

Neue Vorschriften für medizinische Messgeräte

Das deutsche Eichen musste weichen

Die Eichvorschriften für Medizin-
geräte sind relativ nahtlos in das
Medizinprodukterecht überführt
worden. Statt Bauartzulassung und
Ersteichnung nun CE-Kennzeichnung.
Als Ersatz für amtliche Nacheichnun-
gen gibt es jetzt messtechnische
Kontrollen. Diese können mit
behördlicher Zulassung nun auch
Firmen und Kliniken selbst durch-
führen. Bei Geräten und Fristen hat
sich wenig geändert. Nur haben die
Hersteller deutlich mehr Freiräume.
In der klinischen Praxis sind aller-
dings Messgenauigkeit und Mess-
beständigkeit nicht immer befriedi-
gend – trotz aller Vorschriften.

Mit dem Medizinproduktegesetz
MPG wurden die Bauartzu-
lassung der PTB und die amtliche
Ersteichnung zur Anpassung an euro-
päisches Recht durch ein Konformi-
tätsbewertungsverfahren ersetzt.
Die Anforderungen für „Produkte
mit Messfunktion“ unter Punkt 10
der europäischen Richtlinie 93/42/
EWG sind allerdings recht allgemein
gehalten: „... müssen so ausgelegt
sein, dass unter Berücksichtigung
angemessener Genauigkeitsgren-
zen entsprechend der Zweckbestim-
mung des Produkts eine ausreichen-
de Konstanz und Genauigkeit der
Messwerte gewährleistet sind“ (An-
merkung des Verfassers: gemeint ist
wohl eine ausreichende Konstanz
der Messeigenschaften und daraus
folgend eine ausreichende Repro-
duzierbarkeit der Messwerte). Dabei
hat der Hersteller die von ihm ge-
wählten Genauigkeitsgrenzen anzu-
geben. Mögliche Einwände wegen
der Unverbindlichkeit dieser Anfor-
derungen können zunächst einmal
mit dem Verweis auf harmonisierte
Normen entkräftet werden. Aller-
dings gibt es diese für sehr viele



Alle medizinischen Messgeräte benötigen eine
CE-Kennzeichnung mit Kennnummer, auch die
der Risikoklasse I.

Medizinprodukte mit Messfunktion
noch gar nicht und wird es wohl so
schnell auch nicht geben. Selbst auf
Gebieten mit einer relativ gewachsen-
en Normungstradition wie der
nichtinvasiven Blutdruckmessung hat
sich gezeigt, dass man sich mit der
Festlegung von Anforderungen an
die Messgenauigkeit und deren
Überprüfung relativ schwer tut
(siehe auch Ausführungen zum PTB-
Seminar im Textkasten). Da das „CE“
kein Qualitätszeichen ist (zumindest
derzeit noch nicht), drohen hinsicht-
lich der Messqualität durch das euro-
päische Recht in der Tendenz Rück-

schritte, wenn man dieser Problema-
tik auf nationaler Ebene nicht genug
Beachtung schenkt. Übrigens deckte
auch das frühere GS-Zeichen allen-
falls nur selektiv Qualitätsaspekte
ab. Wegen der inzwischen einsetzen-
den Tendenz zur Legendenbildung
muss das mal klar und deutlich ge-
sagt werden. Beispielsweise wiesen
bei einer eigenen Beurteilung des
Marktangebots von einfachen Blut-
zuckermessgeräten mit Teststreifen
gegen Mitte der 90er Jahre Geräte
mit GS-Zeichen im Schnitt eine äh-
nliche Messunsicherheit auf wie
solche ohne. Selbst die technische
Sicherheit als Kernthematik wurde
teilweise inhaltlich nicht hinreichend
abgedeckt, wenn man sich bei der
Vergabe des Zeichens vor allem auf
eine formale Überprüfung der Ein-
haltung von Normen verließ, was
durchaus vorkam.

Was die STK für die technische
Sicherheit, ist die MTK für die Mess-
beständigkeit:

Für Medizinprodukte der Anlage 2
der Betreiberverordnung ist ein
Medizinproduktebuch anzulegen
(§ 7 Abs.1 MPBetreibV), in welchem
die Ergebnisse der messtechnischen
Kontrollen vermerkt beziehungs-
weise die Protokolle aufbewahrt
werden. In der Betreiberverordnung
sind folgende Nachprüffristen fest-
gelegt worden:

Messtechnische Prüfung nichtinvasiver Blutdruckmessgeräte Simulatoren statt Patienten?

Das 137. PTB-Seminar befasste sich mit der messtechnischen Prüfung von
nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten. Diese zählen nach den Thermo-
metern zu den am weitesten verbreiteten medizinischen Messgeräten. In
der Veranstaltung wurden die rechtlichen Grundlagen, die Anforderungen
der medizinischen Praxis und die Genauigkeit nichtinvasiver medizinischer
Messgeräte ausführlich behandelt und diskutiert. Fazit: Zwischen den Feh-
lergrenzen unter Referenzbedingungen und denen unter Gebrauchsbedin-
gungen kann ein erheblicher Unterschied bestehen. Klinische Prüfungen
können zur Beurteilung und Verbesserung der Geräte wesentlich bei-
tragen. Eine mögliche Alternative sind Simulatoren, welche ebenfalls ein
wichtiges Thema waren. Die Vortragsmanuskripte des Seminars sind kürz-
lich unter dem Titel „Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte“ von Stephan
Mieke als 100-seitiger Band PTB-MM-10 herausgegeben worden. Dieser ist
zum Preis von 33,50 DM beim Fachbuchshop der MediVision GmbH er-
hältlich (Berchtesgadener Straße 26, 10825 Berlin, Fax: 030 787 02 812 oder
unter www.medivision-online.de bzw. www.medizintechnikportal.de).

- Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte 2 Jahre
- Tretkurbelergometer 2 Jahre
- Ton- und Sprachaudiometer 1 Jahr
- Medizinische Elektrothermometer 2 Jahre
- Infrarot-Strahlungsthermometer 1 Jahr
- Augentonometer (geräteartabhängig) 2 oder 5 Jahre
- Diagnostikdosimeter (Ausnahmen sind möglich) 5 Jahre

Für Therapiedosimeter bestehen abhängig unter anderem von ihrem Energiebereich alternative Regelungen mit der Möglichkeit von Vergleichsmessungen.

Der Hersteller kann bei seinen Angaben von der vorgesehenen Nachprüffrist abweichen. Auch kann er messtechnische Kontrollen für medizinische Messgeräte vorsehen, die

Literatur

Breuer, D., Schade, T., Messtechnische Kontrollen, in: AMD-Medizintechnik (Hrsg.), Anwender- und Betreiberpflichten für Medizinprodukte. MediVision, Berlin, 2. Auflage, 1999, S. 37–40
 Mieke, S. Schade, T., Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion (LMKM), in: Handbuch Medizintechnik, eco-med verlagsgesellschaft, Landsberg – aktuelle Version auch einsehbar unter www.ptb.de

in der Anlage 2 gar nicht aufgeführt sind. Der Betreiber ist dann verpflichtet, diese Prüfungen durchzuführen oder durchführen zu lassen.

Messtechnische Kontrollen sind darüber hinaus sofort fällig, wenn ein begründeter Verdacht dafür besteht, dass ein Gerät seine Fehlergrenzen nicht einhält. Beispielsweise nach einer Beschädigung oder einer Manipulation. Die Nachprüffrist gilt auch für Ersatz- und Reservegeräte, die zwar momentan nicht genutzt, aber zur Anwendung vorgehalten werden.

Das Krankenhaus darf nur Mitarbeiter oder Unternehmen mit messtechnischen Kontrollen beauftragen, welche die vorgeschriebenen persönlichen und organisatorischen Voraussetzungen erfüllen. Das sind vor allem fachliche Kompetenz und Weisungsfreiheit sowie Behördenzulassung und entsprechende Mess- und Prüfeinrichtungen.

Da Thermometer mit ihrer großen Zahl und Vielfalt erfahrungsgemäß

2GETHER WE ARE BETTER!

Ein Blick in Ihre Vorteile:

- ▶ METRON und BENDER gründen für Vertrieb & Service die BENTRON GmbH!
- ▶ Innovative Prüfsysteme für medizinische elektrische Geräte und elektrische Betriebsmittel!
- ▶ Ein Ansprechpartner für Beratung und Service!



BENTRON GmbH & Co.KG • Carl-Benz-Straße 8
 D-35305 Grünberg • Fon: 0 64 01/807-730 • Fax: 0 64 01/807-739

info@bentron.de – www.bentron.de



Bei Geräten zur Infrarot-Thermometrie kommt es ganz entscheidend auf die richtige Applikation an.



bei der Umsetzung einige Probleme bereiten können, soll auf sie noch kurz näher eingegangen werden. Für elektronische Kompaktthermometer ist formal eine Aufnahme in das Bestandsverzeichnis vorgesehen. Von dieser kann man sich jedoch befreien lassen, wenn es dafür in dem entsprechenden Bundesland nicht ohnehin pauschale Regelungen gibt. Das Anlegen und Führen eines Medizinproduktebuches ist für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer explizit nicht vorgesehen (§ 7 MPBetreibV), hat aber sehr wohl für so genannte Ohrthermometer nach dem Prinzip der Infrarot-Thermometrie zu erfolgen. Für diese ist sogar eine jährliche messtechnische Kontrolle vorgeschrieben, für die elektronischen Kompaktthermometer lediglich eine Prüffrist von zwei Jahren. Ferner ist gegebenenfalls darauf zu achten, dass eine Zweckbestimmung für den Einsatz im professionellen Umfeld besteht und nicht lediglich für den häuslichen Bereich. Der Einsatz von Ohrthermometern erfordert einen erheblichen Schulungsaufwand für die zahlreichen Pflegekräfte auf den Stationen und in den Funktionsbereichen. Das muss am besten auch schon vor einem möglichen Kauf beachtet werden. Bei der Anwendung der Strahlungsthermometer müssen die Schwestern etwas machen, was sie sonst vielleicht schon mal ganz gerne möchten, aber nie dürfen: nämlich ihren Patienten an den Ohren ziehen (nach hinten und nach oben). Denn wegen der Krümmung des Gehörgangs kann man ohne diese Maßnahme ab etwa dem

ersten Lebensjahr die gewünschte Temperatur am Trommelfell in der Regel nicht mehr richtig ermitteln – auf Messungen bei Säuglingen soll hier nicht näher eingegangen werden. Ohne dieses Vorgehen würde man an der Gehörgangswand und damit zu niedrig messen. Ohne hinreichende Schulung ist der Einsatz der heute üblichen Strahlungsthermometer zum „zweimaligen täg-

Meß- und Prüftechnik
für Medizin und Industrie

S.P.L.

Elektronik GmbH
+49 3 32 32 3 99 15
www.spl-elektronik.com

lichen Durchmessen der gesamten Station“ vermutlich weniger nützlich als „das Fühlen mit der Hand an der Stirn“. Möglicherweise wäre es ohnehin sinnvoll, sich stärker auf die gefährdeten Patienten zu fokussieren. Nach einer kürzlich durchgeführten eigenen Umfrage bei über 100 leitenden Pflegekräften, bei welcher allerdings die Intensivbereiche unterrepräsentiert waren, haben über 30 Prozent der betroffenen Teilnehmer eingeräumt, die methodischen Voraussetzungen der Strahlungsthermometrie nicht richtig zu kennen, obwohl in ihrem Bereich Ohrthermometer eingesetzt wurden!

**Auch die süßen Schätzchen
müssen regelmäßig
getestet werden**

Eine weiteres zwiespältiges Kapitel sind einfache Blutzuckermessgeräte, mit welchen beispielsweise auf Station oder in der Ambulanz optisch oder elektrochemisch Glukose in Kapillarblut analysiert wird. Vielen medizinischen Betreibern und Anwendern ist nicht bekannt, dass auch für diese Geräte regelmäßige

Der Neid des Hippokrates

Selbstbedienung bei MTKs und STKs

Die Chance für eine grundsätzliche Neuorientierung im Sinne einer evidenzbasierten Medizintechnik wurde bei der Umstellung auf das neue Recht vertan. Das gilt auch für die Vorschriften zur Einhaltung der erforderlichen Messgenauigkeit/Messbeständigkeit. Vor allem aber für die Regelungen zur technischen Sicherheit. Und dazu wurde auch noch ein Freibrief für die Hersteller ausgestellt. Umfang und Fristen von MTKs und STKs können die Firmen inzwischen praktisch nach Belieben festlegen (verschiedene Beispiele unter www.ambb.de). Jeder Vergleich hinkt: Aber analog dazu wäre eine Vorschrift im Sozialgesetzbuch, nach welcher die Heilpraktiker bestimmen dürften, welche ihrer alternativmedizinischen Behandlungen von den Krankenkassen mit welchem Preis zu bezahlen sind. Und die Begründung dafür wäre sogar plausibel: Schließlich kennen die Heilkundler ihre Patienten doch besser als jeder Kassenangestellte. Und wissen deshalb, was den Patienten gut tut. Aber es macht durchaus Sinn, die finanzierten Leistungen nicht von Leuten festlegen zu lassen, die an ihrer Durchführung verdienen. Und das möglicherweise auch noch um so mehr, je unsinniger die Maßnahmen sind. Es wäre zu wünschen, dass diesem Treiben endlich ein Ende gemacht wird. Beispielsweise mit dem 2. Änderungsgesetz zum MPG. Das hofft zumindest Dr. med. Hippokrates.

Kontrollen vorgesehen sind, die sich aus dem Eichrecht ableiten. Zwar werden keine Präzisionskontrollen verlangt und es besteht auch keine Pflicht zur Teilnahme an Ringversuchen, es sind jedoch interne Richtigkeitskontrollen durchzuführen (beispielsweise nach dem praxisnahen Merkblatt des Berliner Landesamtes für das Mess- und Eichwesen, Faxabruf (0 64 09 / 8 22-0 wählen und Dokument-Nr. 2823 eingeben) oder Faxpolling (Durchwahl 06409 / 8222-823). Wenn die maximal zulässige Messabweichung vom Zielwert von 15 Prozent bei einzelnen solcher Geräte überschritten wird, reicht es übrigens häufig schon aus, eine Lösung mit einem höheren (aber nicht unsinnig hohen!) Kontrollwert einzusetzen, weil der relative Fehler dann kleiner wird. Einzelne industrieunabhängige Ärzte bezeichnen diese taschenrechnerähnlichen Blutzuckermessgeräte ohnehin schon seit langem als „Abschätzhilfen“. Wohl nicht zu unrecht: Die Messwerte streuen erheblich und zusätzlich sind fatale Ausreißer möglich. Die Zahl der Stellen der Digitalanzeige sagt lediglich etwas über die Anzeigegenauigkeit aus, ist aber nicht repräsentativ für die Messgenauigkeit. Es ist nicht zu erwarten, dass diese „Schätzchen“ genauere Ergebnisse liefern als die Beurteilung einer konzentrationsabhängigen Verfärbung eines geeigneten Teststreifens mit dem Auge, wenn mindestens zwei

Voraussetzungen erfüllt sind: Der Untersucher darf keine Farbstörung haben und der Untersuchungsplatz muss hinreichend gut ausgeleuchtet sein. Medizinische Patientenwaagen („Waagen zur Bestimmung des Körpergewichts bei der Ausübung der Heilkunde“) fallen inzwischen ebenso wie medizinische Laborwaagen („Präzisionswaagen“, „Feinwaagen“) unter die am 1. Januar 1993 in Kraft getretene EG-Richtlinie 90/384/EWG über nichtselbsttätige Waagen – und deshalb nicht unter das MPG. Medizinische Patientenwaagen sind derzeit in Krankenhäusern alle vier Jahre nachzueichen. Dies gilt



CRITIKON

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte müssen mindestens alle zwei Jahre messtechnisch kontrolliert werden. Invasive Blutdruckmonitore nur dann, wenn der Hersteller dies vorsieht.

ebenfalls für Patientenwaagen in anderen stationären Einrichtungen wie Altenpflege- und Krankenhäusern, soweit diese fest angestellte Ärzte beschäftigen.

Wolfgang Menke, Berlin

SpO₂-Sensorik · Lichtleitkabel · Blutdruckmessgeräte

NISPEL GmbH
Medizinisches Zubehör



Messtechnische Kontrollen (MtK)

- ⊕ Zertifizierter Reparaturservice an Langzeit-Blutdruckmessgeräten von BOSCH+SOHN
- ⊕ Durchführung von MtK's nach §11 MPBetreibV an Blutdruckmessgeräten und Medizinischen Elektrothermometern



NISPEL GmbH · Kupferstraße 7 · 44577 Castrop-Rauxel · Tel. 02305/96323-0 · Fax 02305/96323-11
E-Mail: kontakt@nispel.de · Internet: www.nispel.de