

Informationsblatt

Medizinprodukterecht und Mess- und Eichrecht in Apotheken

1. Mess- und Eichrecht

1.1 Anwendungsbereich für Messgeräte

Messgeräte zur Bestimmung der Masse (Waagen und Gewichte), des Volumens, des Drucks, der Temperatur, der Dichte oder des Gehalts bei der Herstellung von Arzneimitteln in Apotheken auf Grund ärztlicher Verschreibung oder bei Analysen in medizinischen und pharmazeutischen Laboratorien, dürfen **nur geeicht verwendet, d. h., betrieben oder bereitgehalten** werden. Als **bereitgehalten** gilt ein Messmittel, wenn es ohne besondere Vorbereitung in Betrieb genommen werden kann und ein Betrieb nach Lage der Umstände zu erwarten ist.



Die Eichung muss rechtzeitig vor Ablauf der Eichfrist beim zuständigen Eichamt beantragt werden. Bei der Eichung wird geprüft, ob das Messgerät die wesentlichen Anforderungen erfüllt, was die Einhaltung der Fehlergrenzen einschließt.

1.2 Kennzeichnung

Messgeräte, die geeicht werden sollen, müssen entweder schon einmal geeicht worden sein oder eine „CE-M-Kennzeichnung“ (z. B. Waagen) oder eine „DE-M-Kennzeichnung“ besitzen.

Bei Waagen mit Konformitätskennzeichnung wurde eine Herstellereichung durchgeführt. Aus der Konformitätskennzeichnung kann das Jahr der Herstellereichung entnommen werden, z. B.

CE 12  0115 (12 = Jahr der Herstellereichung; Reihenfolge der Zeichen nicht bindend!) oder

  0104 (16 = Jahr der Herstellereichung); bei „DE-M-Messgeräten“ das Jahr des Inverkehrbringens in gleicher Weise.

Die Kennzeichnung von Messgeräten bei der Eichung (u. a. nichtselbsttätige Waagen) wurde neu geregelt. Es wird nun der Beginn der Eichfrist (i. d. R. das Jahr der Eichung) angegeben. Das Ende der Eichfrist ist häufig mittels eines Zusatzzeichens gekennzeichnet.

Bei einem Eingriff in das Messgerät, z. B. durch Reparaturen, kann eine erneute Eichung vor Ablauf der Eichfrist bzw. trotz unbefristeter Eichfrist erforderlich sein [§ 37 Absatz 2 des Mess- und Eichgesetzes (MessEG)]!

Weiterführende Informationen zur Kennzeichnung von Messgeräten finden Sie unter www.agme.de → Fachinformation → Allgemeine Fachinformationen.

1.3 Anzeigepflicht

Wer neue oder erneuerte Messgeräte verwendet ..., hat diese der nach Landesrecht zuständigen Behörde spätestens sechs Wochen nach Inbetriebnahme anzuzeigen (§ 32 MessEG). Die einfachste Möglichkeit ist die Anzeige über die zentrale Anmeldeplattform im Internet unter www.eichamt.de. Die Anzeigepflicht betrifft ausschließlich neue oder erneuerte Messgeräte, die ab dem 01.01.2015 in Betrieb genommen wurden bzw. werden.

1.4 Eichfristen

Messgerät	Eichfrist in Jahren
Präzisions- und Fein-(Analysen-)waagen	
- selbsteinspielend	2
- nicht selbsteinspielend (z. B. Hand- und Balkenwaagen)	4
Gewichtstücke (auch bei Verwendung zur externen Kalibrierung)	4
Pyknometer aus Metall, Tauchkörper, hydrostatische Waagen	4
Pyknometer aus Glas, Aräometer aus Glas	unbefristet
Flüssigkeits-Dichtemessgeräte nach dem Schwingerprinzip	2
Flüssigkeits-Glasthermometer*	15

* Eichung kompletter Anschütz-Sätze: Eich- und Kalibrierlabor Ilmenau, Tel.: 03677 850-301

Die Eichfrist endet z. B. vorzeitig, wenn ein Eingriff vorgenommen wird, der Einfluss auf die messtechnischen Eigenschaften des Messgerätes haben kann oder wenn vorgeschriebene Kennzeichen (z. B. das EG-Eichzeichen, die Konformitätskennzeichnung oder das Eichkennzeichen) unkenntlich, entwertet oder vom Messgerät entfernt sind.

2. Medizinprodukterecht

2.1 Medizinprodukte mit Messfunktion

Für bestimmte Medizinprodukte mit Messfunktion ist eine messtechnische Kontrolle (MTK) nach § 14 Absatz 1 Satz 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) vorgeschrieben. Die **Betreiber** (siehe § 2 Absatz 2 MPBetreibV) von Medizinprodukten, haben messtechnische Kontrollen durchzuführen oder durch geeignete Personen, Betriebe oder Einrichtungen oder die Eichbehörde durchführen zu lassen.

Betreiber eines Medizinproduktes ist aber auch, wer außerhalb von **Gesundheitseinrichtungen** (siehe § 2 Absatz 4 MPBetreibV) in seinem Betrieb oder seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte zur Anwendung bereithält (z. B. Apotheken).

2.2 Laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

Wer laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat nach § 9 Absatz 1 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) vor Aufnahme dieser Tätigkeit ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten. Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung wird vermutet, wenn Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK 2014) vom 11. April 2014 und 20. Juni 2014 [Deutsches Ärzteblatt 111 (19. September 2014) Seite A 1583] beachtet wird.

Infolge Abschnitt 8 des Teils A der Rili-BÄK 2014 gilt diese Vermutung nur dann, wenn interne und externe Qualitätssicherung ebenfalls mit einem Kontrollsystem nach dem Stand von Wissenschaft und Technik bzw. durch regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen und den in den zutreffenden B-Teilen der Rili-BÄK 2014 vorgeschriebenen Verfahren erfolgen.

Weitere Informationen und Hinweise können der Homepage des SME entnommen werden.

3. Ordnungswidrigkeiten

Vorsorglich weisen wir darauf hin, dass sowohl eine nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig durchgeführte vorgeschriebene MTK, ein nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig eingerichtetes Qualitätssicherungssystem als auch das Verwenden (d. h. das Betreiben oder Bereithalten) eines nicht geeichten Messgerätes eine Ordnungswidrigkeit darstellt, welche mit Bußgeld geahndet werden kann.

4. Rechtsgrundlagen

- Mess- und Eichgesetz (MessEG)
- Mess- und Eichverordnung (MessEV)
- Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK 2014)

Anschriften der Eichbehörde

Staatsbetrieb für Mess- und Eichwesen Hohe Straße 11 01069 Dresden Telefon: 0351 4780-30 Fax: 0351 4780-499 E-Mail: eichdirektion@sme.sachsen.de	Eichamt Dresden Hohe Straße 13 01069 Dresden Telefon: 0351 4780-30 Fax: 0351 4780-599 E-Mail: eichamt.dresden@sme.sachsen.de	Eichamt Dresden Eichstelle Löbau Bahnhofstraße 35 a 02708 Löbau Telefon: 03585 860142 Fax: 03585 861000 E-Mail: eichstelle.loebau@sme.sachsen.de
Eichamt Chemnitz Schloßstraße 27 09111 Chemnitz Telefon: 0371 46184-0 Fax: 0371 412025 E-Mail: eichamt.chemnitz@sme.sachsen.de	Eichamt Leipzig Talstraße 11 04103 Leipzig Telefon: 0341 9942-30 Fax: 0341 9942-599 E-Mail: eichamt.leipzig@sme.sachsen.de	Eichamt Zwickau Lutherstraße 12 08056 Zwickau Telefon: 0375 212351 Fax: 0375 291916 E-Mail: eichamt.zwickau@sme.sachsen.de

Weitere Auskünfte zu diesem Informationsblatt erhalten Sie vom Staatsbetrieb für Mess- und Eichwesen. Unsere Homepage erreichen Sie über www.eichamt.sachsen.de.