

Formblatt 203: Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)/Prüfungen nach DIN EN 62353 zur VAW04_201

**Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)
Prüfungen nach DIN EN 62353**

Hinweis: Dieses FB kann herangezogen werden, wenn im Rahmen der Prüfung nach FB 201 hier ein gesonderter Bedarf zur weitergehenden Prüfung festgestellt wird.¹

Az./Betr.-Nr.

Name der Institution (z.B. eigene Medizintechnik oder Dienstleistungsunternehmen)	
Name der Prüfperson	
Geprüfte Produkte (bei Bezug zu FB 201 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)

	Bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	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.	und 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 (§ 12 Abs. 1 MPBetreibV i.V.m. DIN EN 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 VAW04_201

Formblatt 203: Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)/Prüfungen nach DIN EN 62353 zur VAW04_201

	Bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	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 Benutzers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.1.8.	Software auf aktuellem Stand?	<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"/>	<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"/>	
2.6.1.	Wurde das Produkt mit einem Prüfzeichen gekennzeichnet und gehen Jahr und Monat der nächsten STK sowie die durchführende Person der aktuellen STK eindeutig und rückverfolgbar daraus hervor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.7.	Prüffristen (§ 12 Abs. 1 MPBetreibV)				
2.7.1.	Wurde die Prüffrist von 2 Jahren mit Ablauf des Monats nach Inbetriebnahme des Produkts oder nach der letzten sicherheitstechnischen Kontrolle eingehalten? (§ 12 Abs. 1 Satz 2 MPBetreibV)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.7.2.	Wurde die Prüffrist verkürzt, falls ja auf welches Intervall ? (§ 12 Abs. 1 Satz 3 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.7.3.	Wurde eine mögliche Messfunktion in der STK berücksichtigt? (§ 12 Abs. 1 Satz 4 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.7.4.	Wurden bei der Prüfung andere mit den Produkten nach Anlage 1 verbundene Komponenten mitberücksichtigt (§ 12 Abs. 1 Satz 5 MPBetreibV)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.8.	STK-Ausnahme (nur bei Automatischen Externen Defibrillatoren für die Benutzung durch Laien (AEDs-Laien))				
2.8.1.	Ist der o.g. AED selbsttestend und erfolgen regelmäßige Sichtprüfungen durch den Betreiber?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Formblatt 203: Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)/Prüfungen nach DIN EN 62353 zur VAW04_201

	Bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.8.2.	Zusätzliche Abfrage ab dem 01.01.2027:				
	Ist der o.g. AED ab dem 01.Januar 2027 in Betrieb genommen worden?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Werden die Ergebnisse des Selbsttests dokumentiert und regelmäßig automatisch an den Betreiber übermittelt?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Erfolgt die Sichtprüfung in diesem Fall mindestens anlassbezogen?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.8.3.	Sind die Daten zur Funktionsfähigkeit, dem Standort und der öffentlichen Zugänglichkeit vom Betreiber durch den Hersteller öffentlich abrufbar zur Verfügung gestellt?		<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 Prüfumfanges von STK bzw. Prüfungen nach DIN EN 62353 mit Hilfe des Formblatts 203.

Der Betreiber hat gemäß § 12 MPBetreibV für die in der Anlage 1 aufgeführten Produkte STK nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen.

Fast alle STK-pflichtigen Produkte 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 die Prüfperson 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 Produktes, 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 (§ 12 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 Medizinprodukterechts in Deutschland sowie der einschlägigen allgemein anerkannten Regeln der Technik, soweit es die Kontrolltätigkeit erfordert, einschließlich des jederzeitigen Zugriffs auf diese Grundlagen

Die Prüfperson darf hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegen.

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

zu 2) Umfang der Prüfung

Im Rahmen der sicherheitstechnischen Kontrolle nach § 12 Abs. 1 MPBetreibV/Prüfung nach DIN EN 62353 bedeutet

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

Das Gerät oder die Kombination ist in der Zusammenstellung zu prüfen, wie das Gerät oder die Kombination in der Gesundheitseinrichtung benutzt wird. Es muss während der Prüfung mit dem Zubehör, den Verschleißteilen und den Einmalprodukten bestückt sowie mit den Geräten kombiniert sein, die die Benutzer des Gerätes/der Kombination in der Gesundheitseinrichtung verwenden. 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/die Kombination möglicherweise zerstören oder schädigen, sind zu vermeiden.

Soweit das Gerät neben der MPBetreibV zugleich anderen sicherheitstechnischen Rechtsvorschriften unterliegt, ist der Betreiber durch die Prüfperson 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 der in diesen Erläuterungen für eine STK relevanten Punkte abdecken.

Alle einzelnen Produkte und Geräte als Bestandteile von 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. beigefügte sicherheitstechnische Informationen und Instandhaltungshinweise,
- Medizinproduktebuch,
- Vorhandensein der CE-Kennzeichnung nach MDR,
- allgemeine Warnhinweise müssen in deutscher Sprache oder in der Sprache des Anwenders vorliegen,
- Netzanschlusskabel, Verlängerungsleitungen, Mehrfachsteckdosen,
- Softwarestand, insbesondere bei Kombinationen mit PCs,

Formblatt 203: Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)/Prüfungen nach DIN EN 62353 zur VAW04_201

- 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 eine Information 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. Kombinationen von Produkten nach der MPBetreibV und anderen Produkten sowie Gegenständen 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/der Kombination sind normengerecht zu dokumentieren.

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

Die Prüfperson 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

Formblatt 203: Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)/Prüfungen nach DIN EN 62353 zur VAW04_201

- Prüfungen und Messungen
- Daten, Art und Resultat/Messergebnisse der:
 - Sichtprüfung
 - Messungen (Messwerte, Messverfahren, Messgeräte)
 - Funktionsprüfung nach Abschnitt 5.4 DIN EN 62353
- 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 die Prüfperson 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.

Die Produkte sind nach erfolgreicher STK/Prüfung nach DIN EN 62353 mit einem Zeichen zu versehen. Aus diesem soll das Jahr und der Monat der nächsten STK/Prüfung nach DIN EN 62353 und die Person, die die STK/Prüfung nach DIN EN 62353 durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen. Die Prüfperson hat den von ihr empfohlenen Termin der nächsten regulären STK/Prüfung nach DIN EN 62353 unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben im Prüfbericht anzugeben.

zu 2.7) Prüffristen

Die sicherheitstechnischen Kontrollen sind spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats durchzuführen, in dem die Inbetriebnahme des Produktes erfolgte oder die letzte STK durchgeführt wurde. Ist aufgrund der konkreten Benutzungs- und Umgebungsbedingungen des Produktes früher mit Mängeln zu rechnen, ist der Betreiber verpflichtet, rechtzeitig vor Ablauf der zwei Jahre STK durchzuführen oder durchführen zu lassen.

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.