



Messtechnische Kontrollen (MTK) an Medizinprodukten (MP) der Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)¹

Nach § 14 der MPBetreibV besteht die Möglichkeit, die MTK an Medizinprodukten der Anlage 2 der MPBetreibV durch die zuständigen Behörden, durch externe Anbieter oder auch selbst durchzuführen. Dabei ist folgendes zu beachten:

Anforderungen

Der Betreiber hat die messtechnischen Kontrollen für die in der Anlage 2 aufgeführten Medizinprodukte auf der Grundlage der anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen. Dabei sind die Anforderungen des § 5 der MPBetreibV durch den Durchführenden zu erfüllen. Danach darf eine messtechnische Kontrolle nur durchführen, wer

- hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer beruflichen Tätigkeit verfügt,
- hinsichtlich der Fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt und
- über Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstige Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügt, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

Eine ordnungsgemäße Durchführung der MTK nach § 14 Abs. 1 Satz 1 MPBetreibV wird vermutet, wenn durch den Durchführenden der Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion (LMKM)², Ausgabe 3.0 der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) beachtet wird.

Für die messtechnischen Kontrollen dürfen, sofern in Anlage 2 nichts anderes angegeben ist, nur messtechnische Normale benutzt werden, die an ein nationales oder internationales Normal angeschlossen sind und hinreichend kleine Fehlergrenzen und Messunsicherheiten einhalten. Die Fehlergrenzen gelten als hinreichend klein, wenn sie den Anforderungen des oben genannten Leitfadens entsprechen oder wenn sie ein Drittel der Fehlergrenzen und Messunsicherheit des zu prüfenden Medizinproduktes nicht überschreiten.

Personen oder Firmen, die beabsichtigen messtechnische Kontrollen in Rheinland-Pfalz durchzuführen, haben dies dem Landesamt für Mess- und Eichwesen Rheinland-Pfalz (LME RLP) vor der Aufnahme der ersten MTK anzuzeigen und auf deren Verlangen nachzuweisen, dass die Voraussetzungen nach § 5 MPBetreibV erfüllt sind.

Prüfungsgrundlagen

Die PTB, hat in Abstimmung mit den beteiligten Verbänden den LMKM erarbeitet, in dem die anerkannten Regeln der Technik zusammengefasst sind.

In diesem Leitfaden sind Anforderungen an die Personen, die die messtechnischen Kontrollen durchführen und die Anforderungen an die für die Prüfung zu verwendenden Mess- und Prüfmittel sowie festgelegte Prüffristen für die Normale beschrieben. Der Leitfaden wird anhand der praktischen Erfahrungen bei seiner Anwendung fortgeschrieben und liegt aktuell als Ausgabe 3.0 vor. Der Leitfaden ist in zwei Teilen veröffentlicht. Der Teil 1 umfasst Audiometer, Thermometer, nicht-invasive Blutdruckmessgeräte, Augentonometer und Ergometer, der Teil 2 die Therapie- und Diagnostikdosimeter.

¹ Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396)

² Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt, Ausgabe 3.0

Dokumentation der Messtechnischen Kontrolle

Derjenige, der eine MTK durchführt, hat

- über die MTK ein Protokoll anzufertigen, das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der MTK unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und der sonstigen Beurteilungsergebnisse enthalten,
- das Medizinprodukt nach erfolgreicher MTK mit einem Zeichen zu kennzeichnen; aus diesem Zeichen müssen das Jahr der nächsten MTK und die Person (der MTK-Prüfdienst) die die MTK durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen. Wir empfehlen grundsätzlich für alle MP ein Protokoll anzufertigen und dieses dem Betreiber auszuhändigen, auch wenn dieses nicht nach der MPBetreibV für bestimmte MP gesetzlich gefordert wird.

Das Protokoll nach Satz 1 hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten MTK aufzubewahren.

Vorschriften und Normen

Bei der messtechnischen Kontrolle von Geräten mit einer PTB-Bauartzulassung werden die Anlage 15 der ehemaligen Eichordnung und die speziellen Zulassungsunterlagen des Herstellers benötigt. DIN EN Normen für die Prüfung von Audiometern, CE- Blutdruckmessgeräten, Thermometern, Tonomern und Tretkurbelergometern können beim Beuth Verlag GmbH, www.beuth.de, bestellt werden.

Weiterhin müssen die Durchführenden die folgenden Vorschriften zusätzlich zu den technischen Unterlagen für die speziellen Medizinprodukte der Anlage 2 MPBetreibV in der jeweils gültigen Fassung vorhalten:

- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3397)
- Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (LMKM), Ausgabe 3.0

Ansprechpartner und weitere Informationen zur MPBetreibV erhalten Sie über unsere Zentrale Tel. +49 671 79486-0 oder auf unserer Homepage (www.lme.rlp.de).

Bitte beachten Sie, dass nach der Landesverordnung über die Erhebung von Kosten für Amtshandlungen auf dem Gebiet des Medizinprodukterechts (MPLKostVO)³ für die Überprüfung der Voraussetzungen des MTK-Prüfdienstes Kosten erhoben werden.

Grundsätzlich gilt für alle angeführten Rechtsgrundlagen die jeweils gültige Fassung.

Weiterführende Links:

[MPBetreibV](#)

[LMKM](#)

[Website des LME RLP](#)



³ Landesverordnung über die Erhebung von Kosten für Amtshandlungen auf dem Gebiet des Medizinprodukterechts (MPLKostVO) vom 30. Januar 2008 (GVBl. RLP, S. 46)