

Prüfung von ME-Geräten

Richtlinie 93/42/EWG, Medizinproduktegesetz, MPBetreibV, DIN VDE 0751-1:2001-10 und Entwurf 2004-11

FRAGESTELLUNG

Ein Kunde betreibt eine Praxis der Orthopädie- und Reha-technik. Er fragte uns, ob er medizinisch genutzte Geräte prüfen müsse, z. B. Absaugeinrichtungen, Wechseldruckmatratzen, Badewannenlifter, Ernährungskatheder usw. Dieser Kunde ist der Meinung, dass für ihn in diesem Fall die BGV A2 nicht zutrifft, da er die Geräte verleiht und sie sich deshalb nicht mehr in seinem direkten Einwirkungsbereich befinden. Meine Kollegen und ich sind der Meinung, er müsste die Geräte trotzdem nach BGV A2 prü-

fen, da er die Geräte gewerblich nutzt. In der VDE 0751 steht nur, wie man die Geräte zu messen hat. Hierbei sehe ich eine Gefahr, wenn man die Isolationsmessung mit 500V DC durchführt.

Könnten dabei nicht empfindliche Geräte zerstört werden?

Wenn ja, wo kann ich nachlesen welche Prüfintervalle vorgeschrieben sind?

Wie soll man bei diesen Geräte mit der Isolationsmessung verfahren? Einfach weglassen kann ich sie ja wohl kaum?

Muss man hier mit einer niedrigeren Spannung messen?

S. L., Bayern

ANTWORT

Regulative Anforderungen

Das Inverkehrbringen medizinischer elektrischer Geräte regelt die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte für die Europäische Gemeinschaft. EU-Richtlinien sind von den Mitgliedsländern in nationales Recht umzusetzen.

In Deutschland ist dieses erfolgt durch das Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG), aktuelle Fassung vom 02. August 1994.

Für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten nach § 3 des MPG – mit Ausnahme der klinischen Prüfung – gilt die Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV), aktuelle Fassung vom 29. Juni 1998.

Bezug zum Anwenderschutz

Die Unfallverhütungsvorschriften, z. B. BGV A2, sind auch in diesen Fällen einzuhalten, siehe MPBetreibV:

» § 2 Allgemeine Anforderungen

(8) Die Vorschriften zu den wiederkehrenden Prüfungen von Medizinprodukten nach den Unfallverhütungsvorschriften bleiben unberührt, es sei denn, der Prüfungsumfang ist in den sicherheitstechnischen Kontrollen nach § 6 enthalten.«

Sicherheitstechnische Kontrollen

Umfang, Fristen und Herstellerangaben finden sich im MPBetreibV:

» § 6 Sicherheitstechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber hat bei Medizinprodukten, für die der Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen vorgeschrieben hat, diese nach den Angaben des Herstellers und den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie in den vom Hersteller angegebenen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen. Soweit der Hersteller für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte keine sicherheitstechnischen Kontrollen vorgeschrieben und diese auch nicht ausdrücklich ausgeschlossen hat, hat der Betreiber sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein aner-

kannten Regeln der Technik, und zwar in solchen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen, mit denen entsprechende Mängel, mit denen auf Grund der Erfahrungen gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die Kontrollen nach Satz 2 sind jedoch spätestens alle zwei Jahre durchzuführen. Die sicherheitstechnischen Kontrollen schließen die Messfunktionen ein. Für andere Medizinprodukte, Zubehör, Software und andere Gegenstände, die der Betreiber bei Medizinprodukten nach den Sätzen 1 und 2 verbunden verwendet, gelten die Sätze 1 bis 4 entsprechend.

(2) Die zuständige Behörde kann im Einzelfall die Fristen nach Absatz 1 Satz 1 und 3 auf Antrag des Betreibers in begründeten Fällen verlängern, soweit die Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.

(3) Über die sicherheitstechnische Kontrolle ist ein Protokoll anzufertigen...«

Eigentümer / Betreiber / Anwender – Verleihsituation

Wer in der Verleihsituation die Betreiberpflichten der sicherheitstechnischen Kontrolle wahrzunehmen hat, ist nach meiner Kenntnis offen. Für die Klärung dieser Frage sind folgende Stellen zuständig:

- ZLG – Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Sebastianstr. 189, 53115 Bonn, Tel. (0228) 97794-0, Fax ...-44, E-Mail: zlg@zlg.nrw.de
- oder das zuständige Gewerbeaufsichtsamt.

Eine vertragliche Regelung ist zu empfehlen.

Wiederholungsprüfungen

Hier einige Anmerkungen zur DIN VDE 0751-1:2001-10 und Entwurf 2004-11: Wiederholungsprüfungen und Prüfungen vor der Inbetriebnahme von medizinischen elektrischen Geräten oder Systemen – Teil 1: Allgemeine Festlegungen:

- DIN VDE 0751-1 ist Teil der sicherheitstechnischen Kontrolle. Die Norm unterstützt die sicherheitstechnische Kontrolle aus Sicht der elektrischen Sicherheit und der geforderten Funktionsprüfung. Für eine umfassende Beurteilung, die auch weitere Aspekte z. B. wesentliche Leistungsparameter einschließen, kann auch die Anwendung zusätzlicher Normen erforderlich sein. Hierfür müssen Sie die Herstellerangaben beachten.

- Diese Norm fordert keine Isolationsprüfung, sie lässt sie jedoch optional zur Information zu. Zu den Ersatz-/Ableitstromprüfungen müssen Sie nicht noch zusätzlich Isolationsprüfungen durchführen. Zerstörende Prüfungen sollen nicht angewendet werden. Eine Isolationsprüfung lässt sich jedoch mittels Messung nach Anhang D (informativ) vornehmen, wenn der Hersteller dies fordert oder wenn Zweifel am einwandfreien Zustand der Kriechstrecken bzw. der Qualität der Isolierung des Geräts bestehen.

Der Normtext weist explizit auf diese Problematik hin: »Um einer Beschädigung des Gerätes vorzubeugen, darf die Messung des Isolationswiderstandes ... nur durchgeführt werden, wenn die Eigenschaften des Gerätes dieses zulassen.«