

➤ Allgemeine Information über die STK (Sicherheitstechnische Kontrolle)

Die Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) ist eine für Betreiber von Medizinprodukten vorgeschriebene periodische Sicherheitsüberprüfung. Das Ziel dieser Maßnahme ist das rechtzeitige Erkennen von Gerätemängeln und Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte. Die Durchführung einer STK wird überwiegend von einem staatlich geprüften Medizintechniker, oft auch durch speziell geschulte Elektriker oder Elektroniker vollzogen. Die spezielle Qualifikation wird notwendig aufgrund der hohen Haftungsrisiken des Prüfers und die während der Prüfung notwendige Beurteilung von technischen Risiken unter Berücksichtigung der aktuellen Rechtsgrundlagen und Prüfvorgaben.

➤ Rechtsgrundlage STK

Die **Medizinprodukte-Betreiberverordnung** (MPBetreibV) bildet die **Rechtsgrundlage** für die Sicherheitstechnische Kontrolle, welche durch § 11 MPBetreibV für Deutschland bzw. § 6 MPBV für Österreich näher beschrieben wird. Entsprechend der MPBetreibV sind alle aktiven Medizinprodukte, die der Definition der Anlage 1 (MPBetreibV) entsprechen, STK-pflichtig.

➤ STK am Beispiel AED Defibrillatoren

Bis Ende 2016 konnten die Hersteller eine STK Befreiung definieren, **dies ist nun nicht mehr möglich**. Nach der geltenden Rechtslage hat der Betreiber STKs durchzuführen und dabei solche Fristen vorzusehen, die gewährleisten, dass entsprechende Mängel, mit denen erfahrungsgemäß gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die STK ist jedoch **spätestens alle zwei Jahre fällig** und schließt die Messfunktion und ein Prüfprotokoll ein.

Eine **Ausnahme** gibt es allerdings: diese betrifft AEDs, die im öffentlichen Raum aufbewahrt werden und für die Anwendung durch Laien vorgesehen sind. Für derartige AED kann die STK entfallen, wenn der AED selbsttestend ist und eine regelmäßige Sichtprüfung durch den Betreiber erfolgt. Hier gibt es deutliche Unterschiede in der Definition des Begriffs „öffentlicher Raum“. Die MPBetreibV selbst definiert den Begriff „öffentlicher Raum“ nicht. Es kann jedoch auf die zugrundeliegende Ordnungsbeurteilung des Bundesrates für die Änderung der MPBetreibV (Drucksache 397/16) zurückgegriffen werden. Diese führt aus, dass als öffentlicher Raum diejenige Fläche verstanden wird, die der Öffentlichkeit frei zugänglich ist. Beispielhaft werden öffentlich zugängliche Gebäude, wie z.B. Versammlungsstätten, Verkaufsstätten, Büro-, Gerichts- und Verwaltungsgebäude genannt.

➤ Benötigen Sie anhand der oben genannten Informationen eine STK für Ihren Defibrillator der Marke MedX5?

Die STK-Prüfung beinhaltet, die technische Funktionsprüfung des Gerätes mit Prüfprotokoll (inkl. Schockabgabe und Bestätigung der Werte), wie auch ein Prüfsiegel das auf dem Gerät aufgeklebt wird (ähnlich TÜV-Plakette beim Fahrzeug). Ferner wird das Gerät auf Beschädigungen (die auch die Funktion beeinträchtigen können) geprüft (Sichtprüfung), wie auch Haltbarkeit von Batterie und Elektroden.

Gerne hilft Ihnen unser Partner direkt weiter.

Sie erreichen MedX5 unter folgenden Kontaktdaten:

Telefon: 0821 907 800 -0

Sollten Sie MedX5 lieber schreiben wollen:

E-Mail: info@medx5.com

MedX5 GmbH & Co. KG

Humboldstr. 9

86316 Friedberg/Bay.

www.medx5.de

Deutschland

Kroschke
sign-international
GmbH

www.kroschke.com

Kroschkestraße 1
D-38112 Braunschweig

vertrieb@kroschke.com
Tel. +49 531 318-318 Fax -151

Österreich

Kroschke
Ges.m.b.H.
Arbeitssicherheit
und Kennzeichnung

www.kroschke.at

Inkustraße 1 - 7
A-3400 Klosterneuburg

office@kroschke.at
Tel. +43 2243 3 457-457 Fax -444