

Die *neue* DIN VDE 0751-1*

Einführende Betrachtung unter Berücksichtigung des Medizinprodukterechts

Von A. Spier und F. Rieger

Dokumentation

Spier, A., Rieger, F.: Die neue DIN VDE 0751-1 – Einführende Betrachtung unter Berücksichtigung des Medizinprodukterechts. *mt-Medizintechnik* 121 (2001), Nr. 6, S. 209, 5 Bilder, 1 Tab., 5 Lit.-Ang.

Schlagwörter: VDE 0751 neue Fassung / VDE 0751 alte Fassung / wesentliche Änderungen / Stromunfälle / Schutzziel / Anwendung der Norm / Medizinprodukterecht / Medizinprodukte-Betreiberverordnung / Unfallverhütungsvorschrift / BGV A 2 / Prüf Fristen / Prüfumfang / Prüfverfahren / Qualifikation des Prüfers

Zusammenfassung: Dieser Beitrag gibt einen Überblick über die Einordnung der neuen Ausgabe der Norm DIN VDE 0751 in das Rechtssystem aus berufsgenossenschaftlichen Vorschriften und Medizinprodukterecht und über die zu erwartenden Änderungen gegenüber der bisher geltenden Fassung.

Einführung

Die neue DIN VDE 0751-1 „Wiederholungsprüfungen und Prüfungen vor der Inbetriebnahme von medizinischen elektrischen Geräten und Systemen – Allgemeine Festlegungen“ wird voraussichtlich im Oktober / November 2001 erscheinen. Die derzeit gültige DIN VDE 0751 Teil 1:1990-10 wird mit einer Übergangsfrist weiterhin Gültigkeit behalten. Bei Redaktionsschluss lag das Manuskript Juni 2001 vor, die Norm war bereits zum Druck freigegeben. In diesem Beitrag soll daher zunächst ein Überblick über die Einordnung der Norm in das Rechtssystem aus berufsgenossenschaftlichen Vorschriften und Medizinprodukterecht und über die zu erwartenden Änderungen

gegenüber der bisher geltenden Regel der Technik gegeben werden.

Vermeidung von Stromunfällen

Der Rückgang der Unfälle mit elektrischem Strom (vgl. Bild 1) zeigt, dass die Maßnahmen der Fachkreise zur Vermeidung von Unfällen gegriffen haben. Hierzu haben im Wesentlichen konstruktive Verbesserungen, die Aufklärung der Nutzer und regelmäßige Kontrollen beigetragen. Gerade im medizinischen Bereich sind aber deutlich höhere Anforderungen an präventive Maßnahmen zu stellen, als in anderen Unternehmen oder im privaten Haushalt.

Schutzziele und Sicherheit

Medizinische elektrische Geräte¹ sind zum einen aktive Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes und zwar mit allen Konsequenzen, die sich auch aus der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ergeben (z. B. Einweisung, Sicherheitstechnische und Messtechnische Kontrolle, Bestandsverzeichnis, Medizinproduktebuch). Zum anderen sind diese Geräte aber auch elektrische Betriebsmittel im Sinne der berufsgenossenschaftlichen Vorschrift BGV A2 (früher VBG 4), so dass in „bestimmten Zeitabständen“ wiederkehrende Prüfungen durchzuführen sind, auch wenn eine sicherheitstechnische Kontrolle nach § 6 MPBetreibV nicht ausdrücklich gefordert ist. Hierbei handelt es sich dann um eine „Unternehmerpflicht“ zum Schutz der Beschäftigten, d. h. vor allem – aber nicht nur – der Anwender.

Die berufsgenossenschaftlichen Vorschriften wenden sich an den Unternehmer. Ziel ist, es die Beschäftigten vor Berufskrankheiten zu schützen

und Arbeitsunfälle zu verhindern. Für die BGV A2 „Elektrische Anlagen und Betriebsmittel“ bedeutet das konkret: Schutz der Beschäftigten vor elektrischer Gefährdung.

Das Schutzziel des Medizinprodukterechts geht darüber hinaus. Als zu schützende Personengruppen sind hier Patienten, Beschäftigte, Anwender und Dritte definiert (vgl. Bild 2). Als Dritte gelten z. B. auch Besucher, Servicepersonal und Mitarbeiter von Fremdfirmen, die mit Medizinprodukten in Kontakt treten können. Die Gesundheit und der erforderliche Schutz der o. g. Personengruppen sowie die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte stehen im Vordergrund. Grundsätzlich gilt: **Ein Medizinprodukt darf nur am Menschen angewendet werden, wenn es sicher und funktionsfähig ist.**

Aus diesem Grund nimmt auch im Medizinprodukterecht die wiederkehrende Prüfung bei medizinischen elektrischen Geräten neben der integrierten Sicherheit eine bedeutende Rolle ein. Die allgemein anerkannten Regeln der Technik (hier: DIN VDE 0751-1) sind dabei zu beachten.

Welche Norm muss angewendet werden?

Bereits zu „MedGV-Zeiten“ war die VDE 0751 Teil 1 die Norm der Wahl, wenn es um Wiederholungsprüfungen

* nach einem Vortrag auf dem Würzburger Medizintechnik-Kongress fbmt 2001

¹ Anmerkung aus aktuellem Anlass: Auch elektrisch betriebene Krankenhaus- und Pflegebetten zählen als Medizinprodukte zu den medizinischen elektrischen Geräten gemäß DIN VDE 0751-1. Für diese sind somit ein Bestandsverzeichnis nach § 8 MPBetreibV und wiederkehrende Prüfungen nach BGV A2 zwingend vorgeschrieben.

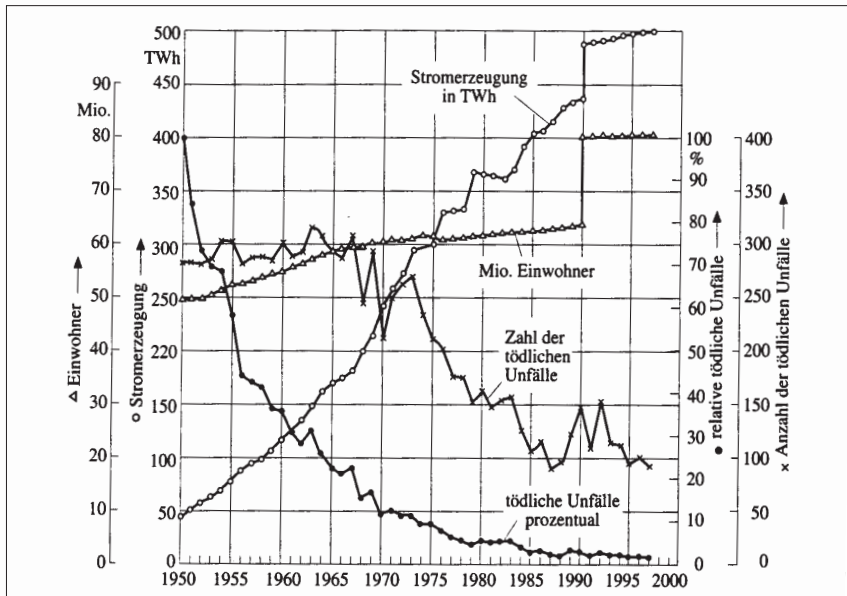


Bild 1: Die Entwicklung der Unfälle mit elektrischem Strom in der Bundesrepublik Deutschland (bis 1990 alte Bundesländer) seit 1950 (Quellen: Statistisches Bundesamt Wiesbaden und VDEW Frankfurt a. M.)

- △ Millionen Einwohner
- Stromerzeugung brutto in TWh
- × Anzahl der tödlichen Unfälle durch elektrischen Strom
- Tödliche Unfälle in %, bezogen auf Erzeugung und Einwohner, 1950 = 100 %

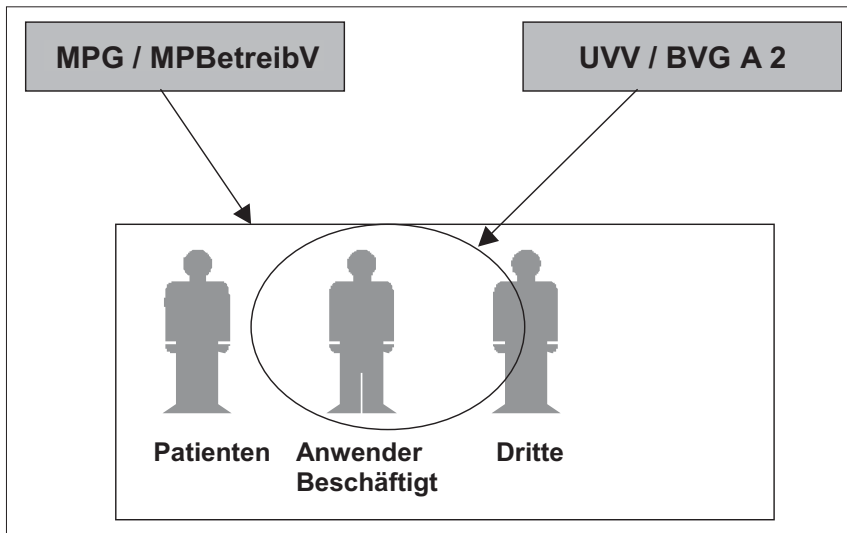


Bild 2: Schutzziel der berufsgenossenschaftlichen Vorschriften im Vergleich zum Medizinprodukterecht

an medizinischen elektrischen Geräten ging. Sowohl bei den sogenannten „BGV A2-Prüfungen“ (früher VBG 4) als auch bei sicherheitstechnischen Kontrollen gilt sie bis heute als allgemein anerkannte Regel der Technik, obwohl im Titel „Instandsetzung, Änderung und Prüfung von medizinischen elektrischen Geräten“ nicht explizit darauf verwiesen wird.

Demgegenüber enthält die Neufassung der DIN VDE 0751-1 keine

Festlegungen für Instandsetzung, Umrüstung oder Änderung von Geräten, sondern sehr konkrete Angaben mit denen geprüft werden kann, ob das medizinische elektrische Gerät oder System² ordnungsgemäß installiert worden ist und sich im sicheren und betriebsbereiten Zustand befindet. Sie kann für Prüfungen nach Instandsetzungen angewendet werden, wobei sich der Prüfumfang dann an der Art und dem Umfang der durchgeführten

Arbeiten orientiert. Die Beurteilung der Sicherheit sowie das rechtzeitige Erkennen von Mängeln und Fehlern, die zu Gefährdungen oder Schäden führen könnten, stehen bei allen Prüfungen im Vordergrund.

Im Hinblick auf die Harmonisierung des europäischen Normenwesens und um die bisher geltende Norm DIN VDE 0751 an den tatsächlichen Stand der Technik bei Medizinprodukten anzupassen, wurde diese vollständige Überarbeitung erforderlich. Für denjenigen, der die genannten Prüfungen ordnungsgemäß durchführen muss, ergibt sich hieraus ein entscheidender Vorteil gegenüber der bisherigen Fassung:

Es sind neue Messverfahren (wie z. B. das Differenzstrom-Verfahren) beschrieben und die wesentlichen Angaben enthalten, mit denen nahezu alle medizinischen elektrischen Geräte oder Systeme – ob ortsfest installiert, ortsveränderlich aufgestellt oder aber auch nicht isoliert aufgestellt – wiederkehrend und vor Inbetriebnahme überprüft werden können.

Obwohl dieses in einigen Einrichtungen mit der Anschaffung neuer Prüftechnik oder der Umrüstung der vorhandenen Technik einher geht, empfiehlt es sich ausdrücklich, die neue DIN VDE 0751-1 anzuwenden, sobald sie erschienen ist. Eine gesetzliche Verpflichtung zur Anwendung besteht indirekt, weil sowohl im Medizinproduktegesetz mit der Medizinprodukte-Betreiberverordnung als auch in der berufsgenossenschaftlichen Vorschrift BGV A2 (VBG 4) an den verschiedensten Stellen (s. Bild 3) ausdrücklich darauf verwiesen wird, dass die allgemein anerkannten Regeln der Technik beachtet werden müssen. Wer die Sicherheit auf andere Art und Weise gewährleistet, kann bei Inbetriebnahmeprüfungen und Wiederholungsprüfungen von der Norm abweichen. Derjenige muss aber auch im Schadensfall bereit und in der Lage sein, den Nachweis zu führen, dass dieser Grundsatz der Sicherheit auf eine andere Art und Weise beachtet wurde.

2 Das System ist als eine Kombination von Geräten definiert, von denen mindestens eines ein medizinisches elektrisches Gerät ist.

- ❑ § 2 Abs. 8 MPBetreibV:
„Die Vorschriften zu den wiederkehrenden Prüfungen von Medizinprodukten nach den Unfallverhütungsvorschriften bleiben unberührt, es sei denn, der Prüfumfang ist in den sicherheitstechnischen Kontrollen nach § 6 enthalten“
- ❑ § 6 MPBetreibV:
„Der Betreiber hat bei Medizinprodukten ... sicherheitstechnische Kontrollen ... nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen.“
[hier bezogen auf Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV]
- ❑ § 22 Abs.1 MPG:
„Aktive Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend, nach ... , den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben und angewendet werden.“
- ❑ § 5 Abs. 1 BGV A2
„Der Unternehmer hat dafür zu sorgen, dass die elektrischen Anlagen und Betriebsmittel auf ihren ordnungsgemäßen Zustand geprüft werden“
- ❑ § 5 Abs. 2 BGV A2
„Bei der Prüfung sind die sich hierauf beziehenden elektrotechnischen Regeln zu beachten.“

Bild 3: Überblick über die rechtlichen Anforderungen

Prüffristen

Zu Prüffristen finden sich auch in der neuen DIN VDE 0751-1 keine Angaben. Hier ist nach wie vor der Betreiber bzw. der Unternehmer in der Pflicht, eigenverantwortlich Prüffristen festzulegen, sofern diese nicht vom Hersteller vorgegeben sind oder es sich um „STK-pflichtige“ Medizinprodukte (vgl. Anlage 1 und § 6 MPBetreibV) handelt. Als Richtwert kann man die Durchführungsanweisung zur BGV A 2 heranziehen, wonach medizinische elektrische Geräte halbjährlich einer Überprüfung unterzogen werden sollten. Die Fristen können unter Auswertung bestimmter Kriterien wie z. B. Geräteart, Beanspruchung, Pflege, Betriebsbedingungen und Fehlerhäufigkeit (Fehlerquote < 2% pro Prüfturnus) verlängert werden.

„Ein von den meisten Fachkreisen und vielen Obersten Landesbehörden anerkannter Richtwert für wiederkehrende Prüfungen an medizinischen elektrischen Geräten, die unter normalen Einsatz- und Umgebungsbedingungen im Krankenhaus betrieben werden, ist die „1-Jahres-Frist“.“

Wünschenswert wäre es jedoch, wenn im Zuge der Überarbeitung von Medizinproduktegesetz und Medizinprodukte-Betreiberverordnung auch von Seiten des Gesetzgebers Richtwerte für Prüffristen vorgegeben werden, an denen sich die Betreiber bzw. Unter-

nehmer orientieren können. Formulierungen wie

„die Fristen sind so zu bemessen, dass entstehende Mängel, mit denen gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden“ (BGV A2)

oder lediglich der Verweis auf die Unfallverhütungsvorschriften wie in § 2 Abs. 8 MPBetreibV helfen da nicht weiter und stellen für die Verantwortlichen in den Gesundheitseinrichtungen einen Unsicherheitsfaktor dar.

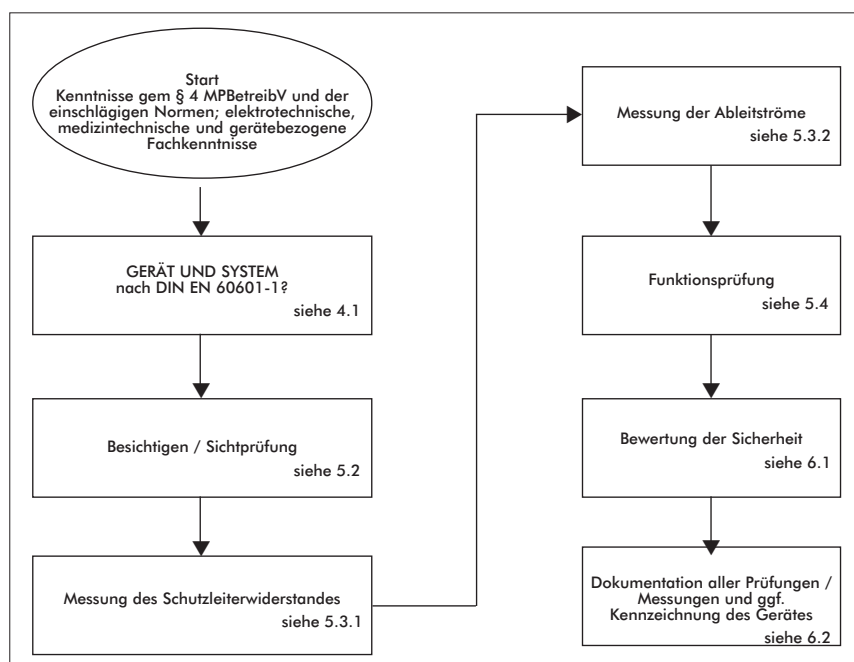


Bild 4: Reihenfolge der Prüfschritte nach E DIN VDE 0751-1

Bei „STK-pflichtigen“ Medizinprodukten gibt es nach § 6 MPBetreibV eine klare Fristenregelung. Dementsprechend sind im Normalfall keine weiteren BGV A2-Prüfungen erforderlich, wenn der Prüfumfang bereits von der sicherheitstechnischen Kontrolle abgedeckt ist (vgl. § 2 Abs. 8 MPBetreibV). Dennoch sei darauf verwiesen, dass die „Unternehmerpflicht“ zur Durchführung der BGV A2-Prüfung im Grundsatz auch dann gilt, wenn die „Betreiberpflicht“ zur Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrolle erfüllt ist.

Prüfumfang und Prüfverfahren

Für die „BGV A2-Prüfungen“ an Medizinprodukten steht mit der neuen Norm DIN VDE 0751-1 die Prüfgrundlage und der Prüfumfang für alle medizinischen elektrischen Geräte, für die der Hersteller nichts anderes vorgeschrieben hat, weitestgehend fest. Zudem müssen in jedem Fall die Gebrauchsanweisung oder sonstige Begleitpapiere beachtet werden.

Vor Beginn der Prüfung ist sicherzustellen, dass durch Verbindungen von Datenleitungen und Funktionserden keine Schutzleiterverbindungen vorgetäuscht und die Messungen der Ableitströme verfälscht werden. Das Gerät / System sollte – wenn möglich – vom Stromnetz getrennt sein.

Die Prüfung auf Grundlage dieser Norm erfolgt in fünf Schritten und zwar in der angegebenen Reihenfolge (vgl. Bild 4).

Wesentliche Änderungen

Im Folgenden sollen die wesentlichen Änderungen gegenüber der Fassung DIN VDE 0751:1990-10 aufgeführt werden, ohne Anspruch auf Vollständigkeit zu erheben:

- Die Messung des Schutzleiterwiderstandes erfolgt mit einem Messstrom von größer 0,2 A (alt: zwischen 5 A und 25 A) und einer Leerlaufspannung zwischen 4 V und 24 V (alt: kleiner 6 V).
- Der Grenzwert für den Schutzleiterwiderstand bei Geräten mit abnehmbarer Netzanschlussleitung und bei fest angeschlossenen Geräten ist auf $< 0,3 \Omega$ (alt: $< 0,2 \Omega$) herauf gesetzt worden. Damit ist der Grenzwert um $0,1 \Omega$ höher als nach EN 60601-1, wodurch der Alterungsprozess (z. B. durch Oxidation) am Gerät Berücksichtigung findet.
- Es werden verschiedene Messverfahren zur Bestimmung des Geräteableitstromes an Geräten im Betriebszustand beschrieben. Mit dem Differenzstrom-Verfahren (vgl. Bild 5) kann nun auch an Geräten, die nicht isoliert aufgestellt sind, der Geräteableitstrom gemessen werden.
- Es werden verschiedene Messverfahren (je nach Typ des Anwendungsteiles) zur Bestimmung des Patientenableitstromes an Geräten im Betriebszustand beschrieben.
- Der Grenzwert für den Patientenableitstrom ist separat mit Gleichstromanteil (B, BF, CF: 0,01 mA) und Wechselstromanteil (B, BF: 0,1 mA; CF: 0,01 mA) aufgeführt.
- Falls bei Wiederholungsmessungen die Werte der Ableitströme mehr als 90 % der zulässigen Grenzwerte erreichen, müssen die zuvor gemessenen Werte zur Beurteilung herangezogen werden. Der Grenzwert muss in jedem Fall eingehalten werden. Bei sprunghaftem Anstieg der Messwerte sollte die Prüfzeit verkürzt werden (alt: Messwert darf den erstgemessenen Wert um nicht mehr als $10 \mu\text{A}$ bzw. 50 % überschreiten).
- Es sind weitere Grenzwerte für Ableitstrommessungen und Grenz-

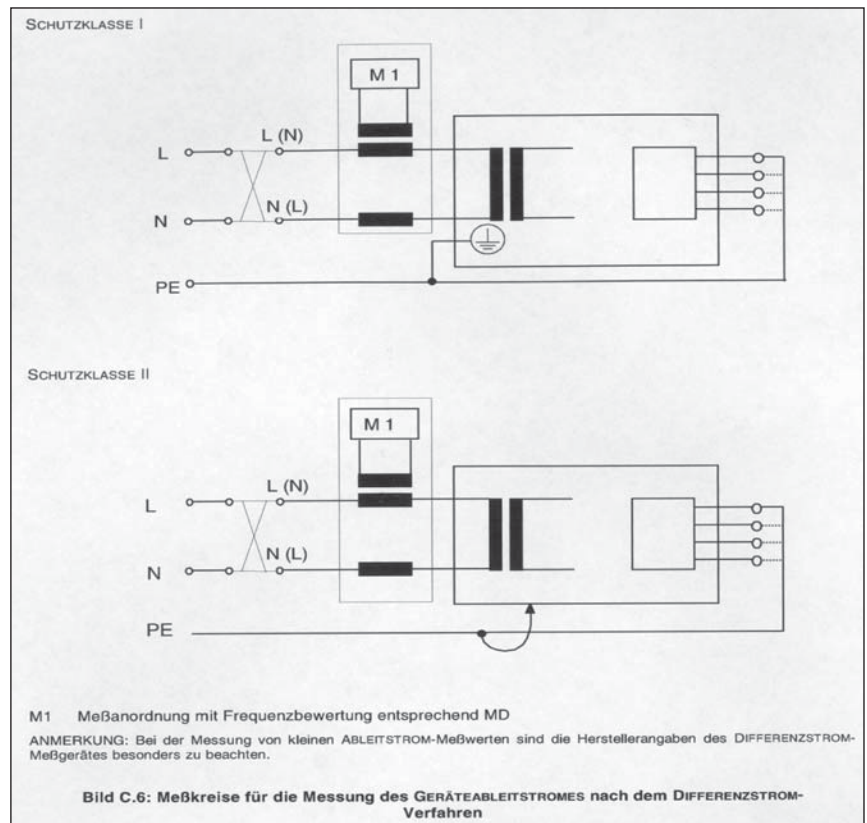


Bild 5: Messung des Geräteableitstromes nach dem Differenzstrom-Verfahren [3]

werte für Altgeräte, nicht medizinisch genutzte Geräte und Laborgeräte (vgl. Tabelle 1) aufgenommen worden. Diese Geräte sind in der Regel nicht nach EN 60601-1 gebaut, so dass die sonst „strengen VDE 0751-Grenzwerte“ angepasst werden mussten. Die neue Norm kann somit auch für diese Gerätegruppen angewendet werden.

- Die Isolationswiderstandsmessung kann durchgeführt werden, wenn diese vom Hersteller gefordert ist oder Zweifel an der einwandfreien Qualität der Isolierung bestehen, aber nur dann, wenn die konstruktiven Eigenschaften des Gerätes eine Messung zulassen – sonst nicht!
- Es wird explizit auf die Prüfung von Gerätesystemen (Kombination von medizinischen elektrischen Geräten z. B. auch mit anderen Geräten) eingegangen.
- Die Funktionsprüfung unter Beachtung der sicherheitsrelevanten Funktionen und der vorhandenen Warnvorrichtungen (Alarmer) ist explizit als Prüfpunkt aufgenommen worden. Die Norm enthält jedoch keine detaillierten Angaben zu Art und

Umfang von Funktionsprüfungen. Diese müssen unter Beachtung der Gebrauchsanweisung und erforderlichenfalls unter Einbeziehung einer mit der Anwendung des Gerätes vertrauten Person erfolgen.

- Die Bewertung der Sicherheit von Geräten und Systemen wird als gesonderter Prüfpunkt aufgeführt. Derjenige, der die Bewertung vornimmt, muss besondere Qualifikationsvoraussetzungen erfüllen: Fachkraft mit elektrotechnischen und gerätebezogenen medizinischen Fachkenntnissen. Der Bewertende ist für die ordnungsgemäße Durchführung der Prüfung verantwortlich. Er muss dieses mit seiner Unterschrift oder einem persönlichem Code auf der Dokumentation (Prüfprotokoll) bestätigen.
- Jede Prüfung ist zu dokumentieren:
 - ausführende Stelle (z. B. Firma, Abteilung),
 - Prüfurname und Name des Bewertenden (wenn nicht identisch),
 - Gerätestammdaten mit verwendetem Zubehör,
 - Datum, Art, Umfang (Messverfahren) und Ergebnisse der einzelnen Prüfpunkte,

Tabelle 1: Grenzwerte für Altgeräte, nicht medizinisch genutzte Geräte und Laborgeräte [3]

Messung	Art	Grenzwert*)	Bemerkung
5.3.1	SCHUTZLEITERWIDERSTAND	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
5.3.2.5	PATIENTENABLEITSTROM		nur bei medizinischen Altgeräten
5.3.3	Isolationswiderstand (DC 500 V bei 0,5 mΩ)	SCHUTZKLASSE I: 2 MΩ SCHUTZKLASSE II: 7 mΩ Isoliertes ANWENDUNGSTEIL: 70 MΩ	nur bei medizinischen Altgeräten
5.4	Funktionsprüfungen		nur bei medizinischen Altgeräten

*) Grenzwerte für nicht medizinisch genutzte Geräte und Laborgeräte können der Normenreihe DIN VDE 0702 „Wiederholungsprüfungen an elektrischen Geräten“ entnommen werden.

- Gesamtbewertung / Prüfergebnis,
- Datum und Unterschrift (evtl. EDV-Code) des Bewertenden,
- das geprüfte Gerät sollte gekennzeichnet werden.

Qualifikationsvoraussetzungen

Zur sicherheitstechnischen Bewertung der Prüfungen unter den geänderten Voraussetzungen sind nicht nur elektrotechnische sondern auch gerätebezogene medizintechnische Fachkenntnisse zwingend erforderlich. Es muss bezweifelt werden, ob jede Elektrofachkraft oder gar eine elektrotechnisch unterwiesene Person in der Lage ist, diese Prüfung ordnungsgemäß durchzuführen.

Hier gibt es eine Diskrepanz zu den Ausführungen in der BGV A2, wonach bereits elektrotechnisch unterwiesene Personen „BGV A2-Prüfungen“ durchführen dürfen. Von berufs-genossenschaftlicher Seite wurde dieses Problem erkannt. Es wird derzeit diskutiert, ob die Begriffe „Elektrofachkraft“ oder „elektrotechnisch unterwiesene Person“ in Zukunft durch den Begriff „befähigte Person“ ersetzt werden sollen. Damit wäre der Widerspruch zu den Qualifikationsvoraussetzungen von § 4 MPBetreibV „Instandhaltung“ ausgeräumt. Dass § 4 MPBetreibV auch für alle Prüfungen (Inspektionen) an Medizinprodukten gilt, leitet sich aus DIN 31 051 ab. Die Instandhaltung umfasst Inspektion, Wartung sowie die Instandsetzung.

Die Qualifikationsvoraussetzungen lassen sich somit wie folgt zusammenfassen:

Der Prüfer muss

- auf Grund seiner Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderliche Sachkenntnis verfügen,
- zur Bewertung der Sicherheit über elektrotechnische sowie medizintechnische und gerätebezogene Fachkenntnisse verfügen,
- geeignete Prüftechnik (der Norm entsprechend) einsetzen,
- bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen weisungsunabhängig handeln und
- in der Lage sein, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß durchzuführen.

Bei verantwortlicher Beachtung dieser Punkte dürfte hiermit die Position des qualifizierten Medizintechnikers in einer Klinik gestärkt werden.

In diesem Zusammenhang sei darauf verwiesen, dass nicht nur der Prüfer / Bewertende die Verantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung trägt, sondern auch derjenige, der die Prüfung beauftragt (Betreiber / Unternehmer) in der Pflicht ist. Wer eine Person mit Instandhaltungsmaßnahmen beauftragt, die die Grundvoraussetzungen nach § 4 MPBetreibV nicht erfüllt, muss mit einem Bußgeld in Höhe von bis zu 50.000,- DM rechnen (vgl. § 13 MPBeteibV).

Mit der Veröffentlichung der neuen DIN VDE 0751-1 wird ein von Fachkreisen anerkanntes Dokument vorliegen, das geeignet ist, um nahezu alle medizinischen elektrischen Geräte und Systeme nach einem einheitlichen Standard zu überprüfen. Andere Normen, wie z.B. die DIN VDE 0702-1 „Wiederholungsprüfungen an

elektrischen Geräten“, werden bei Medizinprodukten dann endgültig keine Rolle mehr spielen.

Die Problematik des sicheren Betriebes von Gerätekombinationen und der normgerechten Prüfung von medizinischen elektrischen Systemen wird nach erscheinen der Norm in einer späteren Ausgabe der mt-Medizintechnik erörtert werden.

Literatur

- [1] S. Schroll, A. Spier, u.a.: Anwender- und Betreiberpflichten für Medizinprodukte, AMD-Medizintechnik (Hrsg.), ISBN 3-932686-15-2, Verlag MediVision, 2. Aufl. 1999, Berlin
- [2] BGV A2 (bisherige VBG 4): Elektrische Anlagen und Betriebsmittel, Ausgabe April 1998, Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege, Hamburg
- [3] DIN VDE 0751-1: Wiederholungsprüfungen und Prüfungen vor der Inbetriebnahme von medizinischen elektrischen Geräten oder Systemen – Allgemeine Festlegungen, Druckvorlage, Juni 2001, Verlag VDE und Beuth, Berlin
- [4] E DIN VDE 0751-1: Wiederholungsprüfungen von medizinischen elektrischen Geräten oder Systemen – Allgemeine Festlegungen, Mai 1999, Verlag VDE und Beuth, Berlin
- [5] DIN VDE 0751 Teil 1: Instandsetzung, Änderung und Prüfung von medizinischen elektrischen Geräten – Allgemeine Festlegungen, Oktober 1990, Verlag VDE und Beuth, Berlin

Anschrift der Verfasser:
Dipl.-Ing. Antonius Spier
Viktoriastraße 1
12105 Berlin
E-Mail: a.spier@amd-gmbh.de