

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 bzw. gemäß der Herstellervorgaben regelmäßig 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 in den Handbüchern. Sind dort keine Angaben zur STK enthalten, sollte jeder Betreiber von Hersteller oder Lieferanten eine Prüfvorschrift für das Medizingerät anfordern.

Die STK Prüfung ist bei den üblichen medizintechnischen Geräten alle 12 oder 24 Monate durchzuführen.

Was ist eine Sicherheitstechnische Kontrolle?

Bei der Sicherheitstechnischen Kontrolle werden primär alle Parameter des zu prüfenden Gerätes sowie die elektrische Sicherheit 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. Verwendet werden Messgeräte für die jeweiligen Parameter (z.B. Abschaltdruck, Förderrate, elektrische Werte). Zur Sicherstellung korrekter Prüfergebnisse werden alle Messgeräte gemäß Kalibrierungsplan jährlich durch externe Prüfstellen kalibriert und überprüft.

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

Die Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) besteht aus folgenden Schritten:

Sichtprüfung	Es werden alle Gerätekomponenten 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 geräterelevanten Parameter	Es werden sicherheitsrelevante Geräteparameter gemäß Herstellervorgabe geprüft.
Elektrische Sicherheitsprüfung nach IEC 62353	Es werden die elektrischen Parameter, wie Schutzleiterwiderstände, Geräteableitströme, Patientenableitströme usw. geprüft.

MPBetreibV = Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung

IEC 62353 = Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten (IEC 62353:2014); Deutsche Fassung EN 62353:2014