

Informationsblatt

Medizinprodukterecht und Mess- und Eichrecht in Pflegeheimen und bei Pflegediensten

1. Medizinprodukte mit Messfunktion

1.1 Grundlagen

Rechtliche Grundlage für die Behandlung von und den Umgang mit Medizinprodukten ist in Deutschland das Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG). In ihm sind u. a. die Anforderungen an den Verkehr mit Medizinprodukten, deren Betrieb sowie die notwendigen staatlichen Überwachungsmaßnahmen geregelt. Medizinprodukte mit Messfunktion unterliegen während ihrer Verwendung einem Verschleiß und müssen daher regelmäßig messtechnisch kontrolliert werden. Anforderungen hierzu sind in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) enthalten. Die wesentlichen Vorschriften aus der Sicht des Staatsbetriebes für Mess- und Eichwesen sind in diesem Informationsblatt zusammengestellt.

1.2 Inverkehrbringen und Inbetriebnahme

Nach § 6 MPG dürfen in Deutschland nur Medizinprodukte in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind.

Der CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle hinzugefügt werden, die an der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens beteiligt war, z. B.: **CE 0633**.

1.3 Messtechnische Kontrollen (MTK)

Für bestimmte Medizinprodukte mit Messfunktion ist eine MTK nach § 14 Absatz 1 Satz 1 MPBetreibV vorgeschrieben. Die **Betreiber** (siehe § 2 Absatz 2 MPBetreibV) eines der unten genannten Medizinprodukte, so auch Pflegeheime und Pflegedienste, 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, Sanitätshäuser, ...).

Medizinprodukt mit Messfunktion (Auswahl) (nach Anlage 2 MPBetreibV)	Nachprüffrist in Jahren (maximal)
Medizinische Elektrothermometer	2
Infrarot-Strahlungsthermometer	1
nichtinvasive Blutdruckmessgeräte	2
Tretkurbelergometer	2

Für Medizinprodukte zur Selbstanwendung (in ausschließlich eigener Verantwortung für persönliche Zwecke erworben und angewendet) ist eine MTK nicht vorgeschrieben, wird jedoch aus fachlicher Sicht empfohlen.

1.4 Wer führt messtechnische Kontrollen (MTK) durch?

Gemäß § 14 Absatz 5 MPBetreibV dürfen Personen, Betriebe oder Einrichtungen, welche die Voraussetzungen von § 5 MPBetreibV erfüllen oder für das Messwesen zuständige Behörden MTK durchführen.

Erstere müssen dies vor Aufnahme der ersten messtechnischen Kontrolle der zuständigen Behörde – in Sachsen dem Staatsbetrieb für Mess- und Eichwesen – anzeigen. Betriebe, Einrichtungen und Personen, die die Durchführung messtechnischer Kontrollen angezeigt haben und nicht ausschließlich für den Eigenbedarf arbeiten, können bei der zuständigen Behörde erfragt werden.

Die Eichämter in Sachsen werden bis auf Weiteres an folgenden Medizinprodukten mit Messfunktion MTK durchführen:

	Eichamt Chemnitz	Eichamt Dresden	Eichamt Leipzig	Eichamt Zwickau	Eichstelle Löbau
medizinische Elektrothermometer (keine Infrarot-Ohrthermometer)	-	X	-	-	-
medizinische Temperaturfühler	-	X	-	-	-
nichtinvasive Blutdruckmessgeräte	X	X	-	X	X
Augentonometer	X	-	-	-	-

1.5 Wie sieht die Kennzeichnung nach einer messtechnischen Kontrolle (MTK) aus?

Die MTK wird am Medizinprodukt kenntlich gemacht durch ein Zeichen, aus dem das Jahr der nächsten MTK und die Behörde oder Person hervorgehen, welche die MTK durchgeführt hat, z. B.:



oder



Kennzeichnung der sächsischen Eichbehörde

1.6 Medizinproduktebuch, Bestandsverzeichnis

Entsprechend § 12 Absatz 1 MPBetreibV muss für die in deren Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte ein Medizinproduktebuch geführt werden.

Ausnahmen:

- elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer,
- Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung.

Das Medizinproduktebuch muss speziell für Medizinprodukte mit Messfunktion u. a. folgende Informationen enthalten (ggf. § 18 MPBetreibV beachten):

- erforderliche Angaben zur eindeutigen Identifikation des Medizinproduktes,
- Beleg über die Funktionsprüfung und Einweisung nach § 10 Absatz 1 MPBetreibV,
- Name der nach § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 MPBetreibV beauftragten Person, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen,
- Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen messtechnischen (ggf. sicherheitstechnischen) Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat, z. B. in Form von Protokollen,
- Angaben zu Vorkommnismeldungen an Behörden und Hersteller,
- Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern.

Der für die Überwachung zuständigen Behörde ist auf Verlangen am Betriebsort Einsicht in die Medizinproduktebücher zu gewähren.

Das Medizinproduktebuch kann mit dem Bestandsverzeichnis, das nach § 13 Absatz 1 Satz 1 MPBetreibV für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte zu führen ist, kombiniert werden.

2. Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – Rili-BÄK 2014

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. Messgeräte, die dem Mess- und Eichrecht unterliegen

Das Mess- und Eichrecht gilt in Pflegeheimen und bei Pflegediensten fast ausschließlich für Waagen.

Bei der Anschaffung und Verwendung von Waagen in Pflegeheimen und bei Pflegediensten, welche im Bereich der Heilkunde Anwendung finden, ist darauf zu achten, dass sie nur verwendet werden dürfen, wenn sie eine Zulassung und ein Zulassungszeichen oder eine Konformitätskennzeichnung besitzen. Bei Waagen mit Konformitätskennzeichnung wurde eine Herstellereichung durchgeführt. Aus der Konformitätskennzeichnung kann das Jahr der Herstellereichung entnommen werden, z. B. **CE 12 M 0115** (12 = Jahr der Herstellereichung; Reihenfolge der Zeichen nicht bindend!) oder **CE M 16 0104** (16 = Jahr der Herstellereichung).

Die nachfolgenden **Waagen zur Bestimmung der Masse** bei der Ausübung der Heilkunde beim Wiegen von Patienten aus Gründen der ärztlichen Überwachung, Untersuchung und Behandlung dürfen nur verwendet, d. h. betrieben oder bereitgehalten werden, wenn sie geeicht sind:

- Personenwaagen in der Praxis von Ärzten oder Heilpraktikern (unbefristet).

In Klammern ist die Eichfrist angegeben.

Kennzeichnung

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 sowie zu Waagen in der Heilkunde finden Sie unter www.agme.de → Fachinformation → Allgemeine Fachinformationen.

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.

4. 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) einer nicht geeichten Waage im Bereich der Heilkunde eine Ordnungswidrigkeit darstellt, welche mit Bußgeld geahndet werden kann.

5. Rechtsgrundlagen

- Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Mess- und Eichgesetz (MessEG)
- Mess- und Eichverordnung (MessEV)
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK 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 (www.eichamt.sachsen.de).