



Medizinproduktegesetz - MPG

Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) Messtechnische Kontrollen (MTK)

Eine Information an die Betreiber aktiver Medizinprodukte



Struktur- und Genehmigungsdirektion Süd
Gewerbeaufsicht
Neustadt an der Weinstraße

Was sind aktive Medizinprodukte?

Medizingeräte, deren Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle (mit Ausnahme der direkt vom menschlichen Körper oder durch Schwerkraft erzeugten Energie) abhängig ist, bezeichnet man als aktive Medizinprodukte (Quelle: Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX).

Grundsätzliche Forderungen an die Sicherheit und den Betrieb der Medizingeräte/Medizinprodukte:

Die Herstellerangaben hinsichtlich der Instandhaltung, Wartung und Pflege sind einzuhalten. Die Prüfvorschriften gemäß Unfallverhütungsvorschrift BGV A 3 – elektrische Prüfungen - der Berufsgenossenschaft (Unfallversicherungsträger) sind zu beachten; diesbezügliche Prüfungen sind von einer Elektrofachkraft zu erledigen. Die Prüfzeiten gemäß BGV A 3 variieren je nach Beanspruchung.

Die im Anhang der Medizinprodukte-Betreiberverordnung gelisteten (aktiven) Medizinprodukte sind Sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) sowie Messtechnischen Kontrollen (MTK) zu unterziehen.

Die Prüfhäufigkeit und Prüftiefe Sicherheitstechnischer Kontrollen (STK) richten sich nach den Herstellerangaben und dem Grad der Beanspruchung des Medizinproduktes. Insoweit ist in der Regel der Umfang einer Sicherheitstechnischen Kontrolle weitergehend als die Herstellervorgaben.

Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

Wozu dient eine Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)?

Sie (STK) ist eine Maßnahme zur Feststellung und Beurteilung des sicherheitstechnischen Istzustandes eines aktiven nicht implantierbaren Medizinproduktes (nach Anhang 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung).

Ziel der Sicherheitstechnischen Kontrolle (STK)

Das Ziel der STK ist das rechtzeitige Erkennen von Gerätemängeln und Gefahren, bevor diese sich auf Patienten, Anwender und Dritte auswirken.

Prüffristen

Soweit keine kürzeren Prüffristen durch den Hersteller des Gerätes/den Unfallversicherungsträger vorgegeben sind und die Einsatzbedingungen bzw. Erfahrungen keine kürzeren Prüffristen erfordern, sind Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) spätestens alle 2 Jahre durchzuführen.

Wer darf prüfen und wie sieht das Prüfverfahren aus?

Aktive Medizinprodukte darf prüfen, wer über die entsprechende Ausbildung, Kenntnisse, Mess- und Prüfeinrichtung verfügt und hinsichtlich der Kontrolltätigkeit keiner Weisung unterliegt. Dafür können beispielsweise ausgebildete Medizintechniker oder der technische Dienst des Geräteherstellers geeignet sein.

Zur Durchführung der Sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) wurde von der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP) ein Leitfaden erstellt, welcher allen betroffenen Kreise zur Anwendung empfohlen wurde.

Von der ordnungsgemäßen Durchführung der Sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) ist auszugehen, wenn dieser Leitfaden als Grundlage der jeweiligen Kontrolle herangezogen wird.

Dessen ungeachtet kann jederzeit davon abgewichen werden, wenn die Eignung anderer Verfahren bzw. anderer Prüfgeräte und Prüfvorschriften der jeweils zuständigen Behörde nachgewiesen wurden.

Was ist nach Anhang 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung STK-pflichtig?

1. Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur

1.1 Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln bzw. der Herztätigkeit einschließlich Defibrillatoren (z.B. Reizstromgeräte)

1.2 intrakardialen Messung elektrischer Größen oder Messung anderer Größen unter Verwendung elektrisch betriebener Messsonden in Blutgefäßen bzw. an freigelegten Blutgefäßen

1.3 Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen (z.B. HF-Chirurgiegeräte, bestimmte Ultraschallgeräte)

1.4 unmittelbare Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf unter potentiell Druckaufbau, wobei die Substanzen und Flüssigkeiten auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein können, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist (z.B. elektrische Sonden, Medikamentenpumpen)

1.5 maschinelle Beatmung mit oder ohne Anästhesie

1.6 Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Kernspionresonanz

1.7 Therapie mit Druckkammern

1.8 Therapie mittels Hypothermie und

2. Säuglingskubatoren sowie

3. externe aktive Komponenten aktiver Implantate

Was ist mit Medizinprodukten, die nach der alten Medizingeräteverordnung in Verkehr gebracht worden sind?

Es sind die in der Bauartzulassung festgelegten Sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) im dort vorgeschriebenen Umfang fristgerecht durchzuführen oder durchführen zu lassen. Bei Dialysegeräten, die mit ortsfesten Versorgungs- und Aufbereitungseinrichtungen verbunden sind, ist die Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) auch auf diese Einrichtungen zu erstrecken.

Für Medizingeräte, für die keine Bauartzulassungen erforderlich waren, oder die nach § 28 Abs. 2 der Medizingeräteverordnung betrieben werden dürfen, gelten für Umfang und Fristen der Sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) die Angaben in den Prüfbescheinigungen nach § 28 Abs. 1 oder 2 der Medizingeräteverordnung.

Messtechnische Kontrollen (MTK)

Was ist eine Messtechnische Kontrolle (MTK)?

Die Messtechnische Kontrolle MTK ist eine Prüfmaßnahme zur Feststellung der Meßgenauigkeit eines Medizinproduktes.

Ziel der Messtechnischen Kontrolle (MTK)

Ziel der Messtechnischen Kontrolle ist es, durch Prüfung festzustellen, ob das Medizinprodukt die zulässigen maximalen Messabweichungen (Fehlergrenzen) einhält. Hierbei werden Fehlergrenzen (Toleranzen) überprüft, die der Hersteller in seiner Gebrauchsanweisung angegeben hat; enthält die Gebrauchsanweisung darüber keine Angaben, so sind die in harmonisierten Normen festgelegten Fehlergrenzen einzuhalten.

Wer darf prüfen?

Aktive Medizinprodukte darf prüfen, wer über die entsprechende Ausbildung, Kenntnisse, Meß- und Prüfeinrichtung verfügt und hinsichtlich der Kontrolltätigkeit keiner Weisung unterliegt. Prüfer müssen bei der dafür zuständigen Eichbehörde angezeigt sein.

Was ist nach Anhang 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung MTK-pflichtig?

	Nachprüffrist in Jahren
- Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer)	1
- Medizinprodukte zur Bestimmung von Körpertemperaturen (mit Ausnahme von Quecksilberglasthermometern mit Maximumvorrichtung)	
- medizinische Elektrothermometer	2
- mit austauschbaren Temperaturfühlern	2
- Infrarot-Strahlungsthermometer	1
- Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung	2
- Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendruckes	
- allgemein	2
- zur Grenzwertprüfung	5
- Therapiedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen mit Photonenstrahlung im Energiebereich bis 1,33 MeV	
1) allgemein	2
2) mit geeigneter Kontrollvorrichtung, wenn der Betreiber in jedem Messbereich des Dosimeters mindestens halbjährliche Kontrollmessungen ausführt, ihre Ergebnisse aufzeichnet und die bestehenden Anforderungen erfüllt werden	6
3) mit Photonenstrahlung im Energiebereich ab 1,33 MeV und mit Elektronenstrahlung aus Beschleunigern mit messtechnischer Kontrolle in Form von Vergleichsmessungen	2
4) mit Photonenstrahlung aus Co-60-Bestrahlungsanlagen, Nachprüffristen wahlweise nach 1), 2) oder 3)	
	(siehe oben, d.h. 2 oder 6 Jahre)
- Diagnostikdosimeter zur Durchführung von Mess- und Prüfaufgaben, sofern sie nicht § 2 Abs. 1 Nr. 3 oder 4 der Eichordnung unterliegen	5
- Trekkurbelergometer zur definierten physikalischen und reproduzierbaren Belastung von Patienten	2

Dokumentationspflicht

Die Prüfprotokolle über die Sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) sind mindestens bis zur nächsten Prüfung (bevorzugt im Medizinproduktebuch) aufzubewahren.

Alle durchgeführten Maßnahmen (Instandhaltung, Wartung, Prüfungen, Unterweisungen) sowie die Ergebnisse der Messtechnischen Kontrolle (MTK) sind in das Medizinproduktebuch einzutragen.

Ordnungswidrigkeiten

Verstöße können mit einer Geldbuße in einer Höhe bis zu 25.000 € geahndet werden.

Noch Fragen?

Weitere Auskunft erteilt Ihnen die Abteilung Gewerbeaufsicht der Struktur- und Genehmigungsdirektion Süd (SGD Süd):

Struktur- und Genehmigungsdirektion Süd
- Zentralreferat Gewerbeaufsicht -
Friedrich-Ebert-Str. 14
67433 Neustadt an der Weinstr.
Tel.: (06321) 99 - 0
Fax: (06321) 99 – 3027
E-Mail: Referat21@sgdsued.rlp.de

Struktur- und Genehmigungsdirektion Süd
- Regionalstelle Gewerbeaufsicht -
Kaiserstr. 31
55116 Mainz
Tel.: (06131) 9 60 30 - 0
Fax: (06131) 9 60 30 - 99
E-Mail: Referat22@sgdsued.rlp.de

Struktur- und Genehmigungsdirektion Süd
- Regionalstelle Gewerbeaufsicht -
Karl-Helfferich-Str. 2
67433 Neustadt an der Weinstr.
Tel.: (06321) 99 – 0
Fax: (06321) 3 33 98
E-Mail: Referat23@sgdsued.rlp.de

Erstellt durch: Dietmar Christmann, Ref. 21

Stand: 11/2008