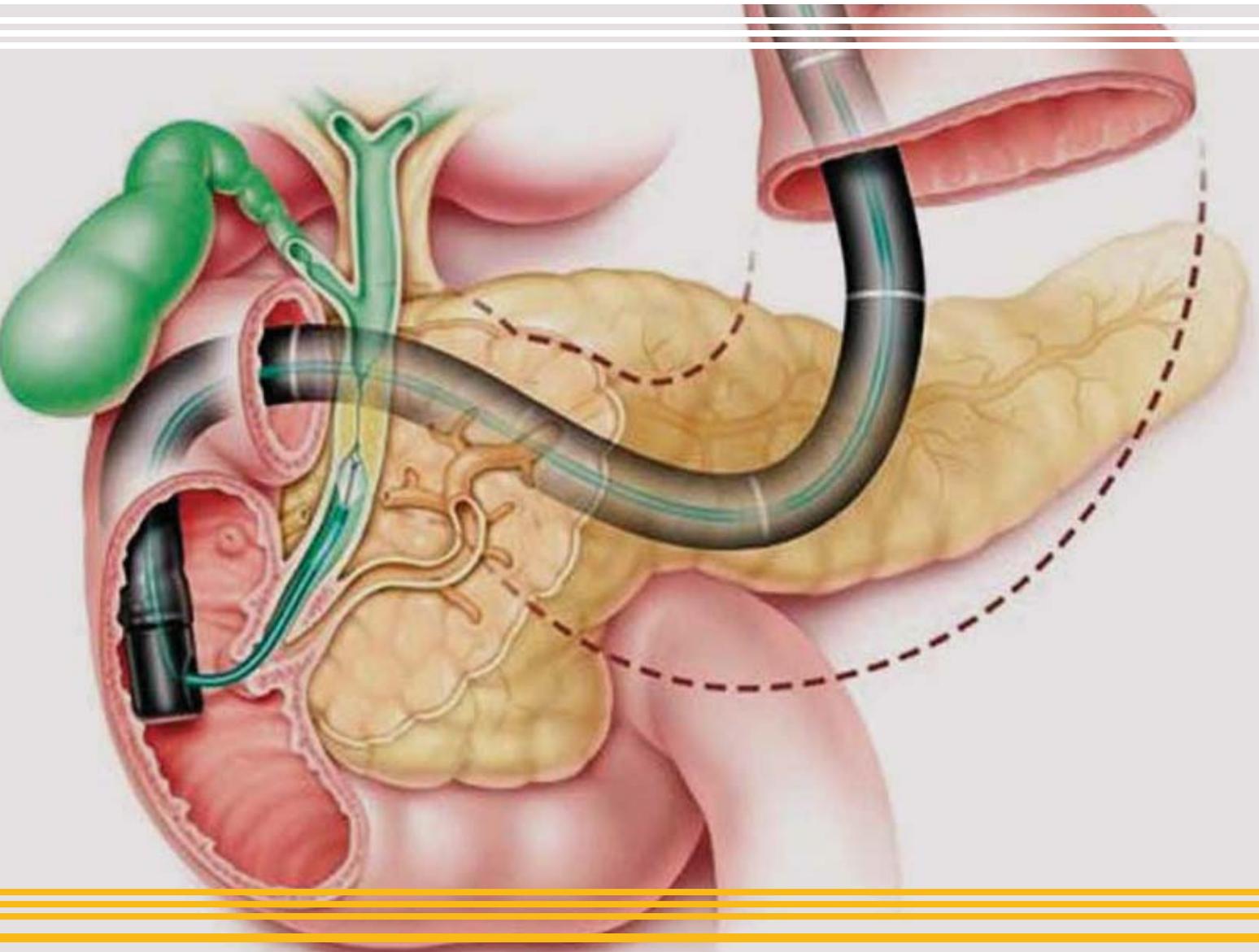


mt medizintechnik

01/14

Organ der VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences und Organ des Fachverbandes Biomedizinische Technik e. V.



Schwerpunktthema:
Prüfung von medizinischen Produkten

Prüfen und Verantwortung

Prüfen bedeutet immer und zuallererst Verantwortung zu übergeben und zu übernehmen.

Die vom Prüfer geschuldete Leistung ist nicht ein mängelfreies Gerät, sondern die Aufdeckung aller, idealerweise auch verdeckter Mängel. Dessen sollte sich der Auftraggeber immer bewusst sein: Der Prüfer hat somit die Aufgabe, permanent kritisch und detektivisch tätig zu sein, quer zu denken, ungeliebte Wahrheiten zu dokumentieren usw. Letzteres ist für den Betreiber verständlicherweise nicht immer angenehm. Dennoch ist all dies die Pflicht des Prüfers, für die er vom Betreiber beauftragt ist und bezahlt wird. Der Überbringer der schlechten Nachricht sollte als besonders aufmerksamer Prüfer geehrt und nicht „geköpft“ werden. Es ist niemandem gedient, wenn Mängel übersehen oder gar vertuscht werden.

Der Kreis der potenziellen Prüfer ist groß:

Es gibt Prüfer, die neben der eigentlichen Prüfung auch Wartungs- und Instandsetzungsleistungen an den zu prüfenden Geräten durchführen. Diese Prüfer können Mitarbeiter des Herstellers, des Handels oder auch des Betreibers sein. Sie sind streng genommen nicht ganz unabhängig, denn sie schulden am Ende des Tages das mängelfreie Gerät. Zumindest müssen sie bei ihrer Prüftätigkeit große Energie darauf verwenden, grundsätzlich die Qualität der möglicherweise vorher von der gleichen Person durchgeführten Wartung oder Reparatur in Frage zu stellen.

Neben diesen gibt es unabhängige Prüfer, die keine Wartungs- und Instandsetzungsleistungen an den zu prüfenden Geräten durchführen. Diese Prüfer kommen von herstellerunabhängigen Prüfstellen, Sachverständigen-Unternehmen, freien Sachverständigen usw. Sie sind hinsichtlich Reparatur und Wartung nicht vorbelastet, ein neutrales und objektives Prüfergebnis wird bei ihnen eher gegeben sein. Andererseits können die „unabhängigen“ Prüfer bei festgestellten Mängeln diese nicht gleich abstellen. Das können nur die o. g. „abhängigen“ Prüfer. Möglicherweise ist dieser Makel der unabhängigen Prüfer für den Betreiber nicht ganz befriedigend, denn in diesem Falle kann es schon zu längeren Ausfallzeiten, höheren Instandhaltungskosten und insgesamt mehr Stress kommen.

Nach § 4 (1) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ist der Betreiber zuständig, die Qualifikation des Prüfers zu überprüfen. Er „darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.“

Somit liegt die Verantwortung eindeutig beim Betreiber: Er ist der primäre Prüfer des Prüfers.

Wie er dieser Verpflichtung konkret nachzukommen hat, ist in der Verordnung nicht näher ausgeführt.

Er wird prüfen können, wie es um die persönliche Integrität, Unabhängigkeit und Weisungsfreiheit der prüfenden Person bestellt ist. Er sollte sich auch Bescheinigungen zu absolvierten Weiterbildungsmaßnahmen, Kalibrierzertifikate zur verwendeten Messtechnik und andere Nachweise vorlegen lassen. Es darf jedoch bezweifelt werden, ob der Betreiber in jedem Falle in der Lage sein wird, den unseriösen vom seriösen Anbieter zu unterscheiden, die vom Prüfer eingesetzte Prüftechnik einzuschätzen, die Qualität der durchgeführten Prüftätigkeiten zu bewerten usw. Er muss sich demzufolge – gezwungenermaßen – auch auf seinen Dienstleister verlassen können und mit diesem ein Vertrauensverhältnis eingehen.

Ein möglicher Indikator für die Qualität eines (angestellten) Prüfers könnte dessen Bezahlung durch seinen Arbeitgeber sein: Diese sollte keinesfalls leistungsbezogen, d. h., nach Stückzahl der geprüften Geräte erfolgen, denn dies verführt zur Beschleunigung der Prüftätigkeit. Es wäre eher der umgekehrte Fall zu bevorzugen: Eine zusätzliche Prämie auf den vereinbarten Preis wäre bei aufgedeckten Mängeln angemessen. Aber wer praktiziert dies schon, ist doch die Feststellung eines Mangels ohnehin schon eher kein freudiges Ereignis!

Auch Komplettanbieter sollten kritisch hinterfragt werden: So verlockend ein „Rundum-Sorglos-Paket“ auch sein mag: Auch der größte Global Player kann nicht wirklich alles selbst und vermittelt in diesen Fällen Leistungen weiter, die andere für ihn erbringen müssen. Ob das dann wirklich wirtschaftlich ist, ob

die o. g. Forderungen nach Integrität, Weisungsfreiheit usw. in jedem Falle gegeben sind, mag dahin stehen und muss durch den Betreiber geprüft werden.

Bei einer Reihe von technischen Systemen mit hohen sicherheitstechnischen Anforderungen besteht heute im Allgemeinen eine Trennung zwischen Herstellung und Instandhaltung einerseits und Prüfung andererseits. Wir kennen dies z. B. bei Fahrzeugen, Feuerungsstätten und Aufzügen. In der Medizintechnik ist dieses Vier-Augen-Prinzip leider noch nicht angekommen. Warum eigentlich nicht? Gerade bei lebenserhaltenden Systemen mit hohem Wartungsaufwand erscheint dieses jedoch durchaus ebenso als geboten. Beatmungs- und Narkosegeräte, Monitoring, Dialysegeräte, Herz-Lungen-Maschinen wären Beispiele für solche medizintechnischen Systeme mit einem hohen Risikopotenzial. Oft wird im Zusammenhang mit der Befürwortung der alleinig von den Herstellern durchzuführenden Prüfungen argumentiert, dass für die Prüfungen zusätzlich zu den allgemein verfügbaren Prüfgeräten spezielle, hochspezialisierte Prüfausstattung oder Softwaretools erforderlich seien, die nur der Hersteller bereitstellen könne. Diese Argumentation geht jedoch ins Leere, denn die damit durchzuführenden Maßnahmen kann der Hersteller durchaus im Rahmen seiner Wartungen durchführen. Das Auslesen von Fehlermeldungen bzw. die Durchführung von Testroutinen sollte ohnehin dem Herstellerservice

vorbehalten bleiben. Der unabhängige Prüfer könnte danach eine Sichtprüfung durchführen, die Parameter der elektrischen Sicherheit ermitteln, bei der Funktionsprüfung die Ausgangsparameter messen und Sicherheits- und Alarmfunktionen testen. Auf jeden Fall würde die qualifizierte Wartungstätigkeit durch den Herstellerservice und eine anschließende Prüfung durch ein unabhängiges Prüfinstitut einen Gewinn an Sicherheit bedeuten.

Selbstverständlich wird bei der Auswahl des Prüfers neben allen vorangestellten Überlegungen auch der angebotene Preis eine Rolle spielen. Dabei sollte sich der verantwortungsbewusste Betreiber im Klaren darüber sein, dass der niedrigste Preis oft nicht mit der besten „Prüf-Leistung“ korreliert. Genau aus diesem Grunde haben viele freiberuflich tätige Dienstleister, wie Ärzte, Steuerberater, Anwälte, Architekten und Ingenieure eine vom Gesetzgeber vorgegebene Honorarordnung, die es dem Auftraggeber ermöglichen sollte, seinen kompetenten Dienstleister weitgehend unabhängig von preislichen Erwägungen auszuwählen. Beim Prüfen von Medizintechnik sind wir davon leider weit entfernt. Warum eigentlich?

Gunther Haufe, Dresden



Ihr Kontakt in Sachen Anzeigen

Gudrun Karafiol

TÜV Media GmbH · Am Grauen Stein · 51105 Köln

Tel.: 02 21/80 6-35 36 · Fax: 02 21/80 6-35 10

E-Mail: Gudrun.Karafiol@de.tuv.com

Internet: www.tuev-media.de

Prüfungen in der Medizintechnik

Eine Übersicht

Günther Haufe

Dass medizintechnische Geräte in regelmäßigen Zeitabständen geprüft werden müssen, ist eine Selbstverständlichkeit. Die Frage nach den Zeitabständen, die zwischen den Prüfungen bei einem konkreten Medizinprodukt festgelegt sind, ist schon schwerer zu beantworten. Auch stellt sich oft die Frage, welche weiteren Prüfungen über die Sicherheitstechnischen Kontrollen nach § 6 MPBetreibV und die Messtechnischen Kontrollen nach § 11 MPBetreibV hinaus noch durchgeführt werden müssen. Bei den nach Röntgenverordnung vorgeschriebenen Prüfungen gibt es eine Reihe von Spezialfällen, auf die hier nicht eingegangen werden soll.

Neben diesen aufgelisteten Prüfungen, die sich primär auf Geräte beziehen, gibt es auch eine Reihe von Prüfungen, die sich weniger auf Geräte als auf Verfahren beziehen, wie z. B.: die Validierung der Aufbereitung (Reinigung und Desinfektion, Sterilisation) und die Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen nach Richtlinie der Bundesärztekammer.

Der folgende Aufsatz soll zu diesen Fragen eine Übersicht liefern sowie die verschiedenen sich damit ergebenden Problemstellungen diskutieren.

Dokumentation: Haufe, G.: Prüfungen in der Medizintechnik – Eine Übersicht. *mt-Medizintechnik* 134 (2014), Nr. 1, S. 20, 1 Tabelle, 11 Lit.-Ang.

Schlagwörter: Prüfungen/Messtechnische Kontrolle/Sicherheitstechnische Kontrolle/Medizinprodukte

Einleitung

Prüfungen an medizintechnischen Geräten sind heute als Maßnahmen der Qualitätssicherung und des Patientenschutzes weitgehend etabliert. Es gibt eine Vielzahl von Prüfungen, die durchgeführt werden müssen. In **Tabelle 1** ist dargestellt, welche Prüfungen zu berücksichtigen sind. Auf die wichtigeren wird im Folgenden eingegangen.

Sicherheitstechnische Kontrollen nach § 6 MPBetreibV

Die Aussage in § 6 (1) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung [1] ist eindeutig: Der Betreiber hat an den Medizinprodukten, die vom Hersteller dafür vorgesehen sind, Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) durchzuführen oder durchführen zu lassen. Der Umfang und die Fristen dafür richten sich ebenso nach den Vorgaben der Hersteller. Nur für den Fall, dass der Hersteller nichts vorgeschrieben hat, hat der Gesetzgeber geregelt, dass dann für Medizinprodukte der Anlage 1 die Sicherheitstechnischen Kontrollen

nach den Regeln der Technik mit einer Frist von spätestens 2 Jahren durchzuführen sind.

Damit haben die Hersteller das primäre Sagen. Jeder Hersteller kann nach Belieben Sicherheitstechnische Kontrollen sowie deren Fristen für seine Medizinprodukte festlegen. Er kann auch festlegen, dass diese Sicherheitstechnischen Kontrollen nur durch besonders autorisiertes Personal ausgeführt werden dürfen, gemeinsam mit Wartungen durchzuführen sind usw. In der Tat haben dies viele Hersteller fleißig genutzt: Von einigen Herstellern werden mittlerweile Sicherheitstechnische Kontrollen für EKG-Schreiber, Elektrodenanlagen, Steckbeckenspüler, Wärmeschränke für Infusionen und für viele Patientenbetten gefordert. Und bei Geräten, die aus dem nicht deutschsprachigen Sprachraum kommen, hat eine etwas forsche Übersetzung aus dem englischen „safety check“ eine deutsche „Sicherheitstechnische Kontrolle“ gemacht, vermutlich oft aus Unkenntnis des Übersetzers (oder des Übersetzungsprogramms). All das hat zu einer sehr unübersichtlichen Situation geführt.

Der Betreiber ist nun in der Pflicht und muss bei jedem neu beschafften Medizinprodukt aufs Neue recherchieren, ob eine STK gefordert ist oder nicht. Das kann schwierig und langwierig sein, denn in einigen Fällen sind diese Herstellerangaben irgendwo in den Geräteunterlagen versteckt.

Jeder Betreiber ist aus diesem Grunde gut beraten, sich bereits vor dem Kauf eines Medizinproduktes vom Hersteller oder Anbieter den Umfang und die Fristen der Sicherheitstechnischen Kontrollen so-

Tabelle 1: Prüfungen in der Medizintechnik, eine Übersicht

Art der Prüfung	betroffene Medizinprodukte	Grundlage, Vorschrift	Turnus	wer prüft?
Sicherheitstechnische Kontrolle STK	MP, für die der Hersteller dies vorgeschrieben hat MP der Anlage 1	MPBetreibV § 6 [1]	nach Angaben des Herstellers bzw. spätestens alle 2 Jahre	Person mit: – Ausbildung, Kenntnissen und Erfahrungen – Weisungsfreiheit – geeigneter Prüftechnik
Messtechnische Kontrolle MTK	MP der Anlage 2 MP, für die der Hersteller dies vorgeschrieben hat	MPBetreibV § 11 [1] LMKM [8]	nach Anlage 2 bzw. nach Angaben des Herstellers	zuständige Behörde Person mit: – Ausbildung, Kenntnissen und Erfahrungen – Weisungsfreiheit – geeigneter Prüftechnik – Anzeige bei der Behörde
Prüfung der elektrischen Sicherheit	elektrisch betriebene Medizinprodukte	BGV A3	6–24 Monate (ortsveränderlich) 48 Monate (ortsfest)	Elektrofachkraft elektrotechnisch unterwiesene Person
Konstanzprüfung	Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen Bildwiedergabegeräte	RöV § 16 (3) [2] QS-RL Nr. 3.2 [3]	monatlich Filmverarbeitung: arbeitstäglich Funktionen der Tele-radiologie: zusätzlich jährlich Bildwiedergabegeräte: 3 Monate	Person mit: – Fachkunde – geeigneten Nachweisen – Anzeige bei der Behörde
Konstanzprüfung	Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen	RöV § 17 (2) [2] QS-RL Nr. 5 [3]	halbjährlich	Person mit: – Fachkunde – geeigneten Nachweisen – Anzeige bei der Behörde
Sachverständigenprüfung	Röntgeneinrichtungen	RöV § 18 (5) SV-RL [4]	5 Jahre	behördlich bestimmte Sachverständige
Eichung	Personenwaagen	EO §§ 12 u. 14 Anhang B [5]	4 Jahre	Eichamt
Prüfung von Zentrifugen	Laborzentrifugen (nicht explosiver Inhalt, $W_{kin} > 10.000 \text{ Nm}$ bzw. $P > 500 \text{ W}$)	BGR 500, Kap. 2.11, Teil 3 [7]	1 Jahr 3 Jahre (zerlegter Zustand)	befähigte Personen

wie von evtl. noch weiteren geforderten Prüfungen darlegen zu lassen. Das kann vor unangenehmen Überraschungen schützen. Denn wenn das Gerät erst einmal betrieben wird, gelten die Vorgaben des Herstellers, siehe oben, ohne Pardon!

Der Vollständigkeit halber soll darauf hingewiesen werden, dass es auch den umgekehrten Fall gibt:

nämlich dass der Hersteller die STK für ein Medizinprodukt der Anlage 1 ausschließt. Dies muss der Hersteller aber deutlich schreiben, d. h., er muss dies aktiv ausschließen! Beispiel für derartige Ausschlüsse von der STK-Pflicht durch den Hersteller sind die heute oft anzutreffenden automatischen Defibrillatoren (AED). Wenn der Hersteller in den Geräteunterlagen keine Aussagen zu Prüfungen macht, d. h. wenn er schweigt, gilt die o. g. Forderung des Gesetzgebers: Bei Medizinprodukten der Anlage 1 ist eine STK mit einem Turnus von höchstens 2 Jahren durchzuführen.

In einigen Fällen ist bei den Herstellervorgaben zum Umfang der Sicherheitstechnischen Kontrollen noch die Forderung enthalten, die Prüfung der elektrischen Sicherheit nach der DIN EN 60601-1, d. h. der Herstellernorm für medizinische elektrische Geräte durchzuführen. Es bleibt diesbezüglich zu hoffen, dass auch diese Hersteller künftig verinnerlichen, dass es bereits seit 2008 eine europäische Norm für die Wiederholungsprüfung von medizinischen elektrischen Geräten gibt: die DIN EN 62353. Diese Norm soll voraussichtlich im Jahre 2014 in der überarbeiteten

internationalen Fassung IEC 62353 veröffentlicht werden. Dann dürfte es auch bei internationalen Herstellern keine Ausrede mehr dafür geben, nach wie vor die nicht einschlägige EN 60601-1 bzw. IEC 601.1 als Norm für Wiederholungsprüfungen vorzuschreiben. Auf eine Besonderheit beim Prüfen von Monitoren zur Patientenüberwachung soll noch eingegangen werden. Diese Gruppe ist durch eine große Bandbreite an Parametern gekennzeichnet. Die Aufgabe für diese Monitore ist jedoch in allen Fällen die gleiche: Sie sollen den Anwender auf eine kritische Situation des Patienten hinweisen. Dies gilt gleichermaßen für das einfache Pulsoximeter wie für den hochbestückten und vernetzten Multiparametermonitor in der Intensivüberwachung. Bei dieser Gerätegruppe gibt es nun mehrere Hersteller, die für ihre Produkte keine Sicherheitstechnischen Kontrollen vorgeschrieben haben. Damit greift die Forderung des Gesetzgebers, nach der Sicherheitstechnische Kontrollen nur für die Medizinprodukte der Anlage 1 gefordert sind. Bei Patientenmonitoren wären das damit lediglich solche, die das EKG bzw. den Blutdruck intrakardial ableiten. Für ein Pulsoximeter träfe dies z. B. nicht zu. Angesichts der Tatsache, dass ein Patientenmonitor immer wichtige Vitalfunktionen überwacht und es somit – unabhängig von der Anzahl dieser Parameter – fast immer um Leben oder Tod oder zumindest eine ernsthafte Gefährdung des Patienten geht, wird empfohlen, Monitore zur Patientenüberwachung

unabhängig von den Herstellervorgaben regelmäßig einer Sicherheitstechnischen Kontrolle zu unterziehen, bei der auf die Alarmfunktionen bei Verletzung von Grenzwerten besonderes Augenmerk gelegt werden sollte.

Messtechnische Kontrollen nach § 11 MPBetreibV

Die Messtechnischen Kontrollen (MTK) hat der Gesetzgeber für die Geräte der Anlage 2 vorgeschrieben. Bei diesen handelt es sich um Geräte mit Messfunktionen, im Einzelnen wie folgt:

- Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer)
- Medizinprodukte zur Bestimmung von Körpertemperaturen (medizinische Elektrothermometer, auch mit austauschbaren Temperaturfühler, Infrarot-Strahlungsthermometer)
- Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung
- Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendruckes (Augentonometer)
- Therapiedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen
- Diagnostikdosimeter zur Durchführung von Mess- und Prüfaufgaben, sofern sie nicht § 2 Abs. 1 Nr. 3 oder 4 der Eichordnung unterliegen
- Trekkurbelergometer zur definierten physikalischen und reproduzierbaren Belastung von Patienten

Wieso der Gesetzgeber seine Fürsorge nur auf diese explizit benannten Geräte bzw. Parameter begrenzt hat, kann bestenfalls historisch erklärt werden: Alle diese Geräte haben vor Einführung des europäischen Medizinprodukterechts dem Eichrecht unterlegen und waren gemäß Eichordnung eichpflichtig.

Selbstverständlich gibt es heute viel mehr Parameter, die an einem Patienten gemessen werden können und für die keine Messtechnischen Kontrollen vorgeschrieben sind. Das erscheint nicht nur auf den ersten Blick unlogisch. Und warum der nichtinvasiv gemessene Blutdruck der Pflicht zur MTK unterliegt und der invasiv gemessene nicht, kann rational nicht begründet werden.

Der Vollständigkeit halber sei noch darauf hingewiesen, dass die Messtechnischen Kontrollen nach den Regelungen des § 11 unabhängig von der Zuordnung zu Anlage 2 auch an solchen Medizinprodukten durchgeführt werden müssen, für die der Hersteller diese vorgeschrieben hat.

Prüfungen der elektrischen Sicherheit nach BGV A3

Die Veranlassung für diese Prüfungen ergibt sich weniger aus dem Medizinprodukterecht, sondern aus den Unfallverhütungsvorschriften, die von den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung, den Berufsgenossenschaften und den Unfallkassen herausgegeben werden. Die Unfallverhütungsvorschrift BGV A3 [6] fordert, dass alle elektrischen Betriebsmittel vor der Inbetriebnahme, nach Änderung und Instandsetzung sowie in bestimmten Zeitabständen geprüft werden müssen. Und damit gilt sie natürlich auch für die medizinischen elektrischen Geräte.

Die Prüf Fristen für die Wiederholungsprüfungen sind in den Durchführungsanweisungen geregelt, die praktischerweise in den meisten Ausgaben der Unfallverhütungsvorschrift gleich mit enthalten sind. Für ortsveränderliche Geräte ist dort ein Richtwert von 6 Monaten angesetzt, der bis auf einen Maximalwert von 12 Monaten – für Geräte in Büros sogar von 24 Monaten – verlängert werden kann.

Für ortsfeste Geräte gilt eine Prüf Frist von 48 Monaten. Bei der Einordnung in ortsfeste und ortsveränderliche elektrische Geräte sollte die Definition der Unfallverhütungsvorschrift beachtet werden: Demnach zählen zu den ortsfesten Geräten nicht nur die, die fest angeschlossen sind, sondern auch solche, deren Masse so groß ist, dass sie während des Betriebs nicht leicht von einem Platz zum anderen bewegt werden können. Damit ist ein Kühlschranks z. B. wohl eher den ortsfesten Geräten zuzuordnen.

Bezüglich der Prüf Frist für ortsfeste elektrische Geräte hat es in der zurückliegenden Zeit Irritationen gegeben: Neben der o. g. allgemein festgelegten Prüf Frist von 48 Monaten gibt es nämlich Ausnahmen, bei denen eine Prüf Frist von 12 Monaten festgelegt ist. Und dabei unterscheiden sich die Durchführungsanweisungen von den verschiedenen Berufsgenossenschaften: Während einige Unfallverhütungsvorschriften diese kürzere Prüf Frist für „Räume und Anlagen besonderer Art (DIN VDE 0100-701)“ fordern, wird bei anderen Ausgaben der gleichen Unfallverhütungsvorschrift die DIN VDE 0100 Gruppe 700 zitiert. Dies bedeutet einen erheblichen Unterschied, denn die DIN VDE 0100-701 bezieht sich ausschließlich auf Räume mit Badewanne oder Dusche, während die gesamte Gruppe 700 viel weiter gefasst ist: Neben den Räumen mit Badewanne oder Dusche schließt sie einen viel weiteren Bereich mit ein, wie z. B. Baustellen, Anlagen im Freien, Versammlungsräume und auch medizinisch genutzte Räume (DIN VDE 0100-710).

Nach dieser weiter gefassten Auslegung wären auch ortsfeste medizinische elektrische Geräte aller 12 Monate zu prüfen, nach der bisherigen Auslegung nur die in Räumen mit Badewanne und Dusche. Letzteres erscheint logischer. Es ist sehr zu wünschen, dass die Verordnungsgeber sich hierzu alsbald auf eine einheitliche Regelung einigen.

Für die variable Prüf Frist für die ortsveränderlichen Geräte von 6 bis 12 Monaten gibt die Unfallverhütungsvorschrift noch eine praktische Hilfestellung: Wenn die Fehlerrate bei den Prüfungen weniger als 2 % beträgt, kann die Prüf Frist verlängert werden, mit Sicherheit jedoch nicht über die genannten Maximalwerte hinaus.

Eine weitere Schwierigkeit im Zusammenhang mit den Prüfungen der elektrischen Sicherheit besteht bei einigen Betreibern darin, dass mit der Prüfung von medizinischen elektrischen Geräten das gleiche Unternehmen beauftragt wird, das auch die sonstigen nichtmedizinischen elektrischen Geräte prüft. Bei diesem handelt es sich oft um ein ortsansässiges Unternehmen des Elektrohandwerks, das in vielen Fällen nach der Wiederholungsprüfnorm DIN VDE 0701-0702 [9] prüft und damit alle elektrischen Geräte – ob medizinisch oder nichtmedizinisch – über einen Kamm schert. Dies wäre keinesfalls sachgerecht, denn

für die Wiederholungsprüfung von medizinischen elektrischen Geräten gibt es eine spezielle auf diese zugeschnittene Prüfnorm: die DIN EN 62353 [10]. Zur Klarstellung: Grundsätzlich bestehen keine Einwände dagegen, wenn ein Elektriker medizinische elektrische Geräte prüft. Er sollte jedoch auf jeden Fall wissen, dass er dazu spezielles Fachwissen zu den Regeln der Technik und auch die geeigneten Prüfgeräte benötigt! Auf jeden Fall sollte sich der Prüfer in diesem Zusammenhang bewusst sein, dass neben den elektrischen Messungen von Schutzleiterwiderstand, Isolationswiderstand usw. eine Sicht- sowie eine Funktionsprüfung zum Prüfumfang gehören. Außerdem bestehen hinsichtlich der Dokumentation der Prüfung von medizinischen elektrischen Geräten wesentlich umfangreichere Anforderungen, als dies bei nichtmedizinischen elektrischen Geräten der Fall ist.

In einigen Fällen werden diese Prüfungen der elektrischen Sicherheit auch bei den Geräten durchgeführt, an denen bereits eine Sicherheitstechnische Kontrolle ausgeführt worden ist. Diese Geräte werden dann sozusagen doppelt geprüft, denn die Prüfung der elektrischen Sicherheit ist regelmäßiger Bestandteil der STK. Bei seinen Überlegungen, ob diese doppelte Prüfung tatsächlich erforderlich ist, mag der Betreiber die Tatsache in seine Überlegungen einbeziehen, dass eine STK-Vorschrift und auch deren Fristen immer vom Hersteller für das konkrete Medizinprodukt festgelegt worden sind. Andererseits handelt es sich bei der Unfallverhütungsvorschrift BGV A3 um eine sehr allgemeine Vorschrift, die keinen konkreten Bezug zu einem einzelnen Gerät haben kann. Angesichts von STK-Fristen von 3 Jahren, wie sie für einzelne Geräte mittlerweile vorgeschrieben sind, ist es andererseits möglicherweise eine gute Idee, die zum Gerät gehörende Netzanschlussleitung etwas häufiger, z. B. jährlich zu prüfen.

Im Zusammenhang mit der Abgrenzung zwischen den Prüfnormen für elektrische Geräte (DIN VDE 0701-0701 [9]) und medizinische elektrische Geräte (DIN EN 62353 [10]) soll noch auf einen feinen Unterschied eingegangen werden: Nach der Definition in der DIN EN 62353 handelt es sich dann um ein medizinisches elektrisches Gerät, wenn dieses über ein Anwendungsteil verfügt oder dem Patienten Energie zuführt oder diese anzeigt. Nach dieser Definition gibt es eine Reihe von elektrisch betriebenen Medizinprodukten, bei denen es sich nicht um medizinische elektrische Geräte handelt: Hierzu zählen alle Laborgeräte, Geräte zur Betrachtung und Befundung von Röntgenbildern sowie die gesamten zur Aufbereitung von Medizinprodukten verwendeten Geräte, wie Reinigungs- und

Desinfektionsautomaten und Sterilisatoren. Entsprechend der o. g. Definition eines medizinischen elektrischen Gerätes wäre für diese Medizinprodukte die DIN VDE 0701-0702 die angemessene Prüfnorm.

Eichungen

Bei der Eichung handelt es sich um eine Prüf- bzw. Kalibriertätigkeit, die einem hoheitlich agierenden Prüfer vorbehalten ist. Diesen Prüfaufgaben kommen in Deutschland die Eichbehörden nach.

Eine solche Eichung, d. h. eine Prüfung als hoheitlicher Akt des Staates hat sich in der Medizintechnik ausschließlich bei den Waagen erhalten. Früher waren auch die Medizinprodukte der Anlage 2 eichpflichtig. Die Eichpflicht bei den Waagen hat offenbar ihre Ursache darin, dass es sich bei den in der Medizin verwendeten Personenwaagen neben ihrer Eigenschaft als Medizinprodukte zusätzlich – wie bei vielen anderen Waagen auch – um sogenannte nichtselbsttätige Waagen handelt. Diese unterliegen neben der Richtlinie über Medizinprodukte einer separaten europäischen Richtlinie, der Richtlinie 2009/23/EG über nichtselbsttätige Waagen [11]. Und aus dieser Richtlinie ergibt sich die in der Eichordnung [5] festgelegte Pflicht der Eichung für alle Waagen.

Die Frist dafür beträgt 4 Jahre. Davon ausgenommen sind jedoch Bettenwaagen und Waagen, die nicht in Krankenhäusern aufgestellt sind. Diese müssen zwar eichfähig sein, bedürfen jedoch keiner Nachprüfung. Wieso der Gesetzgeber Arztpraxen und andere Betreiber außerhalb des Krankenhauses von der Pflicht zur Nacheichung entbunden hat, ist mit rational-technischen Überlegungen zu den jeder Prüfung innewohnenden Schutzziele nicht nachvollziehbar.

Wartungen

Es darf von den Betreibern nicht außer Acht gelassen werden, dass es neben den o. g. Prüfungen durchaus noch weitere, regelmäßig durchzuführende Maßnahmen der Inspektion und Wartung an Medizinprodukten gibt.

Für einige Gruppen von Medizinprodukten gibt es zusätzlich zu den o. g. Prüfungen weitere spezielle Maßnahmen der Inspektion, wie z. B.:

- Lastprüfungen an Patientenaufhängern
- Messungen von Strahlungsintensität, Spektrum usw. an Bestrahlungsgeräten zur Infraot- und UV-Bestrahlung

Für eine Vielzahl von Medizinprodukten bestehen seitens der Hersteller über die o. g. Prüfungen hin-

Anzeige

<p>IQM TOOLS GMBH D-78086 Brigachtal www.iqmttools.de</p>		<p>Prüfplaketten Lochzangen Sperrbänder</p>	
<p>Telefon: 07720 / 810622 Fax: 07720 / 810624 vertrieb@iqmttools.de</p>		<p>Prüferstempel Hängeetiketten Magnetprodukte</p>	

aus Empfehlungen bzw. Forderungen zu regelmäßig durchzuführenden Wartungsmaßnahmen, wie z. B. für:

- Druckminderer
- Entnahmemarmaturen für medizinische Gase
- Narkose- und Beatmungsgeräte

Auch die Prüfung im zerlegten Zustand von bestimmten Zentrifugen, wie z. B. Ultrazentrifugen, gehört zu diesen Maßnahmen, die nicht außer Acht gelassen werden dürfen.

Diese Wartungsmaßnahmen unterscheiden sich von Hersteller zu Hersteller, d. h., es kann nicht davon ausgegangen werden, wenn ein Hersteller für seine Geräte bestimmte Wartungsmaßnahmen fordert, dass dies dann automatisch auch für die Geräte anderer Hersteller gelten müsse.

Auch sollte bei diesen von den Herstellern geforderten Maßnahmen immer hinterfragt werden, ob diese tatsächlich zwingend ausgeführt werden müssen oder lediglich als eine Empfehlung des Herstellers anzusehen sind, die für den Betreiber nicht verpflichtend ist.

Zusammenfassung

Der Betreiber hat im Zusammenhang mit Betrieb und Anwendung von Medizinprodukten eine Vielzahl von Vorschriften zu beachten. Wenn er eine davon übersieht und die betreffenden Prüfungen nicht oder nicht sachgerecht ausführen lässt, bedeutet das einen eklatanten Verstoß gegen seine Betreiberpflichten und kann zu erheblichen Risiken bezüglich seiner Haftung führen. Die vorliegende Ausarbeitung hat sich zum Ziel gesetzt, dem Betreiber dabei eine Hilfestellung zu geben.

Ungeachtet der kritischen Anmerkungen ist festzuhalten, dass die vom Gesetzgeber und den anderen Verordnungsgebern vorgeschriebenen Prüfungen einen hohen Sicherheitsstandard beim Betreiben von Medizinprodukten gewährleisten.

Wie auch beim Herstellen und Inverkehrbringen von Medizinprodukten ist jedoch zu beobachten, dass seitens des Gesetzgebers den Herstellern in zunehmendem Maße Kompetenzen eingeräumt werden. Im Falle der Prüfungen betrifft dies insbesondere die Vorgabe von Prüfungen überhaupt, deren Umfang, Fristen usw. Ob die sich daraus ergebenden Konsequenzen vom Gesetzgeber tatsächlich gewollt sind, darf bezweifelt werden.

Literatur

- [1] Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) v. 29. 6. 1998 (BGBl. I S. 3398), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326)
- [2] Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung – RöV) v. 8.1.1987 (BGBl. I S. 604), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 4. Oktober 2011 (BGBl. I S. 2000)
- [3] Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung: Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) v. 20. November 2003, zuletzt geändert durch Rundschreiben vom 12. Juli 2011
- [4] Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrah-

lern: Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL) v. 9. Januar 2009, zuletzt geändert durch Rundschreiben vom 1.8.2011

- [5] Eichordnung EO v. 12.8.1988 (BGBl. I S. 1657), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 6. Juni 2011 (BGBl. I S. 1035)
- [6] BGV A3: Elektrische Anlagen und Betriebsmittel, Unfallverhütungsvorschrift vom 1. April 1979 in der Fassung vom 1. Januar 1997 mit Durchführungsanweisungen vom April 1997, Stand: 1.2010
- [7] BGR 500: Betreiben von Arbeitsmitteln, Berufsgenossenschaftliche Regel, Stand 4.2008
- [8] Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Meßfunktion (LMKM), Ausgabe 2.2, Stand: 1. 2. 2009
- [9] DIN VDE 0701-0702 (06.2008): Prüfung nach Instandsetzung, Änderung elektrischer Geräte – Wiederholungsprüfung elektrischer Geräte – Allgemeine Anforderungen für die elektrische Sicherheit
- [10] DIN EN 62353 (08.2008): Medizinische elektrische Geräte: Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten
- [11] Richtlinie 2009/23/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über nichtselbsttätige Waagen



Dipl.-Ing. Gunther Haufe
Ingenieurbüro für Medizintechnik Dresden GmbH
Wilhelm-Franke-Str. 68
01219 Dresden
Tel.: 0351 / 4725999
Fax: 0351 / 4725917
E-Mail: buero@ibhaufe.de
Web: www.ibhaufe.de

Dipl.-Ing. Gunther Haufe ist Inhaber des Ingenieurbüros für Medizintechnik Dresden. Dieses befasst sich mit Ingenieurleistungen für die Medizin: Prüfungen nach MPBetreibV und BGV A3, Erstellung von Konformitätserklärungen bei Systemen und Eigenherstellungen, Beratungen und Gutachten. Gunther Haufe wurde von der IHK Dresden für die Fachgebiete Narkose- und Beatmungsgeräte sowie Geräte der Intensivmedizin als Sachverständiger öffentlich bestellt und vereidigt. Er ist Mitarbeiter im Arbeitsausschuss NA 053-03-01 Anästhesie und Beatmung beim Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) beim DIN und im AK 811.0.1 Instandsetzung, Änderung und Prüfung bei der DKE des VDE und DIN. Zurzeit ist er 1. Vorsitzender des BSM Bundesverband der Sachverständigen für Medizinprodukte e.V.