www.thueringer-sozialministerium.de

Freistaat Thüringen

Ministerium
für Arbeit, Soziales,
Gesundheit, Frauen und Familie

Technischer Verbraucherschutz in Thüringen

Jahresbericht 2021

Impressum

Herausgeber:	Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie (TMASGFF) Werner-Seelenbinder-Straße 6 99096 Erfurt Internet: https://www.tmasgff.de/
Redaktion:	TMASGFF, Abteilung 5 „Arbeitsschutz, Lebensmittel- und Veterinärüberwachung“ Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV), Dezernat 21 „Technischer Verbraucherschutz, Marktüberwachung“
Bildnachweis:	Bild 1: https://www.dantschke-med.de/wp-content/uploads/hno_praxis_2016_09_23.pptx Bilder 2-11: TLV
Stand:	August 2022

Inhaltsverzeichnis

1 Neuregelung der Marktüberwachung 5

1.1 Organisationsstruktur 5

1.2 Schwerpunktaktionen 6

2 Ergebnisse der Marktüberwachung im Bereich Produktsicherheitsgesetz – Kurzberichte . 7

2.1 Sicherheit im Garten – Allessauger (Nass-/Trockensauger) 7

2.2 Sicherheit von Laserpointern / Laserpointer im Internethandel 8

2.3 Sicherheit von FFP2-Masken im Internethandel und stationärem Handel – Zwischenbericht 9

2.4 Überprüfung formaler und sicherheitstechnischer Anforderungen an Kinderlauflernhilfen ... 10

3 Vertiefende sicherheitstechnische Überprüfung 10

4 Zusammenarbeit mit dem Zoll 13

5 Sprengstoffrecht 14

6 Überwachung von Medizinprodukten 17

6.1 Überwachung der Betreiberpflichten in Gesundheitseinrichtungen 18

6.1.1 Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen 21

6.1.2 Aufbereitung von Medizinprodukten in Facharztpraxen 22

6.2 Pandemiebedingte Sonderaufgaben in 2021 / Überwachung des Handels mit Medizinprodukten 24

6.3 Überwachung von Herstellern und anderen Erstinverkehrbringern von Medizinprodukten .. 26

6.3.1 Bearbeitung von Anzeigen zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten 27

6.3.2 Prüfungen der Umsetzung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen von Herstellern zur Verbesserung der Medizinproduktesicherheit 29

6.4 Bescheinigungen über die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten / Freiverkaufszertifikate 29

7 Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG) 31

7.1 Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen künstlicher ultravioletter Strahlung (UV-Schutz-Verordnung – UVSV) 31

7.2 Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV) 31

8 Strahlenschutzrechtliche Aufsicht 32

9 Anlage – Berichte zu Aktionen im Bereich ProdSG 35

9.1 Sicherheit im Garten – Allessauger (Nass-/Trockensauger) - Abschlussbericht 35

9.2 „Sicherheit von Laserpointern / Laserpointer im Internethandel“ – Abschlussbericht 42

9.3 Sicherheit von Lauflernhilfen - Zwischenbericht 45

10 Abkürzungsverzeichnis 53

Vorwort

Auch das Jahr 2021 war von der Corona-Pandemie gekennzeichnet, die Auswirkungen auf alle Lebensbereiche hatte und immer noch hat. Während die Arbeit des Technischen Verbraucherschutzes im Jahr 2020 vorwiegend dadurch geprägt war, den Krankenhäusern und dem öffentlichen Gesundheitsdienst, aber auch der Bevölkerung möglichst schnell und flächendeckend wirksame und sichere Schutzausrüstung, vor allem Atemschutzmasken, zur Verfügung zu stellen, ging es im vergangenen Jahr vor allem darum, die nicht geringe Menge nicht-konformer Atemschutzmasken zu identifizieren und vom deutschen Markt zu verbannen. Deshalb war die Überwachung der Sicherheit von FFP2-Masken im Internethandel und stationärem Handel ein Schwerpunkt.

Die pandemiebedingten Sonderaufgaben erstreckten sich außerdem auf die Überwachung des Handels mit Medizinprodukten. Insbesondere sind die formalen Vorgaben für das Inverkehrbringen von medizinischen Mund-Nase-Schutzmasken, Untersuchungshandschuhen, Schutzkitteln sowie ab Herbst 2021 auch von Antigen-Schnelltests auf das SARS-CoV-2-Virus in Apotheken, einzelnen Supermärkten und Einzelhandelsgeschäften sowie bei Onlinehändlern überprüft worden. Auch wenn schwerwiegende Mängel nicht festgestellt werden konnten, war der Beratungsbedarf der Händler zum Teil sehr groß.

Der Handel, vor allem der Internethandel, gewinnt zunehmend an Bedeutung. Im Jahr 2021 erzielte das Onlinegeschäft in Deutschland einen Umsatz mit Waren in Höhe von rund 99,1 Milliarden Euro. Im Vergleich zum Vorjahr ist der Umsatz um knapp 19 Prozent gestiegen.

Auf diese Entwicklung muss sich die Marktüberwachung einstellen und Instrumente erarbeiten, wie insbesondere der Onlinehandel effektiv überwacht werden kann. Der rechtliche Rahmen dazu wurde auf europäischer Ebene schon vor der Pandemie geschaffen, mit der europäischen Marktüberwachungsverordnung (MÜ-VO) – VO (EU) Nr. 2019/1020. Die wesentlichsten Teile dieser Verordnung gelten seit Juli 2021. Zeitgleich damit wurde in Deutschland ein neues

Marktüberwachungsgesetz (MüG) in Kraft gesetzt, das der Durchführung dieser Verordnung dient. Da wesentliche Vorschriften zur Marktüberwachung aus dem Produktsicherheitsgesetz in das Marktüberwachungsgesetz überführt wurden, musste auch das Produktsicherheitsgesetz neu gefasst werden.

Mit dieser rechtlichen Neuordnung der Marktüberwachung, die 2021 im Kraft getreten ist, besteht nunmehr ein neuer Rechtsrahmen, der in vielerlei Hinsicht Klarstellungen und eindeutige Regelungen zur Marktüberwachung bietet, aber auch manche neue Herausforderung, vor allem für die Marktüberwachung im Onlinehandel enthält. So ist das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV) als eine der in Thüringen zuständigen Marktüberwachungsbehörden hier besonders gefordert, eine effiziente Marktüberwachung und die rechtssichere Anwendung der neuen gesetzlichen Bestimmungen zu garantieren.

Neben diesen Aufgaben im Bereich Marktüberwachung werden im TLV der Vollzug des Medizinprodukterechts, des Strahlenschutzrechts, des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (nur gewerbliche Anwendung) sowie der Verordnung zum Schutz vor ultravioletter Strahlung, der Verordnung ortsbeweglicher Druckgeräte und der Vollzug des Sprengstoffrechts wahrgenommen.

Der vorliegende Thüringer Verbraucherschutzbericht dokumentiert die Ergebnisse der Tätigkeit des Dezernats „Technischer Verbraucherschutz, Marktüberwachung“ für das Jahr 2021

Ich bedanke mich bei den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Dezernats „Technischer Verbraucherschutz, Marktüberwachung“ des TLV für ihr großes Engagement und ihren aktiven Einsatz zum Wohle des Verbraucherschutzes.

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

1 Neuregelung der Marktüberwachung

Bisher war in Deutschland das Produktsicherheitsgesetz die wesentliche Grundlage für die Marktüberwachung und die sich daraus ergebenden verwaltungsrechtlichen Maßnahmen, um die sicherheitstechnischen Anforderungen an die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt durchzusetzen. Nunmehr ist für Produkte, für die es harmonisierende europäische Rechtsvorschriften gibt, die Verordnung (EU) 2019/1020 (MÜ-VO) die maßgebliche Rechtsvorschrift in Bezug auf die Produktsicherheit. Für nicht-harmonisierte Produkte gilt das Gesetz zur Marktüberwachung und zur Sicherstellung der Konformität von Produkten (Marktüberwachungsgesetz – MüG).

Auf nationaler Ebene ist die Marktüberwachung damit erstmals durch ein eigenständiges Gesetz geregelt, das zudem eine Dachfunktion wahrnimmt. Es tritt in den Fällen zurück, in denen speziellere Marktüberwachungsvorschriften in den jeweiligen sektoralen Rechtsvorschriften zur Produktsicherheit bestehen. Das MüG legt außerdem bundesweite Regelungen zur Durchführung der Marktüberwachung fest, von der Übertragung von Befugnissen an die Behörden bis hin zu Sanktionen und Kostenerstattungen.

Das deutsche MüG nimmt die Befugnisse und Maßnahmen der europäischen MÜ-VO in Bezug. Diese gelten unmittelbar nur für den harmonisierten Bereich. Durch die In-Bezugnahme werden sie auch für Produkte, die lediglich der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit unterfallen (sogenannter nicht-harmonisierter Bereich), ins deutsche Recht übertragen.

Das Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) regelt als zentrale Rechtsvorschrift weiterhin die Voraussetzungen, unter denen im Rahmen einer Geschäftstätigkeit Produkte auf dem Markt bereitgestellt, ausgestellt oder erstmals verwendet werden. Es bleibt die Grundlage für die Umsetzung produktbezogener EG-Binnenmarktrichtlinien sowie der allgemeinen Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG. Um konkurrierende Regelungen zu vermeiden, sind die Vorschriften zur Marktüberwachung ins MüG überführt worden. Im ProdSG sind nur noch die Regelungen zur Stichprobe sowie u.a. zur Umsetzung der zusätzlichen Anforderungen an die Bereitstellung von Verbraucherprodukten auf dem Markt enthalten. Durch die Überführung des bisherigen Abschnitts 9 „Überwachungsbedürftige Anlagen“ in ein eigenständiges Gesetz ist das ProdSG nunmehr wieder zu einer „reinen“ Rechtsvorschrift zur Bereitstellung von Produkten geworden.

Aufgrund des neuen Rechtsrahmens für die Marktüberwachung werden derzeit die Handlungsanleitungen 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 überarbeitet und angepasst.

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

2 Ergebnisse der Marktüberwachung im Bereich Produktsicherheitsgesetz – Kurzberichte

2.1 Sicherheit im Garten – Allessauger (Nass-/Trockensauger)

Nass-/Trockensauger wurden bereits im Jahr 2018 im Rahmen des Marktüberwachungsprogramms „Sicherheit im Garten“ in einer länderübergreifenden Schwerpunktaktion überprüft (s. Verbraucherschutzbericht Thüringen – 2018). Die Federführung lag der Bezirksregierung Arnsberg (NRW) in Kooperation mit der Gewerbeaufsicht des Landes Bremen. Dabei wurden vor allem Mängel wegen fehlender Warnhinweise festgestellt, die vor dem Aufsaugen von heißen Gegenständen oder Flüssigkeiten warnen.

Das TLV griff das Thema erneut auf und überprüfte in den Jahren 2020 und 2021 schwerpunktmäßig insgesamt neun Nass-/Trockensauger im Hinblick auf die Einhaltung formaler und sicherheitstechnischer Anforderungen.

Die vom TLV beschafften Geräte wurden ausschließlich im Onlinehandel erworben. Sie wurden neben den einschlägigen Gesetzen und Verordnungen auch gemäß DIN EN 60335-1:2012-10, DIN EN 60335-2-2:2014-11 und DIN 49440-1:2006-01 überprüft. Ein Nass-/Trockensauger unterlag der Maschinenrichtlinie bzw. der 9. Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (ProdSV); somit wurde auch die DIN EN 60335-2-69:2015-07 zur Bewertung herangezogen.

Vier überprüfte Sauger waren mängelfrei. Fünf Modelle wiesen Sicherheitsmängel auf, vier davon zusätzlich formale Mängel.

Im Gegensatz zur Schwerpunktaktion in NRW im Jahre 2018 konnte nicht für alle Sauger die Einstufung in die Schutzart IP X4 bestätigt werden. Fünf Sauger erfüllten die Anforderungen in Bezug auf die Netzstecker nicht.

Die betroffenen Wirtschaftsakteure wurden aufgefordert, entsprechende Korrekturmaßnahmen einzuleiten. Dies war in den meisten Fällen erfolgreich. Nur gegenüber einem Betroffenen mussten Korrekturmaßnahmen behördlich angeordnet werden.

Fazit:

Mehr als die Hälfte der überprüften Produkte wiesen im geprüften Bereich Mängel auf. Anders als die Schwerpunktaktion (SPA) in NRW wurden in Thüringen mehr Mängel im Prüfbereich festgestellt.

2.2 Sicherheit von Laserpointern / Laserpointer im Internethandel

Laserpointer sind Geräte, etwa in der Größe eines Kugelschreibers, die zum Beispiel bei Vorträgen als optischer Zeigestab genutzt werden. Sie senden gebündelte sichtbare Strahlung (Wellenlängen im Bereich von 400-780 Nanometer) aus, meistens die Farben Rot, Grün oder Blau. Bei Laserpointern bestehen vor allem Risiken für die Augen. Wegen der starken Bündelung trifft Laserstrahlung mit hoher Intensität auf eine kleine Fläche.
Laser werden in Klassen eingeteilt, die mit den Ziffern 1 bis 4 gekennzeichnet sind. Dabei gilt generell: Je höher die Klassennummer, desto höher die potenzielle Gefährdung. Zulässig für den Verbraucherbereich sind nur Laser mit geringer Leistung (Laserklassen 1, 1M, 2 und 2M). Sie reichen für die meisten Einsatzzwecke aus.
Laserpointer fallen unter den nicht-harmonisierten Bereich des ProdSG. Die Anforderungen ergeben sich nach § 3 Abs.1 Ziffer 2 des ProdSG in Verbindung mit der Allgemeinen Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG und aus den folgenden Normen:

- DIN EN 60825:2015-07 Sicherheit von Lasereinrichtungen, Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen (IEC 60825-1:2014) Deutsche Fassung EN60825-1:2014
- Technische Spezifikation zu Lasern als bzw. in Verbraucherprodukte(n), Stand: 30.Oktober 2013.

Laserpointer sind Massenprodukte, die fast ausschließlich in Drittländern produziert werden. Im Internet werden durch verschiedene Händler Laserpointer auf unterschiedlichen Vertriebsportalen dem Verbraucher angeboten. Die Produkte weisen zahlreiche zum Teil erhebliche Mängel auf. Auf diese fehlerhaften Produkte machen die Marktüberwachungsbehörden in Deutschland und im europäischen Bereich seit Jahren aufmerksam (RAPEX/ICSMS).

Im Rahmen der Schwerpunktaktion überprüfte das TLV im Jahr 2020/2021 21 Produkte auf formale und sicherheitstechnische Anforderungen, wie z. B. Name; Warenzeichen oder Kennzeichnung des Herstellers, des EU-Bevollmächtigten oder des verantwortlichen Händlers; Warnhinweise; Bedienanleitung; Produktidentifikation wie Modell oder Typbezeichnung; Angaben zur Laserklasse, Leistung, Wellenlänge, CE-Kennzeichnung. Die Prüfungen erfolgten in der behördeneigenen Geräteuntersuchungsstelle des TLV.

Von den 21 untersuchten Produkten wiesen 12 zum Teil erhebliche Mängel im Bereich Kennzeichnung und Herstellerangaben. Vor allem bei den Ausgangsleistungen von Laserpointern wurden bis 100-fache Überschreitungen festgestellt. Die Verfolgung der Lieferketten und die Sanktionierung gestalteten sich sehr schwierig, da sich die Inverkehrbringer überwiegend auf asiatischem Gebiet befinden und ein Bevollmächtigter in der EU oder Händler in Deutschland selten benannt wird.

Des Weiteren besteht bei verschiedenen Internetplattformen eine sehr große Auswahl mit ständigem Anbieter- und Produktwechsel (fast tägliche Veränderungen im Angebot). Dies erschwert eine kontinuierliche Marktüberwachung.

2.3 Sicherheit von FFP2-Masken im Internethandel und stationärem Handel – Zwischenbericht

Im Rahmen der Schwerpunktaktion hat das TLV seit Jahresbeginn 2021 formelle Anforderungen geprüft, welche an die FFP2-Masken gestellt werden. Ein Großteil dieser Masken wurde und wird in Drittländern produziert und von dort in die EU importiert.

FFP2-Masken fallen unter den harmonisierten Bereich des ProdSG. Die Anforderungen ergeben sich aus der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen (PSA) und aus der Norm DIN EN 149:2001+A1:2009-08.

Im Zeitraum von Dezember 2020 bis Dezember 2021 wurden die Daten (z.B. Modell, Herstellerangaben, EU-Repräsentant, CE-Kennzeichnung) von 89 Produkten, hauptsächlich aus Apotheken und aus dem sonstigen stationären Handel, erfasst. Aus Kapazitätsgründen war nur eine formelle Prüfung möglich, die gegenwärtig noch andauert.

Mit Stand dieses Zwischenberichts ergeben sich die folgenden Erkenntnisse:

- Ein Großteil der Masken wurde von der notifizierten Stelle NB 2163 zertifiziert, welche seit Ende Mai 2021 keine Akkreditierung mehr für die Prüfung von FFP2-Masken besitzt.
- Viele der aus Apotheken und Handel entnommenen FFP2-Masken sind zum jetzigen Zeitpunkt nicht mehr im aktuellen Sortiment, aber mit hoher Wahrscheinlichkeit im Internethandel zu erwerben.
- Die seit Mai 2020 gültige Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) tritt am 25.11.2022 außer Kraft. In § 9 enthält sie mehrere Sonderregelungen zum Inverkehrbringen von persönlicher Schutzausrüstung im Kontext der COVID-19-Bedrohung, die aber zum Teil wiederum nur bis September 2021 gültig waren.

Um eine repräsentative Auswahl der im Handel angebotenen FFP2-Masken und deren Auswertung durchführen zu können, ist es notwendig, im Jahr 2022 noch weitere Stichproben, vorrangig aus dem Internethandel, zu erwerben und zu prüfen.

2.4 Überprüfung formaler und sicherheitstechnischer Anforderungen an Kinderlauflernhilfen

Lauflernhilfen sind Sitzvorrichtungen in einem Gestell auf mehreren Rädern für Säuglinge, mit dem diese sich durch Strampeln fortbewegen können. Obwohl es vielfach Kritik an Laufllerngeräten gibt, weil sie die normale physiologische Bewegungsentwicklung von Kindern behindern sollen, werden diese Produkte weiterhin hergestellt und genutzt. Daneben sprechen auch sicherheitstechnische Gründe mitunter gegen die Verwendung von Lauflernhilfen.

Meist werden Kleinkinder im Alter von 6-18 Monaten in die Lauflernhilfen gesetzt, die durch die Bewegung ihrer Beine/Füße hohe unnatürliche Geschwindigkeiten erreichen. Schwere Stürze an Türschwellen, Teppichkanten oder sogar Treppenstufen sind nicht selten die Folge.

Für Lauflernhilfen gelten formale und sicherheitstechnische Anforderungen, welche durch die DIN EN 1273:2005-08 (Ausgabe August 2005; Artikel für Säuglinge und Kleinkinder – Kinderlaufhilfen – Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren) konkretisiert werden.

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 sieben aus dem Onlinehandel erworbenen Lauflernhilfen war nur ein Produkt mängelfrei und entsprach den Anforderungen der DIN EN 1273:2005-08. Bei einem Produkt waren die sicherheitstechnischen Mängel so gravierend, dass diese eine ernste Gefahr für die Kinder darstellen (s. Abschnitt 9.3 – Ergebnisse).

3 Vertiefende sicherheitstechnische Überprüfung

Bereits seit der letzten Änderung des ProdSG im Jahre 2011 gibt es einen Richtwert für die Quantität der Marktüberwachung. Auch gemäß dem neuen ProdSG (2021) gehen die Marktüberwachungsbehörden bei Kontrollen von 0,5 Stichproben pro 1.000 Einwohner und Land aus. Für Thüringen sind dies mindestens 1.115 zu überprüfende Produkte, von denen 5% (= 56 Produkte) einer vertiefenden sicherheitstechnischen Überprüfung unterzogen werden.

Die tatsächlich durchführbare Prüfungsanzahl ist jedoch stark schwankend, da sie von verschiedenen, durch den 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. Außerdem konnten durch die Corona-Pandemie die Dienstgeschäfte im Bereich Marktüberwachung nicht im geplanten Umfang durchgeführt werden.

Im Jahr 2021 wurden durch die Geräteuntersuchungsstelle (GUS) im TLV insgesamt 52 vertiefende sicherheitstechnische Überprüfungen durchgeführt. Die Verteilung der Prüfobjekte auf die einzelnen Richtlinien sieht wie folgt aus (siehe Tabelle 1):

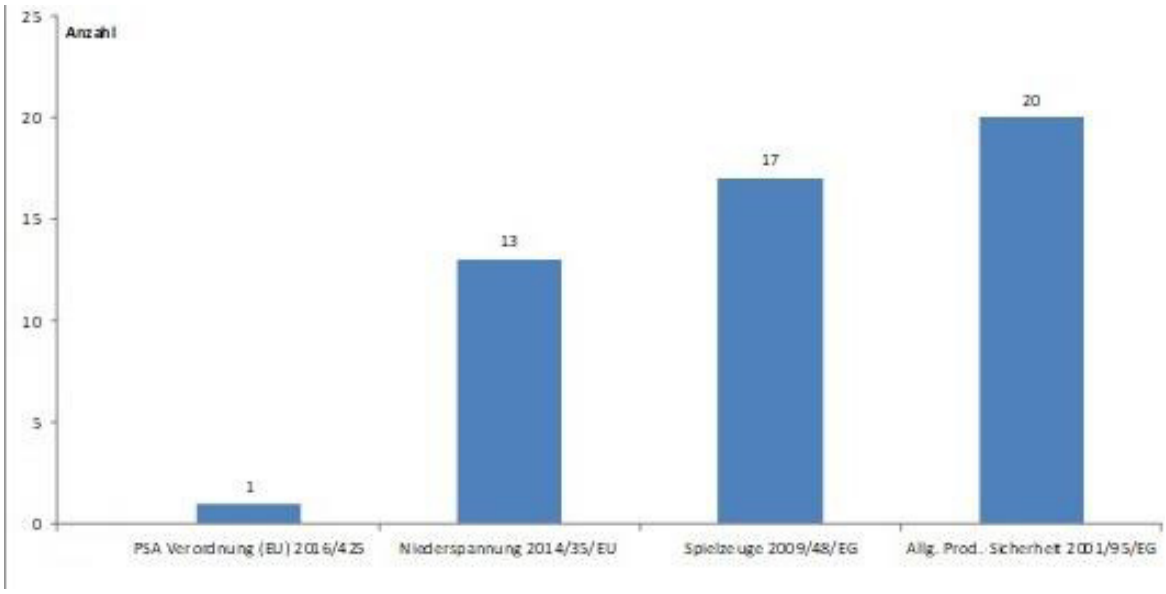

Tabelle 1: Verteilung der geprüften Produkte entsprechend genannter Rechtsgebiete

Im Rahmen von aktiven Marktüberwachungsaktionen des TLV wurden in größerem Umfang Laserpointer und Lauflernhilfen geprüft. Weiterhin war ein Netzteil (Niederspannungsrichtlinie) als Ergebnis diverser Zollermittlungen ein Thema.

Die Einzelprüflinge sind in der Tabelle 2 zusammengestellt.

Produkt	Richtlinie	Anzahl der Produkte
Laserpointer	Allgemeine Produktsicherheit	10
Lauflernhilfe	Allgemeine Produktsicherheit	7
Pufferbälle	Niederspannung	4
Plüschspielzeug	Spielzeug	4

Faschingskostüm	Spielzeug	3
Nachziehspielzeug	Spielzeug	2
Wasserkocher	Niederspannung	2
Lernturm	Allgemeine Produktsicherheit	1
Rennsteiggin	Allgemeine Produktsicherheit	1
Kabeltrommel	Niederspannung	1
Stellantrieb	Niederspannung	1
Netzteil	Niederspannung	1
Scooter	Spielzeug	1
Warnweste	PSA	1
Kinderjogginghose	Allgemeine Produktsicherheit	1
Holzschmetterling	Spielzeug	1
Holz-Funkel-Magneten	Spielzeug	1
Sortiment Activity Tablett	Spielzeug	1
Stabmixer	Niederspannung	1
Eierkocher	Niederspannung	1
Lichtervorhang	Niederspannung	1
Quarzheizer	Niederspannung	1
Elektroheizer	Niederspannung	1
Heißluft Fritteuse	Niederspannung	1
Zuckerwattemaschine	Niederspannung	1
Verlängerungskabel	Niederspannung	1

Tabelle 2: In der GUS geprüften Produkte

Zusammengefasst sind die Ergebnisse folgende:

Von den 51 Prüflingen waren im Hinblick auf die geprüften Kriterien

- 18 mangelfrei,
- 28 Prüflinge wiesen sicherheitstechnische Mängel auf und
- bei 23 Prüflingen lagen formale Mängel vor, wobei auch eine Kombination beider Mängelarten mehrfach zu verzeichnen war.

4 Zusammenarbeit mit dem Zoll

Wie bereits 2020 war das Jahr 2021 unter dem Gesichtspunkt „Zusammenarbeit Marktüberwachung und Zoll“ in Teilen durch die Corona-Pandemie und dem damit zusammenhängenden Importgeschehen geprägt. Der Schwerpunkt lag allerdings im Gegensatz zu 2020 nicht beim Import von Persönlicher Schutzausrüstung (PSA), sondern bei Medizinprodukten, genauer bei In-vitro-Diagnostika (IVD), hier vor allem Corona-Antigen-Schnelltests.

Da Zolllagerkapazitäten am Flughafen Erfurt nicht vorhanden sind und die Schnelltests möglichst zeitnah beim Verwender zur Verfügung stehen sollten, wurde in Abstimmung mit dem Hauptzollamt Erfurt/Zollamt Am Flughafen Erfurt eine direkte Begutachtung der Schnelltests durch Kolleginnen und Kollegen des TLV bei der Ankunft der Frachtflugzeuge in Erfurt vereinbart.

Bei den zu begutachtenden Schnelltests handelte es sich anfangs um vorübergehende Sonderzulassungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM, später um regulär zugelassene IVDs. Der Großteil der Sendungen entsprach den rechtlichen Vorgaben. Lediglich bei zwei Ladungen konnte die Freigabe nicht erfolgen, da die Waren beschädigt bzw. unbrauchbar waren. Hier erfolgte eine angeordnete Vernichtung durch die Spedition.
Insgesamt war durch Stichprobenkontrollen eine Gesamtmenge von rund 20 Millionen Schnelltests betroffen (s. Abschnitt 6.2).

Um die zeitnahe Bearbeitung der Vorgänge sicherzustellen, wurde die bereits 2020 eingerichtete „Rufbereitschaft Zoll“ reaktiviert, da Frachtsendungen auch außerhalb der normalen Dienstzeit und an den Wochenenden zu kontrollieren waren.

Außerdem stand Persönliche Schutzausrüstung (PSA), hier vor allem FFP2 Masken, wieder im Fokus der Zusammenarbeit von TLV und dem Zoll. Da 2021 nur noch reguläre PSA importiert werden durfte, gestaltetet sich die Bearbeitung dieser Vorgänge etwas einfacher als 2020, weil nicht (mehr) verschieden Verfahren zum Inverkehrbringen zu beachten waren. Es wurden insgesamt 15 Zollmeldungen zu PSA bearbeitet.

Neben diesen Sonderaufgaben galt es natürlich auch alle nicht-pandemiebedingten Zollmitteilungen, insbesondere im Zusammenhang mit Privatimporten von Produkten, zu bearbeiten. Hier reichte die Palette von Lampen über Elektronikbauteile und Feuerzeugen bis hin zu Spielzeugen. Eine Freigabe zur Einfuhr konnte in keinem dieser Fälle erfolgen, da die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum nicht erfüllt wurden. Im Zusammenhang mit der im Jahr 2021 in Kraft getretenen MÜ-VO waren zusätzliche Vorgaben für das Inverkehrbringen von Produkten in Europa aufgestellt. Ziel dieser Vorgaben ist es, auch im Rahmen der Zollkontrollen das Verbraucherschutzniveau zu verbessern und den Europäischen Binnenmarkt zu stärken. Hierfür leistet das TLV in Zusammenarbeit mit den Zollbehörden seinen Beitrag.

5 Sprengstoffrecht

Das TLV ist die für die Umsetzung des Sprengstoffrechts in Thüringen zuständige Behörde. Ein Aufgabenschwerpunkt ist dabei die Erteilung und Verlängerung von Befähigungsscheinen (die Inhaber haben beruflich mit Sprengstoff, bspw. bei der Kampfmittelbeseitigung zu tun) und Erlaubnissen (eine solche Erlaubnis benötigen bspw. Jäger, um Patronen laden/wiederladen zu dürfen oder „Schwarzpulver-/ Böllerschützen“) nach dem Sprengstoffrecht.

Jeder Erst-Antragsteller wird hierfür zunächst einer Zuverlässigkeitsprüfung (Überprüfung auf eventuelle Vorstrafen) unterzogen. Liegen keine Versagensgründe vor, erteilt das TLV dem Antragsteller eine Unbedenklichkeitsbescheinigung, welche Zugangsvoraussetzung für den Besuch eines Grundlehrgangs zur Erlangung einer sprengstoffrechtlichen Fachkunde ist. Im Jahr 2021 stellte das TLV insgesamt 198 solcher Unbedenklichkeitsbescheinigungen aus.

In Jahr 2022 fanden 20 sprengstoffrechtliche Lehrgänge in Thüringen statt. Dabei nahmen jeweils Behördenvertreter des TLV vor Ort die Prüfungen ab.

Nach erfolgreichem Bestehen des Grundlehrgangs erteilte das TLV im Jahr 2021 insgesamt 37 Befähigungsscheine nach § 20 SprengG, 130 Erlaubnisse nach § 27 SprengG sowie 11 Erlaubnisse nach § 7 SprengG (diese benötigen Antragsteller, die gewerblich selbständig tätig sind und dabei Umgang mit Sprengstoff haben). Des Weiteren wurden 68 Befähigungsscheine nach Besuch eines Wiederholungslehrgangs (zur Auffrischung der Fachkunde) und 277 Erlaubnisse nach § 27 Spreng nach der Frist von 5 Jahren verlängert. Vor der Verlängerung der Erlaubnis wird ebenfalls zunächst

die Zuverlässigkeit des Antragstellers geprüft. Somit wurden seitens des TLV im Jahr 2021 insgesamt 486 Antragsteller auf ihre sprengstoffrechtliche Zuverlässigkeit geprüft.

Eine weitere wesentliche Aufgabe stellt sich dem TLV mit der Bearbeitung von Feuerwerksanzeigen (gewerblich tätiger Pyrotechniker). Der Pyrotechniker (Berufsfeuerwerker) reicht dem TLV hierbei vorab elektronisch eine Anzeige mit Informationen über das geplante Feuerwerk (Abbrennplatz- und Zeit, verwendete Pyrotechnik inklusive deren Steighöhen sowie Luftbild) ein. Das TLV überprüft dann die Geeignetheit des Abbrennplatzes bzgl. einzuhaltender Schutzabstände und leitet die Anzeige an die zuständigen Ordnungsämter weiter. Nur diese kennen die örtlichen Gegebenheiten, z.B. ob sich Fachwerkhäuser, Krankenhäuser oder Pflegeheime oder auch temporär Strohballen in der Nähe des Abbrennplatzes befinden. Hat das Ordnungsamt Einwände gegen das Feuerwerk, kann das TLV dem Pyrotechniker das Feuerwerk untersagen oder eine Verlegung des Abbrennplatzes beauflagen.

Darüber hinaus werden die Feuerwerksanzeigen in größeren Städten an die Berufsfeuerwehren sowie bei Bedarf an die deutsche Flugsicherung sowie Forstämter weitergeleitet, um auch diese Einrichtungen in die Entscheidungsfindung über das Stattfinden des Feuerwerks einzubinden. Im Jahr 2021 wurden durch das TLV insgesamt 468 solcher Anzeigen bearbeitet, wobei 8 der angezeigten Feuerwerke untersagt wurden.

Darüber hinaus kann das TLV bei begründeten Anlässen Ausnahmegenehmigungen für das Abbrennen von Kleinfeuerwerken (entgegen des unterjährigen Verwendungsverbots von Silvesterfeuerwerk) an Privatpersonen erteilen. Insgesamt erteilte das TLV 2021 an vier Privatpersonen eine solche Ausnahmegenehmigung, 15 solcher Anträge wurden kostenpflichtig abgelehnt.

Wesentlich größer ist die Anzahl telefonischer Anfragen für Ausnahmegenehmigungen aus „besonderen“ Anlässen, bspw. für Jugendweihen, Konfirmationen oder andere Arten von Jubiläen. Die Zahl dieser meist telefonisch oder per E-Mail eingehenden Ersuchen wird nicht erfasst.

Außerdem ist das TLV zuständig für die Bearbeitung von Sprenganzeigen von entsprechend berechtigten Firmen. Hierin wird bspw. angezeigt, wenn ein baufälliger Schornstein oder ähnliches gesprengt werden soll. Das TLV überprüft die Angaben bzgl. der einzusetzenden Sprengstoffe, Schutzabstände usw. und überwacht ggf. die Sprengung vor Ort. Zehn Sprenganzeigen gingen dem TLV im Jahr 2021 (die tatsächliche Anzahl an Sprengungen liegt aber erheblich höher, da mit einer Anzeige mehrere Sprengungen/ Sprengtage auf einmal angezeigt werden können).

Des Weiteren bearbeitet das TLV ist auch Ordnungswidrigkeitsanzeigen wegen Verstößen gegen das Sprengstoffrecht zuständig. Im Jahr 2021 gingen 67 solcher Anzeigen seitens der (Autobahn-)Polizei, von Ordnungsbehörden oder von Privatpersonen beim TLV ein.

Last but not least führt das TLV üblicherweise am Jahresende im Rahmen einer Schwerpunktaktion Marktüberwachungsmaßnahmen zur Kontrolle pyrotechnischer Gegenstände (ptG) im Groß- und Einzelhandel durch. Kontrollen zur Überprüfung der Kennzeichnungsbestimmungen, möglicher Produktmängel und der Abgabebedingungen fanden ab Oktober in Verbindung mit weiteren Marktüberwachungsmaßnahmen im Einzelhandel statt. Pyrotechnische Gegenstände der Kategorie F2 [1] dürfen grundsätzlich nur an den letzten drei verkaufsoffenen Tagen des Jahres an Endverbraucher verkauft werden.

In den Märkten des Großhandels wurden die Kontrollen ab Mitte November begonnen. Hier wurden auch ptG der Kategorie F2 vorgefunden. Die Kontrollen ergaben keine Mängel.

In Unternehmen des Groß- und Einzelhandel erfolgten insgesamt 52 Kontrollen. Es wurden in 19 Verkaufseinrichtungen ptG vorgefunden und insgesamt 85 ptG überwiegend der Kategorie F1 geprüft. Mängel der Kennzeichnungen und der Produkte wurden nicht festgestellt. Dementsprechend mussten weder Produkte vom Markt noch RAPEX-Meldeverfahren eingeleitet werden.

Wenngleich die nicht statthafte Abgabe von ptG an den Endverbraucher vor dem gesetzlichen Verkaufsbeginn durch einzelne private Gewerbetreibende u.a. durch Mitteilung der Polizei bekannt wurde, konnte ein Nachweis der unberechtigten Abgabe an Endverbraucher nicht erbracht werden. Somit wurden auch keine sonstigen Verstöße gegen Vorschriften über das Inverkehrbringen pyrotechnischer Gegenstände festgestellt oder Straf-/ Bußgeldverfahren wegen solcher Verstöße eingeleitet.

Üblicherweise kontrolliert das TLV an den drei verkaufsoffenen Tagen vor dem Jahreswechsel im Einzelhandel den Verkauf von Silvesterfeuerwerk. Das aufgrund der Pandemie ausgesprochene Verkaufs- und Abbrennverbot machte diese Kontrollen im Jahr 2021 allerdings hinfällig. Lediglich ptG der Kategorie F1 (bspw. Wunderkerzen oder Tischfeuerwerk) durften im Einzelhandel angeboten werden, die durchgeführten Kontrollen ergaben bei diesen Produkten keine Auffälligkeiten.

[1] ptG werden nach § 3a SprengG in verschiedene Kategorien eingeteilt. F1 ist die Kategorie mit der geringsten Gefährdung (z.B. Wunderkerzen), F2 sind klassische Silvesterfeuerwerksartikel, F3 sind Feuerwerkskörper mit mittlerem Gefahrenpotential, wohingegen F4 die Kategorie von Feuerwerkskörpern bezeichnet, von denen eine große Gefahr ausgeht und die nur von Personen mit Fachkenntnissen (Befähigungsscheininhabern) verwendet werden dürfen.

Die Endverbraucher suchten jedoch vermehrt Wege, dieses Verkaufs- und Abbrennverbot zu umgehen. In der Folge wurden nach dem Beschluss des Verkaufsverbotes gehäuft Anträge auf die Erteilung einer Erlaubnis nach § 27 Sprengstoffgesetz zum Abbrennen pyrotechnischer Gegenstände der Kategorie F3 und Anträge auf die Genehmigung des Erwerbs von ptG gestellt. Im gesamten Jahr 2021 wurden 21 Anträge auf die Erteilung einer solchen Erlaubnis gestellt. Die abschließende Bearbeitung dieser Anträge erfolgte allerdings erst zu Jahresbeginn 2022.

6 Überwachung von Medizinprodukten

Medizinprodukte sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind und primär physikalisch wirken (z. B. Blutdruckmessgeräte, Implantate, Pflaster- und Verbandsstoffe, Geräte und Reagenzien zur Labordiagnostik, etc.). Aber auch medizinische Software und Apps gehören hierzu.

Auch bei der Bekämpfung der COVID-19-Pandemie im Berichtsjahr 2021 spielten Medizinprodukte wie beispielsweise der medizinische Mund-Nasenschutz, Antigenschnelltests und PCR-Tests eine außerordentlich wichtige Rolle. Für die Corona-Impfkampagne waren Medizinprodukte, wie Einmalspritzen und -kanülen, Kochsalzlösungen, aber auch Pflasterstrips zum schonenden Schutz der Einstichstelle, unentbehrlich.

Das TLV ist die für Medizinprodukte zuständige Behörde für die Überwachung der hier ansässigen Hersteller, Bevollmächtigten für außereuropäische Hersteller, Importeure und Händler sowie die zahlreichen Betreiber von Medizinprodukten (wie z. B. Krankenhäuser, Ärzte und Physiotherapeuten).

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

Rechtsgrundlagen sind: Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte; Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG); Medizinproduktegesetz (MPG); Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV); Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV), Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV); Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchsetzung des Medizinproduktegesetzes (MPGVwV); Medizinprodukte-Verordnung (MPV); Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)

Folgende Schwerpunkte werden nachfolgend beschrieben:

- Überwachung der Betreiberpflichten in Gesundheitseinrichtungen
    - Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen
    - Aufbereitung von Medizinprodukten in Facharztpraxen
- Pandemiebedingte Sonderaufgaben in 2021 / Überwachung des Handels mit Medizinprodukten
- Überwachung von in Thüringen ansässigen Herstellern und anderen Erstinverkehrbringern von Medizinprodukten
    - Bearbeitung von Anzeigen zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten
    - Prüfungen der Umsetzung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen von Herstellern zur Verbesserung der Medizinproduktesicherheit
- Bescheinigungen über die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten / Freihandelszertifikate

6.1 Überwachung der Betreiberpflichten in Gesundheitseinrichtungen

Für 2021 war mit dem zuständigen TMASGFF die Überwachung von

- 14 Zahnarztpraxen und
- 14 HNO Facharztpraxen

zur Einhaltung der Pflichten nach der MPBetreibV mit Schwerpunkt der hygienischen Aufbereitung von keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten vereinbart worden.

Aufgrund der infektionsepidemiologischen Entwicklung durch die weitere Ausbreitung von SARS-CoV-2 auch im Jahr 2021 und der damit einhergehenden besonderen Verantwortung der Gesundheitseinrichtungen für die Gewährleistung des Infektionsschutzes bei der Patientenversorgung wurde der Überwachung der hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahn- und Facharztpraxen eine besondere Priorität beigemessen.

Trotz erschwerter Inspektionsbedingungen ist es gelungen, deutlich mehr Inspektionen in Zahn- und Hals-Nasen-Ohren-Facharztpraxen (HNO) als vorgegeben durchzuführen.

So wurden 2021 anstelle der geplanten 14 insgesamt 29 Zahnarztpraxen und anstelle der geplanten 14 insgesamt 28 HNO-Facharztpraxen überwacht (siehe Tabellen 3 und 4)

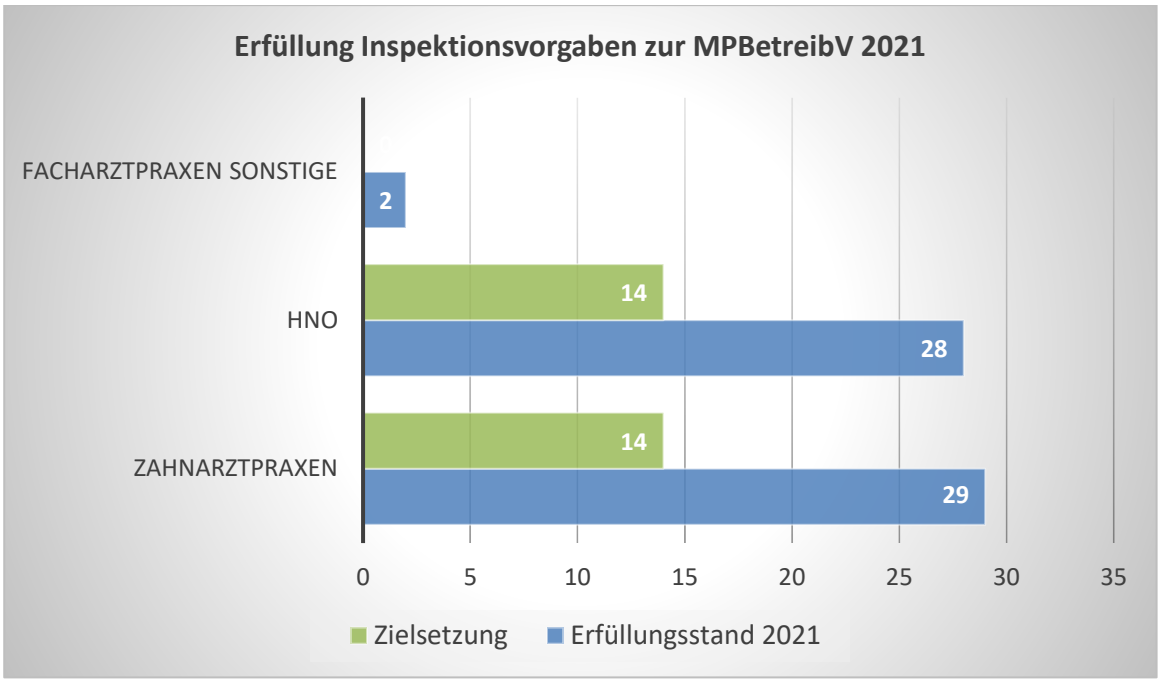

Tabelle 3: Erfüllungsstand – Inspektionsvorgaben zur MPBetreibV für das Jahr 2021

Zusätzlich wurde eine aus dem Vorjahr verschobene Routineinspektion einer gastroenterologischen Praxis nachgeholt sowie nach Mängelmitteilung durch das zuständige Gesundheitsamt eine anlassbezogene Inspektion in einer Augenarztpraxis durchgeführt.

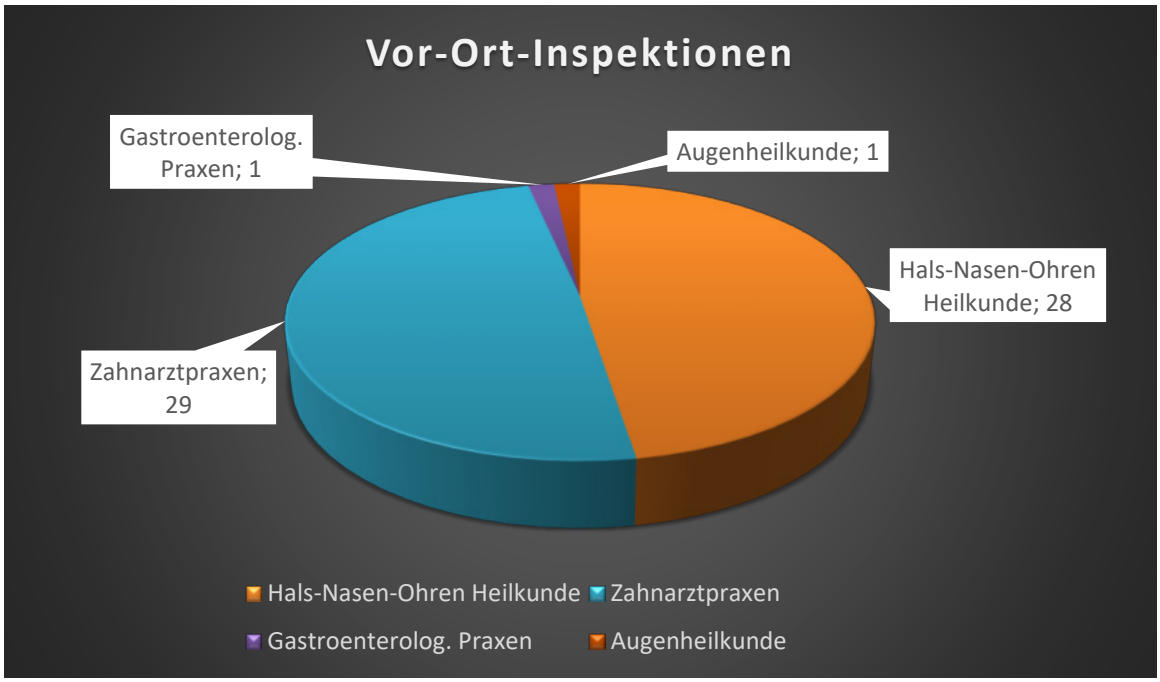

Tabelle 4: Vor-Ort-Inspektionen nach MPBetreibV 2021 – aufgegliedert nach Facharztgruppen

In den Zeiträumen mit besonders hohen Inzidenzzahlen von Corona-Infektionen wurde zunächst von direkten Vor-Ort-Inspektionen abgesehen. Es wurden vornehmlich „Desktop-Prüfungen“ vorgenommen, um den pandemiebedingt aufwendigeren Praxisbetrieb möglichst wenig einzuschränken.

Für diese „Schreibtisch-Prüfungen“ wurden Unterlagen vom Praxis-Betreiber angefordert und bewertet, die entsprechend den Vorgaben der MPBetreibV in Schriftform oder elektronisch vorliegen müssen. Dies betrifft insbesondere das Bestandsverzeichnis der aktiven nicht-implantierbaren Medizinprodukte, Protokolle über durchgeführte sicherheitstechnische Prüfungen sowie Arbeitsanweisungen und weitere QM-Dokumente zur Durchführung der Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten in der Gesundheitseinrichtung.

Durch die Desktop-Prüfungen konnten im Vorfeld bereits Schwachpunkte aufgedeckt werden. Die nachfolgenden Vor-Ort-Inspektionen waren somit für die Betreiber mit einem geringeren Zeitaufwand verbunden.

Im Fall einer Zahnarztpraxis konnte aufgrund der vorgelegten nicht zu beanstandenden Unterlagen auf die Vor-Ort-Inspektion vollständig verzichtet werden.

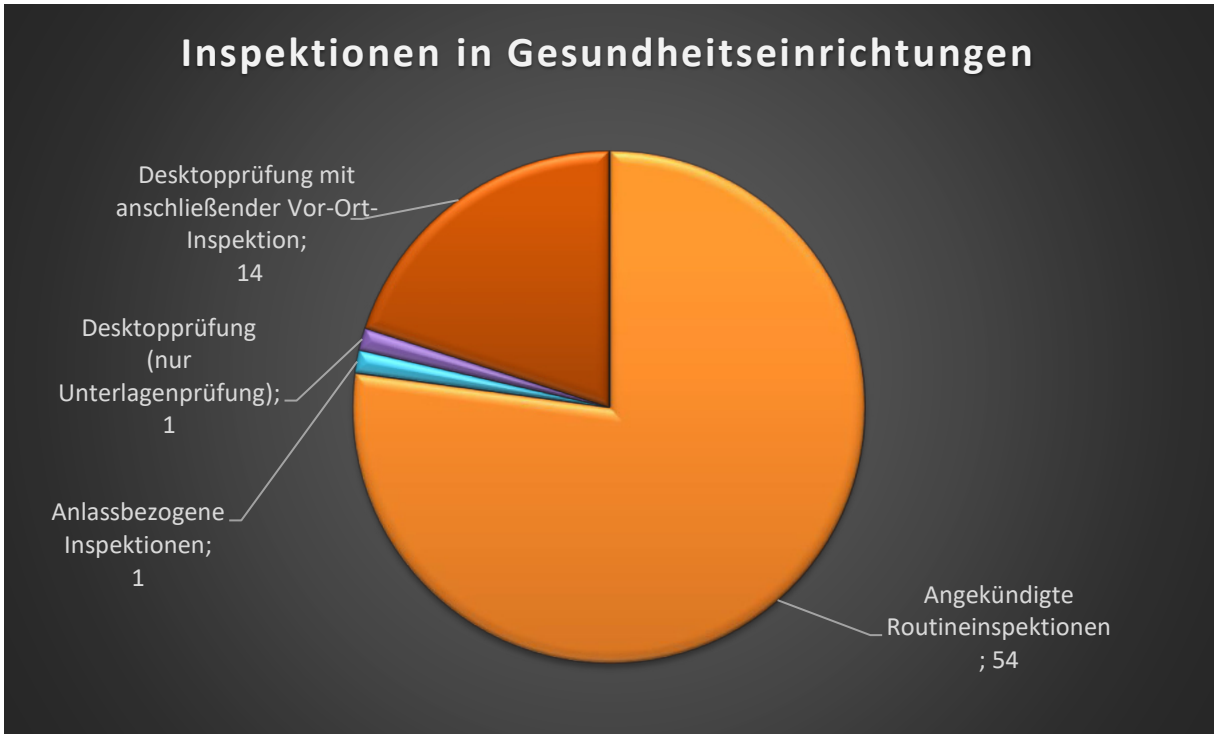

Tabelle 5: Inspektionen nach MPBetreibV in 2021 – aufgegliedert nach Art der Durchführung

6.1.1 Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen

Die im Jahr 2021 in insgesamt 29 Zahnarztpraxen durchgeführten Kontrollen zur Einhaltung der Vorschriften nach der MPBetreibV erfolgten ausschließlich eigeninitiativ.

Lediglich in vier Zahnarztpraxen waren keine Mängel festgestellt worden.

In allen anderen Fällen wurden die Einhaltung der Betreiberpflichten, insbesondere bei der Aufbereitung von keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten, bemängelt und verwaltungsrechtliche Anhörungsverfahren durchgeführt. Die Mängelbeseitigungen wurden im Regelfall innerhalb der vorgegebenen Fristen nachgewiesen. In einem Fall musste diese mittels eines weiterführenden Verwaltungsschrittes angeordnet werden.

Häufig festgestellte Mängel:

- Das Qualitätsmanagement (QM) für die Medizinprodukteaufbereitung war unzureichend. So wurden Muster-Verfahrensanweisungen vorgelegt, die nicht an die konkret in der Praxis eingesetzten Instrumente und Geräte sowie die Praxisbedingungen angepasst waren. Die für einen erfolgreichen Aufbereitungsprozess erforderlichen Verfahrensabläufe waren nicht vollumfänglich und oft auch nicht bestimmungsgemäß aufeinander abgestimmt, durchgeführt und/oder dokumentiert worden. Die als Arbeitsgrundlage im Rahmen des Qualitätsmanagements zu erstellenden Standardarbeitsanweisungen waren zudem häufig nicht ausreichend detailliert. Manuell durchgeführte Reinigungs-, Desinfektions- und/oder Trocknungsschritte, insbesondere für Bohrer und Endodontie-Instrumente, waren in der Regel nicht normkonform.
- Ein anderes Defizit stellten fehlende oder unvollständige Routinekontrollen des Verpackungsprozesses dar. Für die Reinigung und Desinfektion von schwierig aufzubereitenden Instrumenten (z. B. Hand- und Winkelstücke) standen in einigen Praxen keine validierbaren Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zur Verfügung bzw. wurden diese aufgrund fehlender Spülkonnektoren nicht für die Hand- und Winkelstücke eingesetzt.
- Für begrenzt aufbereitbare Instrumente (insbesondere Endodontie-Instrumente und Implantatbohrer) fehlte ein System zur Zählung bereits erfolgter Aufbereitungszyklen.
- Die mikrobiologische Prüfung der wasserführenden Systeme der Behandlungseinheiten war nicht erfolgt oder lag bereits länger als ein Jahr zurück.
- Die vom Medizinproduktehersteller in der Gebrauchsanweisung vorgegebenen Instandhaltungsmaßnahmen sowie in Validierungsunterlagen festgelegten

Routineprüfungen waren nicht oder nur unvollständig durchgeführt worden. So waren beispielsweise Behandlungseinheiten nicht fristgerecht gewartet worden oder Filter von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten nicht nach Herstellerangaben gewechselt worden.

Aufgrund dieser Mängel konnte der Nachweis einer validierten und somit standardisierten und reproduzierbar erfolgreichen Aufbereitung - wie in der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten gefordert - nicht erbracht werden. Es wurden Neuvalidierungen von insbesondere manuellen aber teilweise auch maschinellen Aufbereitungsprozessen gefordert.

Weitere Mängel:

- In einigen Praxen waren das Bestandsverzeichnis sowie die Eintragungen in den Medizinproduktebüchern unvollständig oder es fehlten Nachweise über Einweisungen in die ordnungsgemäße Handhabung von medizinischen Geräten und Spezialinstrumenten.
- In Einzelfällen waren die erforderlichen sicherheitstechnischen Prüfungen von in den Praxen eingesetzten Elektrochirurgiegeräten nicht durchgeführt worden.

6.1.2 Aufbereitung von Medizinprodukten in Facharztpraxen

Als Facharztgruppe mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten wurden HNO-Ärzte identifiziert, da Behandlungen und Eingriffe grundsätzlich in mit Mikroorganismen besiedelten Bereichen durchgeführt werden. Zudem werden häufig Patienten mit infektiösen Erkrankungen behandelt. S.a. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7737419/

Die Anwendung des fachspezifischen Instrumentariums (siehe Bild 1) ist bei unsachgemäßer Aufbereitung dieser Medizinprodukte mit einem erhöhten Infektionsrisiko für Patienten und Anwender verbunden.

2021 wurden daher schwerpunktmäßig auch HNO-Facharztpraxen bezüglich der Einhaltung der Vorgaben der MPBetreibV überwacht.

Von den mehr als 60 HNO-Facharztpraxen in Thüringen, die teilweise als Gemeinschaftspraxen betrieben werden oder an Medizinischen Versorgungszentren angeschlossen sind, wurden 28 auf die Einhaltung der Medizinprodukte-Betreiberpflichten überprüft.

Keine der inspizierten Praxen war mängelfrei.

Die überwiegende Anzahl der inspizierten HNO-Facharztpraxen führte die Aufbereitung der Medizinprodukte ausschließlich manuell durch.

Folgende Mängel wurden festgestellt:

- Nahezu in allen Praxen genügte das Qualitätsmanagement nicht den regulatorischen Anforderungen – wie bereits für die Fachzahnärzte im Punkt 6.1.1 beschrieben.
  Insbesondere für die in der HNO-Heilkunde eingesetzten Medizinprodukte mit Hohlkörpern und schwer zugänglichen Stellen (z.B. Nasenspekula, Ohr- und Nasensauger) konnte in den meisten Praxen kein normgerecht durchgeführter Nachweis einer reproduzierbaren erfolgreichen Aufbereitung erbracht werden.
- Bei den Endoskopen wurden anstelle des kompletten Instrumentes oft nur der Schaft gereinigt und desinfiziert. Auch wurde in vielen Fällen der zwingend erforderliche Desinfektionsschritt für das Endoskop nicht bzw. nicht normkonform vorgenommen. So erfolgte die Endoskopaufbereitung in zwölf Praxen im Köchersystem, obgleich der Leitfaden Hygienische Aspekte in der HNO-Praxis der Deutschen Krankenhausgesellschaft bereits 2016 das alleinige Eintauchen von Endoskopen in mit Wasser oder Instrumentendesinfektionsmittellösung gefüllte Köcher als nicht akzeptierbare Aufbereitung beschreibt. Auch die Wischdesinfektion der Endoskope entspricht nicht vollumfänglich den Anforderungen.
- Die wasserführenden Systeme der Behandlungseinheiten waren nur in seltenen Fällen einer mikrobiologischen Kontrolle unterzogen worden. Dadurch besteht die Gefahr der Verkeimung mit pathogenen Erregern (z. B. Pseudomonas aeruginosa, Legionellen) und der Biofilmbildung in den wasserführenden Systemen. Oft war den Behandlungseinheiten keine Wassertrennanlage (Rücklaufsicherung in das Trinkwassernetz) vorgeschaltet.
- Die unzureichende Durchführung von Wartungen der Behandlungseinheiten, fehlende sicherheitstechnischen Kontrollen, keine dokumentierten Einweisungen in die Medizinproduktehandhabung, keine oder fehlende Eintragungen im Bestandsverzeichnis und den Medizinproduktebüchern.

Bild 1: HNO Instrumentarium (Präsentation „Hygiene in der HNO-Praxis- aktuelle Schwerpunkte“ zum Tag des Arztes Leipzig 23.09.2016)
https://www.dantschke-med.de/wp-content/uploads/hno_praxis_2016_09_23.pptx

Bei einer wiederholten Inspektion zu der in 2020 durchgeführten Schwerpunktüberwachung von gastroenterologischen Praxen in einer Gesundheitseinrichtung dieser Facharztgruppe waren keine Mängel festgestellt worden. Es wurden lediglich Hinweise zur weiteren Optimierung des Aufbereitungsprozesses erteilt.

Nach einer Mängelanzeige durch das zuständige Gesundheitsamt wurde eine Augenarztpraxis hinsichtlich Aufbereitung von Medizinprodukten überwacht. Die Aufbereitung der wiederverwendbaren Tonometer-Messkörper erfolgte nach einem nicht validierbaren Verfahren. Pinzetten und Fremdkörperbohrer wurden in einem Heißluftsterilisator mit nicht validierten Verfahren aufbereitet. Es konnten keine Verfahrensanweisungen zur Aufbereitung vorgelegt werden. Erst nach erfolgter behördlicher Anordnung stellten die Praxisbetreiber ihr Instrumentarium von wiederverwendbaren auf Einmalprodukte um und beseitigten die sonstigen festgestellten Mängel.

6.2 Pandemiebedingte Sonderaufgaben in 2021 / Überwachung des Handels mit Medizinprodukten

Der stichprobenhaften Überprüfung von im Handel angebotenen Medizinprodukten kam 2021 besondere Bedeutung im Kampf gegen die Ausbreitung des Corona-Virus zu.

Geprüft wurde die Einhaltung der formalen Vorgaben für das Inverkehrbringen von medizinischen Mund-Nase-Schutzmasken (Bild 2), Untersuchungshandschuhen, Schutzkitteln sowie ab Herbst 2021 auch von Antigen-Schnelltests auf SARS-CoV-2 (Bild 3) in Apotheken, einzelnen Supermärkten und Einzelhandelsgeschäften sowie bei Onlinehändlern.

Bild 2: medizinische Mund-Nasen-Schutzmasken TLV-Bildaufnahme

Bild 3: Antigen-Schnelltests auf das SARS-CoV-2 Virus im Handel TLV -Bildaufnahme

Insgesamt waren bei 118 Medizinprodukten, die von 22 Thüringer Apotheken, von zwei Onlinehändlern und zwei Handelseinrichtungen zum Kauf angeboten wurden, die Verpackungskennzeichnung, die Gebrauchsanweisungen sowie die Konformitätserklärungen der Hersteller und das Vorliegen von Qualitätszertifikaten geprüft worden. Dabei waren in 7 Fällen Mängel - vornehmlich der Verpackungskennzeichnung - festgestellt worden.

Nur in einer Apotheke wurde ein medizinischer Mund-Nasen-Schutz ohne gültige CE-Kennzeichnung vorgefunden. Es handelte sich um eine einmalige Warenlieferung. Die Apotheke erklärte die Einstellung des Weitervertriebs dieser nichtkonformen Medizinprodukte.

Zudem wurden im Handel drei Verstöße gegen die durch die Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) eingeschränkte Abgabeerlaubnis von Antigen-Schnelltests auf SARS-CoV-2, die vom Hersteller für den ausschließlichen professionellen Gebrauch vorgesehen waren, aufgedeckt und die weitere Abgabe an medizinische Laien unterbunden. 500 Antigen-Schnelltest, die vom Hersteller für den professionellen Gebrauch bestimmt waren, sind von einem Internethändler an einen medizinischen Laien abgegeben worden.

Es bestand generell ein hoher Beratungsbedarf zu den sich in 2021 mehrfach ändernden Abgabebestimmungen für die Antigen-Schnelltests auf SARS-CoV-2.

Das TLV unterstützte die Zollbehörden 2021 bei Einfuhrkontrollen von insgesamt 23 Luftfrachtsendungen mit ausschließlich Antigen-Schnelltests auf SARS-CoV-2 am Flughafen Erfurt-Weimar (s.a. Abschnitt 4). Geprüft wurden die formalen Voraussetzungen für das Inverkehrbringen sowie stichprobenhaft, ob äußerlich erkennbare Qualitätsbeeinträchtigungen der gelieferten Produkt-Sets vorlagen. Bei zwei Luftfrachtsendungen wurden qualitative Mängel festgestellt. Bei einer Frachtsendung waren die zum Test-Set gehörenden Pufferlösungen in mehreren Verpackungen bereits ausgelaufen und somit die Tests unbrauchbar. Im anderen Fall waren teilweise durchnässte Test-Umverpackungen vorgefunden worden. Die Warenlieferungen wurden zur Aussonderung unbrauchbarer Produkte jeweils in ein anderes Zollverfahren überführt.
Auch bei drei sonstigen Warensendungen ist im Rahmen zollrechtlicher Verfahren jeweils die Verkehrsfähigkeit der Medizinprodukte überprüft und bestätigt worden.
Weiterhin wurde innerhalb des TLV das für die Immunprophylaxe und Pandemievorsorge zuständige Dezernat unterstützt durch Verkehrsfähigkeitsprüfungen der vom Land bzw. dem Bund beschafften Medizinprodukte und der Bewertung von Anfragen im Zusammenhang mit vom TLV abgegebenen Medizinprodukten.
Pandemiebedingt waren auch 2021 zahlreiche Anfragen von Händlern, Gesundheitseinrichtungen und Privatpersonen zur Verkehrsfähigkeit, Sicherheit und Eignung insbesondere von Antigen-Schnelltests auf SARS-CoV-2 und medizinischem Mund-Nasen-Schutz eingegangen und beantwortet worden.

6.3 Überwachung von Herstellern und anderen Erstinverkehrbringern von Medizinprodukten

Zur Verbesserung des Niveaus von Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Anwendung von Medizinprodukten und zur Gewährleistung der Transparenz und deren Rückverfolgbarkeit wurde durch den EU-Gesetzgeber der Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und deren Zubehör grundlegend überarbeitet.

Mit Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) am 26. Mai 2021 sind von den Medizinprodukteherstellern unter Berücksichtigung von Übergangsfristen höhere Anforderungen an die Qualität, Sicherheit und Rückverfolgbarkeit ihrer Produkte umzusetzen, die sich auch auf die Überwachung des Inverkehrbringens und der Inbetriebnahme auswirken.

6.3.1 Bearbeitung von Anzeigen zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten

In 2021 sind 129 Erstanzeigen von Medizinprodukten einschließlich IVDs von in Thüringer ansässigen Herstellern bzw. Bevollmächtigten oder Einführern geprüft und im Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem (DMIDS) des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) registriert worden.

Der überwiegende Teil der Produkterstanzeigen wurde vor Geltungsbeginn der MDR erstattet und entfiel auf Medizinprodukte, die dadurch noch für einen längeren Zeitraum von den Übergangsvorschriften der MDR profitieren können. Betroffen waren Medizinprodukte, die über eine gültige Bescheinigung einer Benannten Stelle nach der bis dato geltenden Richtlinie 93/42/EWG verfügten und Medizinprodukte, die nach dem Geltungsbeginn der MDR einer höheren Risikoklasse zuzuordnen sind.

Allein 62 Produkterstanzeigen entfielen auf einen Bevollmächtigten eines Schweizer Herstellers von orthopädischen Implantaten, Zubehör und Implantationswerkzeugen.

Bei fünf Produkterstanzeigen handelte es sich um eigenständige medizinische Software (Stand-alone-Software) bzw. medizinische Apps.

Von drei thüringischen Unternehmen wurden auch 2021 Medizinprodukte, die in der Pandemiezeit verstärkt nachgefragt wurden, erstmalig auf dem EU-Markt bereitgestellt. Dabei handelte es sich in allen drei Fällen um Antigen-Schnelltests auf SARS-CoV-2.

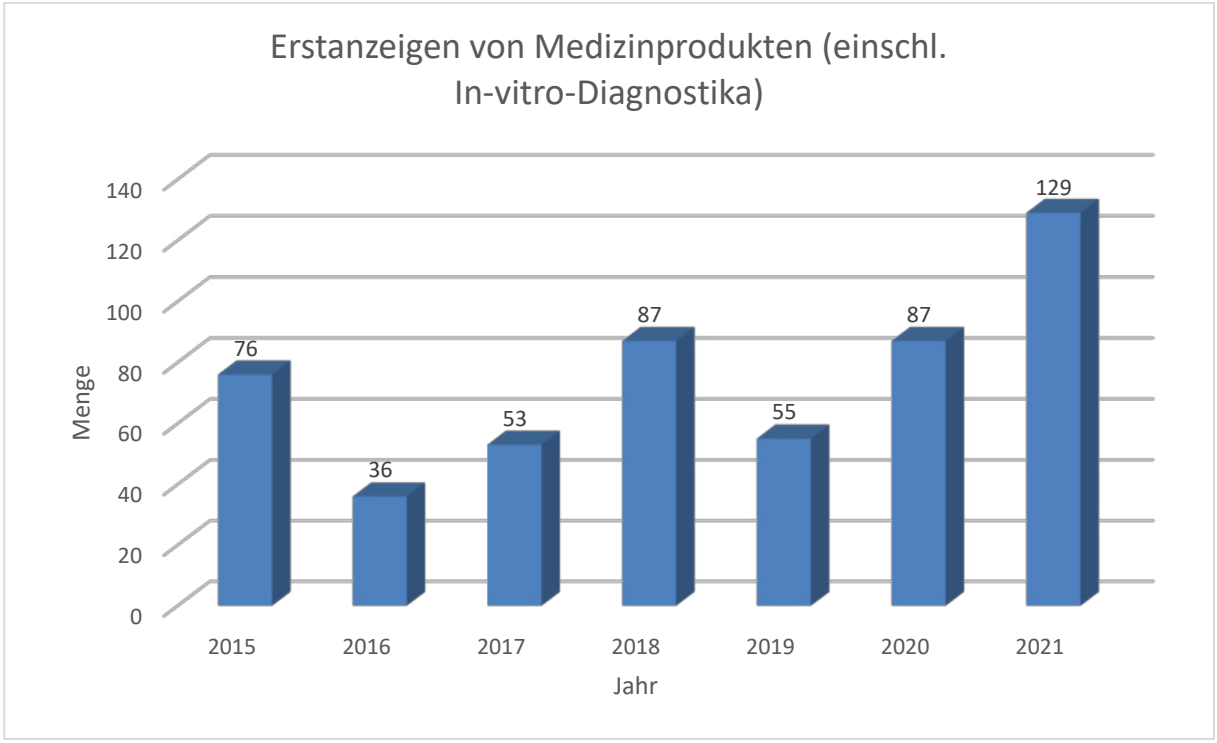

Tabelle 6: in Thüringen registrierte Zahl von Erstanzeigen von Medizinprodukten (einschließlich IVDs) seit 2015

Folgende weitere Anzeigen waren zu bearbeiten:

- 26 Änderungsanzeigen für Medizinprodukte
- 39 Anzeigen zum Widerruf und damit der Einstellung des Inverkehrbringens von Medizinprodukten.
- 14 Erst-, Änderungs- und Widerrufsanzeigen zur Adresse des Anzeigepflichtigen und/oder zu dem Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukten

Im Rahmen der Bearbeitung von Produktanzeigen wurden jeweils die Konformitätserklärungen der Hersteller, die Bescheinigungen der Benannten Stelle, ein Kennzeichnungsmuster sowie die Gebrauchsinformationen – in Einzelfällen auch weitere Unterlagen – angefordert, geprüft und bei Mängeln Korrekturen veranlasst.

Durch die Einrichtung einer neuen Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) soll die Transparenz u.a. durch besseren Zugang zu Informationen für die Öffentlichkeit und Angehörige der Gesundheitsberufe allgemein erhöht, die Pflicht zur Mehrfachberichterstattung vermieden, die Koordination der Mitgliedsstaaten untereinander verbessert und der Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren, den Benannten Stellen oder Sponsoren erleichtert und effizienter gestaltet werden.

Nach der Freigabe des ersten Moduls dieser Eudamed-Datenbank sind nach dem Geltungsbeginn der MDR am 26. Mai 2021 von den für Medizinprodukteüberwachung zuständigen Behörden die Registrierungen von Herstellern, Bevollmächtigten und Importeuren in dieser Datenbank zu validieren und dem Wirtschaftsakteur die vom System erstellte einmalige Registriernummer (SR-Nummer; Single-Registration-Number) mitzuteilen.

Durch das TLV waren 2021 insgesamt 66 Registrierungen von Wirtschaftakteuren in der Eudamed-Datenbank validiert worden und eine SR-Nummer erteilt worden.

Dabei handelte es sich um 48 Hersteller mit Sitz in Thüringen, fünf Hersteller mit Sitz in einem Nicht-EU-Land (1 x USA, 1 x Korea, 1x China, 2 x Schweiz), fünf Bevollmächtige und acht Importeure.

Sieben Wirtschaftsakteure waren in zwei Rollen registriert (z. B. als Hersteller und Importeur). Einem Wirtschaftsakteur wurden drei SR-Nummern erteilt: als Hersteller, Bevollmächtigter und Importeur.

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.

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

Im Jahr 2021 wurden insgesamt sechs Sicherheitskorrekturmaßnahmen (Field Safety Corrective Action, FSCA) von Thüringer 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 24 Gesundheitseinrichtungen Maßnahmenumsetzungen von Herstellern sowie von nicht in Thüringen ansässigen Bevollmächtigten und Importeuren überwacht – bei diesen insbesondere die Einhaltung der Mitwirkungspflichten bei von Herstellern ergriffenen Maßnahmen zur Verbesserung des Patienten- und Anwenderschutzes.

6.4 Bescheinigungen über die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten / Freiverkaufszertifikate

Thüringischen Herstellern und Bevollmächtigten wurden 2021 auf deren Antrag zwecks Erleichterung der Einfuhr und des Handels von Medizinprodukten außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes insgesamt 440 Bescheinigungen über die Verkehrsfähigkeit bzw. Freiverkaufszertifikate (nach MDR geänderte Bezeichnung) für ihre Medizinprodukte ausgestellt. Im Vergleich zum Vorjahr war ein Rückgang um ca. 13% zu verzeichnen. Aufgrund der erforderlichen Umstellungen auf die neuen Rechtsvorschriften war der Aufwand für die angeforderten Freiverkaufszertifikate dennoch unverändert hoch.

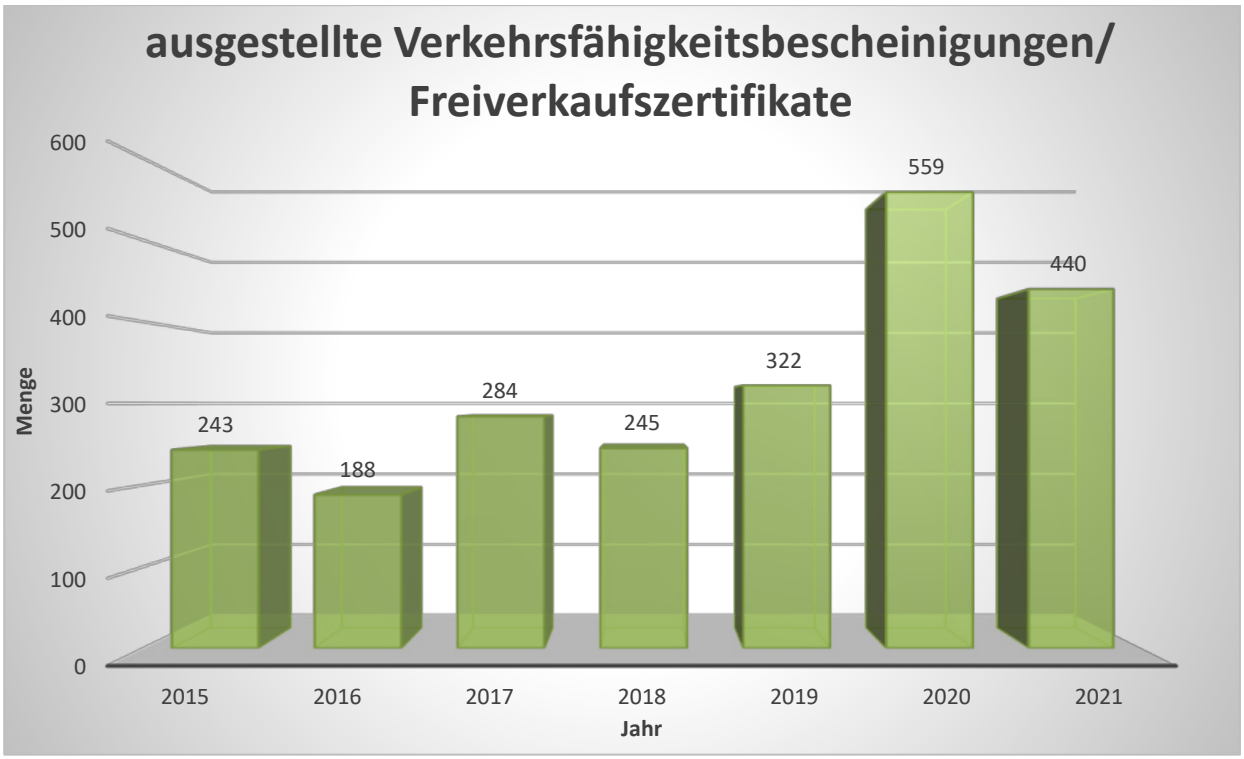

Tabelle 7: in Thüringen ausgestellte Bescheinigungen der Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten bzw. Freiverkaufszertifikaten seit 2015

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)

Damit das Risiko von künstlicher UV-Strahlung durch die Nutzung von UV-Bestrahlungsgeräten für Nutzerinnen und Nutzer auf ein von dem Gesetzgeber toleriertes Maß reduziert wird, sind Überprüfungen entsprechender Einrichtungen vorgesehen.

Aufgrund der Corona-Pandemie und der in Folge von bundesweiten Schließungen von Unternehmen, die Solarien betreiben, sowie der Priorisierung anderer Aufgaben im Dezernat wurden allerdings im Berichtsjahr 2021 durch das TLV keine Überprüfungen durchgeführt.

Die Kontrolltätigkeit wird in 2022 wiederaufgenommen. Entsprechende Überprüfungen sind eingeplant.

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 am 31.12.2020 in Kraft getreten. Sie hat zum Ziel, die Verbraucher vor den schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung (Laser, intensives Licht, Elektrostimulation, Ultraschall, Magnetfeldgeräte) zu kosmetischen und sonstigen nichtmedizinischen Zwecken am Menschen zu schützen.
Damit die Betreiber ihrer Anzeigepflicht nachkommen können, wurde ein elektronisches Anzeigenformular erarbeitet, das im Thüringer Formularserver ab 1.01.2021 abrufbar ist. Zeitgleich wurden ein Merkblatt, eine Medieninformation zur Anzeigepflicht sowie eine Internetpräsenz des TLV mit Informationen zum Thema erarbeitet und online gestellt. Ständige Anpassung an gesetzliche Änderungen werden vorgenommen.
Mit eingehenden Anzeigen wurde ein Erfassungssystem der Betreiber sowie deren Anlagen aufgebaut. Mit Anzeigeneingang wurde der gesetzlich normierte Arztvorbehalt für bestimmte Anwendungen überprüft. Es gab keine Beanstandungen.
Das absolute Anwendungsverbot für Ultraschall-Untersuchungen zu nicht-medizinischen Zwecken an schwangeren Frauen (sog. Baby-Kino) wurde per Internetrecherche geprüft. Leider gibt es in Thüringen solche Fälle, denen das TLV konsequent nachgeht und ggf. sanktioniert.

Zur Umsetzung des Online-Zugangsgesetzes (OZG) nimmt das TLV seit Juli 2021 an der „Einer für Alle“ (EfA) Erprobung NiSV teil. In Zusammenarbeit mit Hessen wird an der Vorlage eines allgemeingültigen Formulars zur Anzeige gemäß § 3 NiSV und der späteren Übernahme der Daten in die Datenbank des Informationssystems für den Arbeitsschutz (IFAS) gearbeitet.

8 Strahlenschutzrechtliche Aufsicht

Ziel der strahlenschutzrechtlichen Aufsicht ist die Überwachung 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. Neben der Überwachung von ca. 4.100 Röntgeneinrichtungen ist es Aufgabe des TLV, in Thüringen die Inhaber von 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.

Die strahlenschutzrechtliche Aufsicht erfolgt auf Grundlage

- des Gesetzes zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung Strahlenschutzgesetz (Strahlenschutzgesetz – StrlSchG) und
- der Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV).

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.

Notwendige Voraussetzung für alle Außendiensttätigkeiten ist die Pflege der IFAS-Datenbank mit Aktualisierung der Betreiber- bzw. Strahlenschutzverantwortlichen und -beauftragten von hauptsächlich Röntgen-, aber auch anderen Anlagen sowie die Pflege des Röntgenkatasters.

Die entsprechenden Anzeigen der Anwender (hauptsächlich nach § 19 StrlSchG, §§ 85, 88 und 89 StrlSchV) wurden auf sachliche Vollständigkeit und eventuelle Unstimmigkeiten und Veränderungen geprüft. Bei aufgetretenen Abweichungen wurden diese mit dem Anwender berichtigt oder geändert. Sämtliche Anzeigen wurden jeweils in die IFAS-Datenbank bzw. in das Röntgenkataster des IFAS eingepflegt. Dabei wurden die Anzeigen von mehreren hundert Wiederholungsprüfungen nach § 88

StrlSchV und von 233 neuen Röntgengeräten mit in das Röntgenkataster aufgenommen; fast ebenso viele abgemeldete Röntgengeräte wurden förmlich stillgelegt. 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, Arztpraxen an Medizinische Versorgungszentren (MVZ) abzugeben bzw. in Polikliniken zu etablieren, hat deutlich abgenommen.

Die im Rahmen der Bearbeitung von Anzeigen aufkommenden Fragen konnten meist schnell geklärt werden, auch aufgrund guter Zusammenarbeit mit anderen Einrichtungen, wie ärztliche bzw. zahnärztliche Röntgenstelle, Sachverständigen und auch der Genehmigungsbehörde TLUBN.

Gegen elf Betroffene musste (Strahlenschutzverantwortliche von Einrichtungen) wegen der Überschreitung der fünfjährigen Prüffrist der Röntgeneinrichtungen ein Bußgeldverfahren eingeleitet werden.

Die Zahl der innerhalb des Jahres durchgeführten Revisionen in den Bereichen ortsveränderliche Gammaradiographie, Strahlentherapie, Radiologie, Nuklearmedizin und Anwendung technisches Röntgen u. a. war aufgrund der erforderlichen Hygienemaßnahmen während der SARS-CoV-2-Pandemie auch im Jahr 2021 deutlich reduziert.

Daneben wurden im Rahmen der Nuklearspezifischen Gefahrenabwehr (NGA) die Funde von radioaktiven Stoffen bei

- Restabfallbehandlungsanlagen und
- im Stahlwerk Thüringen (Unterwellenborn)

ordnungsgemäß bearbeitet und mit den jeweiligen Sofortmeldungen an das TMASGFF abgeschlossen werden. Bei den Funden aus dem Stahlwerk Thüringen handelt es sich häufig um mit Cobalt-60 kontaminierte Stahlfragmente, die zur Entsorgung an die Landessammelstelle für radioaktive Abfälle (VKTA Dresden in Rossendorf) übergeben wurden, während es sich bei Funden in den Restabfallbehandlungsanlagen überwiegend um mit Resten kurzlebiger Radiopharmaka (Jod-131) kontaminierte Abfälle von medizinischen Behandlungen handelte, die bis zum Abklingen der Strahlung sicher verwahrt wurden. 2021 mussten in Thüringen nur drei Funde an das TMASGFF gemeldet werden.

Mit der Veröffentlichung der Radonvorsorgegebiete des Freistaates Thüringen durch die Allgemeinverfügung des Thüringer Landesamtes für Umwelt, Bergbau und Naturschutz (TLUBN) zur Ausweisung von Radonvorsorgegebieten im Dezember 2020 begann zum 1. Januar 2021 die

erste Stufe des Konzeptes zur Erfassung und Reduzierung der Radonkonzentration an Arbeitsplätzen mit der Messverpflichtung nach § 127 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG).

Zu diesem Zweck wurden Zuarbeiten zu Medieninformationen für das TMASGFF sowie ein Internetauftritt des TLV erarbeitet, der Anfang März 2021 freigeschaltet wurde. Zeitnah wurden und werden seither die Inhalte zu gesetzlichen Änderungen, Auslegungsanliegen und eine FAQ-Rubrik aktualisiert. Diese Rubrik enthält Zusammenfassungen aus Beratungen zu Anfragen, die von Verantwortlichen für Arbeitsplätze, die der Messverpflichtung unterliegen, Fachkräften für Arbeitssicherheit sowie sonstigen Personen erarbeitet wurden.

Im September 2020 wurde durch das Thüringer Ministerium für Umwelt, Energie und Naturschutz (TMUEN) eine interministerielle Arbeitsgruppe Radon (IMAG Radon) initiiert, die eine fachliche Koordination der am Thema Radon beteiligten Ressorts in Thüringen anstrebt. Das TLV ist als Aufsichtsbehörde Mitglied dieser Arbeitsgruppe. Besonders im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit hat sich eine enge Zusammenarbeit mit dem TLUBN entwickelt.

§ 127 Abs. 1 StrlSchG sieht die Messverpflichtung für Arbeitsplätze in bestimmten Arbeitsfeldern vor (Anlage 8 StrlSchG). Das TLV ist u.a. für die Arbeitsplätze in den Anlagen der Wassergewinnung, -aufbereitung und -verteilung zuständig. Aus diesem Grund wurden diese Betreiber mit einem Schreiben im Juni 2021 auf die Messverpflichtung hingewiesen. In Beratungsgesprächen und auf schriftliche Anfragen wurden die Messverpflichtung für diese Anlagen sowie Unklarheiten im Zusammenhang mit bereits vorhandenen Messwerten erörtert.

9 Anlage – Berichte zu Aktionen im Bereich ProdSG

9.1 Sicherheit im Garten – Allessauger (Nass-/Trockensauger) - Abschlussbericht

Einleitung

Einen Staubsauger gibt es fast in jedem Haushalt. Ein normaler Staubsauger stößt allerdings an seine Grenzen bei feuchtem Schmutz oder Flüssigkeiten – diese würden u. U. den Motor schädigen und das Gerät unbrauchbar machen. Die Lösung: ein Nass-/Trockensauger. Diese Geräte sind in der Lage, dank spezieller Technik und eines integrierten Auffangbehälters sowohl trockenen als auch feuchten Schmutz aufzunehmen. Nass-/Trockensauger sind auch unter den Begriffen Allessauger, Allzwecksauger sowie Industriestaubsauger geläufig.

Diese Produktgruppe wurde bereits im Jahr 2018 im Rahmen eines Marktüberwachungsprogramms „Sicherheit im Garten“ unter Federführung der Bezirksregierung Arnsberg (NRW) in Kooperation mit der Gewerbeaufsicht Bremen überprüft. Dabei wurden schwerpunktmäßig Mängel wegen fehlender Warnhinweise festgestellt, die vor dem Aufsaugen von heißen Gegenständen oder Flüssigkeiten warnen.

Das TLV griff in 2020/2021 diese Schwerpunktaktion auf und überprüfte sowohl die formalen als auch sicherheitstechnischen Anforderungen. Dabei lag der Fokus auf im Internet angebotene Produkten. Es wurde darauf geachtet, dass die Nass-/Trockensauger bei anderen Marktakteuren beschafft wurden als bei der Aktion „Sicherheit im Garten“. Es wurden neun Produkte gekauft.

Rechtsgrundlagen

Nass-/Trockensauger fielen bis zur Änderung der Rechtslage im Juli 2021 unter den Anwendungsbereich des ProdSG und der 1. Verordnung zum ProdSG (Verordnung über elektrische Betriebsmittel). Nunmehr gilt der Rechtsrahmen der MÜ-VO in Verbindung mit der Niederspannungsrichtlinie RL 2014/35/EG sowie dem (neuen) ProdSG. Die 1. Verordnung zum ProdSG ist weiterhin anwendbar sowie folgende Normen:

- DIN EN 60335-1:2012-10 (VDE 0700-1), Ausgabe Oktober 2012 (Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke; Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60335-1:2010) Deutsche Fassung EN 60335-1:2012)
- DIN EN 60335-2:2014-11 (VDE0700-2), Ausgabe November 2014 (Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke; Teil 2-2: Besondere Anforderungen für Staubsauger und Wassersauger (IEC 60335-2-2:2009 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60335-2-2:2010 + A11:2012+A1:2013)

- DIN 49440-1:2006-01, Ausgabe Januar 2006 (Zweipolige Steckdose mit Schutzkontakt AC 16A 250V; Teil 1: Hauptmaße)

Ein überprüftes Gerät unterlag der Maschinenrichtlinie RL 2006/42/EG bzw. der 9. ProdSV unter Anwendung der folgenden Normen:

- DIN EN 60335-1:2006-01 (VDE 0700-1), Ausgabe Oktober 2012 (Erläuterung siehe oben)
- DIN EN 60335-2-69:2015-07 (VDE 0700-69), Ausgabe Juli 2015 (Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke; Teil 2-69: besondere Anforderungen für Staub- und Wassersauger für den gewerblichen Gebrauch (IEC 60335-2-69:2012, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60335-2-69:2012)
- DIN 49440-1:2006-01, Ausgabe Januar 2006 (Erläuterung siehe oben)

Projektdurchführung und Ergebnisse

Beschaffung der Prüfmuster

Entsprechend des Projektplanes erfolgte die Beschaffung (Kauf) der zu überprüfenden Nass-/Trockensauger. Insgesamt wurden neun Prüflinge im Internet erworben. Die Preisspanne lag zwischen 36 € und 676 €. Die Angaben zu den in der Union niedergelassenen Wirtschaftsakteuren können aus der nachstehenden Tabelle entnommen werden:

Produkt	**UB[2]-Nr.** (s. a Tab. 9)	**Hersteller in D**	**Hersteller in EU**	**Hersteller im Drittland**	**Händler in D**
1	29	ja			ja
2	30	ja			ja
3	31	ja			ja
4	32			ja	ja
5	33		ja		ja
6	34	ja			
7	35	ja			ja
8	36		ja		
9	37		ja		

Tabelle 8: Verteilung der Wirtschaftsakteure

Prüfungen und Ergebnisse

Die Prüfungen erfolgten ausschließlich in der GUS des TLV auf Grundlage eines erstellten Prüfplanes.

Im ersten Schritt wurde die Einhaltung der formalen Voraussetzungen mit den Schwerpunkten:

[2] Untersuchungsbericht der GUS des TLV – internes Dokument, nicht zur Veröffentlichung bestimmt

- Name, Warenzeichen oder Kennzeichen des Herstellers oder des verantwortlichen Händlers,
- Produktidentifikationen (Modell- oder Typbezeichnung),
- Angaben zur Bemessungsspannung oder Bemessungsspannungsbereich in Volt,
- IP-Nummer für den Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser außer IPX0,
- Bildzeichen für Geräte der Schutzklasse II.

überprüft.

Von neun überprüften Saugern waren vier im geprüften Bereich mängelfrei.

Fünf Produkte wiesen Sicherheitsmängel auf. An vier Geräten wurden zusätzlich noch weitere formale Mängel festgestellt werden.

Die formalen Mängel bezogen sich auf fehlende Angaben zur Bemessungsspannung, auf das fehlende Bildzeichen für Geräte der Schutzklasse II sowie fehlende oder unvollständige Warnhinweise. Bei einem Produkt fehlte die Herstelleridentifikation. Bei einem weiteren entsprach das Schriftbild der CE-Kennzeichnung nicht den Vorgaben des Anhang III der RL 2006/42/EG.

Von den fünf beanstandeten Nass-/Trockensaugern wiesen im geprüften Bereich drei Sauger jeweils zwei Sicherheitsmängel auf, zwei verzeichneten jeweils einen sicherheitstechnischen Mangel. So wurde bei jedem der fünf Geräte bemängelt, dass die Netzstecker nicht entsprechend der Geräteschutzklasse geeignet waren.

oder IP44

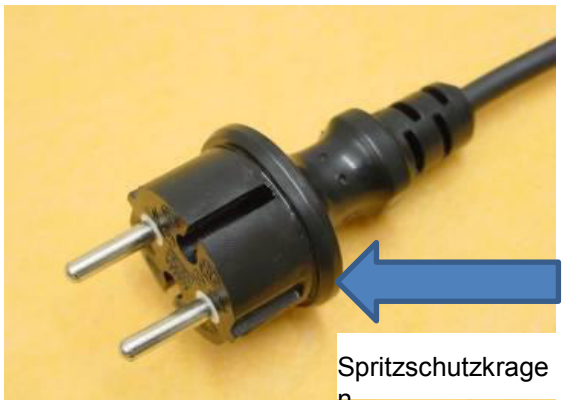

Bild 4: Netzstecker, TLV-Bildaufnahme

Die verwendeten Stecker wiesen keinen ausreichenden Schutz gegen Spritzwasser auf, was wiederum bei bestimmungsgemäßer oder vorhersehbarer Verwendung zum Stromschlag führen kann.

Drei Nass-/Trockensauger erfüllten in Bezug auf die Schutzart nicht die Eignung für die verschiedenen Umgebungsbedingungen, diese wiesen keinen Schutz gegen Spritzwasser aus allen Richtungen auf.

Bild 5: Aufschrift IP-Schutzgrad, TLV-Bildaufnahme

Eine detaillierte Übersicht über die Prüfergebnisse der verschiedenen Nass-/Trockensauger sind in der nachfolgenden Übersicht dargestellt.

				Rauchsauger Zero Smog EL Kit 1	Asche -Sauger Parkside PAS 1200 E4	Wet/Dry Sauger Autlead WDH2A	Asche Sauger VARO POWX308	Wassersauger Balter Aqua W1	Nass/Trockensauger Clatronic BS 1285	Wet/Dry Sauger Cecotec Conga (Spanien)	Wet/Dry Sauger Rowenta		Wet/Dry Sauger Numatic George
		Prüfgrundlage	UB 2020-	29	30	32	33	34	35	36	37		31
1.1	Aufschriften	EN60335-1 Kap.7, EN60335-2-15 Kap.7		P	P	F	P	F	P	P	P		P
1.2	Informationspflicht nach ProdSG	Prod SG		P	P	P	P	P	P	F	P		F
	Einteilung	EN60335-1 Kap.6, EN60335-2-2 Kap.6		P	P	F	P	F	P	F	P		P
1.3	Zugang zu Aktiven Teilen	EN60335-1 Kap.8		P	P	P	P	P	P	P	P		P
1.4	Leistungsaufnahme	EN60335-1 Kap.10, EN60335-2-2 Kap.10		P	P	P	P	NT	P	P	P		P
2.1	Erwärmung	EN60335-1 Kap.11, EN60335-2-2 Kap.11		P	P	P	P	P	P	P	P		P
2.2	Ableitstrom bei Betriebstemp.	EN60335-1 Kap.13, EN60335-2-2 Kap.13		P	P	P	P	P	P	P	P		P
2.3	Spannungsfestigkeit bei BT	EN60335-1 Kap.13, EN60335-2-2 Kap.13		P	P	P	P	P	P	P	P		P
2.4	Ableitstrom	EN60335-1 Kap.16, EN60335-2-2 Kap.16		NT	P	P	P	P	P	P	P		P
2.5	Spannungsfestigkeit	EN60335-1 Kap.16, EN60335-2-2 Kap.16		NT	P	P	P	P	P	P	P		P
2.6	Standfestigkeit und mechan. Gefahren	EN60335-1 Kap.20, EN60335-2-2 Kap.20		P	P	P	P	P	P	P	P		P
2.7	Mechanische Festigkeit	EN60335-1 Kap.21, EN60335-2-2 Kap.21		P	P	P	P	P	P	P	P		P
2.9	Aufbau	EN60335-1 Kap.22, EN60335-2-2 Kap.22		P	P	P	P	P	P	P	P		P
2.10	Innere Leitungen	EN60335-1 Kap.23,EN60335-2-2 Kap.23		P	P	P	P	P	P	P	P		P
2.11	Netzanschluß und äußere Leitungen	EN60335-1 Kap.25,EN60335-2-2 Kap.25		P	P	F	P	F	P	F	F		F
2.12	Zugentlastung	EN60335-1 Kap.25.15		NT	P	P	P	P	P	P	P		P
2.13	Schutzleiteranschluss	EN60335-1 Kap.27		P	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		NA
	Kriech und Luftstrecken	EN60335-1 Kap.29		NT	P	P	P	P	P	P	P		P
2.14	Wärme- und Feuerbeständigkeit	EN60335-1 Kap.30		NT	P	P	P	P	P	P	P		P
2.15	Stecker	EN 49441		P	P	P	P	P	P	P	P		P
		alternatives Format fehlt			x		x			x			
Bewertung: P=Pass/Anforderung erfüllt / **F**=Fail/Anforderung nicht erfüllt / **NA**=Not applicable/Anforderung entfällt / **NT**= Not tested/Nicht geprüft													

Tabelle 9: detaillierte Übersicht der Prüfergebnisse

Abgeleitetes Verwaltungshandeln

Vier Nass-/Trockensauger waren frei von Mängeln, darunter das billigste, aber auch das teuerste Gerät.

In Abhängigkeit von Art und Schwere der Mängel erfolgte das Verwaltungshandeln gegenüber den Wirtschaftsakteuren, indem Korrekturmaßnahmen teils durch Anhörungen nach § 28 ThürVwVfG angeregt, teils durch Anordnungen gefordert worden sind.

Für alle Vorgänge wurde eine Produktinformation (PI) im ICSMS angelegt. Auch wurde im Vorfeld recherchiert, ob noch kein Eintrag einer anderen MÜ-Behörde getätigt wurde. Doppeleinträge sollten möglichst vermieden werden.

Die Besonderheit bei dieser Aktion bestand darin, dass acht Geräte im Internet bei einem großen namhaften Onlineshop erworben wurden. Interessant war, dass dieser Anbieter nicht als Wirtschaftsakteur i. S. der MÜ-VO zu benennen ist. Auch die Voraussetzungen bzgl. einer

Subsumierung als Fulfilment-Dienstleister i. S. des Art. 3 Ziff. 11 MÜ-VO wurden nicht erfüllt. Somit richteten sich die Maßnahmen bei drei Vorgängen an die jeweiligen in Deutschland ansässigen Hersteller. Bei zwei Geräten wurden an den Plattformbetreiber Löschungsanträge über das für MÜ-Behörden eingerichtete Regulierungsportal gestellt. Der Plattformbetreiber ist dieser Aufforderung umgehend nachgekommen und informierte die Verkäufer über die Löschung der Angebote. Ein Verkäufer hatte seinen Sitz in einem Drittland, drei weitere ihren Stammsitz innerhalb der EU.

Es wurden fünf Anhörungen nach § 28 ThürVwVfG gefertigt.

Das Verwaltungshandeln gegenüber zwei in Deutschland ansässigen Herstellern gestaltete sich zäh. Beide zweifelten die Prüfergebnisse an und teilten gegenüber dem TLV folglich mit, dass man keine Korrekturmaßnahmen einleiten werde. Die auf den Markt bereitgestellten Nass-/Trockensauger würden den Vorschriften entsprechen und wären *normen-konform* auf dem Markt bereitgestellt worden. Nachvollziehbare aussagefähige Dokumente wurden nicht bereitgestellt bzw. in einem Fall passten diese nicht zum Produkt. Ein Hersteller beabsichtigte sogar, seinen Wassersauger unter einem anderen Namen, ohne technische Änderungen vornehmen zu wollen.

Ein anderer Betroffener argumentierte, dass der in Rede stehende Nass-/Trockensauger geprüft wurde und verwies auf normgerechte weitere Testungen von unabhängigen und akkreditieren Prüflaboren. Nachweise hierüber wurden nicht vorgelegt. Diese Maschine wie weitere vier überprüfte Nass-/Trockensauger erfüllten im Hinblick auf die verbauten Netzstecker nicht die Anforderungen in Bezug auf den IP-Schutzgrad. Da die jeweiligen Netzstecker lediglich über einen IP20 Schutzgrad verfügen, besteht die Gefahr eines Stromschlages.

In einem Fall wurden Marktüberwachungsmaßnahmen gegenüber einem Hersteller angeordnet. Außerdem wurden zwei Kostenbescheide erstellt. Allerdings wurde darauf verzichtet, derartige Bescheide an ausländische Marktakteure zu versenden, da eine Vollstreckung in der Regel nicht möglich ist.

Wie im Folgendem ausgeführt, ergeben sich in Abhängigkeit vom Sitz und Status des Wirtschaftsakteurs, z. T. bei gleicher Mängelkonstellation unterschiedliche Verfahrensweisen.

Ein in Deutschland ansässiges Unternehmen stoppte die Bereitstellung auf dem Markt, bot zuvor aber dem TLV an, das bemängelte Produkt, wie bereits ausgeführt wurde, unter anderem Namen und ohne Mängelbeseitigung auf dem Markt weiter bereitzustellen. Dies wurde ihm unter Androhung von Sanktionen untersagt.

Ein weiteres Unternehmen lehnte Korrekturmaßnahmen im Hinblick auf den Verbau eines geeigneten spritzwassergeschützten Netzsteckers ab. In diesem Fall wurde eine Anordnung

erlassen. Rechtsmittel wurden bisher nicht eingelegt. Nach Ablauf der Widerspruchsfrist wird über die Einleitung eines Schutzklauselverfahrens entschieden.

Ein weiteres namhaftes in Deutschland ansässiges Unternehmen stoppte nach Bekanntgabe der Prüfergebnisse freiwillig die Bereitstellung des bemängelten Nass-/Trockensaugers auf dem Markt. Zwei Löschanträge wurden bei einem namhaften Onlinehändler gestellt, da die Wirtschaftsakteure im europäischen Ausland ansässig waren. Die Löschanträge an den Plattformbetreiber wurden umgehend umgesetzt, die Angebote entfernt.

Ausblick

Das Verwaltungshandeln gegenüber Wirtschaftsakteuren im Ausland gestaltet sich auch nach Einführung der MÜ-VO schwierig. Diese Feststellung bezieht sich sowohl auf die Zustellung von Bescheiden als auch auf den Vollzug angeordneter Korrekturmaßnahmen. Ebenso existiert faktisch keine Kooperation mit den jeweiligen Marktüberwachungsbehörden.

Mit Inkrafttreten der MÜ-VO werden Fulfilment-Dienstleister erstmals produktsicherheitsrechtlich anerkannt. Von neun erworbenen Nass-/Trockensaugern wurden acht bei einem namhaften Onlineshop erworben. Auf die jeweiligen Vorgänge bezogen, kann konstatiert werden, dass lediglich bei drei dieser Käufe im besagten Onlineshop die Kriterien als Fulfilment-Dienstleister zum Tragen kommen. Somit kann in den übrigen Fällen besagter Onlineshop produktsicherheitsrechtlich nicht belangt werden. Es kann daher auch künftig nur gehofft und ggf. appelliert werden, dass Betreiber derartiger Verkaufsplattformen, Maßnahmen, wie etwa die Angebotsentfernung und Unterrichtung des jeweiligen Verkäufers, freiwillig umsetzen. Bisherige Erfahrungen haben gezeigt, dass diese Verfahrensweise gut funktioniert. Betreiber von Verkaufsplattformen sind keine Wirtschaftsakteure im Sinne der MÜ-VO.

Da im Zuge dieser Schwerpunktaktion Mängel festgestellt wurden, welche unter Umständen zum Stromschlag führen können, ist vorgesehen, eine Evaluierung dieser Aktion durchzuführen.

9.2 „Sicherheit von Laserpointern / Laserpointer im Internethandel“ – Abschlussbericht

Einleitung

Im Internet werden durch zahlreiche Händler Laserpointer auf unterschiedlichen Vertriebsportalen dem Verbraucher angeboten. Die Laserpointer sind Massenprodukte, welche fast ausschließlich in außereuropäischen Drittstaaten produziert werden.

Diese Produkte werden teilweise direkt und teilweise über die zuständigen Zollbehörden eingeführt. Vom Zoll entnommene Produkte haben zahlreiche Mängel (z. B. Kennzeichnung, Laserleistung) aufgewiesen. Aber auch durch andere Marktüberwachungsbehörden in Deutschland und im europäischen Bereich wird auf fehlerhafte Produkte aufmerksam gemacht (RAPEX/ICSMS). Das sind Gründe genug, die im Internet angebotenen Produkte nochmals näher zu kontrollieren und Stichproben zu entnehmen.

Im Rahmen einer Schwerpunktaktion überprüfte das TLV im Jahr 2020/2021 formale und sicherheitstechnische Anforderungen, welche an diese Produktkategorie gestellt werden.

Rechtsgrundlagen

Laserpointer fallen unter den nicht-harmonisierten Bereich des ProdSG. Die Anforderungen ergeben sich nach § 3 Abs.1 Ziffer 2 des ProdSG in Verbindung mit der Allg. Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG aus den folgenden Normen:

- DIN EN 60825-1:2015-07 Sicherheit von Lasereinrichtungen-Teil 1 Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen (IEC 60825-1:2014) Deutsche Fassung EN60825-1:2014
- Technische Spezifikation zu Lasern als bzw. in Verbraucherprodukte(n) (BAuA; Stand: 30.Oktober 2013).

Projektdurchführung und Ergebnisse

Beschaffung der Prüfmuster

Auf Grund des Projektplanes erfolgte die Beschaffung (Kauf) der zu überprüfenden Laserpointer. Insgesamt wurden als Stichproben 21 Prüflinge größtenteils im Internet erworben.

Prüfung und Ergebnisse

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

Zunächst wurden folgende formale Voraussetzungen überprüft:

- Name, Warenzeichen oder Kennzeichnung des Herstellers, des EU-Bevollmächtigten oder des verantwortlichen Händlers,
- Warnhinweise, Bedienanleitung
- Produktidentifikation (Model oder Typbezeichnung)
- Angaben zur technischen Spezifikation (Laserklasse, Leistung, Wellenlänge, CE-Kennzeichnung)

Von den 21 Produkten waren neun Produkte deutscher Inverkehrbringer mängelfrei. Mängel wurden bei zwölf untersuchten Produkten festgestellt, welche durch asiatische Inverkehrbringer auf dem europäischen Markt bereitgestellt worden waren.

Die Laserleistung wurde zum Teil erheblich überschritten:

Überschr. Grenzwert	**>60fach**	**>70fach**	**> 80fach**	**> 90fach**	**> 100fach**
Produktanzahl	**2**	**2**	**1**	**1**	**4**

Tabelle 10: Überschreitung des zulässigen Grenzwertes von 1mW

Weitere Mängelfeststellungen:

Bedienanleitung:	6 fehlen / 3 nur in englischer Sprache
Warnhinweise:	12 fehlen/fehlerhaft
Keine Herstellerangaben/ kein EU Bevollmächtigter:	11
Kennzeichnung fehlt:	6
CE-Kennzeichen fehlt:	5

In Abhängigkeit von der Schwere der Mängel, insbesondere bei den ganz erheblichen Überschreitungen des zulässigen Grenzwertes um mehr als das 60fache, z. T. sogar um mehr als das 100fache, sollte ein Verwaltungshandeln gegenüber diesen Wirtschaftsakteuren erfolgen.
Auf Grund der fehlenden Herstellerangaben und der ebenso fehlenden Angaben zum Bevollmächtigten der EU war dies jedoch nicht möglich, da verschiedene chinesische Anschriften verwendet wurden.
Im weiteren Verlauf ergab eine nochmalige Prüfung der Produkt-Links zum Zweck der Löschung, dass die Produkte zu diesem Zeitpunkt nicht mehr vorhanden waren, allerdings kurze Zeit später unter einem anderen (asiatischen) Anbieter wieder auftauchten.

Fazit

Angebote von Laserpointern im Internet sind meist äußerst kurzlebig. Die Produkte werden nach kurzer Zeit entfernt und erscheinen wenige Wochen später wieder oder sogar schon nach wenigen Tagen unter einem anderen Link / Anbieter mit minimal veränderten Parametern oder Produktbeschreibungen. Eine ständige zielführende Kontrolle der Bereitstellung von Laserpointern im Onlinehandel durch die Marktüberwachungsbehörden ist mit den derzeitigen Möglichkeiten nicht realisierbar.

9.3 Sicherheit von Lauflernhilfen - Zwischenbericht

Einleitung

Lauflernhilfen, wie im Bild 6 zu sehen, erfreuen sich nach wie vor großer Beliebtheit. Von den Eltern werden jedoch die Gefahren und die möglichen Unfallfolgen häufig deutlich unterschätzt. Der Bundesverband der Kinder- und Jugendärzte (BVKJ) sowie die Bundesarbeitsgemeinschaft Mehr Sicherheit für Kinder e. V. (BAG) rät seit Jahren dringend von der Nutzung dieser Lauflernhilfen ab und betont, dass jährlich bis zu 6.000 Kinder durch die Nutzung dieser Lernhilfen verunfallen. Mittlerweile ist hinreichend bekannt, dass Lauflernhilfen Babys und Kleinkinder mehr gefährden, als dass sie ihnen nützen.

Aufgrund der sehr hohen Unfallgefahren wurden Lauflernhilfen in Kanada vom Markt verbannt und deren Verkauf explizit verboten. Die Gefahr von schweren, teilweise tödlichen Unfällen sei zu hoch.

Meist werden Kleinkinder im Alter von 6-18 Monaten in die Lauflernhilfen gesetzt, die durch die Bewegung ihrer Beine/Füße hohe unnatürliche Geschwindigkeiten erreichen können. Schwere Stürze an Türschwellen, Teppichkanten oder sogar Treppenstufen sind meist die Folge. Die mit Abstand häufigste Verletzungsart nach einem Treppensturz sind Kopfverletzungen.

Die Nutzung von Lauflernhilfen versetzt die Kinder in die Lage ihren Bewegungsradius deutlich zu erhöhen, in deren Folge eine nicht altersgemäße Mobilität entsteht. Das Erreichen von haushaltstypischen Gegenständen wie ein heißer Wasserkocher oder gar Medikamente können schlimmste Verbrühungen oder Vergiftungen verursachen.

Bild 6: Lauflernhilfe, TLV-Bildaufnahme

Rechtsgrundlagen

Lauflernhilfen unterliegen der europäischen Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit, die in Deutschland mit dem ProdSG umgesetzt wurde.

Folgende Normen sind anwendbar:

- DIN EN 1273:2005-08, Ausgabe August 2005 (Artikel für Säuglinge und Kleinkinder – Kinderlaufhilfen – Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren, Deutsche Fassung EN 1273:2005-0
- DIN EN 71-1:2018-12, Ausgabe Dezember 2018 (Sicherheit von Spielzeug – Teil 1: Mechanische und physikalische Eigenschaften; Deutsche Fassung EN 71-1:2014+A1:2018-12)
- DIN EN 62115:2015-06 (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

Projektdurchführung und Ergebnisse

Beschaffung der Prüfmuster

Überraschenderweise wurden im stationären Handel keine Lauflernhilfen gefunden und somit wurden alle sieben Produkte aus dem Onlinehandel erworben.

Die Kaufpreise der Produkte liegen im Bereich von 34,99 € - 57,99 €. Der mittlere Kaufpreis beträgt 43,54 €.

Probennummer	Händler in D	Hersteller in D
2021-02	ja	nein – Österreich
2021-03	ja	ja
2021-04	ja	ja
2021-05	ja	ja
2021-06	ja	nein - Niederlande
2021-07	ja	ja
2021-08	ja	nein - Niederlande

Tabelle 11: Die Verteilung der Wirtschaftsakteure nach Firmensitz

Prüfung der Prüfmuster

Die Prüfung der entsprechenden Produkte erfolgt in zwei Teilbereichen durch die Mitarbeiter der Geräteuntersuchungsstelle (GUS) des TLV.

Der erste Teil umfasst die Prüfung der formalen Anforderungen entsprechend dem ProdSG sowie der Norm DIN EN 1273:2005-08. Daraus ergeben sich für die verantwortlichen Wirtschaftsakteure die Verpflichtungen, die erforderlichen Kennzeichnungen, Aufschriften sowie Warnhinweise auf den Produkten, auf der Verpackung sowie in der Gebrauchsanleitung anzubringen.

Beim Kauf einer Lauflernhilfe muss es dem Käufer möglich sein, die folgenden Verkaufsinformationen sowie Warnhinweise zu erkennen:

- „Geeignet nur für Kinder, die selbstständig sitzen können, etwa im Alter von 6 Monaten. Nicht geeignet für Kinder, die selbstständig laufen können oder über 12 kg wiegen."
- WARNUNG – Das Kind nie unbeaufsichtigt lassen.
- WARNUNG – Zugang zu Treppen, Stufen und schrägen Flächen verhindern.

Diese Angaben müssen deutlich sichtbar und lesbar auf der Verpackung angebracht sein.

Der nachfolgende Warnhinweis muss in der normalen Gebrauchsstellung deutlich sichtbar auf der Lauflernhilfe erkennbar sein.

- WARNUNG – Das Kind nie unbeaufsichtigt lassen!

Auf dem folgenden Bild sieht man einen korrekten Warnhinweis auf einem (mangelfreien) Produkt, welches die formale Prüfung hinsichtlich der Forderung eines Warnhinweise auf dem Produkt bestanden hat.

Bild 7: Warnhinweise, TLV-Bildaufnahme

Erfreulicherweise hat nach der formalen Prüfung der sieben Produkte nur ein Produkt diese nicht bestanden. Bei diesem Produkt haben sowohl auf der Verpackung als auch auf dem Produkt selbst die geforderten Verkaufsinformationen und Warnhinweise gefehlt.

Der zweite Teil der Überprüfung umfasste die technisch-physikalische Sicherheit. Bei dieser Prüfung wird der Aufbau der Lauflernhilfe im zusammengebauten Zustand geprüft, nämlich ob diese so beschaffen ist, 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
1.1	Kennzeichnung Produktinformation	EN 1273 Kap.7		P	P	P	F	P	P	P
1.2	Verpackung	EN 1273 Kap.8		P	P	P	F	P	P	P
1.3	Aufschriften, CE, GS	Prod SG		P	P	P	F	P	P	P
1.4	Aufbau	EN 1273 Kap.5		F	F	P	F	F	F	F
2.1	Verriegelung	EN 1273 Kap.6.3		P	P	P	P	P	P	P
2.2	Standsicherheit	EN 1273 Kap.6.5		P	P	P	P	P	P	P
2.3	Vermeidung Treppenstürze	EN 1273 Kap.6.6		P	F	P	F	P	P	P
2.4	Dynamische Festigkeit	EN 1273 Kap.6.7		P	P	P	P	P	P	P
2.5	Statische Festigkeit	EN 1273 Kap.6.8		P	P	P	F	P	P	F
2.6	Dynamische Festigkeit	EN 1273 Kap.6.9		P	P	P	P	P	P	P
2.7	Feststellvorrichtung	EN 1273 Kap.6.10		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
2.9	Batteriefach	EN 62115 Kap.5		P	P	P	F	NA	P	P
Bewertung: P=Pass/Anforderung erfüllt / F=Fail/Anforderung nicht erfüllt / NA=Not applicable/Anforderung entfällt / NT= Not tested/Nicht geprüft										

Tabelle 12: techn. Mängel während der Prüfung

Wie in Tabelle 12 zu erkennen, sind bei sechs Produkten technische Mängel während der Prüfung aufgetreten. Diese Mängel gliedern sich wie folgt:

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

Auf Bild 8 sind unzulässige Öffnungen bzw. Fingerfangstellen am Tablett zu sehen. Hier besteht explizit die Gefahr, dass das Kind mit seinen Fingern hängen bleibt und sich nicht selbstständig wieder befreien kann.

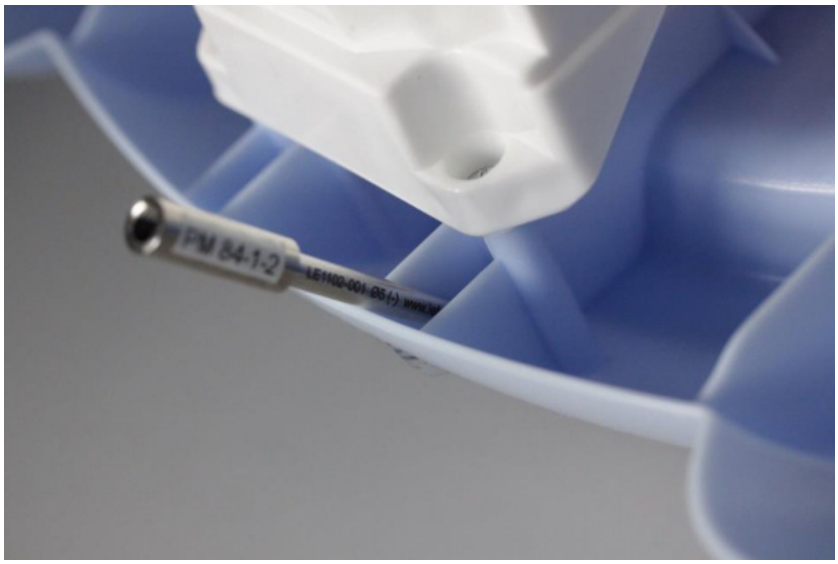

Bild 8: unzulässige Öffnungen bzw. Fingerfangstellen, TLV-Bildaufnahme

Die nachfolgenden Bilder 9 und 10 zeigen eine Lauflernhilfe, welche die geforderte Treppensturzprüfung nicht bestanden hat. Das Produkt hätte auf der Prüfplattform zum Stehen kommen müssen, was nicht gelang.

Bild 9 + 10: Treppensturzprüfung wurde nicht bestanden, TLV-Bildaufnahme

Des Weiteren müssen alle Produkte eine statische Festigkeitsprüfung bestehen. Entsprechend der DIN EN 1273:2005-08 wird eine Masse von 30 kg gleichmäßig auf dem Sitz verteilt und dort für 24h 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 11 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 explizit die Gefahr, dass sich Kinder Verletzungen durch Quetschung zuziehen.

Bild 11: Lauflernhilfe bestand die statische Festigkeitsprüfung nicht, TLV-Bildaufnahme

Ergebnisse

Von den sieben überprüften Lauflernhilfen war nur ein Produkt mängelfrei und entspricht somit der DIN EN 1273:2005-08.

Produkte ohne Beanstandung	1 Stück
Produkte mit formalen Mängeln	1 Stück
Produkte mit formalen und technischen Mängeln	6 Stück

Tabelle 13: Mängel

Im weiteren Verfahren haben drei Mitarbeiter des TLV Risikobewertungen gemäß Durchführungsbeschluss (EU) 2019/417 durchgeführt. Für vier Produkte wurde ein niedriges Risiko und für ein Produkt ein mittleres Risiko ermittelt. Für eine Lauflernhilfe ist ein ernstes Risiko ermittelt worden. Hier waren rasch behördliche Maßnahmen einzuleiten. Dem entsprechenden Wirtschaftsakteur wurde die 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) übermittelt, um somit über die Gefahren dieses Produktes zu informieren.

Die entsprechenden Produktinformationen sowie die betreffenden Prüfungsergebnisse wurden in das internetgestützte Informations- und Kommunikationssystem der EU-Kommission (ICSMS) eingepflegt und stehen somit auch anderen Marktüberwachungsbehörden zur Verfügung.

Die weiteren verantwortlichen Wirtschaftsakteure der mangelhaften Produkte wurden seitens des TLV aufgefordert, Korrekturmaßnahmen zu veranlassen.

Ausblick

Aufgrund der Tatsache, dass von sieben überprüften Produkten insgesamt sechs Produkte sicherheitstechnische Mängel aufwiesen, hat die Marktüberwachungsbehörde beschlossen, die Schwerpunktaktion – Sicherheit von Lauflernhilfen – auch im Jahr 2022 fortzuführen.

10 Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
AtG	Atomgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMU	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit
bzw.	beziehungsweise
COEN	Compliance and Enforcement
DE	Deutschland
DMIDS	Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem
EG	Europäische Gemeinschaft
EU	Europäische Union
FFP2-Maske	filtering face piece
GUS	Geräteuntersuchungsstelle
HNO	Hals-Nasen-Ohren
IFAS	Informationssystem Arbeitsschutz
ICSMS	internet-supported information and communication system for the pan-European market surveillance of technical products
i. V. m.	in Verbindung mit
LASI	Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik
LV	Veröffentlichung des Länderausschusses für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik
MedBVSV	Medizin Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung
MPAMIV	Medizinprodukte Anwendermelde- u. Informationsverordnung
MPAV	Medizinprodukte Abgabeverordnung
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPDG=	Medizinprodukte Durchführungsgesetz
MPG	Medizinproduktegesetz
MPGVwV	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchsetzung des Medizinproduktegesetzes
MÜ	Marktüberwachung
MÜ-VO	Marktüberwachungsverordnung
MüG	Marktüberwachungsgesetz
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
NiSG	Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen
NRW	Nordrhein-Westfalen
OWiG	Gesetz über Ordnungswidrigkeiten

PI	Produktinformation (in ICSMS)
ProdSG	Produktsicherheitsgesetz
ProdSV	Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz
PSA	Persönliche Schutzausrüstung
ptG	pyrotechnische Gegenstände
QM	Qualitätsmanagement
RAPEX	Rapid Exchange of Information System
RL	Richtlinie
sog.	sogenannt
SPA	Schwerpunktaktion
StrlSchG	Strahlenschutzgesetz
StrlSchV	Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlen
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
TMUEN	Thüringer Ministerium für Umwelt, Energie und Naturschutz
u. a.	unter anderem
UB	Untersuchungsbericht der Geräteuntersuchungsstelle
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.
z. B.	zum Beispiel
Ziff.	Ziffer
z. T.	zum Teil