

In diesem Special lesen Sie:

- Prüfungen – Qualität und Verantwortung (von Gunther Haufe)
- Profis beim Prüfen und Testen von Medizingeräten (Interview mit Joachim Albert/ProMT); Seite 73
- Von Kopf bis Fuß auf Messen und Prüfen eingestellt (Interview mit Peter Kron/MTK Biomed); Seite 76
- Kalibrierung ist nicht gleich Kalibrierung (Jutta Weiland/Metlog); Seite 79



STK, MTK, Elektrische Sicherheit

## Prüfungen – Qualität & Verantwortung

von Dipl.-Ing. Gunther Haufe

An medizinisch-technischen Geräten sind eine Reihe verschiedener Prüfungen vorgeschrieben. Dabei sind ausgehend vom Gefährdungspotenzial der zu prüfenden Geräte unterschiedliche Anforderungen an die Prüfungen und damit auch an den Prüfer vorgegeben:

- Sicherheitstechnische Kontrollen (STK nach § 6 MPBetreibV)
- Messtechnische Kontrollen (MTK nach § 11 MPBetreibV)
- Prüfung der elektrischen Sicherheit (BGV A3)

### STK – sehr hohe Messlatte

Ausgehend vom besonders hohen Gefährdungspotenzial der in der Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zusammengefassten Geräte hat der Gesetzgeber für diese mit den Sicherheitstechnischen Kontrollen nach § 6 (STK) sozusagen den höchsten Standard hinsichtlich Umfang der Prüfung und Qualifikation des Prüfers festgelegt.

Als Ziel einer solchen STK ist die Beurteilung der Gerätesicherheit, d. h. also eine Feststellung des Ist-Zustands

(Inspektion), definiert. Dabei sollen möglichst auch verdeckte bzw. sich ankündigende Mängel rechtzeitig erkannt werden. Es bleibt festzuhalten, dass seitens des Gesetzgebers weitere Instandhaltungsmaßnahmen über die STK hinaus, wie z. B. Wartungen, nicht vorgeschrieben worden sind.

In § 6 der MPBetreibV werden auch Anforderungen an die Qualifikation des Prüfers festgelegt: Er muss über eine Fachausbildung sowie entsprechende Kenntnisse verfügen. Ferner muss er einschlägige Erfahrungen durch bisher ausgeübte praktische Tätigkeit nachweisen können. Es muss darüber hinaus sichergestellt sein, dass der Prüfer bei der Durchführung der Prüfungen weisungsfrei gestellt ist. Nicht zuletzt muss er über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügen.

### Rund um die MTK

Mit den Messtechnischen Kontrollen nach § 11 MPBetreibV (MTK) ist für bestimmte Medizinprodukte eine regelmäßige Überprüfung der korrekten Messfunktion vorgeschrieben worden. Bei diesen Medizinprodukten handelt es sich um solche, für die früher eine Eichung vorgeschrieben war, wie z. B. Messgeräte für den invasiven Blutdruck, die Patiententemperatur, aber

auch Audiometer, Dosimeter und Tretkurbelergometer. Mit der Forderung, dass die verwendeten Messmittel an nationale oder internationale Normale angeschlossen sein müssen, hat der Gesetzgeber sichergestellt, dass die genannten Parameter überall vergleichbar richtig sind.

Die Anforderungen des Gesetzgebers an die Person des Prüfers entsprechen im Wesentlichen den in § 6 für die Sicherheitstechnischen Kontrollen aufgeführten. Zusätzlich muss gewährleistet sein, dass die von ihm verwendeten Messmittel rückverfolgbar an messtechnische Normale angeschlossen sind und hinreichende Fehlergrenzen und Messunsicherheiten aufweisen. Darüber hinaus muss der Beginn der Tätigkeit bei der zuständigen Behörde angezeigt werden.

Bei beiden genannten Prüfungen obliegt es dem Betreiber, d. h. dem Auftraggeber, sicherzustellen, dass der von ihm beauftragte Prüfer für die auszuführenden Prüfungen hinsichtlich seiner persönlichen Qualifikation und technischen Ausstattung geeignet ist. Das bedeutet, dass der Betreiber verpflichtet ist zu prüfen, ob sein beauftragter Dienstleister persönlich integer und



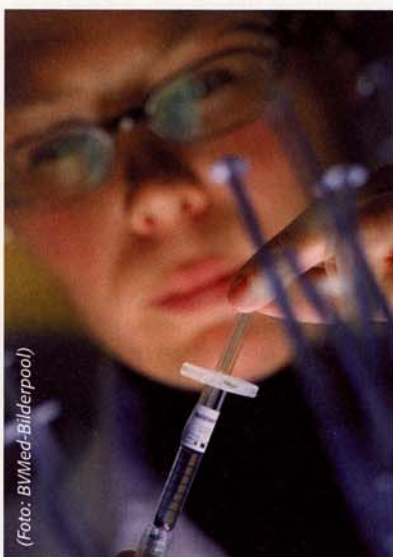
fachlich geeignet ist, ob er sich regelmäßig weiterbildet, ob er eine Haftpflichtversicherung besitzt, ob er seine Messmittel regelmäßig kalibrieren lässt, ob er seine Mitarbeiter nach Stückzahl der geprüften Geräte bezahlt etc.

Diese hohe Verantwortung ist vielen Betreibern leider nicht bewusst. Die seit Bestehen derartiger Prüfungen viel diskutierte Frage „Wer prüft den Prüfer?“ hat nichts an Aktualität und Brisanz eingebüßt.

## Elektrische Sicherheit

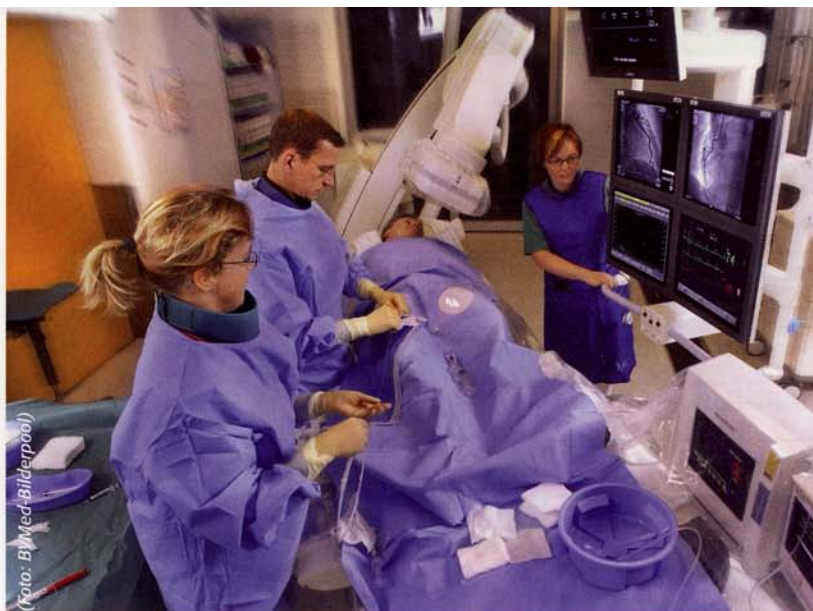
Die Prüfung der elektrischen Sicherheit nach BGV A3 ergibt sich im Gegensatz zu STK und MTK aus den Unfallverhütungsvorschriften. Diese werden von den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung, d. h. Berufsgenossenschaften bzw. Unfallkassen, aufgestellt. Ergänzend zu diesen Vorschriften wird durch den Gesetzgeber in § 10 der seit 2002 geltenden Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) auch allgemein gefordert, dass Arbeitsmittel regelmäßig zu prüfen sind.

Diese Prüfungen der elektrischen Sicherheit beziehen sich auf alle elektrischen Anlagen und Betriebsmittel und damit selbstverständlich auch auf medizinische elektrische Geräte. In diesem Zusammenhang ist hervorzuheben, dass für die Prüfung der elektrischen Sicherheit an medizinisch-elektrischen Geräten eine spezielle Norm existiert, nämlich die DIN VDE 0751.1 (10.2001, eine neue Fassung, nunmehr



(Foto: BVMed-Bilderpool)

**Prüfen heißt Verantwortung übernehmen.**



(Foto: BVMed-Bilderpool)

**Die Qualität der Prüfung beeinflusst die Qualität der Patientenbetreuung.**

als europäische Norm unter der Bezeichnung EN 62353 ist demnächst zu erwarten).

Durch die Forderung in § 2 der BGV A3, nach der die VDE-Normen als elektrotechnische Regeln anzuwenden sind, ergibt sich zwangsläufig die Forderung, dass alle Prüfungen der elektrischen Sicherheit an medizinisch-elektrischen Geräten nach dieser Norm durchzuführen sind.

Der dabei geforderte Umfang der Prüfungen teilt sich nach DIN VDE 0751.1 in eine Sichtprüfung, die Prüfung der elektrischen Sicherheit sowie eine Funktionsprüfung auf. Mit dieser sehr eindeutigen Forderung ist diese Prüfung einer Sicherheitstechnischen Kontrolle nach § 6 MPBetreibV recht nahe gekommen. Auf jeden Fall unterscheidet sie sich hinsichtlich ihrer Qualität nunmehr deutlich von der in früheren Zeiten vielfach – möglicherweise hier und da auch heute noch – praktizierten Messung des Schutzleiterwiderstandes.

Auch für diese Prüfungen sind in der Unfallverhütungsvorschrift BGV A3 bzw. in der betreffenden Norm DIN VDE 0751.1 Anforderungen an den Prüfer definiert: Auch hier muss der Prüfer eine fachliche Ausbildung sowie Kenntnisse und Erfahrungen nachweisen. Es wird gefordert, dass er in der Lage sein muss, die ihm übertragenen Arbeiten zu beurteilen und Gefahren zu erkennen.

Nach DIN VDE 0751.1 wird für die Bewertung der Sicherheit ausdrücklich eine Fachkraft mit elektrotechnischen und gerätebezogenen medizintechnischen Fachkenntnissen gefordert. Damit rückt auch hinsichtlich der Qualifikation des Prüfers die Prüfung der elektrischen Sicherheit an medizinischen elektrischen Geräten nach BGV

A3 sehr in die Nähe zur STK nach § 6 MPBetreibV. Ob der vielerorts anzutreffende schutzleiterwiderstandsmessende Mitarbeiter, Auszubildende oder Altgeselle des ortsansässigen Elektroinstallationsunternehmens oder der technikinteressierte Zivi oder Praktikant im Krankenhaus diesen Anforderungen entspricht, darf in einigen Fällen wohl eher bezweifelt werden.

## Fachkenntnis und Unabhängigkeit

Es ist zusammenfassend festzuhalten, dass nach dem Willen der Verordnungsgeber alle beschriebenen Prüfungen nicht das mangelfreie Gerät, sondern die Feststellung des Ist-Zustands und Aufdeckung von Mängeln zum Ziel haben. Für die genannten Prüfungen kommen nach der derzeit üblicherweise anzutreffenden Praxis die nachstehenden Personenkreise infrage:

- Servicepersonal des Herstellers, nicht unabhängige Dienstleister (Hersteller, autorisierte Wartungsdienste)
- Fachpersonal des Betreibers
- unabhängige Dienstleister (Prüforganisationen, Sachverständige)

Grafik 1 (Bewertung der Prüfer) versucht, die Tätigkeit dieser unterschiedlichen Gruppen hinsichtlich verschiedener bei den Prüfungen zu berücksichtigender Kriterien zu bewerten.

### Servicepersonal von Herstellerseite

Das Servicepersonal des Herstellers verfügt zweifellos über das beste Fachwissen hinsichtlich der zu prüfenden



| Grafik 1                    | Servicepersonal des Herstellers | Fachpersonal des Betreibers | unabhängige Dienstleister |
|-----------------------------|---------------------------------|-----------------------------|---------------------------|
| Fachwissen zum Gerät        | 😊                               | 😊                           | 😊                         |
| Übersichtswissen            | 😞                               | 😊                           | 😊                         |
| Ortskenntnis                | 😊                               | 😊                           | 😊                         |
| Ausstattung mit Prüfmitteln | 😊                               | 😞                           | 😊                         |
| Weisungsfreiheit            | 😞                               | 😊                           | 😊                         |
| Fehlerbehebung              | 😊                               | 😊                           | 😞                         |
| Unabhängigkeit              | 😞                               | 😊                           | 😊                         |

Geräte. Außerdem darf von einer perfekten Ausstattung mit Prüfmitteln, Messgeräten und Prüfvorschriften ausgegangen werden. Von Vorteil kann es im Einzelfall durchaus auch sein, dass die bei einer Prüfung festgestellten Mängel umgehend abgestellt oder unmittelbar Maßnahmen dazu ergriffen werden können.

Dieser Vorteil birgt aber auch ein Risiko. Der ausführende Servicetechniker kann hier sehr schnell in eine persönliche Zwickmühle geraten: Da er dem Betreiber und auch seinem Arbeitgeber letztendlich ein mangelfreies Gerät schuldet, ist es denkbar, dass er die Prüfungen, die der Feststellung von – auch verdeckten – Mängeln dienen, diesem Ziel unterordnet. Es ist ein fundamentaler Unterschied, ob der Prüfer das Ziel hat, einen Fehler zu finden (d. h. Fehler zu suchen) oder ein fehlerfreies Gerät zu bescheinigen (d. h. Messwerte innerhalb der Toleranzen festzustellen). Vielen Technikern fällt es sehr schwer, hier den notwendigerweise erforderlichen „inneren Schalter“ von Reparatur auf Prüfer umzulegen.

### Zum Autor

Dipl.-Ing. Gunther Haufe, Inhaber des gleichnamigen Ingenieurbüros für Medizintechnik in Dresden, befasst sich seit über 20 Jahren mit Prüfungen und sicherheitstechnischen Belangen in der Medizintechnik. Er wurde von der IHK Dresden zum Sachverständigen für Narkose- und Beatmungsgeräte sowie Geräte der Intensivmedizin öffentlich bestellt und vereidigt.

Auch die Weisungsfreiheit sowie das Übersichtswissen zur medizinischen Anwendung und zu deren Umfeld sollte beim Herstellerservice kritisch hinterfragt werden. Nicht zuletzt wird ein Betreiber bei Inanspruchnahme des Herstellerservice viele verschiedene Prüfer beauftragen müssen.

### Fachpersonal auf Betreiberseite

Im Gegensatz dazu verfügt der beim Betreiber angestellte Medizintechniker über exzellente Ortskenntnisse und in den meisten Fällen auch über ein gutes Wissen zur medizinischen Anwendung. Aber auch der Krankenhaus-Medizintechniker kann sich beim Prüfen in der gleichen Zwickmühle wie der Servicetechniker des Herstellers wiederfinden: Letztendlich schuldet auch er seinem Arbeitgeber ein mangelfreies Gerät.

Inwieweit er seine diesbezügliche Weisungsfreiheit in allen Fällen durchsetzen kann, sollte zumindest kritisch hinterfragt werden, ebenso seine Möglichkeit zur Weiterbildung wie auch die Ausstattung mit geeigneten Prüfmitteln bzw. deren regelmäßige Kalibrierung.

### Unabhängige externe Prüfer

Der unabhängige externe Prüfer kann in der Regel tatsächlich unabhängig und weisungsfrei tätig werden. Im Gegensatz zum Servicetechniker des Herstellers und Medizintechniker im Krankenhaus schuldet er seinem Auftraggeber zudem nicht ein mangelfreies Gerät, sondern im Gegenteil (wie vom Gesetzgeber auch gefordert) die unabhängige Feststellung des Ist-Zustands, mithin also die Aufdeckung aller – nach Möglichkeit auch der verdeckten – Mängel.

Er wird in den meisten Fällen über eine gute Ausstattung an Prüf- und Messmitteln sowie ein gutes Detail- und Querschnittswissen verfügen. Nicht zu unterschätzen ist der Umstand, dass der externe Prüfer aufgrund seiner unabhängigen und ausschließlich prüfenden Tätigkeit wohl über die umfangreichsten Erfahrungen zu Mängeln und Fehlfunktionen, auch bei ähnlichen Geräten und anderen Betreibern, verfügen wird. Er wird so bestens über die Stärken und Schwächen der einzelnen zu prüfenden Geräte informiert sein.

Für manch einen Betreiber mag es sich als nachteilig darstellen, dass der externe Prüfer nicht in der Lage sein wird (und dies in den meisten Fällen auch nicht sein will), einen festgestellten Fehler zu beheben. In diesem Falle sollte sich ein Betreiber jedoch vor Augen halten, dass auf diese Weise die Intention des Gesetzgebers zur Feststellung des Ist-Zustands am besten erfüllt und ein Maximum an Sicherheit und Qualität erzielt wird.

Unabhängige Prüfungen haben einen hohen sicherheitstechnischen Wert. Jeder Betreiber sollte sich fragen, ob er bereit ist, diesen Wert bei der Vergütung des Prüfers angemessen zu berücksichtigen. Geiz führt zu Sicherheitsrisiken, ausschließliche Preisentscheidungen gehen zwangsläufig zu Lasten der Qualität.

Bei einer Reihe von technischen Systemen mit hohen sicherheitstechnischen Anforderungen, wie z. B. bei Fahrzeugen und Aufzügen, besteht schon immer eine Trennung zwischen Herstellung, Wartung und Service einerseits und Prüfung andererseits. Dies erscheint in der Medizintechnik, vor allem bei sicherheitstechnisch hochsensiblen Systemen (Beatmung, Narkose, Monitoring, Defibrillatoren, Herzschrittmacher) auch geboten. Das „Vier-Augen-Prinzip“ würde definitiv zu einer Verbesserung der Patientensicherheit führen.

Prüfen bedeutet somit immer:

- die konkrete Anwendung und mögliche Fehlanwendungen kennen
- bauartspezifische Mängel kennen
- mehr als das Abhaken von Checklisten
- quer denken
- Verantwortung übernehmen