

# Prüfung von Systemen nach DIN VDE 0751-1

## unter Berücksichtigung von Medizinprodukterecht und berufsgenossenschaftlichen Vorschriften

Von A. Spier und F. Rieger

### Dokumentation

Spier, A., Rieger, F.: Prüfung von Systemen nach DIN VDE 0751-1 unter Berücksichtigung von Medizinprodukterecht und berufsgenossenschaftlichen Vorschriften. Mt-Medizintechnik 122 (2002), Nr. 1, S. 11, 10 Bilder, 8 Lit.-Ang.

**Schlagwörter:** Medizinprodukte / Inbetriebnehmen / Prüfung von medizinischen elektrischen Geräten / Wiederholungsprüfungen / VDE 0751 / BGV A2 / Unfallverhütungsvorschrift / Prüfungsumfang

**Zusammenfassung:** Seit dem 1. Oktober 2001 ist die neue Fassung der DIN VDE 0751-1 zu „Wiederholungsprüfungen und Prüfungen vor der Inbetriebnahme von medizinischen elektrischen Geräten oder Systemen – Teil 1: Allgemeine Festlegungen“ gültig.

Dieser Beitrag beschreibt die wesentlichen Inhalte der Norm hinsichtlich der Prüfung von Systemen und geht auf Besonderheiten im Hinblick auf das Medizinprodukterecht und die berufsgenossenschaftlichen Vorschriften ein.

### 1 Einleitung

Die Neufassung der DIN VDE 0751-1 (VDE 0751 Teil 1) „Wiederholungsprüfungen und Prüfungen vor der Inbetriebnahme von medizinischen elektrischen Geräten oder Systemen – Teil 1: Allgemeine Festlegungen“ ist seit dem 1. Oktober 2001 gültig. Damit liegt nun eine allgemein anerkannte Regel der Technik vor, nach der medizinische elektrische Geräte und Systeme vor der ersten Inbetriebnahme und wiederkehrend überprüft werden können.

Im folgenden werden die wesentlichen Inhalte der Norm bezogen auf die Überprüfung von Systemen herausgearbeitet und auf Besonderheiten im Hinblick auf das Medizinprodukterecht und die berufsgenossenschaftliche Vorschrift BGV A2 (ehem. VBG 4) bzw. GUV 2.10 eingegangen.

### 2 Begriffsbestimmung

Die Norm DIN VDE 0751-1 (nachfolgend als VDE 0751 bezeichnet) gilt für Prüfungen von Geräten oder Systemen, die der DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1) „Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit“ entsprechen. Somit ist nachvollziehbar, dass sich auch die verwendeten Begriffe an dieser grundlegenden Norm orientieren. Die Terminologie des Medizinproduktegesetzes wurde bei der Neufassung der VDE 0751 nicht ausreichend berücksichtigt. So ist im Sinne der Norm mit „medizinisches elektrisches Gerät“ nicht etwa jedes elektrisch betriebene „Medizinprodukt“ gemeint, sondern nur Geräte, die folgende Bedingungen erfüllen:

- elektrisches Gerät mit nur einem Anschluss an ein bestimmtes Versorgungsnetz
- zur Diagnose, Behandlung oder Beobachtung unter medizinischer Aufsicht bestimmt
- steht im körperlichen oder elektrischen Kontakt mit dem Patienten
- überträgt Energie und/oder zeigt eine Energieübertragung an (Gerät → Patient → Gerät)

Das medizinische elektrische System nach VDE 0751 (nachfolgend als System bezeichnet) ist eine „Kombination von mehreren Geräten, von denen mindestens eines ein medizinisches

elektrisches Gerät ist“. Eine Kombination ergibt sich gemäß dieser Norm, wenn Geräte über sog. „funktionelle Verbindungen“ oder über eine ortsveränderliche Mehrfachsteckdose verbunden sind. Unter funktionellen Verbindungen sind hier nicht nur elektrische Verbindungen zu verstehen, sondern auch solche zur Übertragung von Signalen, elektrischer Energie und/oder Substanzen. Somit ist bereits der Betrieb von zwei oder mehreren Geräten über ein und dieselbe Mehrfachsteckdose als System definiert. Die Konsequenzen werden im Abschnitt „Prüfungen nach DIN VDE 0751-1“ (s. u.) aufgezeigt.

Nach der harmonisierten Norm DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1) ist die Definition des Begriffes „medizinisches elektrisches System“ enger gefasst. Bedingung ist hier, dass sich die zu einem System gekoppelten Geräte „wie eine Einheit mit bestimmten Funktionen verhalten“. Diese „Einheit“ muss insgesamt die Anforderungen der DIN EN 60601 erfüllen. Damit sind Kombinationen von Geräten gemeint, die unter Berücksichtigung ihrer vom Hersteller definierten Zweckbestimmung bereits als System in Verkehr gebracht werden (s. u.).

Auf eine Definition der Begriffe „System“ oder „Kombination“ im Sinne des Medizinprodukterechtes soll in diesem Beitrag verzichtet werden (siehe hierzu: Böckmann, Frankenberger: „Systeme und Behandlungseinheiten“, mt-medizintechnik 3/2001, S. 97 ff). Es muß jedoch die Kritik erlaubt sein, dass unterschiedliche, undurchsichtige oder gar fehlende Begriffsbestimmungen in Normen und Gesetzen nicht zum besseren Verständnis beitragen, sondern eher zur Verunsicherung des Anwenders dieser Vorschriften (einige Beispiele s. Bild 1).

In der berufsgenossenschaftlichen Vorschrift BGV A2, die im wesentlichen mit der GUV 2.10 identisch ist, wird von „elektrischen Betriebsmitteln und Anlagen“ gesprochen. Elektrische Anlagen werden durch Zusammenschluss elektrischer Betriebsmittel gebildet (Bild 2). Im Sinne der BGV A2 ist das medizinische elektrische Gerät ein elektrisches Betriebsmittel und das System genau betrachtet eine elektrische Anlage. Die VDE 0751 soll nach berufsgenossenschaftlicher Vorschrift als allgemein anerkannte Regel der Technik für Prüfungen vor Inbetriebnahme, wiederkehrende Prüfungen und Prüfung nach Instandsetzung oder Änderung (sog. BGV A2-Prüfungen) an den betreffenden Geräten/Systemen angewendet werden. Hierbei handelt es sich um eine „Unternehmerpflicht“ zum Schutz der Beschäftigten. (siehe hierzu: Spier, Rieger: „Die neue DIN VDE 0751-1“, mt-medizintechnik 06/2001, S. 209 ff.)

### 3 Allgemeine Anforderungen an medizinische elektrische Systeme

Grundsätzlich gilt, dass ein System genau so sicher sein muss, wie ein einzelnes medizinisches elektrisches Gerät. Die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes und der zutreffenden Verordnungen (z. B. MPBetreibV) müssen erfüllt sein. Das System als Ganzes muss sicherstellen, dass innerhalb der Patientenumgebung (s. Bild 3) und bei Kontakt mit Patienten der gleiche Grad an Sicherheit herrscht, wie er durch DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1) definiert ist.

Es muss zwischen Systemen unterschieden werden, die vom Hersteller, Händler, Einführer o. ä. als eine Einheit in Verkehr gebracht worden sind und Gerätekombinationen, die z. B. erst im Krankenhaus durch funktionelle Kopplung oder lapidar durch eine Mehrfachsteckdose zu einem System verbunden werden. **In jedem Fall ist der Betreiber für den sicheren Betrieb des Systems verantwortlich!**

#### Fall 1: „Einkauf eines Systems“

Wenn ein System, bestehend aus Medizinprodukten, erstmalig in Verkehr gebracht wurde, muss es eine CE-Kennzeichnung nach Medizinproduktegesetz tragen. Desweiteren muss

#### MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT

Elektrisches Gerät mit nur einem Anschluss an ein bestimmtes VERSORGNUNGSNETZ, das zur Diagnose, Behandlung oder Beobachtung des PATIENTEN unter medizinischer Aufsicht bestimmt ist und das in körperlichem oder elektrischem Kontakt mit PATIENTEN steht und/oder Energie zum oder vom Patienten überträgt und/oder eine solche Energieübertragung zum oder vom PATIENTEN anzeigt.

#### MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM

Kombination von mehreren Geräten, von denen mindestens eines ein MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT ist und die durch FUNKTIONELLE VERBINDUNGEN oder eine ORTSVERÄNDERLICHE MEHRFACHSTECKDOSE verbunden sind

#### VERSORGNUNGSNETZ

Dauerhaft installierte Energiequelle, die auch für die Versorgung von Geräten benutzt werden kann, die außerhalb des Anwendungsbereiches dieser Norm sind

Dauerhaft installierte Batteriesysteme in Ambulanzfahrzeugen und Ähnliches sind eingeschlossen

#### ORTSVERÄNDERLICHE MEHRFACHSTECKDOSE

Eine Verbindung von mindestens zwei oder mehreren Steckdosen, die für den Anschluss an oder als Bestandteil von flexiblen Kabeln oder Leitungen vorgesehen ist und die, während sie an das VERSORGNUNGSNETZ angeschlossen ist, einfach von einer Stelle an eine andere bewegt werden kann

Bild 1: Begriffsbestimmungen nach DIN VDE 0751-1 (VDE 0751 Teil 1):2001-10

**§2 Begriffe** (1) Elektrische Betriebsmittel im Sinne dieser Unfallverhütungsvorschrift sind alle Gegenstände, die als ganzes oder in einzelnen Teilen dem Anwenden elektrischer Energie (z. B. Gegenstände zum Erzeugen, Fortleiten, Verteilen, Speichern, Messen, Umsetzen und Verbrauchen) oder dem Übertragen, Verteilen und Verarbeiten von Informationen (z. B. Gegenstände der Fernmelde- und Informationstechnik) dienen. Den elektrischen Betriebsmitteln werden gleichgesetzt Schutz- und Hilfsmittel, soweit an diese Anforderungen hinsichtlich der elektrischen Sicherheit gestellt werden. Elektrische Anlagen werden durch Zusammenschluss elektrischer Betriebsmittel gebildet. (2) Elektrotechnische Regeln im Sinne dieser Unfallverhütungsvorschrift sind die allgemein anerkannten Regeln der Elektrotechnik, die in den VDE-Bestimmungen enthalten sind, auf die die Berufsgenossenschaft in ihrem Mitteilungsblatt verwiesen hat. Eine elektrotechnische Regel gilt als eingehalten, wenn eine ebenso wirksame andere Maßnahme getroffen wird; der Berufsgenossenschaft ist auf Verlangen nachzuweisen, daß die Maßnahme ebenso wirksam ist.

Bild 2: Begriffsbestimmungen nach § 2 BGV A2

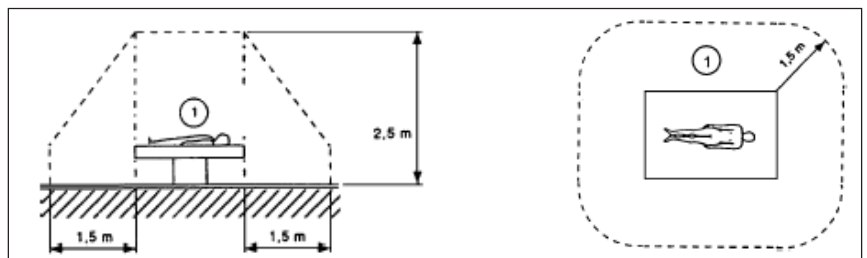


Bild 3: Patientenumgebung nach Anhang G, DIN VDE 0751-1 (räumlich betrachtet)

(mindestens) eine sog. „Herstellererklärung“ (siehe Bild 4) nach § 13 MPV (vereinfachtes Konformitätsbewertungsverfahren) vorliegen. Bei Systemen, bei denen auch Nicht-Medizinprodukte integriert sind, muss darauf geachtet werden, dass ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.

Beim Einkauf von Systemen sollte von demjenigen, der „für die Zusammensetzung des Systems verantwortlich“ ist (z. B. Hersteller, Lieferant,

„Systemhersteller“), folgendes abgefordert werden:

- „Herstellererklärung“ nach § 13 MPV oder eine Konformitätsbescheinigung
- alle Informationen, die notwendig sind, um den sicheren Betrieb und die bestimmungsgemäße Anwendung zu ermöglichen (siehe Bild 5)
- alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob das System sicher installiert worden ist und sich in si-

**Mustererklärung  
nach § 13 MPV**

Name und Anschrift des „Systemherstellers“:

Der „Systemhersteller“ erklärt hiermit, dass  
 1. er die Kombinierbarkeit der Medizinprodukte, wie sie in der Anlage aufgeführt sind, entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft hat und die Arbeitsschritte entsprechend den Hinweisen durchgeführt hat,  
 2. er das System oder die Behandlungseinheit verpackt und alle erforderlichen sachdienlichen Benutzerhinweise, einschließlich der einschlägigen Hinweise der Hersteller, gegeben hat und dass  
 3. die gesamte Tätigkeit in geeigneter Weise von demjenigen, der zusammensetzt, überwacht und kontrolliert wurde.  
 Das System, mit den in der Anlage aufgeführten Komponenten, entspricht den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes, der berufsgenossenschaftlichen Vorschriften und den allgemein anerkannten Regeln der Technik.

Einzelkomponenten siehe Anlage: \_\_\_\_\_

Produktbezeichnung: \_\_\_\_\_

Typennummer: \_\_\_\_\_

Rechtsgültige Unterschrift

Die Erklärungen ist für die zuständigen Behörden fünf Jahre bereitzuhalten

**Bild 4: Mustererklärung nach § 13 MPV bzw. § 10 MPG**

Quelle: AMD-Medizintechnik

Nr. 9.1. Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination einschließlich der Anschlüsse sicher sein, und sie darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung muss auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

**Bild 5: Anhang I, Nr. 9.1. der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG**

**§ 5 Betreiben und Anwenden** (1) Der Betreiber darf ein in der Anlage 1 aufgeführtes Medizinprodukt nur betreiben, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, 1. dieses Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat ....

**Bild 6: Auszug aus § 5 MPBetreibV**

**§ 13 Anforderungen an Systeme und Behandlungseinheiten sowie an Sterilprodukte** (1) Wer Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung tragen, entsprechend ihrer Zweckbestimmung und innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen zusammensetzt, um sie in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit erstmalig in den Verkehr zu bringen, muss eine Erklärung des Inhaltes bereithalten, dass 1. er die Kombinierbarkeit der Medizinprodukte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft hat und die Arbeitsschritte entsprechend den Hinweisen durchgeführt hat, 2. er das System oder die Behandlungseinheit verpackt und sachdienliche Benutzerhinweise, einschließlich der einschlägigen Hinweise der Hersteller, gegeben hat; und dass 3. die gesamte Tätigkeit in geeigneter Weise von demjenigen, der zusammensetzt, überwacht und kontrolliert wurde.

**Bild 7: Auszug aus § 13 MPV**

**Atmos**

**4c**

- cherem und funktionsfähigem Zustand befindet
- alle Angaben zu Art und Häufigkeit von Instandhaltungsmaßnahmen
- eine nachvollziehbare Beschreibung des Systems unter Angabe/Identifikation aller kombinierten Produkte
- evtl. Inbetriebnahmeprüfung mit Dokumentation, u. a. der „erstgemessenen Werte“
- Zweckbestimmung des Systems
- evtl. Ersteinweisung

**Achtung:** Nicht alle Hersteller/Lieferanten haben ihre „Hausaufgaben“ gemacht. Hierauf wurde immer wieder in Diskussionen und Fachvorträgen (z. B. fbmt-Fachkongress in Würzburg und AMBB) hingewiesen. Kaufen Sie nur Systeme, die den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes, der berufsgenossenschaftlichen Vorschriften und den allgemein anerkannten Regeln der Technik entsprechen!

Es empfiehlt sich, diese Forderungen bereits im Kaufvertrag zu vereinbaren. Vor der ersten Anwendung muss dann eine Inbetriebnahmeprüfung nach BGV A2 gemäß VDE 0751 erfolgen. Diese Prüfung sollte bereits in den Lieferbedingungen vereinbart werden. Dabei sind die sog. „erstgemessenen Werte“ nach DIN VDE 0751 als Vergleichsgrundlage für wiederkehrende Prüfungen zu ermitteln. Eine gesetzliche Verpflichtung des Herstellers oder Lieferanten diese Überprüfung durchzuführen, gibt es nicht.

1) Exkurs: Die Eigenherstellung in Einrichtungen des Gesundheitswesens, auch als In-Haus-Herstellung bezeichnet, sollte nach einer Forderung des Bundesrates im Medizinproduktegesetz geregelt werden. Inzwischen hat die Bundesregierung nach verfassungsrechtlicher Überprüfung festgestellt, dass mangels Gesetzgebungskompetenz des Bundes im MPG keine entsprechenden Regelung getroffen werden können. Alle Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung sollen daher vom Anwendungsbereich des MPG ausgenommen werden (vgl. hierzu MPJ-Medizinprodukte Journal, September 2001, S. 84). Nach dem Inkrafttreten des 2. MPG-Änderungsgesetzes, mit dem zum 1. Januar 2002 zu rechnen ist, wird eine vollständige Überarbeitung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erforderlich. Es bleibt zu hoffen, dass spätestens dann auf dieser Ebene eine Regelung für die In-Haus-Herstellung getroffen wird.

Sie leitet sich auch nicht, wie oft fälschlicherweise vermutet, aus § 5 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ab (siehe Bild 6). Es kommt also auf das Verhandlungsgeschick an, ob und zu welchen Konditionen diese Prüfung erfolgt. Das Ergebnis der Überprüfung, das Prüfverfahren und der Aufbau des Systems zum Zeitpunkt der Prüfung ist unter Angabe der Einzelkomponenten zu dokumentieren. Ein Foto zum Zeitpunkt der Inbetriebnahmeprüfung kann dabei hilfreich sein.

**Fall 2: „Eigenherstellung“**  
Bei Systemen, die eigenverantwortlich z. B. vom Medizintechniker oder Anwender im Krankenhaus zusammengesetzt werden, ist vor der ersten Inbetriebnahme eingehend zu prüfen, ob die medizinischen elektrischen Geräte für das Zusammensetzen zu einem System bestimmt und/oder geeignet sind. Dieser Fall – auch als In-Haus-Herstellung bezeichnet – ist bisher im Medizinproduktegesetz explizit nicht geregelt<sup>1)</sup>.

\* 5.3.1.2 Messbedingungen  
Für die Messung des SCHUTZLEITERWIDERSTANDES sind folgende Messbedingungen zu erfüllen:

- Der Messstrom darf 0,2 A nicht unterschreiten. Die Leerlaufspannung darf 24 V nicht über- oder 4 V nicht unterschreiten.

Bei Verwendung von Gleichstrom ist die Messung mit entgegengesetzter Polarität der Spannung zu wiederholen. Beide gemessenen Widerstandswerte dürfen den zulässigen Wert nicht überschreiten.

Der SCHUTZLEITERWIDERSTAND darf folgende Werte nicht überschreiten:

- a) Bei GERÄTEN/SYSTEMEN mit fester NETZANSCHLUSSLEITUNG:  
zwischen den Schutzkontakten des NETZSTECKERS und den leitfähigen BERÜHRBAREN TEILEN des GERÄTES: 0,3 Ω
- b) Bei GERÄTEN/SYSTEMEN mit abnehmbarer NETZANSCHLUSSLEITUNG:  
zwischen dem Schutzkontakt des GERÄTESTECKERS und den leitfähigen BERÜHRBAREN TEILEN des GERÄTES: 0,2 Ω und  
für die abnehmbare NETZANSCHLUSSLEITUNG allein: 0,1 Ω oder  
für die abnehmbare NETZANSCHLUSSLEITUNG zusammen mit dem GERÄT: 0,3 Ω (siehe Bild C.2).

Weitere zum Gebrauch bereitgehaltene abnehmbare NETZANSCHLUSSLEITUNGEN sind ebenfalls zu messen.

\*c) Bei FEST ANGESCHLOSSENEN GERÄTEN ist die SCHUTZLEITER-Verbindung zum VERSORGNUNGSNETZ z. B. nach Bild C.3 zu prüfen. Der Widerstand zwischen der geräteseitigen SCHUTZLEITERANSCHLUSS-Klemme und den leitfähigen BERÜHRBAREN TEILEN DES GERÄTES, die im Fehlerfall eine gefährliche Berührungsspannung annehmen können, darf nicht größer als 0,3 Ω sein. Bei der Prüfung werden vorhandene SCHUTZLEITER-Verbindungen nicht abgeklemmt.  
Bei Messungen nach Bild C.3 darf der Widerstand der SCHUTZLEITER-Verbindung des Netzes berücksichtigt werden.

**Bild 8: Geänderte Messbedingungen und Grenzwerte für Schutzleiterprüfungen nach DIN VDE 0751-1**

Messung	Art	Grenzwerte*	Bemerkung
5.3.1	SCHUTZLEISTENWIDERSTAND	0,3 Ω	allgemein
5.3.2.2	ERSATZ-GERÄTEABLEITSTROM	7 mA 15 mA	allgemein Heizgeräte > 6 kW
5.3.2.3	ERSATZ-PATIENTENABLEITSTROM	5 mA 50 µA	nur bei medizinischen Altgeräten Anwendung im/am Herz
5.3.2.4	GERÄTEABLEITSTROM im Betrieb	3,5 mA	nur bei medizinischen Altgeräten
5.3.3	Isolationswiderstand (DC 500 V bei 0,5 MΩ)	SCHUTZKLASSE I; 2 MΩ SCHUTZKLASSE II; 7 MΩ Isoliertes intrakardiales ANWENDUNGSTEIL: L70 MΩ	nur bei medizinischen Altgeräten
5.4	Funktionsprüfungen		nur bei medizinischen Altgeräten

\* Grenzwerte für nicht medizinisch genutzte Geräte und Laborgeräte können den Normen der Reihe DIN VDE 0702 „Wiederholungsprüfungen an elektrischen Geräten“ entnommen werden.

**Bild 9: Grenzwerte für Altgeräte, Laborgeräte und nicht-medizinisch genutzte Geräte nach DIN VDE 0751-1**

Grundsätzlich gilt auch ohne konkrete Vorschriften, dass die Sicherheit von Patienten, Anwender, Beschäftigten und Dritten nicht gefährdet werden darf! Somit liegt die Verantwortung beim Betreiber bzw. bei demjenigen, der das System eigenverantwortlich zusammen setzt. Folgende Fragen können im ersten Schritt helfen, eine sicherheitstechnische Beurteilung des selbst erstellten Systems vorzunehmen:

- Werden die Medizinprodukte innerhalb dieses Systems entsprechend ihrer Zweckbestimmung eingesetzt?
- Ist das Medizinprodukt nach Angaben des Herstellers für eine Kombination mit anderen Geräten bestimmt oder dafür geeignet?
- Sind „Nicht-Medizinprodukte“ (z. B. Computer, Videorecorder) oder sonstige Geräte (z. B. Altgeräte, Laborgeräte), die die Anforderungen der DIN EN 60601-1 nicht erfüllen, im System vorhanden?
- Welche Normen erfüllen die verwendeten Geräte bauartbedingt und sind diese unter Beachtung der Sicherheit akzeptabel?
- Wie groß ist das Risiko für den Patienten? Ist es unter Abwägung aller Sicherheitsaspekte vertretbar gering? (Risikobewertung)
- Werden durch die Kombination weder die Sicherheit noch die Leistung der Medizinprodukte beeinträchtigt? (z. B. Rückwirkungsfreiheit, keine Ausgleichströme über Datenleitungen)
- Wird durch den Ort der Aufstellung weder die Sicherheit noch die Leistung der Medizinprodukte beeinträchtigt? (keine Spannungsversorgung der Systemkomponenten aus verschiedenen Netzen)
- Ist die elektrische Sicherheit des Systems unter Berücksichtigung der VDE 0751 gewährleistet? ( $\Sigma$  Ableitströme < Grenzwert, u. v. m.)

Systeme, die „im Haus“ zusammengestellt werden, dürfen auch nur dort an-

<sup>2)</sup> Das Verfahren zur Konformitätsbewertung wird voraussichtlich ab Mitte 2002 in der „Verordnung über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Konformitätsbewertungsverordnung – MPKV)“ geregelt. Der jetzige § 14 MPG entfällt bzw. geht teilweise in andere Paragraphen ein. Die o. g. Verordnung liegt bereits im Entwurf vor ([www.medizintechnikportal.de/gesetze/konformitaetsbewertung.htm](http://www.medizintechnikportal.de/gesetze/konformitaetsbewertung.htm)).

gewendet und nicht weiter in Verkehr gebracht werden. Ansonsten ist eine formelle „Herstellereklärung“ nach § 13 MPV (siehe **Bild 4** und **Bild 7**) oder ein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 14 MPG<sup>2)</sup> erforderlich, wovon aber dringend abzuraten ist.

#### 4 Prüfungen nach DIN VDE 0751-1

Vor der ersten Inbetriebnahme, nach Änderung, Umrüstung oder Instandsetzung und in bestimmten Zeitabständen (i. d. R. mindestens jährlich) sind alle medizinischen elektrischen Systeme (und Geräte) nach VDE 0751 zu überprüfen. Bei Wiederholungsprüfungen sollten Systeme zunächst einer Sichtprüfung unterzogen werden, um fest zu stellen, ob gegenüber der Konfiguration bei der ersten Inbetriebnahme Änderungen vorgenommen wurden. „Die Änderungen sind zu dokumentieren.“

Die Prüfungen nach VDE 0751 dürfen „nur von solchen Personen ausgeführt werden, die auf Grund ihrer fachlichen Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrungen sowie der Kenntniss der einschlägigen Bestimmungen in der Lage sind, die Sicherheit“ des Systems „zu beurteilen und mögliche Auswirkungen und Gefahren zu erkennen“.

Die Prüfung muss unter Beachtung der Angaben des „Systemherstellers“ bzw. der Begleitpapiere zu den Einzelgeräten erfolgen. Bei der Durchführung ist sicher zu stellen, dass weder „der Prüfer“ noch andere Personen gefährdet werden.

Alle Komponenten des Systems sollten – wenn möglich – sowohl vom Versorgungsnetz (auch evtl. vorhandener zusätzlicher Potentialausgleich) als auch von funktionellen Verbindungen getrennt werden. Es ist darauf zu achten, dass „durch Verbindungen von Datenleitungen und Funktionserden keine Schutzleiterverbindungen vorgetäuscht werden und die Messungen der Ableitströme verfälscht werden können“.

In der Regel müssen alle Geräte innerhalb des Systems zunächst einzeln auf Einhaltung der Grenzwerte nach VDE 0751 überprüft werden. Ausnahmen können z. B. sein:

- Systeme nach DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1), die über **eine** ortsveränderliche Mehrfachsteckdose an des Versorgungsnetz angeschlossen und bereits durch den

Hersteller als solches in Verkehr gebracht worden sind

- Systeme, bei denen die funktionellen Verbindungen aus technischen Gründen nicht zu trennen sind
- Systeme, bei denen die Netzversorgung nur unter Zuhilfenahme von Werkzeugen getrennt werden kann (fest angeschlossen)
- Ein Gerät ist als Zubehör zu einem anderen Gerät im System definiert. Eine Trennung würde die Messergebnisse und/oder die Sicherheit des zu prüfenden Gerätes beeinflussen
- Bei nicht-medizinischen elektrischen Geräten, wie Computer, Videorecorder, Monitor oder Geräten, die nicht nach DIN EN 60601-1 gebaut sind, kann die VDE 0751 sinngemäß angewendet werden, es gelten aber andere Grenzwerte (siehe DIN VDE 0701 bzw. 0702).

Die Prüfung nach VDE 0751 hat in fünf Schritten zu erfolgen und zwar in der angegebenen Reihenfolge:

1. Besichtigen/Sichtprüfung (Gerät nur öffnen, wenn ausdrücklich gefordert)

2. Messungen
  - a) Schutzleiterwiderstand (bei Systemen, „die über Datenleitungen oder anderweitig, z. B. über die Aufstellung, miteinander verbunden sind,“ ist diese Messung in jedem Fall bei allen Einzelkomponenten separat durchzuführen; es sind auch die verwendeten Verlängerungskabel und Mehrfachsteckdosen einzubeziehen)

**Achtung:** Messbedingungen und Grenzwerte wurden gegenüber der „alten“ DIN VDE 0751 (VDE 0751 Teil 1):1990-10 geändert (siehe **Bild 8**)

- b) Ableitströme (erst nach bestandener Schutzleiterprüfung; je nach Anwendungsfall können die verschiedensten Messverfahren angewendet werden; die Messung wird in verschiedenen Funktionszuständen/Schalterstellungen des Gerätes wiederholt; bei Geräten mit mehreren Anwendungsteilen, ist jedes Anwendungsteil einzeln zu messen)

**Achtung:** Es wurden neue Messverfahren und damit auch Grenzwerte gegenüber der „alten“ DIN VDE 0751 (VDE 0751 Teil 1):1990-10

Zulässige ABLEITSTROM-Werte  
Tabelle F.1 – Zulässige Werte von langfristig fließendem ERSATZ-, GERÄTE- und PATIENTENABLEITSTRÖMEN

Werte in mA

ABLEITSTROM	TYP B	TYP BF	TYP CF
ANWENDUNGSTEIL			
GERÄTEABLEITSTROM allgemein	0,5	0,5	0,5
GERÄTEABLEITSTROM für GERÄTE nach den Anmerkungen 1 und 3	2,5	2,5	2,5
GERÄTEABLEITSTROM für GERÄTE nach Anmerkung 2	5,0	5,0	5,0
GERÄTEABLEITSTROM für GERÄTE DER SCHUTZKLASSE II und nicht mit dem SCHUTZLEITER verbundenen leitfähige BERÜHRBARE TEILE von GERÄTEN DER SCHUTZKLASSE I	0,1	0,1	0,1
ERSATZ-GERÄTEABLEITSTROM			
– im SCHUTZLEITER oder mit dem SCHUTZLEITER verbundenen Teilen	1,0	1,0	1,0
– GERÄTE mit mineralischer Isolierung und GERÄTE nach Anmerkung 1	5,0	5,0	5,0
– nach Anmerkung 2	10,0	10,0	10,0
Fahrbare Röntgengeräte mit zusätzlichem SCHUTZLEITER	5,0	5,0	5,0
Fahrbare Röntgengeräte ohne zusätzlichen SCHUTZLEITER	2,0	2,0	2,0
PATIENTENGLEITSTROM Gleichstrom	0,01	0,01	0,01
Wechselstrom	0,1	0,1	0,01
ERSATZ-PATIENTENABLEITSTROM NETZSPANNUNG am ANWENDUNGSTEIL	–	5,0	0,05
ERSATZ-PATIENTENABLEITSTROM	–	5,0	0,05

ANMERKUNG 1: GERÄTESYSTEME, die nicht mit SCHUTZLEITER verbundenen BERÜHRBAREN TEILEN ausgestattet sind und die mit den Anforderungen für den GEHÄUSEABLEITSTROM und, falls zutreffend, für den PATIENTENABLEITSTROM übereinstimmen.

Beispiel: EDV-Geräte mit abgeschirmtem NETZTEIL.

ANMERKUNG 2: GERÄTE, die für festen Anschluss bestimmt sind und einen SCHUTZLEITER haben, der so angeschlossen ist, dass er nur nach Anwendung eines WERKZEUGES bewegt werden kann.

Beispiele für solche GERÄTE sind

- die Hauptteile einer Röntgenanlage wie der Röntgenstrahlenerzeuger, der Untersuchungs- oder Behandlungstisch;
- GERÄTE mit mineralisierten Heizelementen;
- GERÄTE, die wegen Einhaltung von Funkenschutzbestimmungen einen höheren ERDABLEITSTROM als die bei ERDABLEITSTROM allgemein zulässigen Werte aufweisen.

ANMERKUNG 3: Fahrbare Röntgen-GERÄTE und fahrbare GERÄTE mit mineralischer Isolierung.

#### Bild 10: Grenzwerte nach DIN VDE 0751-1

aufgenommen (siehe Bild 9 und Bild 10)

c) Isolationswiderstand

(nur wenn vom Hersteller gefordert oder bei begründetem Zweifel am ordnungsgemäßen Zustand der Isolation oder der Kriechstrecken)

<sup>3)</sup> Mehrfachsteckdosen (und Verlängerungskabel) werden als Teil des Systems behandelt. Sie müssen folglich den Anforderungen der VDE 0751 stand halten. Die Verwendung von nicht geeigneten Billigprodukten wird zu einer Schwachstelle im Gesamtsystem. Achten Sie bereits beim Einkauf darauf!

3. Prüfung der sicherheitsrelevanten Funktionen (Beachtung der Gebrauchsanweisung, besonders Alarme)
4. Bewertung der Sicherheit (muss durch eine Fachkraft mit elektrotechnischen und gerätebezogenen medizinisch-technischen Fachkenntnissen erfolgen – weisungsunabhängig!)
5. Dokumentation (Wer hat geprüft? Was wurde geprüft? Zu welchem System, bestehend aus welchen Komponenten gehört das Gerät? Sicherheitsrelevantes Zubehör? Netzspannung? Welches Messverfahren? Welche Einzelergebnisse? Gesamtbewertung? Datum und Unterschrift/Zeichen des Bewertenden)

Mit der Dokumentation wird bestätigt, dass das System

- ordnungsgemäß installiert ist,
- sich im sicheren und betriebsbereiten Zustand befindet und
- die ordnungsgemäße Funktion fortwährend sichergestellt ist.

Nach der Überprüfung der einzelnen Systemkomponenten muss das Gesamtsystem nach VDE 0751 in der oben angegebenen Reihenfolge überprüft werden. Dazu werden die Systemkomponenten nacheinander zur verwendungsfertigen Einheit über die Mehrfachsteckdose<sup>3)</sup> verbunden. In Anlehnung an U. Kammerhoff „Messung der elektrischen Sicherheit eines ortsveränderlichen Systems gem. DIN VDE 0751“ (Quelle: www.ambb.de) sollte dann

- der Höchstwert des Schutzleiterwiderstandes ermittelt werden (Achtung: Grenzwerte nach Bild 8 müssen eingehalten werden!)
- die Ableitströme nach VDE 0751 gemessen werden (Achtung: Grenzwerte nach Bild 9 und Bild 10 müssen eingehalten werden!)
- Funktionelle Verbindungen/Kopplungen/Datenleitungsverbindungen nacheinander wieder hergestellt werden, wobei besonders auf Änderungen des Ersatzgeräteableitstromes im Schutzleiter geachtet werden muss (Veränderungen des Messwertes ist ein deutlicher Hinweis auf nicht-rückwirkungsfreie Kopplung, es können im Fehlerfall gefährliche Ausgleichsströme fließen!)

Wenn die zusätzlichen Werte für die Ableitströme überschritten werden – verursacht durch leitende Verbindungen zwischen den Systemkomponenten – müssen Schutzmaßnahmen, die eine Trennvorrichtung enthalten, vorhanden sein.

Nicht-rückwirkungsfreie Kopplungen können durch galvanische Trennung (z. B. Optokoppler) „entschärft“ werden.

Beim Betrieb von Systemen, bei denen nicht-medizinische elektrische Geräte integriert sind, sollte ein zusätz-

licher Trenntrafo vorgesehen werden. Dabei empfiehlt sich der Einsatz einer zusätzlichen sekundärseitigen Isolationsüberwachung (z. B. IsoGuard der Fa. S.P.L.), damit ein möglicher Körperchluss als erster Fehlerfall sofort erkannt wird.

Durch den Trenntrafo wird eine zusätzliche isolierende Trennvorrichtung geschaffen, die die nicht ausreichende Spannungsfestigkeit sowie die ungenügenden Kriech- und Luftstrecken von nicht-medizinischen Geräten berücksichtigt (siehe DIN EN 60601-1-1 „Elektrische Trennung“).

Jeder, der auf Grund seiner Qualifikation oder seiner technischen Ausstattung nicht in der Lage ist, die Dokumentation zu den o. g. Prüfungen und Maßnahmen mit ruhigem Gewissen zu unterschreiben, ist gut beraten, die Hilfe von sachkundigen Personen in Anspruch zu nehmen. Das Haftungsrisiko ist ansonsten nicht kalkulierbar. Der Betreiber ist für den Betrieb verantwortlich!

#### Literatur

[1] Schroll, S.; Spier, A.; u. a.: Anwender- und Betreiberpflichten für Medizinprodukte, AMD-Medizintechnik (Hrsg.), ISBN 3-932686-15-2, Verlag Medi-Vision, 2. Aufl. 1999, Berlin

[2] Böckmann, R.-D.; Frankenberger, H.: „Systeme und Behandlungseinheiten“, mt-medizintechnik 3/2001, S. 97 ff

[3] Spier, A.; Rieger, F.: „Die neue DIN VDE 0751-1“, mt-medizintechnik 06/2001, S. 209 ff.

[4] BGV A2 (bisherige VBG 4), Elektrische Anlagen und Betriebsmittel, BGW, Ausgabe April 1998

[5] DIN VDE 0751-1, Wiederholungsprüfungen und Prüfungen vor der Inbetriebnahme von medizinischen elektrischen Geräten oder Systemen – Allgemeine Festlegungen, Oktober 2001, Verlag VDE und Beuth

[6] DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1), Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, März 1996, Verlag VDE und Beuth

[7] DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1), Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, 1. Ergänzungsnorm, September 1994, Verlag VDE und Beuth

[8] Internetquellen (siehe im Text): www.medizintechnikportal.de und www.ambb.de

Anschrift der Verfasser:

Dipl.-Ing. Antonius Spier

AMD-Medizintechnik

Potsdamer Str. 96, 10785 Berlin

Tel.: 030 / 26 49 60-19; Fax: -22

Email: a.spier@amd-gmbh.de

Internet: www.medizintechnikportal.de



Wir übernehmen für unsere modern eingerichtete optische und mechanische Fertigung

## Lohnarbeiten

für

- Prototypenherstellung
- Serienproduktion
- Baugruppen- und Komplettmontage

**THEIS**  
**FEINWERKTECHNIK GMBH**  
Zum Bolzenbach 26  
35236 Breidenbach / Hessen

Tel: 06465670 · Fax: 064656725

Email: Info@theis-feinwerktechnik.de

<http://www.theis-feinwerktechnik.de>

**Schwarzer Präzision**  
**4c**  
**Unten + Rechts angeschnitten**  
**Links im Falz**