

Hinweis: Dieses FB kann herangezogen werden, wenn im Rahmen der Prüfung nach FB 001 hier ein gesonderter Bedarf zur weitergehenden Prüfung festgestellt wird.¹

Name der Institution (z.B. eigene Medizintechnik oder Dienstleistungsunternehmen)	
Name der Prüfperson	
Geprüfte Medizinprodukte (bei Bezug zu FB 001 bitte ankreuzen)	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> andere:.....

Prüfung nach **STK** ☐ **DIN EN 62353** ☐ (bitte ankreuzen)

		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1	Anforderungen an die Prüfperson				
1.1	Aktuelle Kenntnisse (§ 5 Abs. 1 Nr. 1 MPBetreibV)				
1.1.1	Geeignete Ausbildung (z.B. Studiengang Ingenieurwesen/Physik, technische Fachausbildung wie z.B. staatlich geprüfter Medizintechniker)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.2	<u>und</u> einschlägige berufliche Tätigkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	Weisungsfreiheit (§ 5 Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV)				
1.2.1	Ist die Weisungsfreiheit dokumentiert / belegt (Stellenbeschreibung, Dienstanweisung o.ä.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	Mess- und Prüfeinrichtungen (§ 5 Abs. 1 Nr. 3 MPBetreibV)				
1.3.1	Stehen geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen zur Verfügung (z. B. Kalibrierung)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Umfang der Prüfung (§ 11 Abs. 1 MPBetreibV i.V.m. DIN EN ISO 62353)				
2.1	Dokumenten- und Sichtprüfung				
2.1.1	Gehäuse, Stellteile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.1.2	Anzeigeeinrichtungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.1.3	Aufschriften, insbesondere Kurzgebrauchsanweisungen, Checklisten, Beschriftung oder Kennzeichnung der Stellteile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

¹ Dieses FB bezieht sich auf die VAW0406_001, die laut Beschluss der FEG 1 vom 6.2.2018 in VAW04_001 umbenannt werden soll.

Formblatt 003: Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) / Prüfungen nach DIN EN 62353 zur VAW04_001 „Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung“

		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.1.4	Zubehör und Verschleißteile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.1.5	Gebrauchsanweisung, ggf. beigefügte sicherheitstechnische Informationen und Instandhaltungshinweise	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.1.6	Eintrag STK im Medizinproduktebuch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.1.7	allgemeine Warnhinweise in deutscher Sprache oder in der Sprache des Anwenders	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.1.8	Softwarestand	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.1.9	Zustand der Potentialausgleichskabel und Anschlüsse vollständig und einwandfrei (wenn vorgesehen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Kontrolle der Funktionsfähigkeit		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	Prüfung der Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4	Messung sicherheitserheblicher Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen (z.B. Energieabgabe Defibrillator) gemäß Herstellerangaben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5	Prüfung der elektrischen Sicherheit im Rahmen der STK gemäß der zutreffenden Norm (in der Regel DIN EN 62353)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.6	Dokumentierte Bewertung der Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.7	Prüffristen (§ 11 Abs. 1 MPBetreibV)				
2.7.1	Wurden die Fristen plausibel gewählt, sodass Mängel rechtzeitig erkannt werden können (§ 11 Abs. 1 Satz 2 MPBetreibV)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.7.2	Wurden bei der Prüfung andere, mit Medizinprodukten nach Anlage 1 verbundene Komponenten mit berücksichtigt? (§ 11 Abs. 1 Satz 5 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3.	Inhalt des Abschlussgespräches vor Ort und Zusammenfassung der Prüfergebnisse
-----------	--

4.	Vollzugsmaßnahmen
-----------	--------------------------

Erläuterungen zum Formblatt über Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) bzw. über die Prüfung medizinischer elektrischer Geräte nach DIN EN 62353

Einführung:

Diese Erläuterungen dienen als Durchführungshilfe für eine vertiefte Prüfung hinsichtlich der Prüfperson und/oder des Prüfumfangs von STK bzw. Prüfungen nach DIN EN 62353 mit Hilfe des Formblatts 003.

Der Betreiber hat gemäß § 11 MPBetreibV für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte STK nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen.

Fast alle STK-pflichtigen Medizinprodukte sind medizinische elektrische Geräte im Sinne der DIN EN 60601-1, womit die DIN EN 62353 die anzuwendende Prüfnorm ist. Die Angaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung des zu prüfenden Gerätes müssen berücksichtigt werden.

Sofern die hier beschriebenen Anforderungen durch den Prüfer eingehalten werden und die STK nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik erfolgt, wird eine ordnungsgemäße Durchführung der STK bzw. der Prüfung nach DIN EN 62353 vermutet.

Begriffe, Definitionen, Anforderungen:

STK / Prüfung nach DIN EN 62353 ist eine Maßnahme zur Feststellung und Beurteilung des sicherheitstechnischen Istzustandes eines Medizinproduktes, das in der Anlage 1 der MPBetreibV enthalten ist.

zu 1) Anforderungen an die Prüfperson

Folgende Anforderungen gelten für Personen, die eine STK / Prüfung nach DIN EN 62353 durchführen dürfen (§ 11 Abs. 4 i.V.m. § 5 MPBetreibV):

- Erfolgreich abgeschlossener Studiengang auf dem Gebiet des Ingenieurwesens, der Physik bzw. eines entsprechenden technischen Fachgebiets oder eine andere erfolgreich abgeschlossene Ausbildung, die in gleicher Weise zur Durchführung von STK / Prüfungen nach DIN EN 62353 befähigt, z.B. staatl. geprüfte Medizintechniker oder Nachrichtentechniker mit entsprechender Schulung durch die Hersteller
- und eine einschlägige berufliche Tätigkeit
- und aktuelle Kenntnisse des Medizinproduktegesetzes und dessen Verordnungen sowie der einschlägigen allgemein anerkannten Regeln der Technik, soweit es die Kontrolltätigkeit erfordert, einschließlich des jederzeitigen Zugriffs auf diese Grundlagen

Der Prüfer darf hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegen.

Er muss über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen sowie sonstige Arbeitsmittel unter Berücksichtigung der jeweils zutreffenden Norm verfügen. Dazu gehört unter anderem, dass die verwendeten Mess- und Prüfeinrichtungen geprüft und kalibriert werden.

Zu 2) Umfang der Prüfung

Im Rahmen der sicherheitstechnischen Kontrolle nach § 11 Abs. 1 MPBetreibV / Prüfung nach DIN EN 62353 bedeutet

- **Funktionsfähigkeit**, dass alle Einrichtungen des Gerätes oder des Systems bei dessen bestimmungsgemäßer Verwendung einwandfrei (ordnungsgemäß) funktionieren,
- **Betriebssicherheit**, dass durch den Betrieb des Gerätes oder Systems bei dessen Funktionsfähigkeit und bestimmungsgemäßer Verwendung Patienten, Beschäftigte oder Dritte nicht gefährdet werden

Das Gerät oder das System ist in der Zusammenstellung zu prüfen, wie das Gerät oder das System vom Betreiber angewendet wird. Es muss während der Prüfung mit dem Zubehör, den Verschleißteilen und den Einmalprodukten bestückt sowie mit den Geräten kombiniert sein, die der Betreiber bei der Anwendung des Gerätes/Systems verwendet. Diese Geräteteile und Geräte sind in die Prüfung einzubeziehen, soweit sie die Funktionsfähigkeit oder Betriebssicherheit des zu prüfenden Gerätes in sicherheitserheblichem Maße beeinflussen können. Prüfungen, die das Gerät/System möglicherweise zerstören oder schädigen sind zu vermeiden.

Soweit das Gerät neben der MPBetreibV zugleich anderen sicherheitstechnischen Rechtsvorschriften unterliegt, ist der Betreiber durch den Prüfer auf danach erforderliche Prüfungen und Prüfbescheinigungen hinzuweisen. Die Prüfungen sind nach den Angaben des Herstellers und den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen.

Es sind die Anforderungen der zum Zeitpunkt der Prüfung gültigen DIN EN 62353 und die Mindestanforderungen dieser Erläuterungen für die Prüfungen der Geräte heranzuziehen, wobei einzuhaltende Grenzwerte sich aus der DIN EN 62353 selbst oder der gerätespezifischen Norm der 60601-Normreihe sowie den anderen Regeln der Technik ergeben. Dies gilt auch, wenn die Herstellerangaben nicht alle in diesen Erläuterungen für eine STK relevanten Punkte abdecken .

Alle einzelnen Medizinprodukte und Geräte als Bestandteile von Systemen, Gerätekombinationen und Behandlungseinheiten, welche in die Prüfung einbezogen wurden, sind zu dokumentieren

zu 2.1) Dokumenten- und Sichtprüfung

Durch eine äußere Sichtprüfung sind folgende Bestandteile auf Vollständigkeit und visuell erkennbare Beschädigungen und Mängel sowie sicherheitsmindernde Verschmutzungen, Verklebungen, Abnutzungen und dergleichen zu prüfen:

- Gehäuse, Stellteile,
- Anzeigeeinrichtungen,
- Aufschriften, insbesondere Kurzgebrauchsanweisungen, Checklisten, Beschriftung oder Kennzeichnung der Stellteile,
- Zubehör und Verschleißteile,
- Gebrauchsanweisung, ggf. beigelegte sicherheitstechnische Informationen und Instandhaltungshinweise,
- Medizinproduktebuch,
- Vorhandensein der CE- Kennzeichnung nach MPG,

- allgemeine Warnhinweise müssen in deutscher Sprache oder in der Sprache des Anwenders vorliegen,
- Netzanschlusskabel, Verlängerungsleitungen, Mehrfachsteckdosen,
- Softwarestand, insbesondere bei Kombinationen mit PCs,
- Vollständigkeit und einwandfreier Zustand der Potentialausgleichskabel und Anschlüsse (wenn vorgesehen).

Je nach dem Ergebnis der äußeren Sichtprüfung (z.B. Deformation des Gehäuses oder Verdacht auf eingedrungene Flüssigkeit) kann eine innere Sichtprüfung (z.B. auf fehlerhafte Basisisolierung oder sicherheitserhebliche Änderung des Gerätes) oder ein Hinweis an den Betreiber erforderlich sein.

zu 2.2) Kontrolle der Funktionsfähigkeit

Die Prüfung der Funktionsfähigkeit umfasst die Prüfung der bestimmungsgemäßen Funktion des Gerätes nach Inbetriebnahme anhand der Gebrauchsanweisung. Fehlt die Gebrauchsanweisung für das Gerät und steht ein anderes Exemplar der Gebrauchsanweisung für denselben Gerätetyp nicht zur Verfügung, ist die STK nicht durchführbar.

zu 2.3) Prüfung der Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen

Vorhandene Warneinrichtungen und Alarmer sind auf ihre Funktionsfähigkeit zu prüfen. Messwertanzeigen sind auf ihre Richtigkeit unter Beachtung der zulässigen Messabweichungen zu prüfen. Bei Geräten zur Überwachung von Körperfunktionen sind diese Funktionen geeignet zu simulieren.

zu 2.4) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen

Bei Geräten, die Stoffe und/oder Energie abgeben, sind die funktionell erforderlichen und/oder sicherheitserheblichen Ausgangsparameter in allen Betriebsarten zu messen. Eventuelle Abweichungen von den Sollwerten dürfen die vom Hersteller vorgegebenen Grenzwerte nicht überschreiten. Hat der Hersteller keine Grenzwerte angegeben, ist von den allgemein anerkannten Regeln der Technik auszugehen.

zu 2.5) Prüfung der elektrischen Sicherheit

Die für die Beurteilung der elektrischen Sicherheit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale des verwendungsfertigen Gerätes (in der vom Betreiber angewandten Zusammenstellung) gemäß Kapitel 5.3 der DIN EN 62353 sind zu prüfen und in einem Prüfprotokoll zu dokumentieren. Bei der Prüfung der elektrischen Sicherheit sind eventuelle Herstellervorgaben zu befolgen. In seltenen Fällen fordert der Hersteller, dass der elektrische Sicherheitstest entsprechend der DIN EN 60601-1 auch bei der Wiederholungsprüfung eines bereits in Betrieb genommenen Gerätes durchzuführen ist. Kombiniert der Betreiber das Gerät mit anderen Geräten oder sind verschiedene Module des Gerätes vorhanden, ist deren Einfluss auf die Ableitströme zu prüfen und zu dokumentieren. Systeme, d.h. Kombinationen von Medizinprodukten und Nichtmedizinprodukten sind entsprechend der Norm DIN EN 62353 zu prüfen. Soweit keine weitergehenden Herstellerangaben vorliegen, müssen die erforderlichen Messungen nach Maßgabe allgemeiner Normen erfolgen. Die Prüfungen des Gerätes/Systems sind normgerecht zu dokumentieren.

zu 2.6) Prüfprotokoll und Bewertung der Sicherheitstechnischen Kontrolle / Prüfung nach DIN EN 62353

Formblatt 003: Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) / Prüfungen nach DIN EN 62353 zur VAW04_001 „Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung“

Der Prüfer hat über die STK / Prüfung nach DIN EN 62353 ein Protokoll (Prüfprotokoll) mit folgenden Angaben anzufertigen:

- Bezeichnung der Prüfstelle
- Name der prüfenden Person
- Bezeichnung des geprüften Geräts (Typ, Seriennummer, Inventarnummer) + Zubehör
- Prüfungen und Messungen
- Daten, Art und Resultat/Messergebnisse der:
 - Sichtprüfung
 - Messungen (Messwerte, Messverfahren, Messgeräte)
 - Funktionsprüfung nach 5.4
- Abschließende Bewertung
- Datum und Unterschrift der prüfenden Person

Der Betreiber hat das Prüfprotokoll mindestens bis zur nächsten STK / Prüfung nach DIN EN 62353 aufzubewahren und ist für die entsprechenden Eintragungen im Medizinproduktebuch verantwortlich.

Werden durch den Prüfer bei der STK / Prüfung nach DIN EN 62353 Mängel festgestellt, durch die Patienten, Anwender oder Dritte gefährdet werden können, ist der Betreiber unverzüglich darauf hinzuweisen und aufzufordern, unverzüglich Maßnahmen einzuleiten, die sicherstellen, dass keine Gefährdungen auftreten können.

Es wird empfohlen, die Medizinprodukte nach erfolgreicher STK / Prüfung nach DIN EN 62353 mit einem Zeichen zu kennzeichnen. Aus diesem sollte das Jahr und der Monat der nächsten STK / Prüfung nach DIN EN 62353 und die Stelle oder Person, die die STK / Prüfung nach DIN EN 62353 durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen. Der Prüfer sollte den von ihm empfohlenen Termin der nächsten STK / Prüfung nach DIN EN 62353 unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben im Prüfbericht angeben.

zu 2.7) Prüffristen

Der Betreiber hat Fristen für Prüfungen nach DIN EN 62353 nach den allgemein anerkannten Regeln, insbesondere unter Berücksichtigung von Anhang F der Norm DIN EN 62353, festzulegen.

Für STK sind solche Fristen vorzusehen, dass entsprechende Mängel, mit denen auf Grund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können, jedoch spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt wurde.