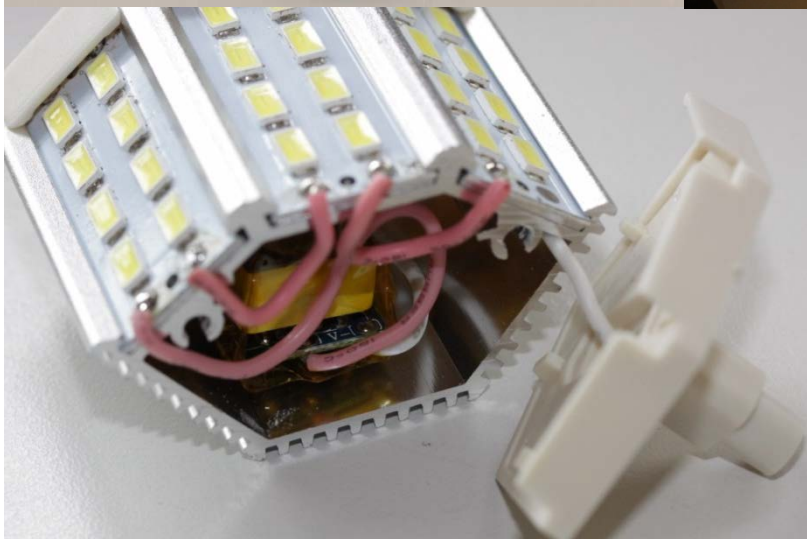
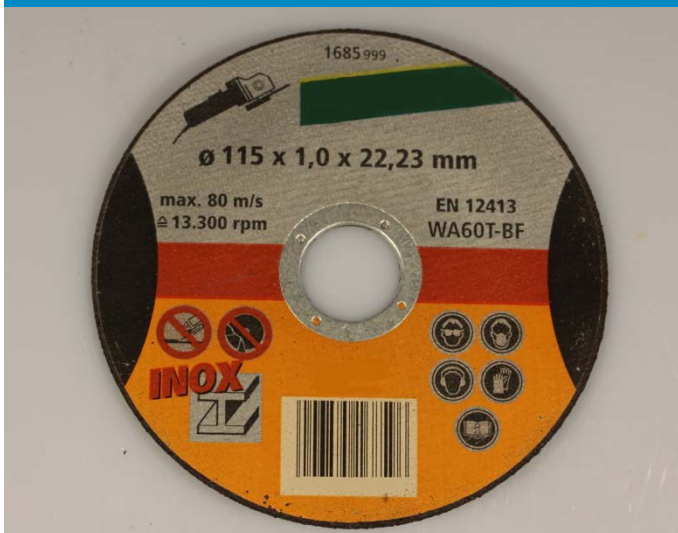


Technischer Verbraucherschutz in Thüringen

Ergebnisse der Überprüfungen in 2015





Technischer Verbraucherschutz in Thüringen 2015

Impressum

Herausgeber: Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie
(TMASGFF)
Werner-Seelenbinder-Straße 6
99096 Erfurt
Internet: <http://www.thueringen.de/th7/tmasgff/index.aspx>

Redaktion: Abteilung 5 „Arbeitsschutz, Lebensmittel- und Veterinärüberwachung“ im
Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie
Petra Messer, Thomas Nicol, Dr. Gunnar Wolf

Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV)
Dezernat 21 „Technischer Verbraucherschutz“

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	1
1 Vorwort	2
1.1 Organisationsstruktur	3
1.2 Schwerpunktaktionen	3
2 Produktsicherheitsgesetz	4
2.1 Marktüberwachungsaktion Puppen	4
2.2 Marktüberwachungsaktion Schleifscheiben	8
2.3 Abschlussbericht LED-Fluter	13
2.4 Vertiefende sicherheitstechnische Überprüfung von Produkten	19
2.5 Zusammenarbeit mit dem Zoll	20
3 Ortsbewegliche Druckgeräte Verordnung	21
4 Medizinprodukterecht	25
4.1 Krankenhäuser der Grundversorgung	25
4.2 Reha-Kliniken mit Intensivpflege	26
4.3 Facharztpraxen mit ambulanter OP-Tätigkeit	27
4.4 Sanitätshäuser/Medizintechnikunternehmen	27
5 Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen	29
6 Strahlenschutz	30
7 Nuklearspezifische Gefahrenabwehr	33

1 Vorwort

Der freie Warenverkehr in Europa ist einer der Grundpfeiler der Europäischen Union. Jeder Bürger kann erwarten, dass die in Europa gehandelten Produkte einheitlichen Standards unterliegen und somit einem gleich hohen Sicherheitsniveau entsprechen. Europaweit geltende Regelungen zu Produkthanforderungen und zwar unabhängig davon, wo diese Produkte hergestellt oder vermarktet werden, garantieren diese Sicherheitsanforderungen.

Wer in der Europäischen Union Produkte auf den Markt bringen will, muss diese einheitlichen Sicherheitsanforderungen einhalten. Dies zu kontrollieren und gegebenenfalls Verstöße gegen diese Vorgaben herauszufiltern, ist Aufgabe der Marktüberwachung. Im Bereich des Produktsicherheitsgesetzes und seiner Verordnungen überprüfen die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten stichprobenartig, ob Produkte den europäischen Anforderungen entsprechen.

In Deutschland ist die Marktüberwachung im Bereich Produktsicherheitsgesetz Aufgabe der Länder. Aufbau und Struktur der Marktüberwachungsbehörden in den Ländern sind zum Teil sehr verschieden. Damit es in der überregional agierenden Wirtschaft nicht zu unterschiedlichen Verwaltungsmaßnahmen bei der Marktüberwachung kommt, sind die Marktüberwachungsbehörden der Länder in einem bundesweiten Gremium, dem Arbeitsausschuss Marktüberwachung vertreten. Dort wird die Marktüberwachung in den Ländern koordiniert und es werden Marktüberwachungsprogramme abgestimmt. Dies dient sowohl der Vermeidung von Doppelarbeit als auch dem einheitlichen Vollzug der Vorschriften in den Ländern.

In Thüringen ist die Marktüberwachung beim Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz angesiedelt. Historisch hervorgegangen aus dem Staatlichen Arbeitsschutz sind mit Errichtung dieses Landesamtes im Jahre 2013 die Aufgaben im Bereich Produktsicherheit in einem separaten Dezernat konzentriert worden, um der zunehmenden Bedeutung der Marktüberwachung auf europäischer Ebene gerecht zu werden. Da sich Marktüberwachung nicht nur auf Produkte, wie Elektrogeräte, Maschinen oder Spielzeug, erstreckt, sondern auch auf sehr spezielle Produkte, wie z.B. Medizinprodukte oder Produkte für den Transport gefährlicher Güter, wurde das Dezernat 21 „Technischer Verbraucherschutz, Marktüberwachung“ im Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz auch mit den Überwachungsaufgaben aus diesen Rechtsgebieten betraut. Außerdem wird in diesem Dezernat der Vollzug des Strahlenschutzrechts, des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (nur gewerbliche Anwendung), der Verordnung zum Schutz vor ultravioletter Strahlung, der Verordnung ortsbeweglicher Druckgeräte sowie der Vollzug des Sprengstoffrechts wahrgenommen.

Zwischen der obersten Landesbehörde, dem Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie, und dem Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz, Dezernat 21 werden jährliche Zielvereinbarungen abgeschlossen, die eine Grundlage für die Planung der Geschäftstätigkeit im Bereich des technischen Verbraucherschutzes bilden. Gleichzeitig erfolgt damit die erforderliche Schwerpunktsetzung für die Marktüberwachung sowie die Umsetzung der Vorgaben aus der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes.

Mit dem vorliegenden Bericht werden erstmalig die Ergebnisse der Arbeit des Dezernats „Technischer Verbraucherschutz, Marktüberwachung“ des TLV in einem zusammenfassenden Bericht vorgestellt. Der Ausführungen sollen damit auch einer breiten Öffentlichkeit Einblick in das komplexe Aufgabengebiet der Produktsicherheit und der Marktüberwachung bieten.

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 (TMSGFF) 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. Letztere dient der Prüfung der Einhaltung von Beschaffenheitsanforderungen von Produkten. In der Regel werden dort sicherheitstechnische Einzelfragen geprüft (z.B. Entflammbarkeit von Plüschtieren).



1.1 Schwerpunktaktionen

Die im Zuständigkeitsbereich des TLV, Dezernat 21 liegenden Aufgaben werden sowohl aufgrund von außen zugehenden Informationen, z.B. durch Unfälle, Beschwerden oder Mängelmeldungen (reaktive Marktüberwachung), als auch infolge selbst geplanter Schwerpunktaktionen (aktive Marktüberwachung) erfüllt.

Die aktive Marktüberwachung erfolgt auf der Grundlage national abgestimmter Marktüberwachungsprogramme, an denen sich auch das TLV, Dezernat 21 mit bestimmten Schwerpunktthemen bzw. Produktgruppen beteiligt.

Für die Schwerpunktaktionen sind in Thüringen standardisierte Projektpläne entwickelt worden, die der Planung, Vorbereitung und Durchführung der Aktionen dienen und für die spätere Berichterstattung gegenüber dem TMSGFF 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 Produktsicherheitsgesetz

Das Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) ist die zentrale deutsche Rechtsvorschrift für das Bereitstellen von Produkten auf dem Markt. Es regelt neben den Anforderungen an Produkte für das Bereitstellen vor allem die Aufgaben und Befugnisse der Marktüberwachungsbehörden. In der Folge werden stichprobenartige oder anlassbezogene Kontrollen bzw. koordinierte Schwerpunktaktionen zum Vollzug des technischen Verbraucherschutzes durchgeführt.

Zur Unterstützung der Vollzugsbehörden in den Ländern werden im Bereich ProdSG die Handlungsanleitung des Länderausschusses für Arbeitsschutz- und Sicherheitstechnik (LASI) für die Ausführung der Marktüberwachung in Deutschland ([LV 36](#)) sowie die LASI-Veröffentlichung „Leitlinien zum ProdSG“ ([LV 46](#)) angewendet.

Im Jahre 2015 hat sich das TLV, Dezernat 21 mit drei Schwerpunktthemen im Bereich des ProdSG befasst und folgende Produktgruppen einer Prüfung unterzogen:

- Puppen für Kinder unter drei Jahren
- Schleifscheiben
- LED-Flutlichtstrahler

2.1 Marktüberwachungsaktion Puppen

Einleitung

Der Schutz von Kindern vor Gefährdungen hat einen hohen gesellschaftlichen Stellenwert, deshalb wurde bereits im Jahr 2006 eine Aktion durchgeführt. Im Rahmen der Evaluierung wurde die Aktion im Jahre 2015 wiederholt. Die Auswertung von RAPEX- und ICSMS-Meldungen sowie neuester Presseberichte zu diesem sensiblen Thema zeigen, dass die Problematik „Sicherheit von Kinderspielzeug“ an Aktualität und Brisanz nichts verloren hat.

In der Zielvereinbarung für das Jahr 2015 war festgelegt worden, anhand von Stichproben zu überprüfen, ob die Hersteller/Inverkehrbringer der Puppen ihren Pflichten entsprechend den Vorgaben der 2. Verordnung zum ProdSG (ProdSV) nachkommen. Die Produkte sollten daher einer formalen, sicherheitstechnischen und chemischen Prüfung unterzogen werden.

Während die Puppen die chemischen Prüfungen gut bestanden haben, waren die Ergebnisse bei den formalen und vor allem den sicherheitstechnischen Prüfungen nicht zufriedenstellend. Die Tatsache, dass zwei namhafte Hersteller ihre Puppen mit Accessoires ausstatteten, die von Kleinkindern verschluckt werden könnten (verschluckbare Kleinteile), fiel besonders negativ auf.

Rechtsgrundlagen

Die Prüfung durch die Geräteuntersuchungsstelle des TLV, Dezernat 21 erfolgte auf der Grundlage des ProdSG, der Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG bzw. der 2. ProdSV unter Anwendung der folgenden Normen:

- DIN EN 71-1; Ausgabe Februar 2015: Sicherheit von Spielzeug – Mechanische und physikalische Eigenschaften
- DIN EN 71-9; Ausgabe August 2007: Sicherheit von Spielzeug – Organisch-chemische Verbindungen- Anforderungen
- DIN EN 71-10; Ausgabe Februar 2006: Sicherheit von Spielzeug – Organisch-chemische Verbindungen- Probenvorbereitung und Extraktion
- DIN EN 71-11; Ausgabe Dezember 2005: Sicherheit von Spielzeug – Organisch-chemische Verbindungen- Analysenverfahren
- DIN EN 62115; Ausgabe Februar 2015 (VDE 0700-210:2015-02): Sicherheit von Spielzeug – Elektrische Spielzeuge

Durchführung

Insgesamt wurden im Handel bei verschiedenen Anbietern 15 Puppen gekauft, die alle für Kinder bis zu drei Jahren bestimmt sind. Ein Teil dieser Produkte wurde über das Internet erworben. Insgesamt ist die Angebotspalette in diesem Warenssegment sehr breit. Die Preisspanne der entnommenen Puppen lag zwischen 5 und 60 Euro. Die chemische Prüfung im TLV wurde im Dezernat 46 (u.a. zuständig für Bedarfsgegenstände) durchgeführt und erfolgte auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung).

Die Prüfungen nach dieser Verordnung ergaben keine Beanstandungen. Nahezu alle Proben enthielten flüchtige organische Stoffe in geringen Mengen, darunter auch Toluol und Cyclohexanon. Die Konzentrationen waren allerdings so gering, dass mit einer Überschreitung der in DIN EN 71-9 fixierten herauslösbaren Mengen nicht zu rechnen ist. Hauptbestandteil der flüchtigen Stoffe ist TXIB, ein Ersatzstoff für unzulässige Weichmacher. Für diesen Stoff sind die Kriterien für eine Einstufung als Gefahrstoff nicht erfüllt.

Die Prüfungen in der Geräteuntersuchungsstelle des TLV, Dezernat 21 ergaben folgende Ergebnisse:

Acht der fünfzehn Puppen bestanden die Zugprüfung nicht; das heißt, es lösten sich Kleinteile, die in den Prüfzylinder passten und deshalb unter Umständen verschluckt werden könnten. Das betraf drei verschiedene Haarschleifen. An zwei Puppen lösten sich Haare, an zwei weiteren die eingenähten Etiketten. An einer Puppe ließen sich die Augen unter Prüfbedingungen entfernen. Die Kräfte, die dafür aufgewandt werden mussten, waren sehr unterschiedlich und reichten von 13 bis 88 Newton. Bis zu einer Kraft von 90 Newton wird geprüft.

Bei zwei Puppen passten Kleinteile (Zubehörteile) in den Prüfzylinder. Dies war bei den beiden teuersten Puppen bekannter Hersteller der Fall und bezog sich auf Schuhe und Haargummis/Zopfummis.

Insgesamt traten sieben Kennzeichnungsmängel auf:

- Dreimal befanden sich die Adresse und das CE-Zeichen nur auf dem Etikett oder der Verpackung.
- Zweimal fehlten Straßenangaben bei der Adresse des Herstellers.
- Einmal war die Schriftgröße zu gering.
- Eine Puppe war mit unterschiedlichen Artikelnummern versehen.

Ergebnisse

Tabelle 1 Gesamtübersicht

	Puppe Miss Darling	Puppe LBI LTD	Puppe Laura	Puppe Sternthaler	Puppe Niki	Puppe Fisher Price	Puppe Lissi Nina	Puppe Imke	Puppe Lotta	Puppe Schildkröt	Puppe Käthe Kruse	Puppe Baby Love	Puppe Sangtrast	Puppe Götz	Puppe Corolle
UB 2015	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51
Kennzeichnung nach ProdSG															
CE	P	P	P	P	P	F	P	P	P	F	P	P	P	P	F
GS	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
zusätzliche Anforderungen	P	P	P	P	P	F	P	P	P	F	P	P	P	P	F
Kennzeichnung nach 2. GPSGV															
Kennzeichnung	P	P	P	F	F	F	P	P	P	F	P	P	P	P	P
Warnhinweise	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Kennzeichnung nach EN 71-1															
Kennzeichnung	P	P	P	P	F	F	P	P	P	F	P	P	P	P	P
Kennzeichnung nicht unter 36 Monate	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Gebrauchsanleitung	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Prüfungen nach EN 71-1															
Allgemeine Anforderungen	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Allgemeine Anforderungen unter 36 Monaten	P	P	P	P	P	P	P	P	P	F	F	P	P	P	P
weiche Füllung	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Drehmomentenprüfung	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	NA	P	P	P
Zugprüfung Kleinteile	F	F	F	F	F	P	P	F	F	P	P	P	P	F	P
Zugprüfung Nähte	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	NA	P	P	P	P
Fallprüfung	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Schlagprüfung	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Bewertung: P=Pass/Anforderung erfüllt / / NA=Not applicable/Anforderung entfällt / NT= Not tested/Nicht geprüft															

Maßnahmen

Hersteller von mangelbehafteten Puppen, die sich außerhalb Thüringens befinden, wurden über die Ergebnisse der Prüfungen informiert und die für diese Hersteller örtlich zuständigen Marktüberwachungsbehörden um die weitere Bearbeitung des Vorgangs ersucht. Die hiesigen Händler ergriffen zumeist freiwillige Maßnahmen, indem sie die Produkte aus dem Sortiment nahmen. Alle bemängelten Produkte wurden in die internetbasierte Datenbank ICSMS eingetragen. ICSMS (Internet-supported information and communication system for the pan-European market surveillance of technical products) ist ein System, über das Marktüberwachungsbehörden Produktinformationen austauschen sowie Verbraucher, Hersteller technischer Produkte und Händler in Europa fehlerhafte Produkte melden können: <https://webgate.ec.europa.eu/icsms>

Fazit

Positiv zu bewerten ist die Tatsache, dass trotz der sich lösenden Kleinteile, in keinem Fall ein ernstes Risiko, das ein sofortiges Eingreifen der Marktüberwachungsbehörde erfordert hätte, attestiert werden musste. Entweder mussten relativ große Kräfte aufgewendet werden oder aber die Feinmotorik eines Kleinkindes lässt es nicht zu, dass sich die Kleinteile loslösen können. Bezüglich der Anzahl der Beanstandungen konnte gegenüber der Aktion aus dem Jahre 2006 leider keine Verbesserung festgestellt werden.



Bild 1 Puppe „Sangtrast“ mangelfrei



Bild 2 Puppe „Laura“ Mangel: Schleifen lösen sich bei Zugprüfung



Bild 3 Anziehpuppe „Franka“ Mangel: Haarschleife bei Zugprüfung abgerissen



Bild 4 Puppe „Planscherle Belle“ Mangel: Zopfband passt in Kleinteilezylinder

2.2 Marktüberwachungsaktion Schleifscheiben

Einleitung

„Flexen“ erfolgt in der Regel mittels handgeführter Maschinen, welche mit Schnittgeschwindigkeiten von bis zu 100 m/s (360 km/h) per se ein Risiko in sich tragen. Dieses Risiko sowie die weite Verbreitung in Haushalt, Handwerk und Industrie waren Anlass, Händler auf die Einhaltung ihrer Pflichten bei Schleifmitteln der untersuchten Bauartgruppe zu überprüfen. Die handelsüblichen Schleifkörper dieser Bauartgruppe für handgeführte Maschinen besitzen nur eine begrenzte Lagerfähigkeit (von 3 Jahren ab dem Tag der Herstellung der Schleifkörper). Bei überlagerten Schleifscheiben kann sich die Kunstharzbindung lösen und somit bei der Anwendung zum Bersten der Schleifscheibe führen.

Die Hartstoffe, welche den Werkstoffabtrag vom Werkstück durchführen, werden durch Bindemittel mit dem Schleifkörper verbunden. Die üblichen als Bindemittel verwendeten Kunstharze sind feuchteempfindlich. Bereits geringe Luftfeuchtigkeitsschwankungen können die Festigkeit negativ beeinflussen. Deshalb gibt es ein maximales Verfallsdatum von drei Jahren seit der Herstellung der Schleifkörper für diese Maschinen ergibt (siehe Bild 5 Auflösungserscheinung). Eine Pflicht zur Angabe eines Verfallsdatums besteht somit ausschließlich für Schleifscheiben der Bindungsarten B/BF (Kunstharzbindung „B“; Faserstoffverstärkte Kunstharzbindung „BF“) auf handgeführten Maschinen. Die Frage der „Überlagerung im Handel“ hatte sich schon bei einer früheren Schwerpunktaktion zur gleichen Produktgruppe als besonderes Problem herausgestellt.

Schleifkörper für handgeführte Maschinen gibt es in vielen verschiedenen Bauarten und Ausführungen. Als grundsätzliche Unterteilung müssen die hier untersuchten kunstharzgebundenen Schleifkörper von den Schleifwerkzeugen mit Diamant oder Bornitrid nach DIN EN 13236 abgegrenzt werden. Bei den beiden letztgenannten Schleifwerkzeugen handelt es sich um einen Metallkörper, auf welchen entsprechende Hartstoffe als abrasives Mittel aufgebracht wurden. Solche Schleifscheiben haben aufgrund ihrer Bauart kein Verfallsdatum.

Die in dieser Aktion geprüften Schleifkörper, meist Schleifscheiben, sind wie viele andere Formen dem Technischen Standard DIN EN 12413 zuzuordnen. Sie sind keine Ausrüstung im Sinne der Maschinenrichtlinie und unterliegen auch sonst keiner speziellen Rechtsverordnung. Damit gelten die allgemeinen Anforderungen des § 3 Abs.2 des ProdSG.

Neben Händlern wurden bei vermuteten Fehlern der Produkte auch Hersteller und Importeure überprüft und ggf. Maßnahmen veranlasst. Ein bedeutender Teil solcher Produkte wird aus dem asiatischen Raum importiert. Ebenfalls hat der Handel via Internet sprunghaft zugenommen. Die bearbeiteten Handlungsfelder sollten folglich die Bereiche „Billigprodukte aus Drittländern“ sowie „elektronische Vertriebswege“ umfassen.



Bild 5 Auflösungserscheinung

Rechtsgrundlagen

- Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit
- ProdSG i. V. m. EN12413:2007+A1:2011 „Schleifkörper aus gebundenem Schleifmittel – Deutsche Fassung“

Durchführung

Im Fokus der Kontrollen standen kunstharzgebundene Schleif- und Trennscheiben für handgeführte Maschinen. Diese Bauart ist wohl am weitesten verbreitet. Die Schleifkörper wurden zunächst auf ihre Übereinstimmung mit den formalen Anforderungen an die einschlägige Produktnorm überprüft. Dazu wurde eine Prüfliste erstellt, mit welcher die Mindestangaben zur Beschriftung mit Herstellerzeichen, höchstzulässiger Schnittgeschwindigkeiten und Drehzahlen, Abmessungen, die Art des Schleif- und Bindemittels, die Verwendungsbeschränkungen, die Fertigungsnummern und insbesondere das Verfallsdatum abgefragt wurden.

Als weiteres Hilfsmittel bei der Überprüfung vor Ort kam eine Prüflehre der Größe 22,23 mm für die Aufnahmebohrung der Scheiben zum Einsatz. Die Bohrungsdurchmesser dürfen nur eine Toleranz in bestimmten Ober- und Untergrenzen aufweisen, damit die Kompatibilität mit den Maschinen sichergestellt ist. Die Lehre wurde mit beiden Grenzdurchmessern versehen, um zu kleine oder zu große Bohrungsmaße zu ermitteln. Während der Aktion wurden Schleifscheiben mit weiteren Bohrungsdurchmessern, meist im Fachhandel, gesichtet. So z.B. für Werkzeugaufnahmen von 16 mm, 20 mm sowie 25,4 mm. Auch diese Schleifscheiben unterliegen der Norm DIN EN 12413 sowie der Kennzeichnung mit Verfallsdatum. Der Mengenanteil ist jedoch auch im Fachhandel derart gering, dass er auf unter 5 % geschätzt wird und eine zusätzliche Prüfeinrichtung nicht gerechtfertigt erschien.

Kontrollen erfolgten aufgrund der weiten Verbreitung dieser Maschinen insbesondere in Bau, Hobby- und Verbrauchermärkten in Nord- und Ostthüringen. Aber auch der Fachhandel, der Baustoffhandel bzw. der überwiegend fachlich orientierte Handel boten Anlass zu Kontrollen. Dabei wurden Proben entnommen, zum einen, um weitere Prüfungen in der Geräteuntersuchungsstelle des TLV durchzuführen, zum anderen auch als Nachweis für überlagerte Produkte. Bei begründetem Verdacht, z.B. zu große oder zu kleine Bohrung bzw. nicht stimmigen Aufschriften, wurden diese Proben entnommen. Der Prüfpunkt „Bohrungsdurchmesser“ bereitete teilweise Schwierigkeiten in der Beurteilung, da manchmal Kleberreste der Kunstharzbindung in die Bohrung ragten.

Im Verlauf der Schwerpunktaktion stellte sich heraus, dass sich das Angebot der verschiedenen Schleifscheiben-Typen in bestimmten Märkten wiederholte. Allerdings wurden bspw. in Ostthüringen ganz andere Schleifscheiben-Modelle vorgefunden als in Nord- und Mittelthüringen. Die Angebotspalette ist offensichtlich viel größer, als durch diese Aktion wiedergegeben werden kann.

Ergebnisse
Tabelle 2 Gesamtübersicht

	Trennscheibe Lux 101600	Trennscheibe Lux 101505 V-051212	Trennscheibe Lux 101505 V-04-09	Trennscheibe Germania 671252 1mm Inox 125	Trennscheibe Germania 621158 6mm Schruppen	Trennscheibe Germania 671801 1mm Inox 180	Trennscheibe Germania 671801 3mm Metall 180	Trennscheibe Tooltech 125 x 1,2 INOX	Trennscheibe Wolfcraft 115 X 1 INOX	Trennscheibe BGS Technic 115 x 1 INOX	Trennscheibe Tooltech 125 x 2,5 Metall	Trennscheibe GoOn 125 x 6 Metall	Trennscheibe GoOn 125 x 3 Metall	Trennscheibe GoOn 125 x 1 INOX	Trennscheibe Wolfcraft 115 X 1 INOX 1685999	Trennscheibe Wolfcraft 125 X 1 INOX1687999	Trennscheibe Unico 125 X 1 INOX	110/90x55x22,23W20E12 K53mm			
UB 2015	26	27	28	33	34	35	36	87	88	89	90	91	92	93	82	83	94	86			
EN 12413 Kenndaten A.1.1	P	P	P	P	P	P	P	F	P	F	P	P	P	P	P	P	P	P			
EN 12413 zusätzliche Daten A.1.2	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P			
EN 12413 Durchführung der Kennzeichnung A.2	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P			
EN ISO 13942 7.2 Außendurchmesser	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P			EN ISO 13942 6.2 Außendurchmesser
EN ISO 13942 7.2 Planlauf-toleranz	P	P	P	F	P	P	NT	P	P	F	P	F	F	P	P	P	P	P			EN ISO 13942 6.2 Planlauf-toleranz
EN ISO 13942 7.2 Rundlauf-toleranz	P	P	P	P	P	P	NT	P	P	P	F	P	F	F	P	P	P	P			EN ISO 13942 6.2 Rundlauf-toleranz
EN ISO 13942 7.3 Boh-rungsdurchmesser	P	P	P	P	P	P	F	F	P	F	P	P	P	P	P	F	P	P			EN ISO 13942 6.2 Boh-rungsdurchmesser
EN ISO 13942 7.4 Schleif-scheibenbreite	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	F	P	P			EN ISO 13942 6.2 Bodendicke, Wanddicke
Anzahl Prüflinge	1	1	2	1	1	1	1	10	3	5	5	1	3	1	1	4	1	1			
Anzahl geprüfte Trennscheiben	1	1	2	1	1	1	1	3	3	3	3	1	3	1	1	4	1	1			
Rundlauf-toleranz nicht erfüllt											1		1	1							
Planlauf-toleranz nicht erfüllt										1		1	1								
Bohrungsdurchmesser nicht erfüllt								3		3						3					
Scheibenbreite nicht erfüllt																4					
Kennzeichnung nicht erfüllt								3		3											
Bewertung: P=Pass/Anforderung erfüllt / / NA=Not applicable/Anforderung entfällt / NT= Not tested/Nicht geprüft																					

Insgesamt wurden mehr als 30 Handelseinrichtungen überprüft, darunter zehn bundesweite Handelsketten, neun regionale Handelsverbände und zehn Einzelhändler. Es wurden auch Produkte eines Onlinehändlers erworben, der seine Ware auch nach Thüringen liefert. Auch hier gaben bereits visuell erkennbare Mängel den Ausschlag zur Kontrolle.

Überlagerte Schleifscheiben gaben bei elf Kontrollen Anlass zu Kritik und erforderten ein Tätigwerden der Händler. In sieben Fällen waren nur sehr wenige Produkte betroffen, so dass mit der sofortigen Entnahme der Schleifscheiben aus dem Verkauf ein ordnungsrechtliches Verfahren vermieden werden konnte. In vier Fällen wurden allerdings viele und teils massiv überlagerte Schleifscheiben vorgefunden, sodass verwaltungsrechtlich vorgegangen werden musste. Insbesondere in diesen Fällen erfolgten weitere Probennahmen zu Nachweiszwecken.

Bei regional agierenden Händlerverbänden war das Wissen über Verfallsdaten nur teilweise und bei Einzelhändlern, besonders in Sonderpostenmärkten, fast gar nicht vorhanden. Allerdings führte die Kenntnis über Verfallsdaten bei zwei Handelseinrichtungen des Sonderpostenbereiches zur generellen Entfernung von kunstharzgebundenen Schleifscheiben aus dem Angebot, sodass sie von dieser Aktion nicht erfasst wurden. Bei den bundesweit agierenden Ketten war das eingesetzte Personal im Allgemeinen in Bezug auf die gesetzlichen Anforderungen an diese Produkte gut informiert.

Bezüglich der Konformität der Produkte wurden 18 Proben entnommen, 17 Scheiben sowie einen Schleiftopf. Dabei handelt es sich teilweise um gleiche Produkte unterschiedlicher Chargen, aber auch um unterschiedliche Produkte in einer Handelseinheit (Set). Ein Produkt wurde online gekauft, da bereits aus dem Online-Angebot offenkundige Mängel am Produkt ersichtlich waren.

Bei der Aufarbeitung bezüglich der Produktsicherheit stellte sich heraus, dass alle bemängelten Schleifscheiben dem Handlungsfeld „Billigprodukte aus Drittländern“ zuzuordnen sind, da es sich ausschließlich um importierte Waren handelte. Bis auf zwei Produkte konnten von allen Importeuren die notwendigen Prüfunterlagen erbracht werden. Die Prüfanforderungen der Norm DIN EN 12413 setzen für diese Schleifscheiben eine Baumusterprüfung voraus und danach lediglich Sichtkontrollen im Herstellerwerk. Die betroffenen Importeure, bei denen trotz Prüfnachweis Mängel festgestellt wurden, sicherten im Ergebnis der Prüfung zu, künftig eine verstärkte Wareneingangskontrolle durchzuführen. Bei den beiden Schleifscheiben ohne Prüfnachweis wurde in einem Fall die Auslieferung freiwillig bis zur erfolgten Prüfung eingestellt. Im anderen Fall wurde ein Bereitstellen auf dem Markt behördlich untersagt, da die Scheiben außer formalen Mängeln kein Verfallsdatum aufwiesen.

Bei dem Onlineangebot gestaltete sich die Marktüberwachung schwieriger. Der Hersteller der Scheiben ist nicht im EU-Raum ansässig, daher wurde das Verbot gegenüber dem Händler, der im Bundesland Berlin niedergelassen ist, ausgesprochen.

Risikobewertung

Die aus dem Handel entnommenen Proben von Schleifscheiben wurden Prüfungen nach gültiger Norm unterzogen. Dazu zählen eine Berstprüfung mit deutlich höheren Drehzahlen als im Betrieb vorgesehen sowie eine Prüfung der Seitenbelastbarkeit. Dies wird in der Norm als Baumusterprüfung benannt. Danach erfolgen im Herstellerwerk nur noch Sichtprüfungen.

Festgestellte Abweichungen von Plan- und Rundlauf toleranzen sind in gewissem Umfang als Qualitätsmerkmal und nicht als Sicherheitskriterium einzustufen. Durch die Abnutzung der Schleifscheiben im cm-Bereich während des Betriebs ist eine Abweichung um 10/mm im Neuzustand in Relation zu setzen. Kritisch und als sicherheitsrelevant zu sehen, ist eine Unterschreitung der Dicke einer Schleifscheibe, da bei einer Abweichung die Festigkeit der Scheibe gegenüber den Baumusterprüflingen in Frage gestellt werden muss. Ein solcher Fall lag jedoch nicht vor.

Zum Sachverhalt eines zu geringen Bohrungsdurchmessers muss angemerkt werden, dass die betroffenen Scheiben dennoch mit den ebenfalls im Verkauf vorhandenen Maschinen

kompatibel waren. Offensichtlich wird von den Herstellern der Schleifmaschinen das Toleranzfeld der Werkzeugaufnahme im unteren Bereich gefertigt, um späteren, auch ungerechtfertigten, Reklamationen durch solche Scheiben vorzubeugen. Daher wird auch dieser Sachverhalt als geringes Risiko eingeschätzt.

Da bei überlagerten Schleifscheiben die Festigkeit gemindert sein kann und somit Gefahr des Berstens besteht, kann der mögliche Schaden erheblich sein. Die Eintrittswahrscheinlichkeit ist ggf. nicht hoch, steigt aber mit zunehmender Alterung. Daraus ergibt sich ein mittleres Risiko unter der Berücksichtigung der Personengruppe, die solche Produkte verwendet.

Kosten

In vier Fällen waren die Beanstandungen so bedeutend an Menge bzw. an Überschreitung der Verfallsdaten, dass von den Händlern die Kosten der behördlichen Kontrolltätigkeit auf der Grundlage des § 28 Abs. 1 Produktsicherheitsgesetz eingefordert wurden.

Fazit

Die Schwerpunkte der Mängel bildeten überlagerte Schleifscheiben der Bindungsart B/BF im Handel. Verfallsdaten waren hier zum Teil deutlich überschritten.

Als Ergebnis dieser Schwerpunktaktion wird die Kontrolle der Verfallsdaten zum ständigen Arbeitsbereich der Marktüberwachung werden. Die Kenntnisse über die Anforderungen zur Kennzeichnung von Schleifscheiben waren im Handel nicht überall vorhanden.

Der Onlinehandel ist im Bereich Schleifscheiben sehr gut zu kontrollieren, da die Produkte fast immer bildlich wiedergegeben sind und Kennzeichnungsmängel meist sofort auffallen.

2.3 Abschlussbericht LED-Fluter

Einleitung

In den vergangenen Jahren war ein wachsender Trend bezüglich der Verbreitung von energieeffizienten Leuchtmitteln am Markt festzustellen. Neben den bekannten Kompaktleuchtstoff-, Halogen- bzw. Halogenmetaldampflampen sind immer häufiger auch Leuchtmittel mit LED-Komponenten anzutreffen. LED-Lampen erzeugen Licht mittels Leuchtdioden (LED = light emitting diode) und gelten als sehr energiesparend. Aufgrund einer wesentlich gesteigerten Lichtausbeute bei gleichzeitig sinkenden Preisen treten LED-Leuchtmittel zunehmend auch in Konkurrenz zu den bekannten Halogen-Leuchtstäben in sogenannten Licht-Flutern.

Im Rahmen der Marktbeobachtung ist ein wachsender Anteil von sogenannten LED-Flutern im unteren bzw. mittleren Preissegment festzustellen. Da die betreffenden Produkte erst in einem relativ kurzen Zeitrahmen im größeren Umfang am Markt bereitgestellt werden, liegen derzeit kaum Erkenntnisse bezüglich der Einhaltung von formalen und/oder sicherheitstechnischen Anforderungen für ein regelkonformes Inverkehrbringen auf der Grundlage des Produktsicherheitsgesetzes vor.

Diese Entwicklung sowie eine Aktion der Europäischen Union zu dieser Produktgruppe (CODE OF PRACTICE ON THE JOINT CORSS-BORDER EMC AND LVD MARKET SURVEILLANCE CAMPAIGN – LED Floodlights) führten zur Aufnahme dieser Schwerpunktaktion in die Zielvereinbarung 2015 der Thüringer Marktüberwachungsbehörde. Aufgrund der späten Bereitstellung von Informationen bezüglich der Durchführung der Aktion seitens der EU wurde von einer direkten Beteiligung am EU-Projekt abgesehen.

Rechtsgrundlagen

- Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)
- Richtlinie 2006/95/EG Niederspannungsrichtlinie
- 1. ProdSV (1. Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz – Verordnung über die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt)

Normen:

- DIN EN 60598-1 (VDE 0711-1) Ausgabe September 2009, Leuchten Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfungen (IEC 60598-1: 2008) Deutsche Fassung EN 60598-1:2008 + A 11: 2009
- DIN EN 60598-2-5 Ausgabe November 1998, Leuchten Teil 2: Besondere Anforderungen – Scheinwerfer (IEC 60598-2 – 5:1998) Deutsche Fassung EN 60598-2 – 5: 1998

Projektdurchführung

Auf der Grundlage des Projektplanes erfolgte die Beschaffung von elf Produkten. Diese Zahl liegt im Rahmen der Vorgaben. Zur Gewährleistung der angestrebten Rechtssicherheit sowie einer kurzfristigen Verfügbarkeit der zu prüfenden Erzeugnisse wurden alle Gegenstände käuflich erworben. Anders als im Projektplan zunächst festgelegt, erstreckte sich die Beschaffung auf Erzeugnisse im unteren und mittleren Preissegment. Die Preise bewegen sich dabei in einem Bereich zwischen 19 bis 40 Euro. Auf den Erwerb von LED-Flutern in höheren Preissegmenten wurde verzichtet, da in diesen Erzeugnissen die gleichen LED-Fluter zum Einsatz kamen wie bei den preiswerteren Leuchten. Die unterschiedlichen Preise sind meist in der Ausstattung mit Steuerungselementen (Fernsteuerungen) und/oder aufwendigen Befestigungsmodulen begründet. Der Kauf der LED-Fluter erfolgte in Filialen überregional tätiger Handelsketten der Bereiche Baumarkt und Lebensmitteldiscounter sowie in Discountbaumärkten.

Prüfung

Die Prüfung der einzelnen Produkte erfolgte in der Geräteuntersuchungsstelle des TLV, Dezernat 21 auf der Grundlage eines speziell erstellten Prüfplanes. Der erste Teil des Verfahrens beinhaltet die Prüfung der Einhaltung der formalen Voraussetzungen für das Inverkehrbringen mit den Schwerpunkten:

- richtige und vollständige Kennzeichnung (CE-Zeichen, gegebenenfalls GS-Zeichen),
- vollständige Angabe des Namens und der Kontaktanschrift des Herstellers bzw. des Bevollmächtigten oder des Einführenden,
- erforderliche Gefahrenkennzeichnung,
- Anleitung in deutscher Sprache.

Der zweite Teil des Verfahrens beinhaltet die sicherheitstechnische Überprüfung. Schwerpunkte bildeten hier neben den Belangen der Elektrosicherheit auch Aspekte der mechanischen Sicherheit.

Mit Hilfe von speziellen Messanordnungen, die entsprechend den Anforderungen der eingangs genannten Normen aufgebaut waren, erfolgte die Untersuchung der nachfolgend genannten Größen:

- Spannungsfestigkeit,
- Isolationswiderstand,
- Schutz gegen elektrischen Schlag,
- mechanische Festigkeit,
- Zugkräfte/Zugentlastung.

Im Weiteren wurden untersucht:

- die Eignung des eingesetzten Kabelmaterials unter Berücksichtigung der jeweiligen Betriebsbedingungen sowie
- die Qualität von elektrischen und Schraubverbindungen.

Ergebnisse

Handelseinrichtungen

Handelseinrichtungen	Anzahl
Lebensmitteldiscounter	1
Discountbaumärkte	2
Baumärkte	3

Übersicht der Prüfergebnisse

Prüfergebnis /Befund	Anzahl der Produkte
ohne Beanstandung	3
nur formale Mängel	1
mit Sicherheitsmängeln	7

Verteilung der sicherheitstechnischen Mängel auf die Erzeugnisse

Verteilung der Sicherheitsmängel auf die Produkte	Anzahl der Mängel
ein Produkt	1
vier Produkte	3
zwei Produkte	5

Produkte ohne Mängel

Handelseinrichtungen	Anzahl der Produkte
Lebensmitteldiscounter	0
Discountbaumärkte	2
Baumärkte	1

Produkte mit ausschließlich formalen Mängeln

Handelseinrichtungen	Anzahl der Produkte
Lebensmitteldiscounter	0
Discountbaumärkte	0
Baumärkte	1

Produkte mit sicherheitstechnischen Mängeln

Handelseinrichtungen	Anzahl der Produkte
Lebensmitteldiscounter	1
Discountbaumärkte	2
Baumärkte	4

Die einzelnen Mängel stellen sich wie folgt dar:

formale Mängel

- Fehlen der Kontaktadresse,
- Angabe unterschiedlicher GS-Prüfzeichen auf Gerät und Verpackung,

mechanische Mängel

- Beschädigungen an Gehäuseteilen nach mechanischer Prüfung,
- fehlende Sicherungselemente bei Schraubverbindungen,
- beschädigte Dichtungen,

Beanstandungen im Bereich Elektrosicherheit

- fehlende Verbindung des Schutzleiters zu abnehmbaren Gehäuseteilen,
- fehlende Sicherungselemente bei Schraubverbindungen (Schutzleiteranschluss)

Ergebnisse
Tabelle 3 Gesamtübersicht

	SPA_LED_SHL_LED Fluter I-Glow 20W	SPA_LED_SHL_LED Fluter Ritos 10W	SPA_LED_SHL_LED Fluter Ritos 20W	SPA_LED_SHL_LED Fluter Globo 3W	SPA_LED_SHL_LED Fluter Globo 10W	SPA_LED_SHL_LED Fluter Elro 3,6W	SPA_LED_SHL_LED Fluter Inter-Union 10W	SPA_LED_SHL_LED Fluter Centor(TOOM) 10W	SPA_LED_SHL_LED Fluter XQ-Lite 10W	SPA_LED_SHL_LED Fluter Brennenstuhl 10W	SPA_LED_SHL_LED Fluter Unitec 10W BMW
UB 2015-	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74
Kennzeichnung nach ProdSG											
CE	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
zusätzliche Anforderungen	P	P	P	F	P	P	P	F	P	P	P
Kennzeichnung nach EN 60589-1											
Kennzeichnung der Leuchte Kap. 3.2	P	P	P	F	P	P	P	P	P	P	P
zusätzliche Angaben Kap. 3.3	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Dauerhaftigkeit Kap. 3.4	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Kennzeichnung nach EN 60589-2-5											
Aufschriften Ka. 5.5	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Aufbau EN 60589-1											
Aufbau Kap. 4	P	F	P	P	F	F	F	F	F	P	P
elektr. Verbindungen Kap. 4.11	P	P	P	P	F	P	F	F	F	P	P
Schraubverbindungen Kap. 4.12	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
mechanische Festigkeit 4.13	P	F	P	P	F	F	P	P	P	P	P
Innere und äußere Leitungen Kap. 5	P	P	P	P	P	P	P	P	F	P	P
Schutzleiteranschluss Kap. 7	F	P	P	P	F	P	F	F	F	P	P
Schutz gegen elektrischen Schlag Kap. 8	P	F	P	P	F	F	P	P	P	P	P
Isolationswiderstand Kap. 10	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Spannungsfestigkeit Kap. 10	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Leitungen Kap 5.2.2	P	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Zugentlastung Kap. 5.2.10	P	NA	NA	NA	NA	P	P	P	F	P	P
Bewertung: P=Pass/Anforderung erfüllt / F=Fail/Anforderung nicht erfüllt / NA=Not applicable/Anforderung entfällt / NT= Not tested/Nicht geprüft											



Bild 6 Verpackung mit Kennzeichnung: Schutzklasse IP 65



Bild 7 fehlerhaft montierte Dichtung



Bild 8 Schaden am Gehäuse nach mechanischer Prüfung



Bild 9 Der Schutz gegenüber Strahlwasser nach IP 65 ist nicht mehr gegeben.



Bild 10 Verpackung mit Kennzeichnung



Bild 11 Verpackung mit Kennzeichnung: Schutzklasse IP 44



Bild 12 Schaden am Gehäuse nach mechanischer Prüfung



Bild 13 Der Schutz gegenüber Spritzwasser nach IP 44 ist nicht mehr gegeben.

Maßnahmen

Da im Ergebnis der Risikobewertungen kein ernstes Risiko festgestellt wurde, war ein sofortiges Handeln der Marktüberwachungsbehörde nicht erforderlich. Die Vorgänge der einzelnen Proben wurden zeitnah in das ICSMS-System eingestellt. Da es sich bei allen Händlern um Filialen überregional tätiger Unternehmen handelte, ist für die Produkte, bei denen sicherheitstechnische Mängel festgestellt wurden, eine Abgabe des jeweiligen Staf-felstabes an die für den Hauptsitz der Unternehmensgruppe zuständige Marktaufsichts-behörde vorgesehen.

Kosten

Für die Produkte, bei denen sicherheitstechnische Mängel festgestellt wurden, erfolgt ge-genüber der Zentrale der jeweiligen Handelsgruppe eine Kostenerhebung für die behörd-liche Prüfung auf der Grundlage des § 28 Abs. 1 Produktsicherheitsgesetz.

Fazit

Eine Probe (Nr. 64) wurde in einer Filiale eines Lebensmitteldiscounters im Rahmen eines Aktionsangebotes beschafft. Das Erzeugnis war somit nur in einem begrenzten Zeitfens-ter am Markt verfügbar. Die restlichen zehn Produkte bilden das zum Zeitpunkt der Durch-führung der Schwerpunktaktion am Markt befindliche Angebot an LED-Flutern im unteren und mittleren Preissegment nahezu realistisch ab.

Von grundlegender Bedeutung ist die Feststellung, dass im Ergebnis der Überprüfung keine Produkte mit ernsthaften Risiken am Markt vorgefunden wurden, die ein sofortiges Handeln der Marktüberwachungsbehörde erforderlich gemacht hätten. Überrascht hat die relativ hohe Anzahl von sieben Produkten (63,6 %), die Sicherheitsmängel aufwiesen. Entgegen den Erwartungen kamen die Erzeugnisse mit den meisten Mängeln aus den Beständen von renommierten Baumarktketten.

Aufgrund der vorliegenden Erfahrungen wird diese Produktgruppe in einem angemesse-nen zeitlichen Abstand nochmals in eine Schwerpunktaktion aufgenommen werden.

2.4 Vertiefende sicherheitstechnische Überprüfung von Produkten

Von den 1115 als Stichproben zu überprüfenden Produkten war im Jahr 2015 ein Anteil von 5 % (= 56 Produkte) vertiefend sicherheitstechnisch zu untersuchen. Die tatsächlich durchführbare Prüfungsanzahl ist jedoch stark schwankend, da sie von verschiedenen, durch das Dezernat 21 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 Untersuchungszahlen, während aufwendige Einzelfallprüfungen auch zu einer Verringerung führen können.

Im Jahr 2015 wurden durch die Geräteuntersuchungsstelle im TLV, Dezernat 21 insgesamt 98 vertiefende sicherheitstechnische Überprüfungen durchgeführt. Die Verteilung der Prüfobjekte auf die einzelnen Richtlinien sieht wie folgt aus (siehe Abbildung 1):

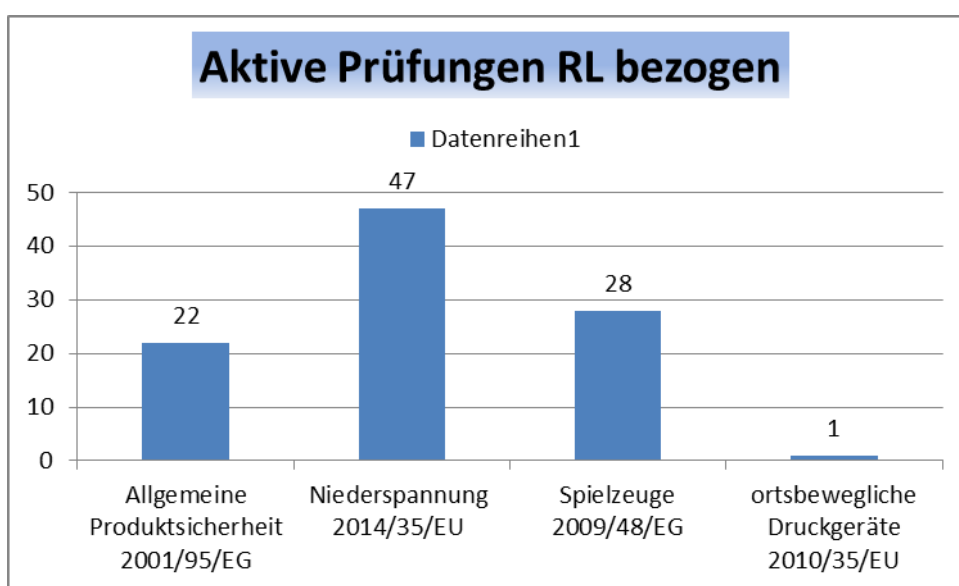


Abbildung 1 Prüfungen nach Richtlinien

Im Rahmen der vorgenannten aktiven Marktüberwachungsaktionen des Dezernats 21 wurden LED-Flutlichtstrahler, Schleifscheiben (Verfallsdaten) und Puppen für Kinder unter drei Jahren geprüft.

Darüber hinaus sind in Kooperation mit dem Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz in Saarbrücken weitere LED-Flutlichtstrahler im Rahmen der EU-Aktion labortechnisch getestet worden. Ebenso waren LED-Leuchtmittel, Laserpointer sowie LED-Leuchten als Ergebnis diverser Zollermittlungen zu untersuchen. Die Einzelprüfungen sind in der Tabelle 4 zusammengestellt.

Produkt	Richtlinie	Anzahl der Produkte
Deckenleuchte	Niederspannung	1
Laserpointer	Allgemeine Produktsicherheit	4
LED-Leuchten	Niederspannung	4
Ladegerät	Niederspannung	1
LED-Leuchtmittel	Niederspannung	9
LED-Lichterketten	Niederspannung	2
Puffer-Bär	Spielzeug	1
Klebstoffbehälter	Ortsbewegliche Druckbehälter	1
Plüschtiere	Spielzeug	6
Manikür-Set	Niederspannung	1
Fassung	Niederspannung	2
Funkschalter mit Fernbedienung	Niederspannung	1
Netzteil	Niederspannung	4
Kindermaske	Spielzeug	1
Spielzeugpistolen	Spielzeug	3
Spielzeugbohrmaschine	Spielzeug	1
Puppenbuggy	Spielzeug	1
Toaster	Niederspannung	1
Stabmixer	Niederspannung	1

Tabelle 4 getestete Produkte

Von den 98 Prüflingen waren im Hinblick auf die geprüften Kriterien

- 22 mangelfrei,
- 58 Prüflinge wiesen sicherheitstechnische Mängel auf und
- bei 52 Prüflingen lagen formale Mängel vor, wobei auch eine Kombination beider Mängelarten mehrfach zu verzeichnen war.

Über jede einzelne Prüfung wird ein Untersuchungsbericht erstellt, der den Prüfauftrag, die Prüfgrundlagen sowie vor allem die Prüfergebnisse dokumentiert. Anhand der Prüfergebnisse wird die Risikobewertung des Produkts vorgenommen, Dies ist wiederum die Voraussetzung für eventuell erforderliche Marktüberwachungsmaßnahmen (§ 26 ProdSG).

Die Geräteuntersuchungsstelle innerhalb des TLV, Dezernat 21 leistet damit einen wichtigen Beitrag, die Einhaltung der sicherheitstechnischen Anforderungen auf Basis der entsprechenden gesetzlichen Regelungen zu überprüfen. Sie unterstützt damit das Verwaltungshandeln im Rahmen der Marktüberwachung äußerst effizient und nachhaltig.

2.5 Zusammenarbeit mit dem Zoll

Für das Jahr 2015 wurde im Rahmen der Zielvereinbarung unter der Rubrik „Zoll“ die Fortführung und Vertiefung der Zusammenarbeit zwischen dem TLV, Dezernat 21 und den in Thüringen ansässigen Zollstellen ins Auge gefasst. Grundsätzlich verlief die Zusammenarbeit zwischen den einzelnen regional zuständigen Kontrollbeauftragten des TLV, Dezernates 21 und den Zollämtern in Suhl, Eisenach, Erfurt, Nordhausen, Jena und Gera sachbezogen und effizient.

Ab Mitte des Jahres 2015 fiel auf, dass so gut wie keine Zollmitteilungen mehr an das TLV, Dezernat 21 übersendet wurden. Eine Nachfrage hierzu beim Hauptzollamt Erfurt ergab, dass die Ursache hierfür eine zollinterne Festlegung zur Umverteilung, insbesondere der Postsendungen, war. Die Sendungen wurden zwischenzeitlich ausschließlich über die Postverteilzentren Frankfurt/Main und Leipzig und die dortigen Zollstellen bearbeitet.

Gegen Ende des Jahres 2015 war wieder ein Anstieg der Meldungen zu verzeichnen. In mehreren Fällen gewerblicher Einfuhr hat das TLV, Dezernat 21 den Import (Abwicklung des zollrechtlichen Verfahrens) gestattet und anschließend das Inverkehrbringen durch die in Thüringen ansässigen Wirtschaftsakteure überwacht.

3 Ortsbewegliche Druckgeräte Verordnung

Die Ortsbewegliche Druckgeräte Verordnung (ODV) ist eine auf dem Verkehrsrecht basierende Verordnung, die u.a. das Bereitstellen von Umschließungen, die für den Transport gefährlicher Güter bestimmt sind, regelt. Diese Umschließungen sind vom ProdSG ausdrücklich ausgenommen, sodass es einer separaten Regelung zum Bereitstellen von ortsbeweglichen Druckgeräten bedurfte. Aufgrund einer speziellen in Thüringen bestehenden Zuständigkeitsregelung ist für die Marktüberwachung dieser Produkte das TLV, Dezernat 21 zuständig. Ausgenommen sind große Tanks und Eisenbahnkesselwagen; für die Marktüberwachung dieser Produkte sind die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung bzw. das Eisenbahnbundesamt zuständig.

Im Bereich ODV wurde im Jahre 2015 eine Schwerpunktaktion zu sogenannten Paintball-Waffen durchgeführt.

Einleitung

Paintball wird als ein taktischer Mannschaftssport gespielt, bei dem sich die Akteure mittels sogenannter Markierer mit Farbkugeln, den Paintballs (sie gaben dem Sport den Namen) beschießen.

Um den Markierer (eine Art Druckluftwaffe) richtig betreiben und Farbkugeln verschießen zu können, ist ein entsprechender Druckspeicher (Druckgaszylinder) z.B. für CO₂ oder Druckluft erforderlich. Diese Druckgaszylinder, vorwiegend aus Aluminiumlegierungen oder Verbundwerkstoff hergestellt, sind i.d.R. für Drücke von 200 bis 300 bar zugelassen und werden mit Volumina von ca. 0,8 bis 1,5 Litern angeboten. Um den für den Markierer erforderlichen Arbeitsdruck von 30 bis 60 bar zu gewährleisten, kommen entsprechende Druckregler zum Einsatz.

Da diese mit relativ hohen Drücken beaufschlagte Ausrüstung einerseits vorwiegend von technischen Laien im Freizeitbereich genutzt wird und insofern von einem entsprechenden Gefährdungspotential auszugehen ist, andererseits sowohl bei Behörden als auch Prüfstellen Unklarheiten über die beim Herstellen/Inverkehrbringen zu berücksichtigenden Vorschriften zu bestehen scheinen, sollte im Rahmen einer Schwerpunktaktion auch in Bezug auf die Rechtsgrundlage eine Art Ist-Stand-Analyse vorgenommen werden.

Rechtsgrundlagen

Die Festlegung auf den zugrunde zu legenden Rechtsrahmen stellte sich als der wesentlichste und zugleich schwierigste Aspekt bei der Vorbereitung bzw. Durchführung der Schwerpunktaktion heraus.

So fallen druckbeaufschlagte Geräte mit einem Druck > 0,5 bar generell in die *Druckgeräterichtlinie* (PED) und unterliegen insofern der auf nationaler Ebene einschlägigen *Druckgeräteverordnung* (14. ProdSV). Als Konsequenz daraus müssten sie mit dem CE-Zeichen versehen sein (s. Abb. 2).

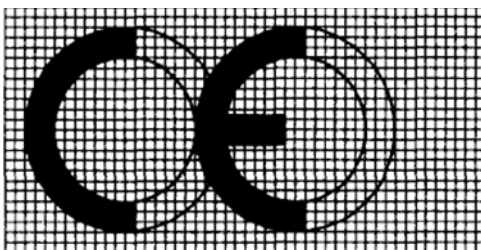


Abbildung 2 CE-Kennzeichnung
nach Anh. VI PED

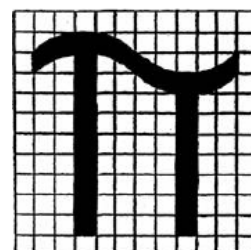


Abbildung 3 PI-Kennzeichnung
nach Art. 15 TPED

Werden diese druckbeaufschlagten Geräte jedoch bspw. auf öffentlichen Straßen transportiert oder sind gar grundsätzlich für diesen Verwendungszweck vorgesehen, fallen sie als sogenanntes Gefahrgut auf nationaler Ebene unter die für den Gefahrguttransport

anzuwendende *Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt* (GGV-SEB). Diese wiederum bezieht sich – um beim Beispiel des Transportes auf der Straße zu bleiben – auf das *Europäische Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße* (ADR).

In der Folge ergibt sich dann, dass nicht die eingangs angeführte PED einschlägig ist (vgl. Art. 1 Abs. 3.19 PED), sondern vielmehr die im europäischen Kontext gültige *Richtlinie 2010/35/EU über ortsbewegliche Druckgeräte* (TPED) bzw. deren nationale Umsetzung: *Ortsbewegliche-Druckgeräte-Verordnung* (ODV). Dies wird dann durch das auf dem Druckgeräte anzubringende Pi-Zeichen dokumentiert (s. Abb. 3).

Vor dem Hintergrund einer bei den betroffenen Kreisen (Hersteller, Verwender, Prüfstellen und Behörden) vorherrschenden Unsicherheit, welches Regelwerk zugrunde zu legen ist, diskutierte man die Thematik im Jahr 2014 sogar im internationalen Rahmen.

Leider brachte auch die jüngste Beratung auf europäischer Ebene im September 2015 keine endgültige Lösung. Aufgrund des enger werdenden Zeitrahmens sollte jedoch der nunmehr vorliegende Erkenntnisstand die Basis für die im Rahmen der Aktion erforderliche Betrachtung der Thematik/Druckgeräte bilden.

Demnach kann grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden, dass druckbeaufschlagte Druckgaszylinder im Rahmen einer geschäftlichen Unternehmung – bspw. bei von gewerblichen Paintballanlagenbetreibern organisierten Outdoorerevents – auf öffentlichen Straßen transportiert werden. Daher ist das Gefahrgutrecht prioritär zu betrachten, sodass primär folgende Rechtsgrundlagen zur berücksichtigen waren:

- Gefahrgutbeförderungsgesetz (GGBefG) vom 6. August 1975 (BGBl. I S. 2121), zuletzt geändert durch Artikel 487 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474)
- Ortsbewegliche-Druckgeräte-Verordnung (ODV) vom 29. November 2011 (BGBl. I S. 2349)
- Richtlinie 2010/35/EU des Europäischen Rates und des Rates vom 16. Juni 2010 über ortsbewegliche Druckgeräte (ABl. L 165 vom 30.6.2010)
- Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße – ADR 2013 bzw. 2015

Durchführung

Im Rahmen der Aktion war geplant,

- zunächst Inverkehrbringer, d.h. Händler bzw. Betreiber (vorrangig Paintball-Center) in Thüringen zu ermitteln,
- das dort zur Verfügung gestellte Equipment (ortsbewegliche Druckgeräte) im Hinblick auf die Vorgaben zum Inverkehrbringen zu überprüfen (bspw. bezüglich Formalien wie Kennzeichnung und Dokumentation),
- die entsprechenden Erkenntnisse zu bewerten und - sofern erforderlich -
- Maßnahmen einzuleiten.

Gleichzeitig sollten ergänzend relevante Bezugsquellen (z. B. Internethändler) betrachtet werden.

Vertreiber / Betreiber in Thüringen

Die in Vorbereitung der Aktion erfolgte Internetrecherche zu in Thüringen ansässigen Vertreibern bzw. Betreibern (insg. sechs) zeigte, dass überwiegend von Vereinen geführte Anlagen in Thüringen zu finden sind.

Lediglich ein Betreiber führt parallel einen Shop für einschlägiges Equipment.

Aus Kapazitätsgründen wurde entschieden, nur eine Anlage zu besichtigen und dort vorrätiges bzw. angebotenes Equipment in Augenschein zu nehmen.

Equipment

Im Rahmen einer Vorortbesichtigung an einem Thüringer Standort konnten folgende zum Verkauf angebotene Druckgaszylinder besichtigt werden:

0.625 x 18UNF TW AMS CA 155075
PW207 PH3 10 BAR 1,15 KG 0,79 L 6,1MM
UN ISO 7866 B 2013/12 π0029



Bild 14 Preset SHARK 3000HP

5/8-18UNF T CTECH 14DP2AA055
PW 310 BAR PH 465 BAR 0,95 KG 1,11 L
EN 12245 D 2014/04 π0029



Bild 15 New Legion

Anforderungen

Nach § 6 ODV darf der Vertreiber nur ortsbewegliche Druckgeräte auf dem Markt bereitstellen, die nach den in Kapitel 6.2 und Kapitel 6.8 ADR/RID¹ und den in Abschnitt 3 der ODV festgelegten Anforderungen und Verfahren ausgelegt und hergestellt worden sind. Bevor er ortsbewegliche Druckgeräte auf dem Markt bereitstellt, hat er daher zu überprüfen, ob

- sie mit der PI-Kennzeichnung versehen sind,
- ihnen die Konformitätsbescheinigung nach Kapitel 1.8.7.1.5 ADR / RID sowie
- die Anschriften des Bevollmächtigten sowie des Einführenden (gemäß § 4 Abs. 4 bzw. § 5 Abs. 4 ODV)

beiliegen.

Bewertung

Die auf den drei im Paintballshop vorgefundenen Modellen aufgebrachte Kennzeichnung lässt darauf schließen, dass die Hersteller die Richtlinie über ortsbewegliche Druckgeräte (TPED) für das Inverkehrbringen zugrunde gelegt hatten (PI-Kennzeichnung vorhanden).

Kennzeichnung

Sowohl TPED als auch ODV nehmen das Gefahrgutrecht in Bezug. Daher sind neben der nach TPED / ODV obligatorischen PI-Kennzeichnung gefolgt von der Kennnummer der im Rahmen der Konformitätsbewertung eingebundenen benannten Stelle weitere Angaben auf dem Druckgerät erforderlich.

So werden den Vorgaben des Gefahrgutrechtes folgend, Anforderungen an die Herstellung und damit verbunden an die vorzunehmende Kennzeichnung i.d.R. über im ADR/RID angeführte Normen festgeschrieben (vgl. Kapitel 6.2.2. bzw. 6.2.4 ADR/RID).

¹ Regelung zur Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter

Eine detaillierte Betrachtung/Bewertung der vorhandenen Kennzeichnung ist daher von der vom Hersteller im Rahmen der Auslegung und Fertigung zugrunde gelegten Norm abhängig.

Den auf den Druckgaszylindern aufgebrauchten Markierungen zufolge handelt es sich hierbei um folgende Standards:

ISO 7866:2012-09	Gasflaschen – wiederbefüllbare nahtlose Gasflaschen aus Aluminiumlegierungen – Auslegung, Bau und Prüfung sowie
EN 12245:2009+A1:2011	Ortsbewegliche Gasflaschen - Vollumwickelte Flaschen aus Verbundwerkstoffen.

Dokumentation

Mit Bezug auf die erforderliche Begleitdokumentation war festzustellen, dass diese entweder nicht vorhanden war oder nur in Englisch vorlag. In letzterem Fall handelt es sich offensichtlich lediglich um eine Füllanweisung sowie die Ersatzteilliste für den ebenfalls angebotenen Druckregler.

Maßnahmen

Da offensichtlich kein Hersteller in Deutschland ansässig ist, für das sich ggf. ergebende Verwaltungshandeln aber zweckmäßigerweise die ODV zugrunde gelegt werden sollte (im Europäischen Kontext wäre auf die VO (EG) Nr. 765/2008 Bezug zu nehmen), wurde entschieden, auf nationaler Ebene das Glied in der Vertriebskette zu ermitteln, bei dem unter Berücksichtigung von Aufwand und Nutzen die höchste Wirkung erzielt werden könnte.

Der in Deutschland, aber außerhalb Thüringens ansässige Händler wurde über die Thematik informiert und gebeten, die erforderliche Dokumentation zur Verfügung zu stellen.

Eine erste Recherche zeigte, dass die ausgestellten Erklärungen nicht den Vorgaben nach ADR/RID entsprechen und darüber hinaus offensichtlich auch nicht den in Augenschein genommenen Produkten zuzuordnen sind.

Vor diesem Hintergrund sind entsprechende ICSMS-Einträge zeitnah erfolgt.

Des Weiteren wurde unter Einbindung der Kollegen im für den Händler zuständigen Bundesland Kontakt aufgenommen werden. Es ist vorgesehen, im Rahmen eines Vororttermins detailliert über die Pflichten des Wirtschaftsakteurs zu informieren, soweit möglich entsprechende Produkte zu besichtigen und erforderliche Unterlagen einzufordern. Parallel dazu sollen etwaige Konsequenzen bei Verstoß gegen die ODV erläutert werden.

Fazit

Der Markt für Paintballequipment erscheint überschaubar. Es kann daher davon ausgegangen werden, dass die Anzahl relevanter Inverkehrbringer sowohl in Thüringen als auch in Deutschland begrenzt ist. Anzumerken ist, dass ein wesentlicher Teil des Handels offensichtlich online abgewickelt wird.

Vor dem Hintergrund der bisher vorliegenden Erkenntnisse ist zu vermuten, dass die betroffenen Akteure wenige bis keine Kenntnisse über ihre nach ODV vorgegebenen Pflichten zu haben scheinen. Es erscheint daher notwendig, sich dieser Problematik von Seiten der Marktüberwachung verstärkt zu widmen.

4 Medizinprodukterecht

Die Vorgaben der Zielvereinbarung zwischen dem TMASGFF und TLV für das Jahr 2015 basieren auf Vorgaben der 2013 in Kraft getretenen allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPGVwV), mit der eine bundeseinheitliche, qualitätsgesicherte Überwachung durch die Länder sichergestellt werden soll. Zugleich soll damit die Effektivität im Bereich des Vollzuges des Medizinprodukterechtes und der Überwachung von Medizinprodukten gesteigert werden. Die Vorschrift verpflichtet zur Festlegung von Kriterien für eine risikobasierte Überwachung. Deshalb wurde zur Umsetzung der MPGVwV von den Ländern ein Konzept erarbeitet, in dem die Grundsätze der Überwachung und deren Durchführung geregelt sind. Auf der Grundlage dieses Überwachungskonzepts erfolgte im Berichtszeitraum die Durchführung von 14 Überprüfungen zur Einhaltung der Bestimmungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV):

Folgende Schwerpunkte waren gesetzt worden:

1. fünf Krankenhäuser der Grundversorgung (Schwerpunkt Aufbereitung von Medizinprodukten)
2. zwei Reha-Kliniken mit Intensivpflege (Überprüfung nach MPBetreibV)
3. fünf Facharztpraxen mit ambulanter OP-Tätigkeit (Aufbereitung, MPBetreibV)
4. zwei Sanitätshäuser/Medizintechnikunternehmen (Bereitstellung von Medizinprodukten für die Anwendung im häuslichen Bereich von Patienten)

4.1 Krankenhäuser der Grundversorgung

(Schwerpunkt Aufbereitung von Medizinprodukten)

Fünf ausgewählte Krankenhäuser:

Krankenhaus	Revisionsdatum	Mängel (Grobübersicht)	Maßnahmen
Klinik A in Mittelthüringen	03.07.2015 (Zentralsterilisation ohne Endoskopie)	2 Beschäftigte der Zentralsterilisation ohne Fachkundenachweis Aufbereitung von Sterilisationscontainer teilweise in nichtvalidierbarer Belegung	Revisions-schreiben
Klinik B in Nordthüringen	06.07.2015 (Zentralsterilisation mit Endoskopie)	keine	keine
Klinik C in Nordthüringen	23.07.2015 (Zentralsterilisation ohne Endoskopie)	Arbeitsanweisungen für manuelle Aufbereitungsschritte mangelhaft	Revisions-schreiben in Zusammenarbeit mit Gesundheitsamt
Klinik D in Ostthüringen	22.09.2015 (Zentralsterilisation ohne Endoskopie)	Routinekontrollen für Reinigung und Desinfektion nicht dokumentiert; keine Zertifizierung Aufbereitung von mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung	Revisions-schreiben
Klinik E in Südthüringen	02.12.2015	keine	keine

Insgesamt konnte festgestellt werden, dass die Krankenhäuser über geeignete Geräte und validierte, das heißt, nachweislich wirksame Verfahren für die Aufbereitung der eingesetzten wiederwendbaren Medizinprodukte verfügen (einschließlich der ggf. vertraglich vereinbarten Aufbereitungsleistungen für niedergelassenen Arztpraxen). Die eingesehenen Validierungsberichte waren vollständig und ohne Mängel. Die Fristen für die Durchführung der regelmäßigen Wiederholungsvalidierungen waren eingehalten. Für manuelle Arbeitsschritte lagen überwiegend Arbeitsanweisungen vor. Die Leitung der Sterilisations-einrichtungen und deren Vertretung verfügten mindestens über die Fachkunde II, die sonstigen in der Sterilisation tätigen Personen (mit wenigen Ausnahmen) mindestens über die Fachkunde I der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung.

4.2 Reha-Kliniken mit Intensivpflege

(Überprüfung nach MPBetreibV)

Zwei ausgewählte Rehabilitationseinrichtungen:

Krankenhaus	Revisionsdatum	Mängel (Grobübersicht)	Maßnahmen
Klinik F in Nordthüringen	10.12.2015	keine	Keine
Klinik G in Südthüringen	20.10.2015	Keine	keine

Die erst genannte Klinik ist eine Fachklinik für Rehabilitation mit Schwerpunkten Orthopädie, Neurologie und neurologische Frührehabilitation. Überprüft wurde die Aufbereitung der zum Einsatz kommenden Endoskope. Mängel konnten nicht festgestellt werden. Die anderen Medizinprodukte, welche als semikritisch oder kritisch einzustufen sind, werden ausschließlich als Einmalprodukte verwendet und somit nicht aufbereitet.

Die zweite überprüfte Klinik erbringt Rehabilitationsleistungen in den Fachgebieten Orthopädie, Innere Medizin und Neurologie sowie Leistungen auf dem Gebiet der Intensivpflege (Beatmungszentrum) bzw. Frührehabilitation. Infolge eines Trägerwechsels befand sich die Einrichtung zum Revisionszeitpunkt in einen Umstellungsprozess der Organisationsstrukturen.

Zwei Mitarbeiter des mittleren medizinischen Personals waren als Medizinprodukte-Beauftragten bestellt, eine dritte Person befand sich in Ausbildung. Das Bestandsverzeichnis wurde von einem Medizinprodukte-Beauftragten erstellt und gepflegt.

Die Ersteinweisung des Personals sowie das Anlegen der Medizinproduktebücher erfolgten durch die jeweilige Lieferfirma. Wiederholungseinweisungen führen die bestellten Medizinprodukte-Beauftragten durch. Die erforderlichen sicherheitstechnischen Prüfungen von Medizinprodukten wurden von einem externen Dienstleistungsunternehmen erbracht. Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten der Medizingeräte haben die technischen Kundendienste der jeweiligen Hersteller- bzw. Lieferfirmen durchgeführt.

Die Betreiberpflichten wurden auch in einer dritten Reha-Klinik überprüft. Da sich herausstellte, dass diese auf die Fachgebiete Orthopädie, Onkologie und Pneumologie spezialisierte Einrichtung keine intensivpflegerischen Leistungen mehr erbringt, wurde sie in der obigen Tabelle nicht berücksichtigt. Abweichend von der vorgenannten Klinik waren hier die Chefarzte der Inneren Abteilung und der Orthopädie zu Medizinprodukte-Beauftragten bestellt. Prüfpflichtige Medizinprodukte wurden insbesondere im Bereich Physiotherapie vorgefunden. Der Bereich Pneumologie verfügte über einen Lungenfunktionsmessplatz. Daneben hielt die Klinik für Notfälle noch drei Defibrillatoren vor.

Das Führen und Pflegen des Bestandsverzeichnisses, das Anlegen der Medizinproduktebücher, die Durchführungen der erforderlichen sicherheitstechnischen Kontrollen sowie die Realisierung der notwendigen Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten wurde an entsprechende Dienstleister vergeben. Gleiches gilt für die Durchführung von Ersteinweisungen und Folgeunterweisungen. Die Umsetzung der Betreiberpflichten entsprechend der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung wurde in eigens erstellten Dokumenten geregelt.

4.3 Facharztpraxen mit ambulanter OP-Tätigkeit

(Aufbereitung, MPBetreibV)

Fünf ausgewählte Arztpraxen, die ambulante Operationen durchführen:

Praxis	Revisionsdatum	Mängel (Grobübersicht)	Maßnahmen
Praxisklinik H in Ostthüringen	17.04.2015	Fehlendes Reinigungs- und Desinfektionsgerät - trotz Aufbereitung von „kritisch-B“; Arbeitsanweisungen für manuelle Aufbereitungsschritte mangelhaft	Revisions schreiben
Praxis I in Mittelthüringen	05.05.2015	keine	Revisions schreiben in Zusammenarbeit mit Gesundheitsamt
Praxis J in Nordthüringen	04.08.2015	Keine Validierung der Geräte; Arbeitsanweisungen für manuelle Aufbereitungsschritte mangelhaft	Revisions schreiben in Zusammenarbeit mit Gesundheitsamt Nachkontrolle 2016
Praxis K in Mittelthüringen	20.08.2015	Arbeitsanweisungen für manuelle Aufbereitungsschritte nicht an die aktuellen Reinigungs- und Desinfektionsmittel angepasst (nicht aktuell)	kein behördliches Handeln aufgrund der Geringfügigkeit der Mängel – Nachkontrolle 2016
Praxis L in Nordthüringen	28.08.2015	keine	keine

In den Arztpraxen mit ambulanten Operationen und eigener Medizinprodukteaufbereitung wurden im Vergleich zu den Krankenhäusern mehr und gravierendere Mängel festgestellt. So wurde die Reinigung und Desinfektion von wiederverwendbaren Medizinprodukten – trotz Vorhandenseins von Medizinprodukten mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung (Risikoeinstufung „kritisch B“ nach Richtlinie zur Aufbereitung von Medizinprodukten des Robert-Koch-Instituts) - noch manuell durchgeführt.

Die Validierung manueller Arbeitsschritte (Arbeitsanweisungen) war oft mangelhaft. Zum Teil waren auch die maschinellen Aufbereitungsschritte nicht validiert. Aufbereitungsanleitungen der Hersteller lagen nicht bzw. nur unvollständig vor. Das mit der Aufbereitung beauftragte Personal verfügte teilweise nicht über die erforderlichen Kenntnisse.

4.4 Sanitätshäuser/Medizintechnikunternehmen

(Bereitstellung von Medizinprodukten für die Anwendung im häuslichen Bereich von Patienten)

Zwei ausgewählte Medizintechnikunternehmen:

Unternehmen	Revisionsdatum	Mängel	Maßnahmen
Betrieb M in Mittelthüringen	26.08.2015	keine	keine
Betrieb N in Mittelthüringen	11.11.2015	keine	Revisions schreiben

Bei den ausgewählten Medizintechnikunternehmen handelte es sich im ersten Fall um eine unselbständige Geschäftsstelle eines Herstellers und Versorgers und im zweiten Fall um eine selbständige Niederlassung jeweils mit regionaler Versorgung von Krankenhäusern- und Patienten im Homecare-Bereich mit Geräten für die künstliche Beatmung, Beatmungsunterstützung und Sauerstofftherapie einschließlich des erforderlichen Zubehörs. Für die Geräte der Homecare-Versorgung sind die Medizintechnikunternehmen im Regelfall Eigentümer und Betreiber. Nur in wenigen meist Altfällen ist die Krankenkasse der Eigentümer und somit verantwortlicher Betreiber gemäß MPBetreibV.

Das Bestandsverzeichnis gemäß § 8 MPBetreibV war jeweils in der zentralen Arbeitssoftware enthalten. Über jedes Gerät im Bestand sind neben der/den Patientenzuordnung(en) und den aktuellen Standort(en) alle ausgeführten Tätigkeiten (Geräteübergabe, Unterweisungen; Wartungen, Reparaturen, ggf. sicherheitstechnischen Kontrollen; Hilfsmittellieferungen, Rücknahme) registriert. Die Nachverfolgbarkeit von Medizinprodukten (auch für den Vorkommnisfall) ist gewährleistet.

Die sicherheitstechnischen Kontrollen für ausgewählte Stichproben bei Beatmungsgeräten waren fristgerecht durchgeführt worden. Für Geräte zur Beatmungsunterstützung (z. B. Schlafapnoegeräte) sind keine sicherheitstechnischen Kontrollen vorgeschrieben. Die Geräte sind zudem im Regelfall wartungsfrei. Für die Medizinprodukteberater und Servicetechniker lagen entsprechend ihres Aufgabenbereichs Qualifikationsnachweise und Nachweise über regelmäßige Teilnahme an Schulungen vor.

Die aktuellen Vorkommnisse im Bereich der Beatmungstechnik waren vor dem Beginn dieser Überwachungsmaßnahme bekannt. Die Recherchen über die im Zuständigkeitsbereich betroffenen Geräte waren zeitnah durchgeführt worden. Zu den betreffenden verantwortlichen Herstellern wurde Kontakt aufgenommen und diese wurden bei der Durchführung korrektiver Maßnahmen entsprechend unterstützend beraten

5 Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen

Das Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG) enthält Vorschriften für den Schutz und die Vorsorge im Hinblick auf schädliche Wirkungen nichtionisierender Strahlung am Menschen. Es gilt sowohl für das Betreiben von Anlagen zur medizinischen Anwendung nichtionisierender Strahlung als auch zur Anwendung nicht-ionisierender Strahlung außerhalb der Medizin. Das NiSG ist somit ein Gesetz, das den Betrieb entsprechender Anlagen regelt und nicht deren Bereitstellung auf dem Markt. Da das NiSG dem technischen Verbraucherschutz dient, liegt der Vollzug des Gesetzes beim TLV, Dezernat 21.

Ergebnisse der Überprüfung gewerblich geführter Solarienbetriebe

Wissenschaftliche Untersuchungen in den letzten Jahren haben belegt, dass von künstlicher und natürlicher ultravioletter Strahlung (UV-Strahlung) ein hohes Gefährdungs- und Schädigungspotential ausgeht. Mit dem Erlass der UV-Schutzverordnung (UVSV) im Jahr 2012 wurde auf nationaler Ebene ein wichtiger Beitrag zum Schutz des Menschen vor schädlichen Wirkungen ultravioletter Strahlung geleistet. Dies betrifft nichtionisierende Strahlung mit Wellenlängen von 100 bis 400 Nanometern, die von Geräten ausgesendet wird, die diese Strahlung zu kosmetischen Zwecken oder für sonstige Anwendungen am Menschen außerhalb der Heil- und Zahnheilkunde erzeugen.

Neben technischen Anforderungen an die UV-Bestrahlungsgeräte, die Bestrahlungsstärke darf 0,3 Watt pro Quadratmeter nicht überschreiten, macht die UVSV auch Vorgaben zur Qualifikation und den Aufgaben des Fachpersonals eines Sonnenstudios. Der Betreiber hat darüber hinaus verschiedene Dokumentationspflichten. Die Benutzung von Solarien durch Minderjährige ist verboten.

Zur Kontrolle der Einhaltung der Bestimmungen der UVSV wurde im Rahmen der Zielvereinbarung mit dem TMASGFF fortlaufend Kontrollen bei Betreibern von Solarien in Sonnen- und Fitness-Studios, in Kosmetiksalons und Hotels durchgeführt. Im Berichtszeitraum wurden in Thüringen insgesamt 35 Betriebsstätten aufgesucht. In acht Fällen wurde der Betrieb der UV-Bestrahlungsgeräte durch das TLV eingestellt. Acht andere Einrichtungen wiesen am Besuchstag keine offensichtlichen Mängel auf.

Zusammenfassend wird eingeschätzt, dass bei der gesetzlichen Forderung, ausgebildetes Fachpersonal während der Besuchszeiten zur Verfügung zu stellen, die geringste Erfüllungsquote vorgewiesen wurde. Ferner zeigte sich, dass Geräte- und Betriebsbücher nur unvollständig oder gar nicht geführt wurden und dass Betreiber ihre Informations- und Dokumentationspflichten nicht kannten oder ignorierten.

Im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit wurde eine zweiseitiges Merkblatt zum Thema „Gut gebraten statt gut beraten? Hinweise für Nutzer von Sonnenbänken - die UV-Schutzverordnung in der Praxis -“ erstellt. Diese soll Verbraucher im Hinblick auf die Problematik - Nutzung von Sonnenstudios - informieren und vor den Risiken der künstlichen ultravioletten Strahlung aufklären.

(siehe: https://www.thueringen.de/mam/th7/tlv/tlv_merkblatt_solarien.pdf)

6 Strahlenschutz

Grundlagen der Aufsicht

Die atom- und strahlenschutzrechtliche Aufsicht basiert bezüglich ihrer Grundlagen, Aufgaben und Befugnisse auf dem Atomgesetz (§ 19). Auch für dieses Themengebiet zeichnet das TLV, Dezernat 21 verantwortlich.

Ziel der strahlenschutzrechtlichen Aufsicht ist die Überwachung von Tätigkeiten und Arbeiten auf deren Genehmigungskonformität bzw. die Einhaltung des gesetzlichen Regelwerkes, sowohl für den Umgang mit radioaktiven Stoffen, als auch für den Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Beschleunigeranlagen. Dabei werden Belange des Arbeitsschutzes, des Patientenschutzes ebenso berührt wie der Umweltschutz. Neben der Überwachung von ca. 4500 Röntgeneinrichtungen, ist es Aufgabe des TLV, die Thüringer Genehmigungsinhaber für den Umgang mit radioaktiven Stoffen und Betreiber von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen zu beraten und zu überwachen.

Eine Verpflichtung zur Nutzung eines bestimmten Überwachungssystems durch den Gesetzgeber, insbesondere Vorgaben für die Häufigkeit von Kontrollen, gibt es bisher nicht. Diese sollen durch das neue Strahlenschutzgesetz eingeführt werden. Bereits 2014 wurde in Abstimmung mit dem TMASGFF ein Aufsichtskonzept entwickelt. Dieses Konzept bildet insbesondere die Grundlage für Revisionen vor Ort.

Die Häufigkeit der Kontrollen ist auf das mit dem genehmigten oder angezeigten Tatbestand verbundene Risiko abgestellt. Dabei wird beispielsweise berücksichtigt, ob es sich um eine ortsfeste oder ortsveränderliche Tätigkeit handelt, ob Ableitungen, Inkorporationsrisiken oder sonstige erhebliche Umweltauswirkungen möglich sind, ob besonders schutzwürdige Personengruppen oder Patienten betroffen sein können.

Inhalt der Aufsicht

Die Kontrolle bzw. Aufsichtstätigkeit des TLV auf dem Gebiet des Atomrechts beruht auf folgenden drei Schwerpunkten:

1. Prüfung von Unterlagen und Revisionen im Rahmen von Verwaltungsverfahren, die aus Erlaubnis- bzw. Zustimmungsvorbehalten resultieren.

Aus Strahlenschutzverordnung und Röntgenverordnung leiten sich insbesondere folgende Anzeige- und Bescheinigungspflichten sowie Zustimmungsvorbehalte ab:

- § 4 RöV (Anzeigebedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen),
- § 5 Abs. 7 RöV (Anordnung der Prüfung eines Störstrahlers),
- § 6 RöV (Anzeige bei Prüfung, Erprobung, Wartung, Instandsetzung und Beschäftigung),
- § 7 RöV (Untersagung von Tätigkeiten nach § 6 RöV),
- § 13 Abs. 5 RöV (Anzeige über die Bestellung von Strahlenschutzbeauftragten),
- § 16 Abs. 3 bzw. § 17 Abs. 2 RöV (Festlegung abweichenden Fristen bei der Konstanzprüfung),
- § 17a Abs. 4 RöV (Entgegennahme der Anmeldung bei der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle),
- § 18a Abs. 2 RöV (Entziehung der Fachkunde, Erteilung von Auflagen),
- § 19 Abs. 4 RöV (Festlegung von weiteren Kontroll- und Überwachungsbereichen)
- § 20 RöV (Gestattung des Betriebs von Röntgeneinrichtungen außerhalb eines Röntgenraumes),
- § 22 RöV (Gestattung des Zutritts zu Strahlenschutzbereichen),
- § 35 Abs. 1 RöV (Gestattung von Ausnahmen bei der Ermittlung der Körperdosis),
- § 35 Abs. 2 RöV (Registrierung von Strahlenpässen)
- § 35 Abs. 8 RöV (Festlegung von Ersatzdosen),

- § 12 StrlSchV (Anzeigebedürftiger Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen),
- § 29 Abs. 1 StrlSchV (Freigabe),
- § 30 Abs. 2 StrlSchV (Entziehung der Fachkunde, Erteilung von Auflagen),
- § 31 Abs. 4 StrlSchV (Anzeige über die Bestellung von Strahlenschutzbeauftragten),
- § 37 StrlSchV (Gestattung des Zutritts zu Strahlenschutzbereichen),
- § 40 Abs. 1 StrlSchV (Gestattung von Ausnahmen bei der Ermittlung der Körperdosis),
- § 40 Abs. 2 StrlSchV (Registrierung von Strahlenpässen)
- § 41 Abs. 1 StrlSchV (Festlegung von Ersatzdosen),
- § 44 StrlSchV (Verlangen von Kontaminationsprüfungen),
- § 95 Abs. 2 StrlSchV (Anzeige von Arbeiten),
- § 95 Abs. 10 StrlSchV (Ermittlung der Radon-222 Exposition und der Körperdosis),
- § 96 Abs. 4 StrlSchV (Anordnungen von Maßnahmen).

2. Prüfung von Berichterstattungen, die in den jeweiligen Bescheiden festgelegt oder durch strahlenschutzrechtliche Vorschriften vorgegeben sind.

Prüfungen zu Berichtspflichten leiten sich vor allem aus den folgenden Rechtsvorschriften ab:

- § 18 Abs.1 Nr. 5 RöV (Prüfberichte über die wiederkehrende Prüfung von Röntgeneinrichtungen),
- § 35 RöV (Überschreitung der Grenzwerte),
- § 42 RöV (Meldepflicht bei außergewöhnlichen Ereignisabläufen),
- § 29 Abs. 3 StrlSchV (Freimessung),
- § 70 Abs. 1, 2 StrlSchV (Erwerb, Abgabe, Jahresbestand, Freigabe),
- § 51 Abs. 1 StrlSchV (sicherheitstechnisch bedeutsame Ereignisse),
- § 48 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchV (Ableitungen),
- § 66 Abs. 6 StrlSchV (Prüfberichte),
- §71 Abs. 1, 2 (Verlust, Fund).

Häufigkeit und Inhalt der Prüfungen von Unterlagen nach Ziffer 1 sowie Berichterstattungen nach Ziffer 2 variieren nach Anlass und Tatbestandtatbestandbezogen. Dazu werden alle eingehenden Unterlagen und Berichterstattungen geprüft. Der Prüfaufwand ist abhängig von Berichtsinhalten und variiert erheblich.

3. Revision am genehmigten Ort der Tätigkeit oder Arbeit.

Grundlage für die routinemäßigen Revisionen ist das mit dem TMASGFF abgestimmte Aufsichtskonzept. Die in der Anlage zum Aufsichtskonzept angegebenen Überwachungszyklen sind als Richtwerte anzusehen. Die tatsächliche Anzahl kann in Abhängigkeit von aktuellen Arbeitsschwerpunkten (z. B. Zielvereinbarungen) und variierender Risikoabschätzung jährlich abweichen. Diese Abweichungen können sich aus Erkenntnissen und Erfahrungen der jeweiligen Kontrollbeauftragten in Auswertung der Mitteilungen und Berichte nach Ziffer 2 (Prüfung von Berichterstattungen) sowie aufgrund bereits durchgeführter Revisionen ergeben. Bei Neugenehmigungen findet eine Überprüfung in der Regel innerhalb des ersten Jahres nach Genehmigungserteilung statt.

Anlassbezogene Kontrollen erfolgen insbesondere

- in Situationen, die nicht aus einem genehmigten Zustand herrühren, im Rahmen der Nuklearspezifischen Gefahrenabwehr und aus Sachlagen, in denen sich durch die Wirkung ionisierender Strahlung Gefahren für Leben und Gesundheit von Personen oder Sachgüter ergeben können,

- wenn Hinweise vorliegen, dass die Vorschriften des Atomgesetzes bzw. darauf beruhender Verordnungen bzw. behördlicher Auflagen nicht eingehalten werden oder eine Tätigkeit oder Arbeit nicht genehmigungs- bzw. anordnungskonform durchgeführt wird,
- wenn Mängelhäufungen vorliegen.

Anlassbezogene Überprüfungen Revisionen werden zusätzlich zu den routinemäßigen Kontrollen Revisionen durchgeführt und sind nicht planbar. In der Regel sind solche Kontrollen kurzfristig notwendig und es leitet sich in der Auswertung ggf. weiterer Arbeitsaufwand ab, z.B. für Anordnungen und Ordnungswidrigkeitsverfahren.

Schwerpunktaktionen bzw. Zielvereinbarungen erfolgen geplant und werden zusätzlich zu den routinemäßigen und anlassbezogenen Kontrollen durchgeführt.

Werden bei den Kontrollen Mängel festgestellt, die nicht den Genehmigungsbestimmungen entsprechen oder sich Gefahren für Leben und Gesundheit von Personen oder Sachgütern ergeben, wird darauf hingewirkt, dass dieser Zustand beseitigt wird. Für die Beseitigung wird eine Frist gesetzt. Sofern erkennbar ist, dass die Mängelbeseitigung nicht über ein Kontroll- bzw. sogenanntes Revisionsschreiben erreichbar ist, soll diese grundsätzlich mit einer Anordnung durchgesetzt werden. Die fristgerechte Realisierung wird durch das TLV, Dezernat 21 kontrolliert. Die Einleitung eines Ordnungswidrigkeitsverfahrens ist grundsätzlich zu prüfen.

Schwerpunkte der Tätigkeiten waren 2015 beim Vollzug der Röntgenverordnung neben der Bearbeitung von Anzeigen zur Inbetriebnahme, wesentlichen Änderung und Außerbetriebnahme von Röntgeneinrichtungen (ca. 400 Anzeigen), die Überwachung der Einhaltung der Fristen zur wiederkehrenden Prüfung von Röntgeneinrichtungen (ca. 800 Prüfberichte).

Bei ca. 10 % der im Jahre 2015 prüfpflichtigen Röntgeneinrichtungen musste behördlicherseits ein Anschreiben mit dem Verweis auf die Fünf-Jahres-Prüffrist unter Festsetzung eines Termins für die Zusendung eines aktuellen Prüfberichtes erfolgen. Dieser Aufforderung wurde von den Betreibern der Röntgeneinrichtungen Folge geleistet, so dass keine weiteren behördlichen Maßnahmen, wie bspw. eine Untersagung des Weiterbetriebs, notwendig waren.

Als positiv für den Berichtszeitraum ist anzumerken, dass im Rahmen der Prüfungen durch die Sachverständigen nur sehr vereinzelt Mängel festgestellt wurden.

Ein erhöhtes Arbeitsaufkommen für das TLV, Dezernat 21 resultierte aus dem Umstand, dass im Jahr 2015 im Vergleich zu Vorjahren, eine deutlich erhöhte Anzahl von neuen Röntgeneinrichtungen als Ersatz für ältere Anlagen in Betrieb genommen wurde.

Ein Überwachungsschwerpunkt beim Vollzug der Strahlenschutzverordnung war die Kontrolle von Genehmigungsinhabern für den Umgang mit Schulstrahlenquellen für den Physikunterricht an Thüringer Regelschulen und Gymnasien. In 7 Schulen wurden die Genehmigungsbestimmungen kontrolliert. Von 23 Schulen wurden die aktuellen Angaben zum Bestand und zu den Bestellten Strahlenschutzbeauftragten schriftlich abgefragt. Von den besichtigten Schulen haben fünf ihre Schulstrahlenquellen und ihre Genehmigung „zur Lagerung und Umgang von Schulstrahlenquellen“ zurückgegeben.

Schwerpunkt waren auch die Überprüfungen von Anwendern, die im Besitz von hochradioaktiven Quellen sind, oder von Genehmigungsinhabern, bei denen es Veränderungen bezüglich des Umgangs oder des fachkundigen Personals gab. Außerdem wurden Unternehmen überprüft, die sich im Kontrollturnus des Aufsichtsprogramms befanden.

7 Nuklearspezifische Gefahrenabwehr

Neben der Überwachung im Zusammenhang mit dem genehmigten Umgang mit radioaktiven Stoffen bzw. Röntgen- und Beschleunigeranlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung wird das TLV, Dezernat 21 auch als atomrechtliche Aufsichtsbehörde im Rahmen der nuklearspezifischen Gefahrenabwehr tätig.

Die Nuklearspezifische Gefahrenabwehr (NGA) hilft bei der Bewältigung von Situationen, in denen radioaktive Stoffe unbefugt gehandelt oder missbräuchlich verwendet wurden. Auch, wenn durch den Verlust oder Fund radioaktiver Stoffe möglicherweise Rechtsgüter in Gefahr geraten, arbeiten Polizei- und Strahlenschutzbehörden zusammen.

Als Zwischenfälle mit radioaktiven Stoffen im Sinne der nuklearspezifischen Gefahrenabwehr sind insbesondere anzusehen:

- a) Zufälliges Auffinden von radioaktiven Stoffen?
- b) Fehlbestand von radioaktiven Stoffen durch:
 - Entwendung
 - unaufgeklärten Verlust
- c) Illegaler Handel mit radioaktiven Stoffen, einschließlich illegaler Einfuhr
- d) Drohung u.a. mit:
 - dem illegalen Besitz und der missbräuchlichen Anwendung radioaktiver Stoffe,
 - der Freisetzung radioaktiver Stoffe,
 - der Unterrichtung der Öffentlichkeit über den Besitz von radioaktiven Stoffen

Als Zwischenfall ist bereits das Vorliegen eines konkreten Verdachts anzusehen.

Im Rahmen der nuklearspezifischen Gefahrenabwehr wurden durch das TLV, Dezernat 21 im Jahre 2015 insgesamt 15 Funde von radioaktiven Stoffen sichergestellt. In den meisten Fällen handelte es sich dabei um mit kurzlebigen Radionukliden aus der Medizin kontaminierten Müll, der bis zum Abklingen sicher verwahrt und dann geordnet entsorgt wurde. Sechs Funde, unter anderem radioaktiv verunreinigter Stahlschrott, Ionisationsrauchmelder, Laborchemikalien und zwei sichergestellte Schulquellen wurden von der Landessammelstelle für radioaktive Abfälle in Verwahrung genommen.