte für Kinder – wie etwa Laufställe oder Leuchten – sowie Produkte für die Freizeitgestaltung, beispielsweise Campingkocher. Hier ist eine konsequente Marktüberwachung unverzichtbar, um Verbraucherinnen und Verbraucher bestmöglich zu schützen.

Ein weiterer Schwerpunkt liegt im Bereich der Medizinprodukte. Hier stehen insbesondere die Betreiberpflichten im Fokus der Überwachung. Leider zeigen sich weiterhin erhebliche Defizite bei der sachgerechten Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen. Gemeinsam mit der zuständigen Fachabteilung meines Hauses stehe ich hierzu in einem kontinuierlichen Dialog mit der Landes Zahnärztekammer. Unser gemeinsames Ziel ist es, tragfähige Lösungen zu finden, die im Sinne des Patientenschutzes einen rechtskonformen Zustand gewährleisten, ohne die Praxisbetreiber zu überfordern – und damit auch Praxisschließungen zu vermeiden.

Neben der Überwachung von Medizinprodukten kontrolliert das TLV auch weitere technische Anlagen in Arztpraxen, wie beispielsweise den Betrieb von Röntgenanlagen oder den Umgang mit radioaktiven Stoffen und anderer ionisierender Strahlung. Diese Kontrollen erfolgen auf Grundlage des Strahlenschutzgesetzes.

Der vorliegende Jahresbericht gibt einen umfassenden Überblick über die vielfältigen und anspruchsvollen Tätigkeiten im Bereich des technischen Verbraucherschutzes. Er dient der Qualitätssicherung, der Transparenz und nicht zuletzt der Information der Öffentlichkeit. Ich danke allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des TLV für ihr großes Engagement und ihre fachliche Expertise, mit der sie einen wichtigen Beitrag zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Menschen in Thüringen leisten.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'K. Schenk'.

Katharina Schenk

Thüringer Ministerin für Soziales, Gesundheit, Arbeit und Familie

1.1 Organisationsstruktur

In Thüringen besteht in Bezug auf den Technischen Verbraucherschutz und die Marktüberwachung eine zweigliedrige Verwaltungsstruktur. Das Thüringer Ministerium für Soziales, Gesundheit, Arbeit und Familie (TMSGAF) übt als oberste Landesbehörde die Fachaufsicht über das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV) aus und koordiniert darüber hinaus die Marktüberwachung mit den anderen Bundesländern und dem Bund. Das Dezernat 21 ist operative Marktüberwachungsbehörde und verfügt 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.

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 Zieloptimierung und leisten einen wichtigen Beitrag zur Qualitätssicherung im Bereich des technischen Verbraucherschutzes in Thüringen.

2 Ergebnisse der Marktüberwachung im Bereich ProdSG

Seit nunmehr vier Jahren gelten die Europäische Marktüberwachungsverordnung (MÜ-VO) und das nationale Marktüberwachungsgesetz (MüG) als neue Dachvorschriften für die Durchführung der behördlichen Marktüberwachungstätigkeit. Diese Regeln enthalten erstmalig zentral über ein breites Spektrum von Rechtsbereichen 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). Zusammen mit den europäischen Produktvorschriften ist das ProdSG die zentrale Vorgabe für die Anforderungen an Produkte für das Bereitstellen auf dem Markt in der Bundesrepublik. Diese werden durch die Marktüberwachungsbehörden der Länder sowohl im stationären als auch im Onlinehandel überprüft.

Dabei finden im Rechtsbereich des ProdSG und seiner Verordnungen 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](#) Anwendung¹.

¹ Aufgrund des neuen Rechtsrahmens für die Marktüberwachung befinden sich beide Handlungsanleitungen in der Überarbeitung, die im Berichtszeitraum noch nicht abgeschlossen war.

2.1 Sicherheit von transportablen Gaskochern mit Anschluss für Gasflaschen

Die Übernachtungszahlen von Gästen auf Campingplätzen in Deutschland sind in den letzten Jahren stetig gestiegen. Für die Zubereitung von Speisen beim Camping kommen neben (Holzkohle-)Grillgeräten auch Gaskocher zum Einsatz, die häufig mit Gasflaschen betrieben werden.

Im Rahmen einer Schwerpunktaktion wurde untersucht, ob bei der Bedienung und dem Betrieb dieser Gaskocher Sicherheits- und Gesundheitsgefahren für die Verbraucherinnen und Verbraucher auftreten können. Die Gaskocher wurden dabei umfangreich auf sicherheitstechnische und formale Übereinstimmungen mit den geltenden Rechtsvorschriften geprüft.

Dazu wurden von Händlern im stationären Handel sowie im Online-Handel insgesamt 10 verschiedene Modelle als Proben entnommen. Im Anschluss erfolgte die Prüfung dieser Produkte in der Geräteuntersuchungsstelle des Thüringer Landesamtes für Verbraucherschutz.

Neben den grundlegenden Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften fand bei der Prüfung insbesondere die Norm DIN EN 484 (Festlegungen für Flüssiggasgeräte) Anwendung.

Von den 10 geprüften Modellen wiesen 6 Modelle formale Mängel bezüglich der Kennzeichnungen, Warnhinweise, Gebrauchsinformationen und EU-Konformitätserklärungen auf. Außerdem wurden für 6 der 10 Modelle sicherheitstechnische Mängel ermittelt, von denen Gesundheits- und Brandgefahren ausgehen könnten.

Vier Modelle waren bspw. wegen eines mangelhaften Leistungsmerkmals aufgefallen. Die Erwärmung der Aufstellfläche war bei diesen Modellen zu hoch. Die Oberflächentemperatur der Aufstellfläche der Geräte darf die Umgebungstemperatur um höchstens 50 K² überschreiten. Sofern Betriebsbedingungen bezüglich der Art des Oberflächenschutzes in der Gebrauchsanleitung angegeben sind, ist eine Überschreitung bis zu 70 K zulässig. Für die Geräte wurden Temperaturdifferenzen bis zu 90 K ermittelt.

Bei drei Modellen war die Geschlossen-Stellung der Drehregler als Mangel bezüglich der Konstruktionsmerkmale feststellbar. Die Geschlossen-Stellung muss mittels einer vollen Scheibe oder eines Kreises mit einem Durchmesser von mindestens 3 mm gekennzeichnet sein und die Schließrichtung bei Drehreglern mit veränderlichen Stellungen muss mit einem Pfeil gekennzeichnet sein, dessen Spitze auf die volle Scheibe oder den Kreis weist. Die erforderlichen Markierungen fehlten an den Modellen.

Die Geschlossen-Stellung der Drehregler war bei allen 3 Modellen mit der Bezeichnung „OFF“ gekennzeichnet. Zusätzliche Kennzeichnungen sind zulässig, sofern eine Verwechslung durch die Benutzerinnen und Benutzer der Geräte ausgeschlossen ist. Die Kennzeichnung „OFF“ war jedoch zu der tatsächlichen Geschlossen-Stellung um jeweils ca. 35° bis 50° versetzt angebracht. Die Benutzerinnen und Benutzer könnten fälschlicherweise davon ausgehen, dass es sich bei der Einstellung der Drehregler auf die Position „OFF“ um die tatsächliche Geschlossen-Stellung handelt. Bei dieser Einstellung strömte jedoch weiterhin Gas aus den Brennern aus. Die mangelhaften bzw. widersprüchlichen Markierungen an den Drehreglern zeigen die Abbildungen 1-3.

² Kelvin, Differenzwert von Temperaturen



Abbildungen 1-3: Mangelhafte Markierungen an den Drehreglern (TLV-Bildaufnahmen)

An zwei Geräten sind während der Prüfung auf Dichtheit mit einem Luftdruck von 150 mbar undichte Stellen festgestellt worden. Ein Modell hatte ein undichtes Gasregelventil und ein anderes eine undichte Schlauchanschlussstelle. Die undichten Stellen, erkennbar durch Blasenbildung des Schaums zur Lecksuche, sind auf den Abbildungen 4 und 5 zu sehen. Die Vergleichsprüfungen an weiteren Proben dieser beiden Modelle haben jedoch keine weiteren Undichtheiten zum Vorschein gebracht.



Abbildung 4 und 5: Undichte Stellen an einem Ventil und an einem Anschluss (TLV-Bildaufnahmen)

Die betroffenen Wirtschaftsakteure haben von der Möglichkeit zur Stellungnahme zu den vorgefundenen Mängeln Gebrauch gemacht und freiwillig Maßnahmen ergriffen, um die Gaskocher zukünftig konform mit den geltenden Rechtsvorschriften auf dem Markt bereitstellen zu können. Für einige Modelle wurde die Bereitstellung auf dem Markt sogar beendet.

Im Rahmen der Schwerpunktaktion musste festgestellt werden, dass bei den Geräten, die in den Drittstaaten China und Türkei produziert wurden, teilweise zahlreiche sicherheitstechnische und formale Mängel vorhanden waren. Bei vier von sechs Modellen sind die überwiegend geringen formalen Mängel bereits beseitigt worden. Bei zwei Modellen mit sicherheitstechnischen Mängeln wurde die Produktion eingestellt und ein Hersteller hat Korrekturmaßnahmen an seinem Gerät durchgeführt. Die drei Modelle mit mehreren sicherheitstechnischen sowie formalen Mängeln befinden sich in Überarbeitung.

Aufgrund der an den geprüften Modellen zahlreich aufgetretenen formalen und sicherheitstechnischen Mängel wird voraussichtlich in 3 bis 5 Jahren eine Evaluierung der Schwerpunktaktion im Hinblick auf in die EU importierte Geräte als notwendig erachtet.

2.2 Sicherheit von netzbetriebenen Tischleuchten für Kinder

Recherchen im internetgestützten Informationssystem ICSMS zeigen, dass die speziell für Kinder hergestellten Produkte häufig mit sicherheitstechnischen Mängeln behaftet sind. Verschiedene Gefährdungen, wie die Berührung spannungsführender Teile, können insbesondere bei Kindertischleuchten zu schweren Unfällen bis hin zum Tod führen. Im Rahmen der Schwerpunktaktion wurde geprüft, ob die am Markt vorgefundenen Kindertischleuchten die in den einschlägigen Rechtsvorschriften vorgesehenen Anforderungen einhalten.



Abbildung 6: Produktbeispiel Tischleuchte für Kinder (TLV-Bildaufnahme)

Bei der Durchführung der Schwerpunktaktion zeigte sich, dass speziell für Kinder vorgesehene Tischleuchten – anders als vor einigen Jahren – kaum im stationären Handel erhältlich sind. Somit wurde das Hauptaugenmerk bei dieser Schwerpunktaktion auf den Online-Handel gelegt. Insgesamt wurden 10 Produkte überprüft. Davon wurden 8 Produkte als kostenlose Produktprobe im Online-Handel angefordert und zwei Produkte im stationären Handel käuflich erworben. In der Geräteuntersuchungsstelle erfolgte anschließend die Überprüfung der sicherheitstechnischen und formalen Anforderungen entsprechend den geltenden Normen und Rechtsvorschriften.

Tischleuchten für Kinder unterliegen dem Produktsicherheitsgesetz (ProdSG), 1. Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (1. ProdSV) in Verbindung mit der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EG sowie der Norm für Leuchten DIN EN IEC 60598.

Der erste Teil dieser Norm (VDE 0711-1) beschreibt die allgemeinen Anforderungen und Prüfungen; die Teile 2-10 dieser Norm (VDE 0711 Teil 2-10) enthalten die besonderen Anforderungen an ortsveränderliche Leuchten für Kinder.

Die Überprüfung in der GUS ergab, dass von den 10 Produkten im geprüften Bereich fünf Produkte gänzlich frei von Mängeln waren. Bei fünf Produkten traten sicherheitstechnische Mängel und zudem bei einem dieser vier Produkte zusätzlich noch ein formaler Mangel auf.

Eine durchgeführte Risikobeurteilung bei den fünf mit sicherheitstechnischen Mängeln behafteten Produkten ergab für vier Produkte ein ernstes Risiko sowie für ein Produkt ein niedriges Risiko.

Aufgrund des ernstesten Risikos erhielten die Hersteller der betreffenden vier Kinderlampen eine Anordnung mit Anordnung zur sofortigen Vollziehung und eine Safety-Gate-Meldung wurde auf den Weg gebracht. Die Wirtschaftsakteure der anderen Kindertischleuchten werden über das Ergebnis der Überprüfung informiert. Die Schwerpunktaktion wird hinsichtlich der auszuwertenden Reaktionen der Wirtschaftsakteure im Jahr 2025 fortgeführt und abgeschlossen.

Recherchen ergaben, dass das Angebot von Kindertischleuchten im stationären Handel relativ überschaubar ist. Im Online-Handel ist die Anzahl der angebotenen Kindertischleuchten wesentlich größer. Die dem Online-Handel entnommenen Produktproben können also nur einen kleinen Querschnitt der insgesamt im Online-Handel angebotenen Kindertischleuchten abbilden. Zudem werden auch fast alle Produkte in Drittländern hergestellt.

Vor diesem Hintergrund ist eine nochmalige Überprüfung solcher Produkte nach einem gewissen Zeitraum denkbar

2.3 Sicherheit von Kinderlaufställen

Kinderlaufställe standen schon mehrfach im Fokus der Marktüberwachung. Die zahlreichen Produkteinträge im ICSMS belegen eine durchweg hohe sicherheitstechnische und formale Mängelquote. Das TLV überprüfte daher im Berichtsjahr erneut Kinderlaufställe. Dabei wurden umfangreich die sicherheitstechnischen und formalen Anforderungen mit den geltenden Rechtsvorschriften geprüft.



Abbildung 7: Kinderlaufstall aus Holz (TLV-Bildaufnahme)



Abbildung 8: faltbarer Kinderlaufstall aus Stoff-Maschengeflecht (TLV-Bildaufnahme)

Es wurden 10 Modelle im Online-Handel abgefordert. 9 Produkte wurden geprüft, ein Kinderlaufstall war nicht mehr verfügbar.

Zwei Modelle waren im geprüften Bereich mängelfrei. Sieben Kinderlaufställe wiesen Mängel auf. Sechs Modelle wiesen formale Defizite bezüglich der Kennzeichnungen, Warnhinweise und Benutzerinformationen auf. Fünf Kinderlaufställe waren mit Sicherheitsmängeln – Fangstellen für Kordeln, Bänder und ähnliche Teile, Fingerfangstellen, verschluckbare Kleinteile und mangelhafte Standsicherheit – behaftet.

Alle Hersteller wurden mit den Prüfergebnissen konfrontiert. Einige Hersteller haben bereits nachweislich freiwillige Korrekturmaßnahmen ergriffen, um die Kinderlaufställe zukünftig rechtskonform und sicher auf dem Markt bereitzustellen. Allerdings mussten bei fünf Wirtschaftsakteuren ein förmliches Verwaltungsverfahren eingeleitet werden, da diese nicht zu freiwilligen Maßnahmen bereit waren.

Die Schwerpunktaktion wird fortgeführt und voraussichtlich im Jahr 2025 abgeschlossen. Gesicherte Zahlen über die Anzahl der tatsächlich eingeleiteten Marktüberwachungsmaßnahmen können daher noch nicht abschließend benannt werden.

Auch diese Aktion hat erneut gezeigt, dass Kinderlaufställe ein besonderes Gefahrenpotential und Verletzungsrisiko bergen.

3 Vertiefende sicherheitstechnische Überprüfung

Im Jahr 2024 wurden in der Geräteuntersuchungsstelle (GUS) des TLV insgesamt 56 vertiefende sicherheitstechnische Überprüfungen entsprechend § 25 Abs. 2 ProdSG durchgeführt. Die Verteilung der Prüfobjekte auf die einzelnen Richtlinien bzw. Verordnungen sieht wie folgt aus (siehe Abbildung 9):

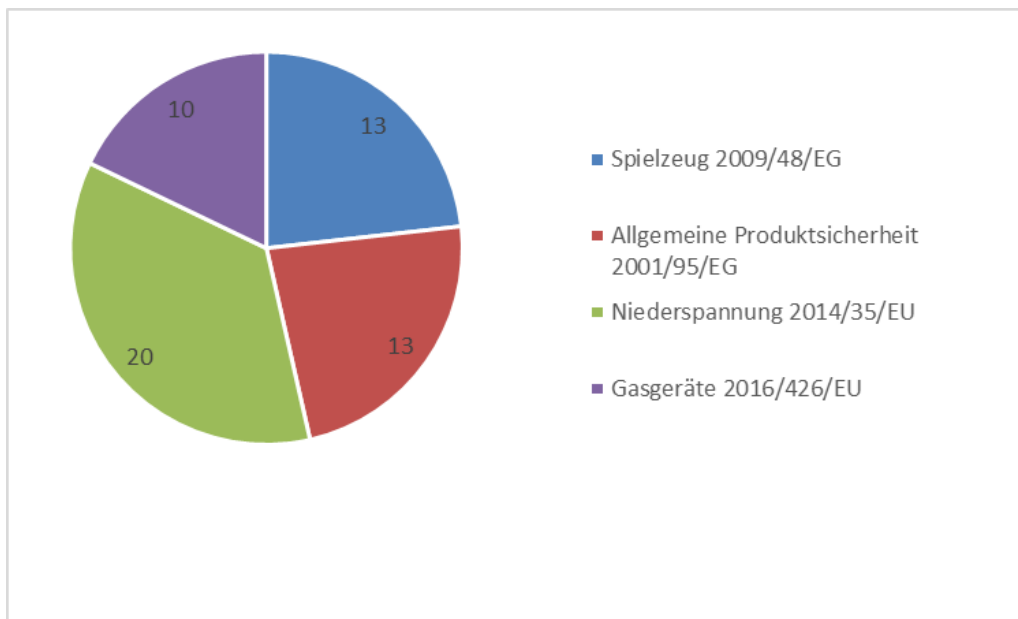


Abbildung 9: Verteilung der Prüfobjekte entsprechend der Richtlinien bzw. Verordnungen

Der überwiegende Anteil der in der GUS geprüften Produkte erfolgte nach Probenahmen der Schwerpunktaktionen (s. Abschnitt 2).

Die sicherheitstechnischen Prüfungen ergaben, dass von den 56 Prüflingen im Hinblick auf die geprüften Kriterien

- 18 mangelfrei waren.
- 26 Prüflinge wiesen sicherheitstechnische Mängel auf und
- bei 21 Prüflingen lagen formale Mängel vor, wobei auch eine Kombination beider Mängelarten mehrfach zu verzeichnen war.

4 Zusammenarbeit mit dem Zoll

Bericht Marktüberwachung im Dezernat 21 Zusammenarbeit mit dem Zoll / Öffentlichkeitsarbeit

Im Jahr 2024 sorgten die bekannten asiatischen Online-Marktplätze für ein stark wachsendes Produktimportaufkommen und somit für zusätzliche Arbeit sowohl bei den Zollbehörden als auch bei der Marktüberwachung. Diese allgemeine Feststellung gilt mit einer gewissen Einschränkung auch für Thüringen. Die Einschränkung liegt darin begründet, dass Thüringen keinen Frachtflughafen hat und darüber hinaus mit den Zollämtern am Flughafen Erfurt sowie in Eisenach und Jena ausschließlich über sogenannte Binnen Zollämter verfügt, die Produkteinfuhren in den Europäischen Wirtschaftsraum überwachen. Zusammen mit dem Hauptzollamt Erfurt sind diese Binnen Zollämter verantwortlich für die Kontrollen der zur Einfuhr angemeldeten Waren. Hieraus ergibt sich eine Zusammenarbeit mit der Marktüberwachung für die Bereiche Produktsicherheit und Medizinprodukte im Dezernat 21 des TLV, die bereits seit Jahren effizient und reibungslos funktioniert.

Die Prozesse der Zusammenarbeit der Zollbehörden mit den Marktüberwachungsbehörden werden künftig digitalisiert und weitgehend automatisiert ablaufen. Es wird eine Schnittstelle zwischen dem EU-System für die Marktüberwachung (ICSMS) und der deutschen Zollverwaltung geben: das EU-CSW-CERTEX-System. CERTEX ist ein zentrales elektronisches System der Europäischen Union, das den Datenaustausch zwischen verschiedenen nationalen Systemen, einschließlich der Zollbehörden, erleichtert und automatisiert. Die Initiative zielt darauf ab, die Einhaltung von Vorschriften bei Datenverarbeitung und Aufsicht zu gewährleisten und die Interoperabilität zwischen nationalen Zollsystemen und dem ICSMS herzustellen. Über diese Schnittstelle, die Ende 2025 an den Start gehen soll, erfolgt zukünftig der Informationsaustausch über potenziell nicht-konforme Produkte auf direktem Weg.

Der überwiegende Teil der vom Zoll gestoppten Warenimporte betraf genau wie im vergangenen Jahr Einfuhren von Privatpersonen. Hierbei handelte es sich häufig um Elektroartikel, wie Beleuchtung, und Laserpointer, aber auch Besonderheiten, wie z.B. einen Tischtennisballautomaten. Da hier in keinem Fall die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen in der EU erfüllt wurden, konnte einer Einfuhr von Seiten der Marktüberwachung nicht zugestimmt werden. Die abgelehnten Produkte wurden wieder ausgeführt.

Beim Kauf auf die Herkunft der Ware zu achten, ist eine Option, um bei der stetig steigenden Zahl der Onlinekäufe Produkte erhalten zu können, die den Europäischen Produkthanforderungen entsprechen. Dies ist jedoch keine Garantie für den Erwerb sicherer Produkte. Entsprechen die Produkte nicht den europäischen Produkthanforderungen, kann der Zoll unter Einbeziehung der Marktüberwachung die Einfuhr von Produkten ablehnen oder deren Vernichtung durchführen (lassen).

Wie bereits im Jahr 2023 wurden auch 2024 mehrere Lieferungen von Minibaggern beim Zoll zur Einfuhr angemeldet. Die Anmeldung erfolgte hier durch gewerbliche Einführer mit der Absicht, diese innerhalb der EU weiter zu vertreiben. Die gewerbliche Einfuhr zum Weitervertrieb ist zwar unter Anwendung spezieller Zollverfahren grundsätzlich möglich, aber auch diese Produkte müssen vor ihrer Bereitstellung auf dem Europäischen Markt allen formellen und sicherheitstechnischen Anforderungen entsprechen, hier u.a. der Europäischen Maschinenrichtlinie. Der so vermeintlich billige Import aus Fernost kann sich durch die Notwendigkeit umfangreicher Nachbesserungen daher als ein kostspieliges „Schnäppchen“ erweisen. Erst nach Nachweis der vollständigen Gewährleistung der Einhaltung der Europäischen Produktsicherheitsvorschriften erfolgt hier die Freigabe durch das TLV und somit die Gestattung der Einfuhr. Dieses stringente Vorgehen ist notwendig, um zum einen die europäischen Verbraucherinnen und Verbraucher vor unsicheren Produkten zu schützen und um zum anderen einen fairen Wettbewerb unter den europäischen Wirtschaftsakteuren zu gewährleisten.

5 Sprengstoffrecht

Im Jahr 2024 war im Sprengstoffrecht die Prüfung der Lagerung von Pyrotechnik neben der Kontrolle der Kennzeichnung pyrotechnischer Gegenstände nach der EU-Richtlinie 2013/29/EU Aufgabe im Rahmen einer Schwerpunktaktion. Kontrolliert wurde 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 Pro-

dukt- 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.

Der Verkauf des Silvesterfeuerwerks erfolgte 2024 bereits ab 28. Dezember, da im zulässigen Verkaufszeitraum der 29. Dezember ein Sonntag war.

Es wurden insgesamt 57 Einzelkontrollen in verschiedenen Verkaufseinrichtungen durchgeführt. Dabei wurden in Abhängigkeit des Kontrollzeitpunktes vor oder nach dem Beginn des jährlichen Silvesterverkaufs pyrotechnische Gegenstände an den Verbraucher in unterschiedlicher Häufung pyrotechnische Gegenstände der Kategorien 1 und 2³ vorgefunden.

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

Bei den 57 Kontrollen wurden insgesamt 1.464 pyrotechnische Gegenstände überprüft. In 5 Fällen musste durch den Händler der zum Verkauf angebotene pyrotechnische Gegenstand infolge einer beschädigten Verkaufsverpackung aus dem Verkauf entfernt werden. Dies erfolgte durch die Händler unverzüglich nach entsprechenden Hinweisen.

Anlässlich der Kontrollen gab es keine weiteren Beanstandungen hinsichtlich der vorgegebenen Kontrollkriterien und insbesondere hinsichtlich der Kennzeichnungsbestimmungen. In insgesamt 5 aufgesuchten Verkaufseinrichtungen wurden keine pyrotechnischen Gegenstände zum Verkauf angeboten. Die Überprüfungen der zum Verkauf vorgehaltenen Lagermengen und der Bedingungen des Brandschutzes im Lagerbereich führten zu keinen Beanstandungen. Das angewandte System der Einzelhändler im Verkaufsraum, die Bestückung der Gitterboxen und Verkaufsregale mit einer für jeden Wareenträger vorgegebenen Maximalmenge der einzelnen pyrotechnischen Gegenstände vor dem Verkauf zu planen, hat sich seit mehreren Jahren bewährt.

Im Jahr 2024 wurden 9 Anträge auf Erteilung einer Lagergenehmigung gestellt. 3 Anträge wurden mit einer Lagergenehmigung nach § 17 SprengG beschieden. Ein Antrag wurde vom Antragsteller zurückgezogen, da eine Lagergenehmigung bereits erteilt worden war. Die Prüfung der weiteren 5 Anträge ergab, dass durch die Bedingungen für das Aufbewahren pyrotechnischer Gegenstände und der begrenzten Masse eine Lagergenehmigung nicht erforderlich war. In einem Fall wurden die geplanten Lagerbedingungen entsprechend verändert.

Bei der Kontrolle der Lagerbedingungen im Verkaufsraum an den Verkaufstagen musste festgestellt werden, dass vermutlich durch Unkenntnis oder mangelnde Überprüfung der Verkaufsware durch die Händler in 4 Einrichtungen druckgasbetriebene Konfettikanonen unmittelbar neben den pyrotechnischen Gegenständen angeboten wurden. Nach entsprechend erläuternden Hinweisen wurden die Konfettikanonen in ausreichendem Abstand zum Verkauf vorgehalten.

³ F1 und F2 bezeichnen Kategorien für Feuerwerksartikel oder Feuerwerkskörper: F1 – Kleinstfeuerwerk (Verkauf ganzjährig zulässig), F2 – Kleinf Feuerwerk (Verkauf nur vom 29.-31.12. zulässig)

Im Jahr 2024 wurden im Zusammenhang mit dem bevorstehenden Silvesterfeuerwerk auf Antrag der Kommunen 6 Allgemeinverfügungen zum Verbot des Abbrennens in konkret bezeichneten Bereichen erlassen und davon 5 bestehende auf ihren rechtmäßigen Fortbestand geprüft. Es sind 681 Anzeigen von Erlaubnis- und Befähigungsscheininhabern zum Abbrennen eines Feuerwerkes im TLV eingegangen. Davon wurden 6 Feuerwerke untersagt und für 7 Feuerwerke wurde vom Anzeigenden die Anzeige zurückgezogen. Eine Ausnahmegenehmigung für das Abbrennen von Feuerwerken durch Privatpersonen außerhalb der Silvesterzeit konnte in 9 Fällen erteilt werden, in 232 Fällen mussten Anträge aufgrund fehlender Voraussetzungen abgelehnt werden.

Im Berichtszeitraum hat das TLV 21 Prüfungen zur Erlangung der Fachkunde im Bereich SprengG, die zum Umgang mit explosionsgefährlichen Stoffen berechtigt, abgenommen. Innerhalb des Bereiches Erlaubniswesen waren 906 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 35 und für Räumstellen von Kampfmitteln und Fundmunition sind 445 Anzeigen eingegangen.

Übersicht zu den Marktüberwachungsaktivitäten in Bezug auf das Inverkehrbringen pyrotechnischer Gegenstände im Jahr 2024

	Anzahl	Bemerkungen
Aufgesuchte Unternehmen, insgesamt	57	
Aufgesuchte Unternehmen mit pyrotechnischen Gegenständen	52	
Kontrollierte pyrotechnische Gegenstände	1464	
Festgestellte Verstöße gegen Kennzeichnungsbestimmungen	0	
Festgestellte Produktmängel	5	Feststellung beschädigter bzw. aufgerissener Verpackungen – Entfernung der Produkte durch den Händler
Vom Markt genommenen 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 1: Marktüberwachungsaktivitäten in Bezug auf das Inverkehrbringen pyrotechnischer Gegenstände

6 Überwachung von Medizinprodukten

Medizinprodukte sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind und primär physikalisch wirken.

Sie sind essentiell für die Diagnostik und Behandlung von Krankheiten sowie den Erhalt der Lebensqualität. Sie beeinflussen die Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten, unterstützen und entlasten das Gesundheitspersonal.

Zu den Medizinprodukten zählen beispielsweise Implantate, Operationsroboter, Produkte zur Injektion, Infusion, Transfusion, Dialyse und der Ermittlung von Vitalfunktionen, Röntgengeräte, Dentalprodukte, humanmedizinisches Instrumentarium, Verbandstoffe, aber auch medizinische Software und digitale Gesundheitsanwendungen (Gesundheits-Apps).

Eine Untergruppe der Medizinprodukte bilden die In-vitro-Diagnostika. Dabei handelt es sich u.a. um Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollmaterialien, Kits, Instrumente und Apparate zur medizinischen Laboruntersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben.

Das TLV ist als die für das Medizinprodukterecht 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) verantwortlich, sofern durch das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) nichts anderes bestimmt ist.

Maßnahmen und Schwerpunkte einer qualitätsgesicherten Medizinprodukteüberwachung werden vom Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie (TMAS-GFF, seit Herbst 2024 Thüringer Ministerium für Soziales, Gesundheit, Arbeit und Familie TMSGAF) unter Berücksichtigung der Vorgaben der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinprodukterechts (MPRVwV) jährlich neu festgelegt und überprüft.

Rechtsgrundlagen

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte;
- Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika;
- Medizinprodukterecht-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);
- Heilmittelwerbegesetz (HWG);
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinprodukterechts (MPRVwV)

Folgende Überwachungsschwerpunkte aus der behördlichen Tätigkeit im Jahre 2024 werden beschrieben:

- 6.1 Überwachung der Betreiberpflichten in Gesundheitseinrichtungen
 - 6.1.1 Überwachung der Betreiberpflichten in orthopädischen und chirurgischen Facharztpraxen
 - 6.1.2 Überwachung der Betreiberpflichten in Zahnarztpraxen
 - 6.1.3 Überwachung der Medizinproduktaufbereitung
 - 6.1.4 Überwachung der Medizinproduktaufbereitung in sonstigen medizinischen Einrichtungen
- 6.2 Überwachung von Herstellern, Bevollmächtigten und Importeuren von Medizinprodukten
- 6.3 Überwachung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten bzw. Leistungsstudien von In-vitro-Diagnostika
- 6.4 Freiverkaufszertifikate für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika
- 6.5 Überwachung der Durchführung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen von Medizinprodukteherstellern

6.1 Überwachung der Betreiberpflichten in Gesundheitseinrichtungen

Für das Jahr 2024 stand die Überwachung der Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) im Fokus, insbesondere der bestimmungsgemäßen Aufbereitung von keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten in

- 25 Facharztpraxen für Chirurgie bzw. Orthopädie
 - 10 Zahnarztpraxen
 - 3 Krankenhäusern
- vorgesehen.

Nachdem in 2023 die Schwerpunktaktion der Überwachung der Betreiberpflichten der Facharztgruppe für die Hals-Nasen-Ohren-Medizin weitgehend abgeschlossen werden konnte, wurden ab 2024 insbesondere niedergelassene Fachärzte für Chirurgie und Orthopädie in den Fokus der Betreiberüberwachung genommen. Anlass hierfür war die zunehmende Zahl von Operationen und kleineren Eingriffen, die früher größtenteils in Krankenhäusern durchgeführt wurden, jetzt aber routinemäßig ambulant erfolgen. Als Beispiele hierfür können Hernienoperationen, Gallenblasenentfernungen oder einfache Eingriffe an den Gelenken wie dem Kniegelenk oder dem Sprunggelenk sowie einfache, weniger komplexe Eingriffe der Hand- oder Fußchirurgie genannt werden. Zur Vermeidung von postoperativen Wundinfektionen ist der Aufbereitung von dabei eingesetzten wiederverwendbaren Instrumenten eine hohe Priorität beizumessen.

Zudem bleiben zahnmedizinische Gesundheitseinrichtungen aufgrund ihrer insgesamt vergleichsweise hohen Anzahl und des infolge umfangreichen Schleimhautkontaktes erhöhten Infektionsrisikos bei der Diagnostik und Behandlung sowie den damit verbundenen besonderen Anforderungen an die Aufbereitung des verwendeten Instrumentariums fester Bestandteil der fortgeschriebenen Überwachungsplanung.

Mit pathogenen Erregern kontaminierte Instrumente stellen ein erhebliches Gefahrenpotential für Patientinnen und Patienten und medizinisches Fachpersonal dar. Insbesondere zur Vermeidung von Kreuzinfektionen bei Patientinnen und Patienten und der Eindämmung der weiteren Verbreitung multiresistenter Keime in stationären und ambulanten Gesundheitseinrichtungen wird daher der risikoangepassten Aufbereitung von Medizinprodukten ein besonderer Stellenwert in der medizinischen Hygiene beigemessen. Entsprechende Pflichten und Anforderungen sind in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung verankert.

Die Prüfung der verwendeten Verfahren zur Aufbereitung von keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten stellt daher für das TLV einen besonderen Schwerpunkt bei der Überwachung der Pflichten von Gesundheitseinrichtungen bezüglich des Betriebes und der Benutzung von Medizinprodukten dar.

Gemäß der gesetzlichen Ermächtigung wurden auch die Dienstleistungen von Service- und Wartungsfirmen sowie sonstigen Anbietern von Validierungen und Leistungsbeurteilungen für Aufbereitungsprozesse in die Überwachungen einbezogen.

Mit insgesamt 61 durchgeführten Inspektionen zur Einhaltung der Betreiberpflichten in Gesundheitseinrichtungen in 2024, wurde die Zielvorgabe des TMSGFF / TMSGAF von 38 Inspektionen übertroffen. Gegenüber dem Vorjahr (70 Inspektionen) war ein leichter Rückgang zu verzeichnen, der auf lange Verfahrenszeiten und aufwendige Nachbereitungen von 2023 durchgeführten Inspektionen sowie eingeschränkter Personalkapazitäten zurückzuführen ist.

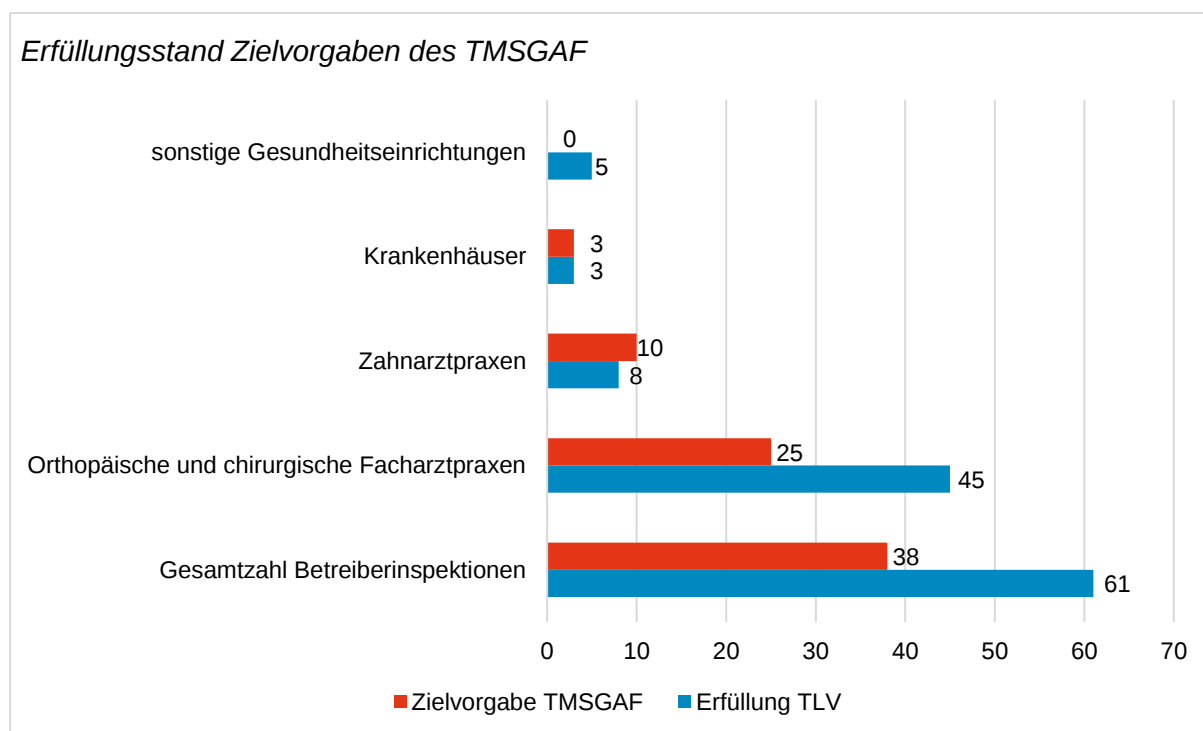


Abbildung 10: Erfüllungsstand der Zielvorgaben zur Betreiberüberwachung in 2024

Von den 61 Inspektionen waren 3 ausschließlich als Remote-Inspektionen (Dokumentenprüfung ohne Vor-Ort-Inspektion) durchgeführt worden. Dabei handelte es sich um Facharztpraxen für Orthopädie, in denen keine wiederverwendbaren Instrumente zum Einsatz kamen. Die

eingereichten Unterlagen zur Prüfung der sonstigen Betreiberpflichten ließen ein gutes Qualitätsmanagementsystem erkennen und waren insgesamt schlüssig.

Zusätzlich zu den geplanten Inspektionen mussten in 2024 aufgrund von Hinweisen durch andere Behörden und Verbraucherbeschwerden die Betreiberpflichten in 5 sonstigen Gesundheitseinrichtungen (z.B. in einer Einrichtung zur außerklinischen Intensivpflege) überprüft werden.

Die Verteilung der Inspektionen auf verschiedene Betreibergruppen ist in Abbildung 11 anschaulich dargestellt:

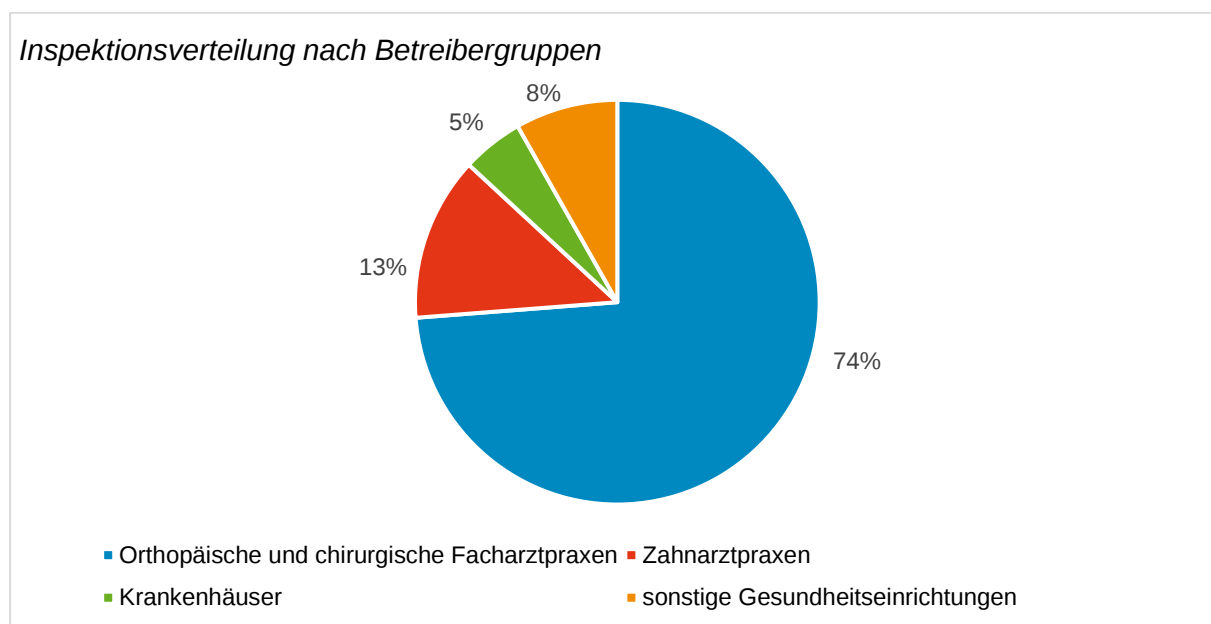


Abbildung 11: Verteilung der Inspektionen nach Betreibergruppen

Die Überwachung der Betreiberpflichten in den orthopädischen und chirurgischen Facharztpraxen sowie den Zahnarztpraxen erfolgten bis auf wenige Ausnahmen eigeninitiativ. Dabei wurden die Einrichtungen nach dem Zufallsprinzip ausgewählt.

Die Inspektionen wurden im Voraus angekündigt. Mit der Ankündigung forderten die Kontrollbeauftragten im Regelfall bereits Unterlagen an, beispielsweise das Bestandsverzeichnis der in den Einrichtungen eingesetzten medizinischen Geräte, Standardarbeitsanweisungen und Validierungsunterlagen für den Aufbereitungsprozess. Die Vorabanforderung und -prüfung von Unterlagen hat sich in den Vorjahren grundsätzlich bewährt und wurde daher fortgeführt. Sie ermöglicht(e) eine gute Vorbereitung für beide Seiten und trug nicht zuletzt im Interesse der Gesundheitseinrichtungen zur Reduzierung des Zeitaufwands der Vor-Ort-Inspektion bei.

6.1.1 Überwachung der Betreiberpflichten in orthopädischen und chirurgischen Facharztpraxen

Bei den Inspektionen der orthopädischen und chirurgischen Praxen war aufgefallen, dass lediglich 31 Einrichtungen und somit 68,9 % keine wiederverwendbaren medizinischen Instrumente in der eigenen Praxis einsetzen und aufbereiten. Dies ist damit zu erklären, dass niedergelassene Orthopäden und Chirurgen teilweise als Belegarzt bzw. -ärztin die Möglichkeit nutzen, chirurgische Eingriffe im Krankenhausumfeld vorzunehmen. Dabei stellt das Krankenhaus auch die erforderlichen Instrumente und Geräte zur Verfügung und sorgt im Anschluss

für deren Aufbereitung. Ein weiterer Teil der Ärztinnen und Ärzte führt ausgewählte kleinere Eingriffe durch und verwendet hierfür Einmalprodukte, die nicht aufbereitet werden.



Abbildung 12: Für einen medizinischen Eingriff vorbereitete chirurgische Werkzeuge (Foto: iStock/ stefan-mer)

Bei den 14 inspizierten Arztpraxen, die wiederverwendbare chirurgische Instrumente in der eigenen Praxis einsetzen und aufbereiten, wurden in 13 Praxen bereits Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für die Medizinproduktaufbereitung eingesetzt. In 3 Fällen musste aufgrund fehlender bzw. nicht aktueller Validierungsnachweise für die Medizinproduktaufbereitung ein Verwaltungsverfahren eingeleitet werden - wie auch bei einer Praxis, in der die Reinigung und Desinfektion der wiederverwendbaren Instrumente zum überwiegenden Teil noch manuell durchgeführt worden war.

Im Zusammenhang mit der Medizinproduktaufbereitung waren ebenso fehlende oder nicht an die Praxis angepasste Standardarbeitsanweisungen, fehlerhafte Risikoeinstufungen der aufzubereitenden Produkte, nicht durchgeführte bzw. nicht dokumentierte Routineprüfungen zur Gewährleistung sicherer Verfahrensabläufe, nicht erteilte Freigabeberechtigungen sowie nicht dokumentierte Freigabeentscheidungen zur Wiederverwendung von Instrumenten nach der Aufbereitung zu bemängeln.

Festgestellt wurden auch andere Betreiberpflichtverletzungen wie nicht oder nicht fristgerecht durchgeführte vorgeschriebene sicherheitstechnische Kontrollen und vom Hersteller festgelegte Wartungen, keine Einweisung oder unzureichende Einweisungsdokumentation in die Handhabung von nicht selbsterklärenden Medizinprodukten sowie das Nichtführen bzw. Nichtaktualisieren von Medizinproduktebüchern und Bestandverzeichnissen, welche auch Angaben zu Prüfintervallen enthalten sollen.

Die Mangelbeseitigung war in 2 Fällen anzuordnen. 21 Praxen hatten nach erfolgter Anhörung die Mangelabstellung eingeleitet. In 4 Fällen mit geringfügigen leicht abzustellenden Abweichungen waren diese dem Betreiber in einem Mängelschreiben mitgeteilt worden.

Bei 18 Inspektionen dieser Facharztgruppe waren keine nennenswerten Mängel vorgefunden worden und somit keine behördlichen Maßnahmen erforderlich.

6.1.2 Überwachung der Betreiberpflichten in Zahnarztpraxen

Die Ergebnisse der in 2024 durchgeführten 8 Inspektionen in Zahnarztpraxen waren vergleichbar mit denen der Vorjahre. Auch hier waren Versäumnisse bei den allgemeinen Betreiberpflichten, wie der Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen und herstellerseitig vorgegebenen Wartungen, der Führung des Bestandsverzeichnisses für energetisch betriebene Medizinprodukte sowie der Einweisung angestellter Fachkollegen und des zahnmedizinischen Assistenzpersonals festgestellt worden. Es überwogen jedoch eindeutig Mängel in der Medizinprodukteaufbereitung.

In 6 der überwachten 8 Zahnarztpraxen wurde die Instrumentenreinigung und -desinfektion bereits maschinell durchgeführt. Zu bemängeln war, dass Prozessdokumentationen beispielsweise zur Durchführung von erforderlichen Routinekontrollen und der Freigabe aufbereiteter Medizinprodukte fehlten, Standardarbeitsanweisungen für den Aufbereitungsprozess nicht praxisspezifisch vorlagen und die Validierungsintervalle für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zum Teil unberechtigt verlängert wurden. In 5 Fällen wurden verwaltungsrechtliche Verfahren zur Mangelbeseitigung eingeleitet. In 2 Fällen mit geringfügigen Abweichungen wurden diese in Mängelschreiben an die jeweiligen Betreiber festgehalten. Nach der Inspektion in einer Zahnarztpraxis waren keine verwaltungsrechtlichen Maßnahmen erforderlich.

Wie bereits in den Vorjahren waren von Betreibern mit maschineller Aufbereitung nicht normkonforme Validierungsberichte vorgelegt und teilweise in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten nichtkompatible Konnektoren für Hohlkörperinstrumente verwendet worden. Aufgrund der dadurch nicht nachgewiesenen Validität des Aufbereitungsprozesses wurden behördlicherseits intervallunabhängige Revalidierungen gefordert.

In einer Zahnarztpraxis mit eingeschränktem Behandlungsspektrum und der ausschließlichen manuellen Verwendung von sterilen Einmalinstrumenten für invasive Eingriffe (z.B. bei Endodontie-Behandlungen) wurde durch eine umfassende Validierung des manuellen Aufbereitungsprozesses der Nachweis der Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben erbracht.

Aufgrund von anderweitigen behördlichen Hinweisen war eine Zahnarztpraxis mit erheblichen sicherheitstechnischen Defiziten und unakzeptabler Medizinprodukteaufbereitung zu inspizieren. Für die Medizinprodukteaufbereitung standen hier weder geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel oder Bürsten zur Verfügung, noch war der Aufbereitungsprozess validiert oder dokumentiert worden. Nahezu alle vorgefundenen verpackten und unverpackten Instrumente waren stark angerostet und wiesen teilweise Behandlungsrückstände auf. Die Behandlungseinheit war offensichtlich undicht und defekt. In den letzten Jahren waren weder die Behandlungseinheit noch der Sterilisator oder das Siegelgerät gewartet worden. Bei mehreren zur Anwendung bereitstehenden Medizinprodukten war das Verfallsdatum bereits deutlich überschritten. Der erfolgten Anordnung zur sofortigen Vollziehung sowie der anschließenden Zwangs-

geldfestsetzung hatte der Praxisinhaber nicht Folge geleistet. In Abstimmung mit der zuständigen Staatsanwaltschaft wurde bis zum Nachweis der vollständigen Mangelausschaltung die Schließung der Praxis angeordnet und unmittelbar vollzogen.



Abbildung 13: verschmutzte Schublade mit zahnärztlichen Instrumenten (TLV-Bildaufnahme)



Abbildung 14: Zylinderampullenspritze mit Rostanheftungen (TLV-Bildaufnahme)

Eine weitere Facharztpraxis der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde wurde ebenfalls anlassbezogen inspiziert. Eine Patientin beklagte sich über Infektionen im Mundraum nach einer Behandlung in der Zahnarztpraxis. Bei der Inspektion konnten keine bedeutsamen Fehler im Aufbereitungsprozess attestiert werden. Die festgestellten Defizite betrafen das allgemeine Qualitätsmanagement sowie fehlende Instandhaltungsmaßnahmen bei den in der Praxis verwendeten Medizinprodukten.

6.1.3 Überwachung der Medizinproduktaufbereitung in 3 Kliniken

Nach Bekanntwerden einer Vorkommnismeldung zur eingeschränkten Validierbarkeit der Aufbereitung spezieller medizinischer Bohrsysteme mit endständigen, nicht durchspülbaren Lumen, wurde die Aufbereitungseinheit eines Krankenhauses, welches diese speziellen chirurgischen Werkzeuge verwendet, überprüft. Im behördlichen Anhörungsverfahren wurden Maßnahmen zur Risikominimierung für die Aufbereitung gefordert, so beispielsweise, dass diese Produkte mit nicht durchspülbaren Lumen bei der anstehenden nächsten Validierung von Aufbereitungsprozessen in diesem Krankenhaus als *Worst-Case-Instrumentenbeladung* zu berücksichtigen sind und die Reinigungsleistung regelmäßig endoskopisch zu überprüfen ist. Da auch weitere besonders schwer aufzubereitende Medizinprodukte in diesem Krankenhaus zum Einsatz kommen, ist zudem die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems der Aufbereitungseinheit durch eine anerkannte Benannte Stelle nachzuweisen. Die Maßnahmenumsetzung war zum Jahresende 2024 noch nicht abgeschlossen.

In einer Klinik wurde nach Hinweisen aus einer anderen Behörde die Aufbereitung von Medizinprodukten inspiziert. Obgleich hier in großem Umfang wiederverwendbare Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung zum Einsatz kommen, erfolgte die Reinigung und Desinfektion größtenteils manuell, teilweise auch in den Behandlungsräumen selbst. Nach Anordnung der Mangelbeseitigung wurden verschiedene Optionen für die Umstellung auf maschinelle qualitätsgesicherte Aufbereitungsprozesse für die betroffenen Medizinprodukte dieses Klinikbereiches geprüft. Die Hausleitung entschied, das betroffene Instrumentarium nicht mehr dezentral im Behandlungszentrum aufzubereiten. Es wird zur Zentralen Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte der Klinik transportiert und dort mit geeigneten validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert, verpackt und sterilisiert. Dieser zwingend erforderliche Umstellungsprozess zur Gewährleistung der rechtskonformen Medizinproduktaufbereitung war mit hohen Investitionskosten verbunden, stellte eine logistische Herausforderung dar und führte zu komplexen Veränderungen in den Arbeitsabläufen der Beschäftigten und im Qualitätsmanagementsystem.



Abbildung 15: Aufbereitungsraum mit Thermodesinfektoren (TLV-Bildaufnahme)

Nach Umbaumaßnahmen einer Aufbereitungseinheit eines Krankenhauses waren die Einhaltung der Betreiberpflichten in diesem Teilbereich überprüft worden. Dabei wurde festgestellt, dass die Arbeitsanweisungen für den Aufbereitungsprozess noch nicht an die veränderten Gegebenheiten angepasst waren und das Bestandsverzeichnis nicht entsprechend aktualisiert war. Es wurde ein Verwaltungsverfahren eingeleitet.

6.1.4 Überwachung der Medizinproduktaufbereitung in sonstigen medizinischen Einrichtungen

Das TLV unterstützte auch 2024 Gesundheitsämter auf deren Ersuchen bei der Umsetzung hygienischer Anforderungen, die speziell die Medizinproduktaufbereitung betrafen.

In diesem Zusammenhang wurde in einer Einrichtung der außerklinischen Intensivpflege eine Nachkontrolle zur bereits 2023 angeordneten Maßnahmenumsetzung durchgeführt. Dabei war festgestellt worden, dass der Aufbereitungsprozess für die wiederverwendbaren Medizinprodukte von manuell auf maschinell umgestellt wurde.

Eine anlassbezogene Inspektion in einer Augenarztpraxis erfolgte aufgrund der Mitteilung des zuständigen Gesundheitsamtes, welches bei deren Praxisbegehung erhebliche Mängel bei der Medizinproduktaufbereitung festgestellt hatte. Der Praxisbetreiber hatte daraufhin sein Instrumentarium auf Einmalprodukte umgestellt, die keine Aufbereitung erfordern. Bei der Pra-

xisbegehung durch das TLV waren fehlende Wartungen von Medizinprodukten und das Nichtaktualisieren des Bestandverzeichnis der aktiven Medizinprodukte zu beanstanden. Die Umsetzung der Mangelbeseitigung musste angeordnet werden.

Bei der Überprüfung der Einhaltung der Betreiberpflichten bei einem Heilpraktiker waren Medizinprodukte mit abgelaufenem Verfallsdatum sowie ein Kryolipolyse-Gerät zur nichtinvasiven gezielten Fettreduktion am menschlichen Körper mit widersprüchlichen Angaben in der Gerätedokumentation (Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung, Konformitätserklärung, Medizinproduktebuch) vorgefunden worden. Da der Verdacht der nicht-rechtmäßigen Inbetriebnahme bestand, wurde das Gerät an den Lieferanten zurückgegeben und durch ein anderes ersetzt. Für andere Medizinprodukte waren die herstellerseitig vorgegebenen Wartungen nicht durchgeführt worden. Aufgrund der Mangelfeststellungen war ein Verwaltungsverfahren eingeleitet worden.

Im Rahmen von zwei nach Strahlenschutzrecht durchgeführten Inspektionen wurden Verstöße gegen die Betreiberpflichten nach Medizinprodukterecht festgestellt. In verwaltungsrechtlichen Anhörungsverfahren wurden das Fehlen von Wartungen an Ultraschallgeräten sowie die Unvollständigkeit der Validierung der Aufbereitung von Biopsie-Instrumenten bemängelt.

6.2 Überwachung von Herstellern, Bevollmächtigten und Importeuren von Medizinprodukten

Die Überwachung der in Thüringen ansässigen Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika durch das TLV bezüglich der Einhaltung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR), jeweils in Verbindung mit dem Vorgaben des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes (MPDG), hat sich im Wesentlichen auf die Kontrolle angeforderter Nachweise und Produktunterlagen nach Erst- oder Änderungsanzeigen von Medizinprodukten oder In-vitro-Diagnostika konzentriert.

Nach Eingang der Informationen über Erst- oder Änderungsanzeigen von Medizinprodukten bzw. In-vitro-Diagnostika von Wirtschaftsakteuren in Thüringen über das Benachrichtigungssystem des Deutschen Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystems (DMIDS) wurden diese Anzeigen zunächst auf Plausibilität geprüft.

Im unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang mit dem Anzeigeneingang wurden für die Medizinprodukte bzw. In-vitro-Diagnostika jeweils die Konformitätserklärungen der Hersteller, die Bescheinigungen der Benannten Stellen, die Kennzeichnungsmuster sowie die Gebrauchsanweisungen angefordert und geprüft sowie bei Mängeln Korrekturen veranlasst. In Einzelfällen wurden auch weitere Unterlagen einer Prüfung unterzogen.

Bei eingehenden Neu- oder Änderungsanzeigen der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person von Wirtschaftsakteuren wurden die Qualifikationsanforderungen gemäß den EU-Verordnungen geprüft und ggf. Änderungen veranlasst.

In 2024 wurden nach umfangreichen Recherchen die Medizinproduktehersteller, die ihren Anzeigenbestand im DMIDS noch nicht an die geänderten Rechtsvorschriften angepasst hatten, kontaktiert und zur Zusendung aktueller Nachweise zur Produktkonformität sowie der Aktualisierung ihres Datenbestandes im DMIDS aufgefordert. Es folgten aufwendige Prüfungen. In

einigen Fällen wurde seitens des Herstellers eine Widerrufsanzeige in Bezug auf das Inverkehrbringen des geprüften Medizinproduktes in das System eingestellt.

Einen weiteren Schwerpunkt bildete die Überwachung von 19 Herstellern, die nach dem 26. September 2024 noch Medizinprodukte nach den Übergangsbestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 in den Verkehr gebracht haben. In diesen Fällen wurden die in der Änderungsverordnung (EU) 2023/603 genannten Bedingungen für die Weitergeltung dieser Übergangsbestimmungen überprüft, insbesondere der Vertragsschluss mit einer Benannten Stelle zur Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) für die betroffenen Produkte sowie das Vorliegen von aktuellen Zertifikaten über das Qualitätsmanagementsystem. Auch bei den Produkten, welche bisher noch nach den Übergangsbestimmungen in den Verkehr gebracht wurden, waren Abmeldungen zu verzeichnen.

Diese spezifischen Überwachungsmaßnahmen konnten aufgrund der Vielzahl betroffener Hersteller nicht als Vor-Ort-Inspektionen durchgeführt werden, sondern erfolgten in 46 Fällen bei Herstellern und in 8 Fällen bei Importeuren bzw. Händlern von Medizinprodukten durch die Anforderung und Prüfung von hierfür geeigneten Unterlagen und Nachweisen.

Der Vorgabe des TMSGFF/TMSGAF zur umfassenden Vor-Ort-Inspektion von drei Wirtschaftsakteuren, die Medizinprodukte der Klasse I in den Verkehr bringen, konnte das TLV in 2024 aufgrund begrenzter Personalkapazitäten nicht nachkommen.

Im Februar 2024 waren Aussteller der Gesundheitsmesse Erfurt auf die Einhaltung der Vorschriften für das Ausstellen von Medizinprodukten gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) und Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) überwacht worden. Dabei war bei zwei Ausstellern die Bewerbung ihrer Produkte zu beanstanden. Die angeordneten Sofortmaßnahmen zur Vermeidung von Verbrauchertäuschungen wurden umgesetzt. In einem Fall wurde die zuständige Behörde des in Niedersachsen ansässigen Herstellers über die unrechtmäßige Produktbewerbung eines Akupunkturstimulators informiert. Im anderen Fall wurden von dem in Thüringen ansässigen Hersteller in einem Inspektionsschreiben weitere Unterlassungen bezüglich der gesundheitsbezogenen Bewerbung seines Wellnessproduktes gefordert und diese nachweislich umgesetzt.

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 2024 zwei Anfragen im Zusammenhang mit der Konformität von Produkten thüringischer Hersteller, die vor der Rückmeldung an die anfragende Behörde jeweils einer intensiven Recherche und Prüfung bedurften.

In zwei Fällen wurden Thüringer Zollbehörden bei der Beurteilung der Rechtmäßigkeit der Einfuhr von Medizinprodukten unterstützt. Dabei handelt es sich um die beabsichtigte Einfuhr eines Endoskops mit Kamera für medizinische Anwendungen sowie eines gastrointestinalen Adsorbers zur Durchfallbehandlung. Beide Produkte waren nicht CE-gekennzeichnet und es fehlten Gebrauchsanweisungen in deutscher Sprache. Die Einfuhr war jeweils wegen Nichtkonformität abzulehnen.

In weiteren acht Fällen informierten Behörden anderer Bundesländer über deren ablehnende Entscheidungen zur beabsichtigten Einfuhr nichtkonformer Medizinprodukte durch in Thüringen ansässige Personen und Unternehmen. Dabei war in keinem der Fälle von einer beabsichtigten kommerziellen Nutzung oder dem Handel mit diesen nichtkonformen Produkten auszugehen.

Die genannten spezifischen Überwachungsmaßnahmen konnten aufgrund der Zahl betroffener Hersteller bzw. Fälle nicht als Vor-Ort-Inspektionen durchgeführt werden, sondern erfolgten durch die weniger aufwändige Anforderung und Prüfung von hierfür geeigneten Unterlagen und Nachweisen.

6.3 Überwachung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten bzw. Leistungsstudien von In-vitro-Diagnostika

Um ein hohes Sicherheits- und Leistungsniveau bei Medizinprodukten oder In-vitro-Diagnostika zu gewährleisten, sind die Hersteller verpflichtet, eine umfassende klinische Bewertung durchzuführen. Die Hersteller müssen hier nachweisen, 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 Prüfungsteilnehmern in hierfür geeigneten Gesundheitseinrichtungen erhoben werden.

Im Jahre 2024 erfolgten entsprechend des Erlasses des TMSGFF / TMSGAF stichprobenartig auf der Grundlage des § 68 MPDG zwei Überwachungsmaßnahmen (Vor-Ort-Inspektionen) bei klinischen Prüfungen / Leistungsstudien.

In beiden Fällen bestand eine Genehmigungspflicht durch die zuständige Bundesoberbehörde (BfArM).

Dabei handelte es sich zum einen um die Überwachung einer klinischen Prüfung eines Medizinproduktes bei der Prüfstelle des Leiters der klinischen Prüfung (in einem Klinikum). Der Inhalt der klinischen Prüfung besteht in der Untersuchung der Wirksamkeit/Performance und Sicherheit einer Suspension von Nanopartikeln im Rahmen einer Strahlentherapie.

Im anderen Fall handelte es sich um die Überprüfung einer Leistungsstudie eines In-vitro-Diagnostikums bei einer Prüfstelle (in einer Arztpraxis). Inhalt der Leistungsstudie ist die Eignung eines Tests zum Nachweis von bestimmten Mutationen eines Gens zur Identifizierung von Mammakarzinomen, die diese Mutationen aufweisen.

Bei beiden Vor-Ort-Inspektionen in den Prüfstellen waren keine Mängel festgestellt worden.

6.4 Freiverkaufszertifikate für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

Zur Erleichterung der Einfuhr und des Handels von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes wurden Herstellern und Bevollmächtigten aus Thüringen 2024 auf deren Antrag hin insgesamt 305 Freiverkaufszertifikate gemäß § 10 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) nach Prüfung der Verkehrsfähigkeit der entsprechenden Produkte ausgestellt. Im Vergleich zum Vorjahr war ein leichter Rückgang zu verzeichnen. Nach der durch die Corona-Pandemie bedingten starken Nachfrage aus Drittstaaten nach Medizinprodukten bzw. In-vitro-Diagnostika in den Jahren 2020 bis 2022 hat sich nun die Nachfrage der Medizinproduktehersteller aus Thüringen nach Freiverkaufszertifikaten

für den Export in Drittstaaten ohne entsprechendes Handelsabkommen wieder dem Vor-Corona-Niveau angeglichen.

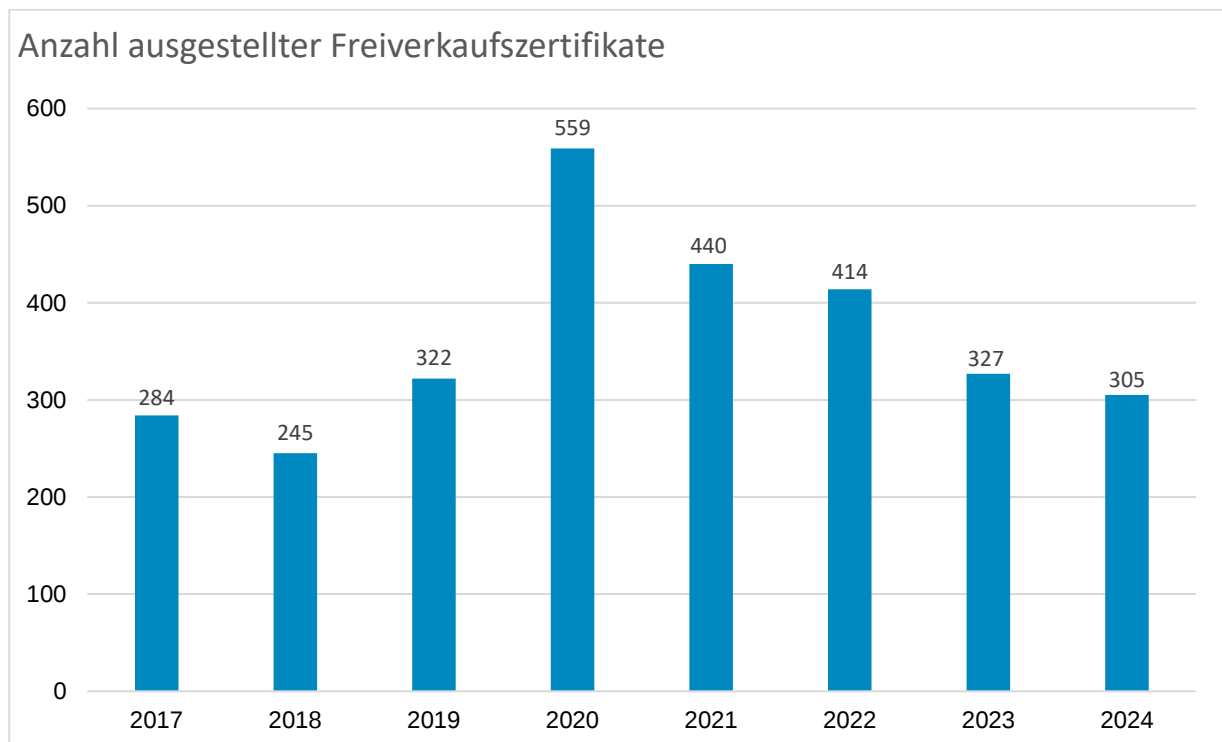


Abbildung 16: vom TLV ausgestellte Freiverkaufszertifikate für Medizinprodukte bzw. In-vitro-Diagnostika

6.5 Überwachung der Durchführung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen von Medizinprodukteherstellern

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

Analog dem Vorjahr wurde die Umsetzung der 10 von thüringischen Herstellern veranlassten Sicherheitskorrekturmaßnahmen (*Field Safety Corrective Action*, FSCA) zur Verbesserung des Patienten- und Anwenderschutzes bereits im Markt befindlicher Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika geprüft.

Dies erfolgte für jede korrektive Maßnahme durch das Anfordern von Unterlagen zum Inhalt und Umfang der veranlassten Maßnahmen sowie von Nachweisen zu deren Umsetzung.

In einem Fall führte eine Vorkommnismeldung zur Neubewertung der Rechtsgrundlage für das Inverkehrbringen eines Produktes.

Von Sicherheitskorrekturmaßnahmen betroffene Gesundheitseinrichtungen und Händler in Thüringen wurden 2024 bezüglich der konkreten Maßnahmenumsetzung in ihren Einrichtungen in größerem Umfang als in den Vorjahren überwacht.

Im Berichtsjahr wurden bei 31 von Medizinprodukteherstellern veranlassten Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld jeweils alle betroffenen Gesundheitseinrichtungen und Händler zur Bestätigung der Maßnahmenumsetzung und Rückmeldung an den Initiator der Sicherheitskorrekturmaßnahme aufgefordert. Dabei unterschied sich die Zahl der betroffenen Einrichtungen / Händler je Sicherheitskorrekturmaßnahme sehr stark. Sie reichte von 1 bis zu 18 betroffenen Anwendern/Händlern.

Da nicht alle angeforderten Rückmeldungen fristgerecht eingegangen waren, mussten Einrichtungen in Einzelfällen an ihre Mitwirkungspflichten erinnert werden.

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)

„UV-Strahlung schädigt das Erbgut, ist krebserregend und Ursache für zahlreiche negative gesundheitliche Folgen, die entweder zeitnah auftreten, wie Unterdrückung des Immunsystems, Sonnenbrand oder Sonnenallergien, oder erst nach Jahren ersichtlich werden, wie vorzeitige Hautalterung und im schlimmsten Fall Hautkrebs. Die Nutzung eines Solariums kann also ‚böse‘ gesundheitliche Konsequenzen haben.“⁴

Solarien sind UV-Bestrahlungsgeräte, die überwiegend zur nichttherapeutischen Bestrahlung der menschlichen Haut genutzt werden.

In Deutschland gelten rechtliche Regelungen für den Betrieb von Solarien. Die Zuständigkeit für den Vollzug der UVSV und die damit verbundenen Kontrollen unterliegt den einzelnen Bundesländern.

In Thüringen ist für den Vollzug des NiSG/der UVSV das TLV zuständig.

Rechtsgrundlagen

Die Überprüfungen und Beurteilungen der UV-Bestrahlungsgeräte sowie die Kontrollen zum rechtmäßigen Betrieb sind in nachstehendem Recht geregelt:

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

Im Berichtsjahr wurden überwiegend anlassbezogene Überprüfungen durchgeführt.

Insgesamt wurden drei Unternehmen aufgesucht, in denen insgesamt 7 UV-Bestrahlungsgeräte betrieben werden. Die drei Unternehmen boten die Bestrahlungsdienstleistungen im klassischen Nebenerwerb an.

⁴ Quelle: Optische Strahlung-Anwendung in Medizin und Wellness – Homepage des BfS

In einem der Sonnenstudios, welches an ein Sportstudio angeschlossen ist, wurden die Informations- und Dokumentationspflichten nur zum Teil umgesetzt. Aushänge in der Kabine bzw. im Geschäftsraum fehlten, ebenso wie die Verschriftlichungen zur Hauttypbestimmung und Dosierungspläne. Der Betreiber wurde schriftlich zur Mängelbehebung aufgefordert.

In einem weiteren Sonnenstudio, welches auch an ein Sportstudio angeschlossen ist, wurden ebenfalls die Informations- und Dokumentationspflichten nur zum Teil umgesetzt. Da vier Einzelgeräte betrieben werden, muss während der Betriebszeiten ausgebildetes Fachpersonal für eine Beratung und Einweisung zur Verfügung stehen. Während der Überprüfung war jedoch kein Fachpersonal anwesend. Der Betreiber teilte mit, dass nur ausgewiesene Nutzerinnen und Nutzer die UV-Bestrahlungsgeräte nutzen dürften. Lehnen Nutzerinnen / Nutzer das Beratungsangebot ab, so wird ihnen kein Zutritt zu den Kabinen gestattet.

Der Betreiber stellt fortan sicher, dass nur berechnigte Nutzerinnen und Nutzer UV-Bestrahlungsgeräte verwenden. Die Nutzerinnen und Nutzer werden in die Bedienung des jeweiligen Gerätes eingewiesen. Ihnen wurden zudem eine Hauttypbestimmung sowie die Erstellung eines Dosierungsplans angeboten.



Abbildung 17: Eingangsbereich / Vorraum des Sonnenstudios (TLV-Bildaufnahme)

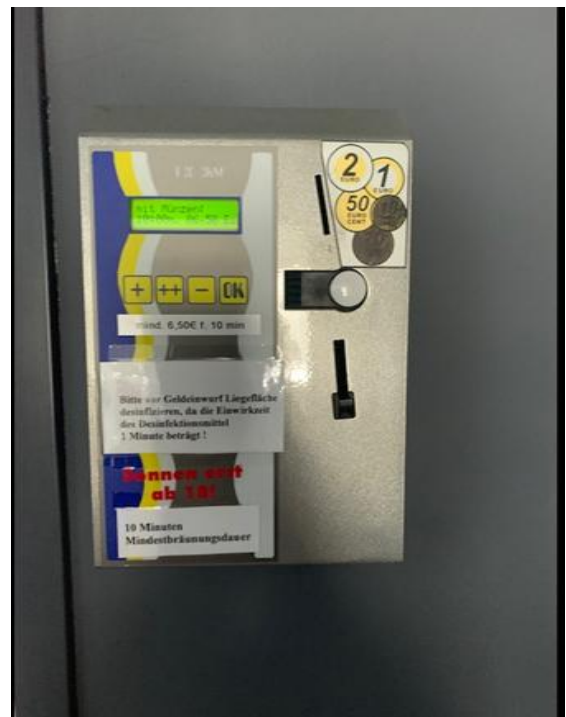


Abbildung 18: Münzautomat in Selbstbedienung (TLV-Bildaufnahme)

Aufgrund einer Bürgerbeschwerde erfolgte die Überprüfung eines weiteren Sonnenstudios, welches in den Räumlichkeiten eines Mehrfamilienhauses betrieben wurde. Es stellte sich heraus, dass es sich um ein Münzstudio zur Selbstbedienung handelte.



Abbildung 19: Münzautomat vor der Kabine (TLV-Bildaufnahme)

Zur verpflichtenden Beratung und Einweisung der Nutzerinnen und Nutzer stand niemand zur Verfügung, ebenso war kein Fachpersonal anwesend. Informations-, und Dokumentationspflichten konnten somit nicht erfüllt werden. Weitere gesetzliche Anforderungen, welche an den Betrieb von UV-Bestrahlungsgeräten gestellt werden, wurden nicht umgesetzt. Es konnte nicht sichergestellt werden, dass Minderjährige doch Zutritt zu den Kabinen haben könnten. Aufgrund der Vielzahl und Schwere der festgestellten Mängel, wurde der Weiterbetrieb untersagt. Es wurde eine Anordnung mit Anordnung der sofortigen Vollziehung gefertigt. Einem Weiterbetrieb könnte das TLV nur zustimmen, wenn Maßnahmen zur Herstellung eines rechtskonformen Zustandes nachweisbar umgesetzt wären. Bei einer Nachkontrolle durch das TLV zeigte sich, dass der Solariumbetrieb eingestellt wurde. Weiterer Handlungsbedarf besteht derzeit nicht. Es wurde ein Verwaltungskostenbescheid gefertigt.



Abbildung 20: Bekanntgabe der Schließung des Sonnenstudios (TLV-Bildaufnahme)

Zusammenfassend sind die festgestellten Mängel dargestellt:

Verstoß Rechtsgrundlagen	Gesamtanzahl der Verstöße
Verstoß gegen § 3 UVSV	
- erythemwirksame Bestrahlungsstärke	6
- Bereithaltung von Schutzbrillen	1
- Notabschaltung	0
- Einstellung der Bestrahlungsstärke	2
- Wartung	0
- Aktualität Betriebsbuch	7
Verstoß gegen § 4 UVSV	
- Anwesenheit von Fachpersonal	2
- Angebote Hauttypbestimmung / Dosierungspläne	2
Verstoß gegen § 7 UVSV	7
Verstoß gegen § 8 UVSV	6

Tabelle 2: Anzahl festgestellter Mängel

Ausblick

Das TLV wird die Kontrollen in den kommenden Jahren intensivieren.

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) ist seit 31. Dezember 2020 in Kraft. Sie dient dem Schutz von Verbraucherinnen und Verbrauchern vor den schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung (Laser, intensives Licht, Elektrostimulation, Ultraschall, Magnetfeldgeräte) zu kosmetischen und sonstigen nichtmedizinischen Zwecken am Menschen.

Im Jahr 2024 wurden in Thüringen 51 Geräte angezeigt, die unter die Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV) fallen (siehe Abbildung 21).

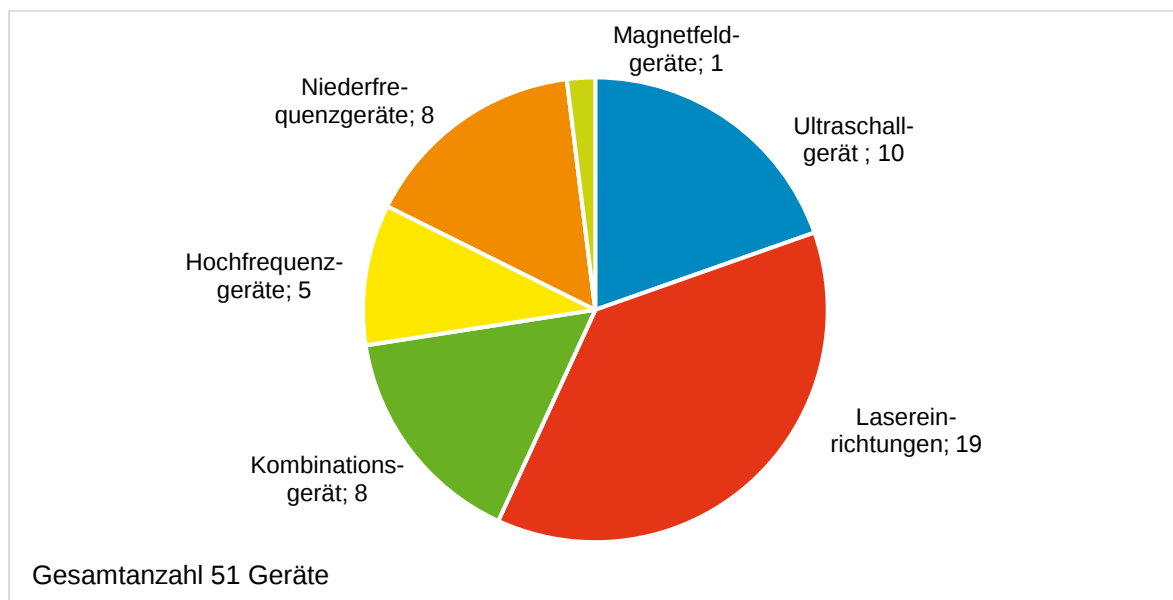


Abbildung 21: Angezeigte Geräte in Thüringen 2024

Allein 14 Anzeigen nach § 3 Abs. 3 NiSV gingen im Berichtszeitraum von Ärztinnen und Ärzten mit den entsprechenden Nachweisen zu Fachkunden nach § 5 NiSV, Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen ein. Dies entspricht im Vergleich zum Vorjahr einer Verdopplung der Anzeigen (siehe Abbildung 22) und einer Annäherung an die Zahlen des Jahres 2021.

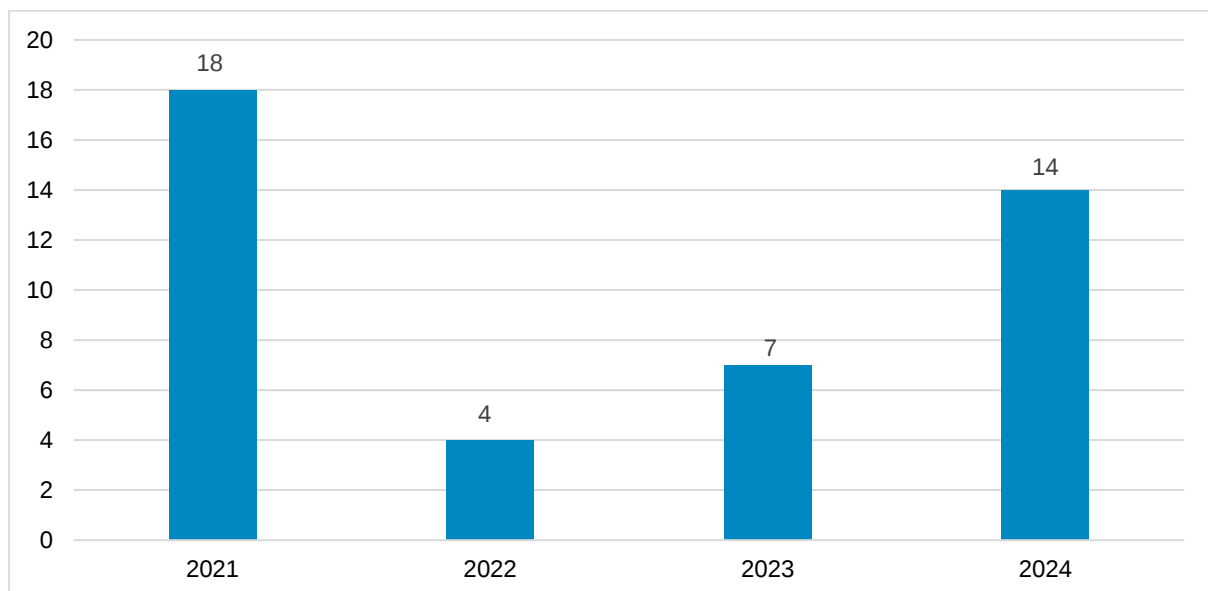


Abbildung 22: Anzeige von Ärzten nach § 3 Abs. 3 NiSV im Jahresvergleich 2021 – 2024

Im Jahr 2024 wurden 37 Anzeigen des Betriebes nichtionisierender Strahlungsquellen für kosmetische oder sonstige nichtmedizinische Einsatzzwecke von Kosmetikstudios in Thüringen erfasst. Die Anzahl der Anmeldungen ist damit verglichen mit dem Jahr 2023 wieder angestiegen (siehe Abbildung 23).

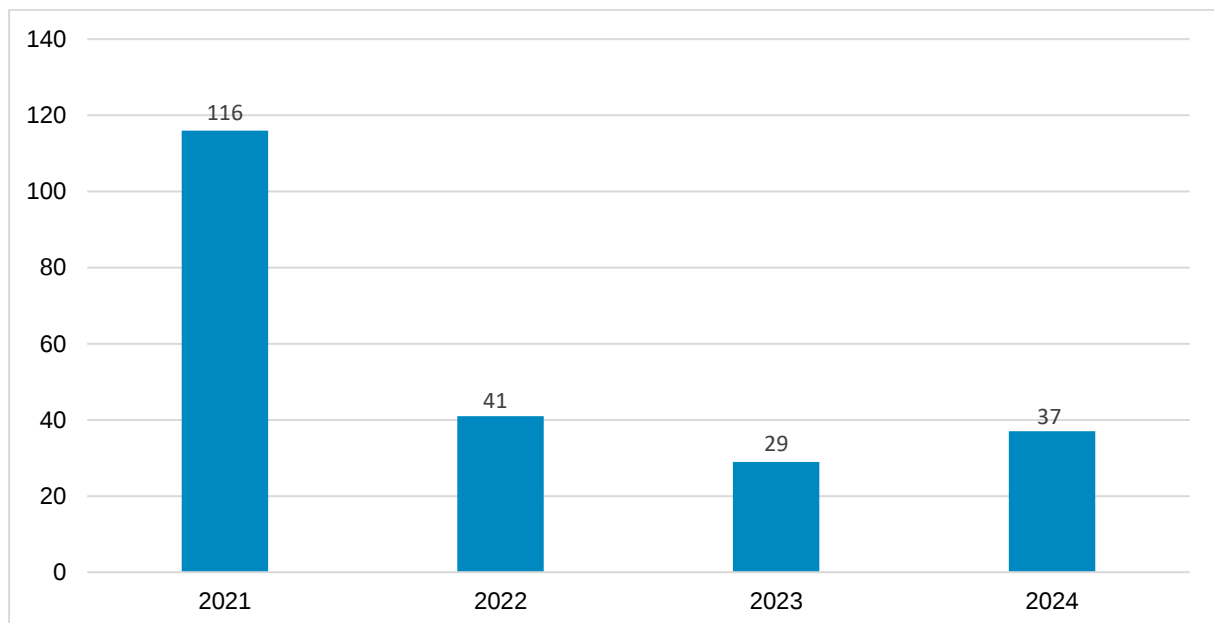


Abbildung 23: Anzeige von Kosmetikstudios nach § 3 Abs. 3 NiSV im Jahresvergleich 2021 - 2024

Im Jahr 2024 erfolgte in 33 Fällen eine Nachreichung der Nachweise zur erforderlichen Fachkunde (§ 4 NiSV) durch die Betreiber, die ihre Geräte vor dem 31.03.2021 angezeigt hatten (§ 3 Abs.3 NiSV). Die Fachkundeprüfungen wurden bei den derzeit 7 akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen für Personen absolviert. Diese akkreditierten Personenzertifizierungsstellen sind Organisationen, die von einer Akkreditierungsstelle, wie der nationale Akkreditierungsbehörde der Bundesrepublik Deutschland, der Deutschen Akkreditierungs-

stelle (DAkKS), formell anerkannt werden, um Personen in bestimmten Bereichen, wie in diesem Fall für die Fachkunde nach NiSV zu zertifizieren. Durch die DAkKS wurde bei einer Zertifizierungsstelle für Personen die Akkreditierung ab dem 21.11.2024 vollständig ausgesetzt.

Zur Durchführung der geforderten Überwachung war in 2022 eine TLV interne Datenbank sowie ein Schnellzugriff auf alle von der DAkKS anerkannten Konformitätsbewertungsstellen für Personen mit den jeweiligen anerkannten Schulungsträgern geschaffen worden. Durch stetige Pflege der Daten in dieser Datenbank sind Monitoring-Prozesse zur kontinuierlichen Überwachung und Erfassung der Daten möglich. Der etablierte Schnellzugriff bezog sich auf 7 Akkreditierte Personenzertifizierungsstellen (siehe Tabelle 4) mit insgesamt 63 anerkannten Schulungsträgern.

Monitoring 2024, Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV)				
Anzeigen			angeforderte IFAS-Einträge	
Anfragen	Erfassung	Abmeldung		
40	51	0		
Fachkunde			Recherche Akkreditierung	
Anfragen Fachkunde	Kontrolle Fachkunde Personenzertifizierung	Durchführung Fachkundeverfahren	akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle für Personen	anerkannte Schulungsträger
10	77	0	7	63

Tabelle 3: Monitoring

Um die Anforderungen des Online-Zugang-Gesetzes im Bereich NiSV zu erfüllen, erfolgte im Jahr 2024 im TLV in einem sog. Großprojekt erstmalig eine direkte Anbindung eines eigenentwickelten ThAVEL⁵-Dienstes an das Fachverfahren des Informationssystems des Arbeitsschutzes (IFAS). Die digitalen Anzeigen können so direkt im IFAS weiterverarbeitet und archiviert werden. Hierdurch kann eine weitere Verwaltungsleistung digitalisiert werden, um später allen Bürgerinnen und Bürgern ein zuverlässiges und benutzerfreundliches Portal bereitzustellen und gleichzeitig auch eine Arbeitserleichterung in der Sachbearbeitung zu erreichen. Der sogenannte „Silent-Go live“ für den Onlinedienst NiSV ist angelaufen, um das System schon vor Veröffentlichung auf Schwachstellen zu testen.

7.3 Strahlenschutzrechtliche Aufsicht

Das TLV ist im Freistaat Thüringen die zuständige Aufsichts- und Vollzugsbehörde für die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen für den Betrieb von Röntgenanlagen sowie den Umgang mit radioaktiven Stoffen oder sonstiger ionisierender Strahlung. Im Fokus stehen dabei die Belange des Patientenschutzes, des Schutzes der beruflich strahlenexponierten Personen und auch des Schutzes der Umwelt vor den schädlichen Wirkungen ionisierender Strahlung.

⁵ Thüringer Antragssystem für Verwaltungsleistungen

Neben der Aufsicht über ca. 3.860 Röntgeneinrichtungen ist es Aufgabe des TLV, in Thüringen die Inhaber von insgesamt 618 Genehmigungen für den Umgang mit radioaktiven Stoffen sowie die Betreiber von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen zu überwachen. Hierzu ist die regelmäßige Abstimmung mit der Genehmigungsbehörde, dem Thüringer Landesamt für Umwelt, Bergbau und Naturschutz, erforderlich.

Die strahlenschutzrechtliche Aufsicht erfolgt auf Grundlage von:

- Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung Strahlenschutzgesetz (Strahlenschutzgesetz – StrlSchG) und
- Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV)
- sowie der mitgeltenden Normen und Richtlinien

Mit Einführung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zum Aufsichtsprogramm (AVV) nach § 180 StrlSchG und § 149 StrlSchV vom 18. März 2022, ist durch das TLV ein strahlenschutzrechtliches Aufsichtsprogramm zur Prüfung radioaktiver Stoffe sowie Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung erstellt worden. Grundlage des Aufsichtsprogramms ist die Unterteilung aller Anwendungen ionisierender Strahlung in sogenannte Risikokategorien. Die Einstufung erfolgt dabei in die Kategorien I-V in Abhängigkeit des mit dem Betrieb verbundenen radiologischen Risikopotentials. Die Kategorisierung ist verbunden mit einem Zeitintervall, in welchem die jeweilige Anwendung durch das TLV kontrolliert wird. Der Turnus liegt bei Kategorie I (hohes Risikopotential) im Zweijahresrhythmus, Kategorie II (mittleres Risiko) bei 4 Jahren sowie Kategorie III (geringes Risiko) bei 6 Jahren. Die Kategorien IV und V werden anlassbezogen einer Vor-Ort-Prüfung (Inspektion) unterzogen. Innerhalb der Inspektionen, sowohl im medizinischen als auch im technischen Bereich, werden Anforderungen des Strahlenschutzes geprüft. Die Kontrollen im Rahmen der AVV-Aufsicht werden durch das TLV auch im Jahr 2025 entsprechend der festgelegten Intervalle durchgeführt.

Eine anlassbezogene Aufsicht sowie Erkenntnisse von Sachverständigen aus Prüfungen nach § 88 StrlSchV, ärztlichen oder zahnärztlichen Stellen nach § 130 StrlSchV sind aus dem Regelintervall ausgenommen und werden separat behandelt.

Im Rahmen der AVV wurden 2024 96 Röntgeneinrichtungen bzw. Genehmigungen geprüft. Dabei wurden vorrangig geringfügige Mängel festgestellt, welche maßgeblich die Instandhaltungsmaßnahmen betrafen. Weitere Mängel zeigten sich bei dem Nachweis der Strahlenschutzfachkunde sowie bei der Dokumentation der Einweisung in die korrekte Handhabung der Röntgeneinrichtungen, die zum Zeitpunkt der Inspektion nicht vorgelegt werden konnten. Schwerwiegende Mängel wurden nur in drei Fällen vorgefunden und betrafen eine fehlende Genehmigung beim Umgang mit einer Röntgeneinrichtung ohne Bauartzulassung und die Durchführung von Röntgenaufnahmen ohne die erforderlichen Kenntnisse bzw. Fachkunde im Strahlenschutz. Entsprechend wurden im Nachgang der Inspektionen Verwaltungsverfahren eröffnet und für die Abstellung der Mängel durch die Betreiber gesorgt.

Die Kontrollen im Rahmen der AVV-Aufsicht wurden auch zum Anlass genommen, um auf die rechtliche Verpflichtung zur Meldung von Vorkommnissen sowohl im medizinischen als auch im technischen Anwendungsbereich von ionisierender Strahlung hinzuweisen und die Anwender zur Meldung von bedeutsamen Vorkommnissen zu sensibilisieren.

Eine Vorkommnismeldung kam aus dem Bereich der Nuklearmedizin. Dabei kam es zu einer Verwechslung des für die Anwendung am Menschen vorgesehenen radioaktiven Präparates.

Im Fachgebiet der Nuklearmedizin ist es essentiell, dass für jede Art der Untersuchung ein definiertes Präparat zur Anwendung kommt, welches dem Patienten appliziert wird. Nach einer definierten Wartezeit, die je nach Untersuchung unterschiedlich ausfällt, wird eine Aufnahme (Szintigramm) mit einer Gammakamera zur Bildgebung erstellt, die die zu untersuchende Region im Körper darstellt. In dem konkreten Fall wurde die Verwechslung des radioaktiven Präparates erst beim Start der Untersuchung durch Mehranreicherung in der Schilddrüse, Speicheldrüse sowie im Magen festgestellt und somit konnte die ursprünglich angeordnete Untersuchung nicht ausgewertet werden. Unmittelbare gesundheitliche Schäden in Folge des Vorkommnisses sind nicht eingetreten. Behördlicherseits waren Mängel in der Strahlenschutzorganisation festgestellt worden. Die Einrichtung hat in Folge die Strahlenschutzanweisung insbesondere zum Umgang mit Vorkommnissen und die Meldewege präzisiert. Das Personal, welches ionisierende Strahlung anwendet, wurde erneut umfänglich unterwiesen und Arbeitsanweisungen wurden angepasst.

Weitere Schwerpunkte innerhalb der strahlenschutzrechtlichen Aufsicht liegen in der Anzeigebearbeitung von Röntgenanlagen und der Kontrolle von damit in Zusammenhang stehenden Prüfberichten. Röntgeneinrichtungen sind durch einen Sachverständigen im Turnus von 5 Jahren zu überprüfen.

Radioaktive Strahler im Rahmen von Demonstrationsexperimenten an Schulen sind von einer Sachverständigenprüfung ausgenommen, jedoch bedarf es für die Nutzung dieser „Schulquellen“ einer Genehmigung sowie der Strahlenschutzfachkunde inkl. 5-jähriger Aktualisierungen und stellt somit hohe Anforderungen an Schulen. Aus diesem Grund hat der Fachverband für Strahlenschutz e.V. einen Servicebereich für Lehrkräfte entwickelt, in dem ein Angebot an Unterrichtsmaterial zur Verfügung gestellt wird. Das Angebot wurde auf der Homepage: <https://www.fs-ev.org/service/arbeitshilfen-fuer-lehrkraefte> veröffentlicht, um dem Fachkräftemangel im Bereich des Strahlenschutzes und Radioaktivität entgegen zu wirken. Infolgedessen könnte auf Strahler zum Zwecke von Demonstrationsexperimenten unter Umständen verzichtet werden.

Dem TLV wurden 353 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.

Neben den beschriebenen Hauptaufgaben im Bereich Strahlenschutz ist das TLV ebenfalls für die nuklearspezifische Gefahrenabwehr zuständig. Diese beinhaltet u.a. die aufsichtliche Bearbeitung von Funden und Vorkommnissen von und mit radioaktiven Stoffen bei z. B.

- Restabfallbehandlungsanlagen,
- Schrotthändlern und
- privaten Haushalten.

Bei den Funden handelt es sich meistens um mit Resten kurzlebiger Radiopharmaka (Jod-131) kontaminierte Abfälle von medizinischen Behandlungen, die in Restabfallbehandlungsanlagen aufgefunden wurden und die bis zum Abklingen der Strahlung sicher verwahrt werden. Im Jahr 2024 wurden in Thüringen 6 Meldungen über Funde und Vorkommnisse von und mit radioaktiven Stoffen an das TMASGFF / TMSGAF abgesetzt. Eine Gefährdung für Beschäftigte oder Dritte bestand in keinem Fall, Umweltbeeinträchtigungen waren ebenfalls nicht gegeben.

8 Abkürzungsverzeichnis

Abs.	=	Absatz
AtG	=	Atomgesetz
BfArM	=	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMK	=	Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie (Wien/Österreich)
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
FFP2-Maske	=	filtering face piece
FSCA	=	Field Safety Corrective Action (Sicherheitskorrekturmaßnahmen)
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)
IVDR	=	In vitro Diagnostic Medical Device Regulation (Verordnung (EU) über 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
MDR	=	Medical Device Regulation (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte)
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
MPRVwV	=	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinprodukterechts
MÜ	=	Marktüberwachung
MÜ-V	=	Marktüberwachungsverordnung
MÜ-G	=	Marktüberwachungsgesetz
MVZ	=	Medizinisches Versorgungszentrum
NiSG	=	Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen
OWiG	=	Gesetz über Ordnungswidrigkeiten
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)
RL	=	Richtlinie
sog.	=	sogenannte
StrlSchG	=	Strahlenschutzgesetz
StrlSchV	=	Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlen
ThAVEL	=	Thüringer Antragssystem für Verwaltungsleistungen
ThürVwVfG	=	Thüringer Verwaltungsverfahrensgesetz
TLUBN	=	Thüringer Landesamt für Umwelt, Bergbau und Naturschutz
TLV	=	Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz
TLVwA	=	Thüringer Landesverwaltungsamt

TMSGFF	=	Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie
TMSGAF	=	Thüringer Ministerium für Soziales, Gesundheit, Arbeit und Familie
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)
VwVfG	=	Verwaltungsverfahrensgesetz
z. B.	=	zum Beispiel
Ziff.	=	Ziffer
ZLS	=	Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik
z. T.	=	zum Teil

Kürzel Bundesländer

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