

Information zur STK gemäß §11 MPBetreibV

Sicherheitstechnische Kontrolle

Die Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) ist eine gesetzlich vorgeschriebene Prüfung eines medizintechnischen Produkts gemäß §11 MPBetreibV, welche innerhalb bestimmter Intervalle unbedingt durchgeführt werden muss. Betreiber von medizintechnischen Geräten sind alle, die diese Geräte gewerblich nutzen u. a. Ärzte und Pflegekräfte im ambulanten oder stationären Bereich, stationäre Einrichtungen z. B. Kliniken, Hospize, Pflegeheime und Firmen wie Sanitätshäuser / Home Care Unternehmen. Ziel der Sicherheitstechnischen Kontrolle ist das rechtzeitige Erkennen von Gerätemängeln und Gefahren, bevor diese sich auf Patienten, Anwender und/oder Dritte auswirken könnten. Der Umfang einer Geräteprüfung wird durch den Hersteller und durch geltende Normen festgelegt. Genaue Angaben findet man als Betreiber immer in den Handbüchern zu den Produkten. Sind dort keine genauen Angaben enthalten, sollte jeder Betreiber den Hersteller oder Lieferanten anfragen und im Zweifelsfall eine schriftliche Bestätigung einfordern.

Die STK Prüfung ist bei den üblichen medizintechnischen Geräten alle 12 oder spätestens nach 24 Monaten durchzuführen.

Was ist eine Sicherheitstechnische Kontrolle?

Bei der Sicherheitstechnischen Kontrolle wird primär die elektrische Sicherheit des zu prüfenden Gerätes überprüft. Zusätzlich finden Sichtkontrollen auf mechanische Beschädigungen statt. Die Geräte werden im Betriebszustand innerhalb einer Testumgebung geprüft, damit die Prüfergebnisse unter realen Bedingungen ermittelt werden. Dazu gibt es spezielle Geräte zur Messung der elektrischen Parameter, die das zu prüfende Gerät erfüllen muss.

Alle Werte werden in einem Messprotokoll und einem Prüfbericht erfasst und später als Prüfdokumentation zur Verfügung gestellt.

Die Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) besteht aus folgenden Komponenten:

Sichtprüfung	Es werden alle Gerätekomponten auf Vollständigkeit und Unversehrtheit geprüft.
Funktionsprüfung	Es werden gemäß Gerätehandbuch alle angegebenen Gerätefunktionen geprüft, um ggf. Abweichungen bzw. Fehlfunktionen festzustellen.
Prüfung der Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen	Es werden gemäß Gerätehandbuch alle Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen auf ihre korrekte Funktion geprüft. Messung der sicherheitserheblichen Werte
Messung der sicherheitserheblichen Werte-, Messtechnische Kontrolle- MTK	Es werden weitere sicherheitsrelevante Geräteparameter gemäß Gerätehandbuch geprüft.
Elektrische Sicherheitsprüfung nach IEC 62353	Es werden die elektrischen Parameter, wie Schutzleiterwiderstände, Geräteableitströme, Patientenableitströme usw. geprüft.