Anlage H: Prüfung medizinischer-elektrischer Geräte nach DIN EN 62353: Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) gemäß §11 MPBetreibV / Inspektion gemäß §7 MPBetreibV

Start

Ist es ein MP der Anlage 1 MPBetreibV?

ja

Es ist eine STK gemäß §11 MPBetreibV spätestens nach 2 Jahren durchzuführen.
Einzige Ausnahme:
Automatischer Externer Defibrillator im öffentlichen Raum, welcher für die Anwendung durch Laien vorgesehen ist, über entsprechende Selbsttestfunktionen verfügt und einer regelmäßigen Sichtkontrolle durch den Betreiber unterzogen wird.
Die Prüfung ist nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen. Prüfnorm für medizinische-elektrische Geräte ist die DIN EN 62353.

nein

Es eine Inspektion gemäß §7 MPBetreibV durchzuführen.
Ausnahme: Hersteller hat die Notwendigkeit einer Wiederholungsprüfung ausdrücklich ausgeschlossen.
In dem Fall muss der Hersteller nachweisen können, dass konstruktiv sichergestellt ist, dass kein gefährdender Mangel auftreten kann
(Siehe DIN EN 62353 Kapitel A.3 Begründung zu Kapitel 4.1).
Allein eine vorhandene Netzleitung macht dies schon unmöglich.
Herstellerangaben müssen berücksichtigt werden.
Die Prüfung ist nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen. Prüfnorm für medizinische-elektrische Geräte ist die DIN EN 62353.

Prüfung nach DIN EN 62353

(Hinweis: einige MP können auch gemäß der VDE 701/702 überprüft werden z.B. Laborgeräte).

Eine Prüfung gemäß DIN EN 62353 stellt die umfassende Überprüfung der Sicherheit des medizinischen-elektrischen Gerätes dar (mechanische, elektrische und funktionelle Sicherheit).

Die Prüfung besteht aus Sichtkontrolle, Funktionskontrolle (incl. eventueller Messungen, die nicht Teil der Messung der elektrischen Sicherheit sind), Messung der elektrischen Sicherheit, abschließende Bewertung und ausführlicher Dokumentation.

Die Prüfung muss unter Berücksichtigung eventueller Angaben des Herstellers durchgeführt werden (siehe DIN EN 62353 Kapitel 4.1 und 5.4) .
Der Hersteller muss Angaben zur Überprüfung in seine Gebrauchsinformation aufnehmen (konkrete Prüfpunkte, Intervall der Prüfung – siehe MPBetreibV §7, 93/42/EWG Anhang 1 13.6 d und DIN EN 60601-1 Kapitel 7.9.2.13).

Weicht ein Betreiber bei der Überprüfung in der Form von den Herstellerangaben ab, dass das Prüfintervall verlängert wird oder vorgesehene Prüfpunkte weggelassen werden, dann muss der Betreiber dies nachvollziehbar begründen und verantworten.

Dipl.-Ing. Andreas Brüseke, Bezirksregierung Detmold