



Christoph Jäger

# STK und MTK, E-Check, Wartungen und Validierung! – Teil 1

Medizinische und elektrische Geräte, die in einer Zahnarztpraxis betrieben werden, unterliegen unterschiedlichsten Überprüfungsanforderungen. Hier gibt es jedoch eine Vielzahl von Überprüfungsformen, die kaum noch zu durchblicken sind. In verständlichen Erläuterungen wollen wir einen roten Faden aufbauen, der es Ihnen ermöglicht, medizinische und elektrische Geräte und deren nachgelagerte Prüfungen zu identifizieren. Ziel ist es, Ihrer Praxis ein rechtsicheres Handeln zu ermöglichen. Da die Erklärungen doch sehr komplex sind, teilen wir diese QM-Tipps in mehrere Kapitel.

## Die Begrifflichkeiten der unterschiedlichen Überprüfungsformen

**STK oder MTK:** Der Praxisinhaber (Betreiber) hat bei Medizinprodukten die Pflicht, für die der Hersteller eine sicherheitstechnische oder messtechnische Kontrolle vorgeschrieben hat, diese nach den Angaben des Herstellers durchführen zu lassen. Fristen der Hersteller müssen berücksichtigt werden. Alle Medizinprodukte, die einer STK oder MTK unterliegen könnten, werden in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in der Anlage 1 und 2 beschrieben. Diese Ausführungen bringen uns aber nicht wirklich weiter. Für eine Zahnarztpraxis ist daher bindend, was der Hersteller vorgibt. Mit der Durchführung dieser Kontrolle darf die Zahnarztpraxis nur Firmen bzw. Personen beauftragen, die hierfür die erforderliche Sachkenntnis nachweisen können. Die beauftragte Firma bzw. Person muss ein Protokoll anfertigen, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält.

*Wichtig:* Diese Protokolle werden bei einer Praxisbegehung eingesehen und sind somit sehr wichtige Unterlagen, die vorliegen müssen. Das Protokoll hat der Praxisinhaber zumindest bis zur nächsten STK oder MTK aufzubewahren.

*Identifikation:* Generell ist festzustellen, wenn ein Medizinprodukt nicht ordnungsgemäß funktioniert und hierdurch dann eine große Gefahr für den Patienten oder

dem Behandlungsteam entstehen kann, unterliegt dieses Medizinprodukts mit einer sehr großen Wahrscheinlichkeit einer STK oder MTK. Somit können Sie diese Medizinprodukte in Ihrer Praxis eingrenzen. Ob ein Medizinprodukt nun in diese Überwachungsgruppe gehört, steht in der Bedienungsanleitung des jeweiligen Medizinprodukts. Hierzu gibt es dann einen Hinweis in der Rubrik „Wartungen“ und in der Bedienungsanleitung gibt es ein Medizinproduktebuch. Im Medizinproduktebuch werden von der Inbetriebnahme, der Mitarbeitereinweisungen, alle Störungen und die Ergebnisse der Überprüfungen eingetragen.

**E-Check (VBG 3):** Die Unfallverhütungsvorschrift VBG 3 gilt für elektrische Anlagen und Betriebsmittel und ist für eine Zahnarztpraxis bindend. Der E-Check ist die anerkannte, normengerechte Prüfung der elektrischen Anlage und aller Geräte in einer Zahnarztpraxis. Beim E-Check wird geprüft, ob sich die Anlage und Geräte im ordnungsgemäßen Zustand im Sinne der jeweils geltenden VDE-Bestimmungen befinden. Ist dies der Fall, wird der einwandfreie Zustand durch die E-Check Prüfplakette bestätigt. Der Zustand der Anlage und Geräte wird darüber hinaus in einem detaillierten Prüfprotokoll dokumentiert. Hier werden auch zu behebbende Mängel aufgezeichnet.

Es wird unterschieden in elektrische Anlagen und ortsfeste Betriebsmittel mit einer Prüfungsfrist von vier Jahren und ortsveränderliche elektrische Betriebsmittel, Verlängerungs- und Geräteanschlussleitungen mit Steckvorrichtungen, Anschlussleitungen mit Stecker mit einer Überprüfungsfrist von zwei Jahren.

*Wichtig:* Der E-Check nach VBG 3 weist gegenüber Gewerbeaufsichtsämtern, Berufsgenossenschaften und Versicherungen den einwandfreien Zustand Ihrer elektrischen Anlagen und Betriebsmittel nach. So kommen Sie allen gesetzlichen Verpflichtungen nach. Während einer Praxisbegehung „können“ die durchgeführten E-Checks hinterfragt werden.

*Identifikation:* Ob ein Gerät der VBG 3 unterliegt, ist sehr einfach in Ihrer Praxis

zu identifizieren. Alle Geräte und Medizinprodukte, die mit elektrischer Energie betrieben werden, unterliegen der verpflichtenden Überprüfung durch einen qualifizierten Fachbetrieb. Des Weiteren betrifft es alle Verlängerungs- und Anschlussleitungen. Ausgenommen hiervon sind Geräte, die mit einer Batterie betrieben werden.

## Zusammenfassung

Im ersten Schritt sollten Sie die Medizinprodukte in Ihrer Praxis identifizieren, die einer STK oder MTK unterliegen könnten. Von welchen Geräten (z.B. Laser, Elektrotom-Chirurgiegerät) geht eine große Gefahr für die Patienten und dem Behandlungsteam aus, wenn diese nicht ordnungsgemäß funktionieren? Anschließend vergewissern Sie sich, indem Sie in das Bedienungsanleitungen unter der Rubrik „Wartungen“ nach weiteren Hinweise suchen. Besitzt Ihre Praxis nun Medizinprodukte, die der STK oder MTK unterliegen, müssen die vom Hersteller vorgegebenen Überprüfungen durchgeführt werden.

## Wie geht es weiter?

Im nächsten QM-Tipp geht es um die Begriffserklärungen „Wartungen“ und „Validierungen“ für medizinische und elektrische Geräte in einer Zahnarztpraxis.

## INFORMATION

### Qualitäts-Management-Beratung

Christoph Jäger  
Enzer Straße 7  
31655 Stadthagen  
Tel.: 05721 936632  
info@der-qmberater.de  
www.der-qmberater.de

Infos zum Autor

