Prüfung medizinischer elektrischer Geräte und Systeme

nach MPBetreibV, DGUV Vorschrift 3, DIN EN 62353 (VDE 0751-1)

Der rote Faden der Elektrosicherheit.

1 Rechtsgrundlagen 1
1.1 Verantwortung und Pflichten des Betreibers elektrischer Anlagen und Betriebsmittel 1
1.2 Auszüge aus dem Medizinprodukte-Gesetz und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung 14

2 Gefahren des elektrischen Stroms 1
2.1 Wirkungen des Stroms auf den Menschen 1
2.2 Unfallstatistik 17

3 Netzsysteme (Niederspannung < 1kV) 1
3.1 Kennzeichnung der Netzsysteme 1
3.2 TN-Netzsystem 2
3.3 TT-Netzsystem 4
3.4 IT-Netzsystem 4
3.5 Symptome in den Netzsystemen 7

4 Schutzmaßnahmen – Schutz gegen elektrischen Schlag 1
4.1 Allgemeines 1
4.2 Maßnahmen zum Schutz gegen elektrischen Schlag nach DIN VDE 0100-410 7
4.3 Berührungsspannung in fehlerbehafteten Netzsystemen 43

5 Prüfen medizinischer elektrischer Geräte und Systeme nach DIN EN 62353 (VDE 0751-1) 1
5.1 Anwendungsbereich der DIN EN 62353 1
5.2 Begriffe und Bildzeichen der DIN EN 62353 2
5.3 Anforderungen nach DIN EN 62353 18
5.4 Prüfungen nach DIN EN 62353 20
5.5 Prüfergebnisse und Bewertung 44
5.6 Unterschiede zwischen IEC 60601-1 und IEC 62353 45

6 Prüfung nach Instandsetzung, Änderung und Wiederholungsprüfung elektrischer Geräte nach DIN VDE 0701-0702 1
6.1 Definition für ortsveränderliche elektrische Geräte 1
6.2 Anwendungsbereich der Norm DIN VDE 0701-0702 1
6.3 Prüfungen nach DIN VDE 0701-0702 6
6.4 Prüfpraxis 17

7 Messungen an elektrischen Anlagen, Geräten u. elektrischen Ausrüstungen von Maschinen 1
7.1 Schutzleiterwiderstand 1
7.2 Schleifenimpedanz 12
7.3 Messverfahren für das Isoliervermögen 17
7.4 Prüfung des Isolationswiderstandes 21
7.5 Ersatzableitstrommessverfahren 36
7.6 Ableitstrommessverfahren 37

7.7 Ableit- und Fehlerstrommessung bei Drehstromverbrauchern 46
7.8 Schutz durch sichere Trennung (Schutztrennung, Kleinspannung SELV/PELV) 48
7.9 Prüfung bei Verwendung von RCD-Schutzeinrichtungen 50
7.10 Spannungspolarität und Phasenfolge der Außenleiter.....56
7.11 Spannungsfall.....57
7.12 Erdungswiderstand.....59

8 Medizinisch genutzte Bereiche nach VDE 0100-0710.....1
8.1 Anwendungsbereiche und Festlegungen.....2
8.2 Anforderungen an medizinisch genutzte Bereiche (Auszug) 5

9 Fehlerstrom-Schutzeinrichtungen (Residual Current Device).....1
9.1 Grundlagen.....1
9.2 Funktionsprinzip 4
9.3 Koordination von Fehlerstrom-Schutzeinrichtungen 17
9.4 Überlastschutz von RCD 25
9.5 Grenzen der Schutzwirkung von Fehlerstromschutzschaltern.....25
9.6 Einsatzgebiete 27
9.7 RCD-Ausführungen 28

5 Prüfen medizinischer elektrischer Geräte und Systeme nach DIN EN 62353 (VDE 0751-1)

5.1 Anwendungsbereich der DIN EN 62353

Wann kommt die Norm zum Einsatz?

Die DIN VDE 0751-1 gilt für das **Prüfen** von ...

- medizinischen elektrischen Geräten oder Systemen
- Teilen solcher Geräten oder Systeme nach VDE 0750-1 (DIN EN 60601-1)

Sie gilt bei ...

- Inbetriebnahme
- Instandhaltung, Instandsetzung, Umrüstung, Änderung
- Wiederholungsprüfungen

Sie dient der Sicherheitsbeurteilung (elektrische Sicherheit).

Erhöhte Sicherheitsanforderungen

- zu schützende Personen (Patienten) gesundheitlich geschwächt, krank, bewusstlos sein könnten
- die Geräte oft direkten, großflächigen und intensiven Kontakt zur (nassen) Haut des Patienten haben
- die Geräte eventuell sogar in den Patienten eingeführt werden (Adern, Blase, Darm, intracutan)
- bei direkter intracardialer Einwirkung bereits Ströme von 10 bis 50 µA zum Herzkammerflimmern führen
- von der fehlerfreien Funktion des Gerätes das Leben des Patienten abhängen kann
- vom Patienten nicht immer ein umsichtiges Verhalten erwartet werden kann
- die Anwendung der Geräte oft bei ungünstigen Umgebungsbedingungen erfolgt
- die Geräte eventuell mit brennbaren (explosiven) Medien Kontakt haben (Narkosemittel, O2 usw.)
- bei der Gefährdung das Zusammenwirken oft mehrerer Geräte gleichzeitig zu bedenken ist
- zusätzliche juristische Forderungen erhoben werden (Obhutspflicht gegenüber dem Patienten)

Prüfumfang

Der Prüfumfang im Anschluss an eine Instandsetzung richtet sich nach der Art der durchgeführten Arbeiten sowie den Vorgaben des Herstellers. Sie enthält keine detaillierten Festlegungen für den Umfang der Funktionsprüfung.

Prüffristen

In der DIN VDE 0751-1 werden keine Fristen für Wiederholungsprüfungen festgelegt. Jedoch ist dem Anhang F eine Empfehlung zu entnehmen:

Hiernach soll der Hersteller von die Prüffristen und den Prüfumfang für die regelmäßige Inspektion festlegen und in den Begleitpapieren angeben. Bei der Festlegung der Prüffristen soll der Hersteller Folgendes berücksichtigen:

Leseprobe

- Eine Infrarot-Therapielampe hat kein Anwendungsteil, weil sie nicht in direkten Kontakt mit dem Patienten gebracht werden muss.
- Das einzige Teil eines Tisches für ein Röntgengerät, das ein Anwendungsteil ist, ist die Fläche, auf der der Patient liegt.
- Ebenso ist das einzige Anwendungsteil an einem Kernspintomographen der Tisch, der den Patienten trägt.

Um zu beurteilen, welche Teile Anwendungsteile und was Patientenanschlüsse sind, wird der folgende Prozess betrachtet:

a) Es ist zu bestimmen, ob das ME-Gerät ein Anwendungsteil hat, und falls es eines hat, ist der Umfang des Anwendungsteils festzustellen (diese Entscheidungen beruhen auf nichtelektrischen Betrachtungen).
b) Falls kein Anwendungsteil vorhanden ist, gibt es auch keine Patientenanschlüsse.
c) Falls ein Anwendungsteil vorhanden ist, kann es einen oder mehrere Patientenanschlüsse geben. Auch wenn das Anwendungsteil keine berührbaren leitfähigen Teile hat, wird z.B. Folie angewendet, die als ein Patientenanschluss betrachtet wird.
d) Wenn ein leitfähiges Teil des Anwendungsteils nicht in direktem Kontakt mit dem Patienten ist, jedoch nicht getrennt ist und Strom durch ein derartiges Teil zum oder vom Patienten fließen kann, muss es wie ein individueller Patientenanschluss behandelt werden.

Ein Anwendungsteil kann eine oder mehrere Funktionen enthalten. Jede Funktion kann einen oder mehrere Patientenanschlüsse enthalten. Ein Patientenanschluss kann eine Elektrode sein, die zur Stromführung vorgesehen ist, oder die elektrische Verbindung kann für den eigentlichen Anwendungszweck nebensächlich sein, z.B. bei einer intravaskulären Zuleitung mit Flüssigkeit oder einer Patienten-Lagerung.

<u>Beispiele</u>

Die nachfolgenden Bilder zeigen Beispiele, wie Anwendungsteile und Patientenanschlüsse bestimmt werden, um die Anforderungen an den Patientenableitstrom und Patientenhilfsstrom bei verschiedenen ME-Geräten und ME-Systemen anzuwenden.

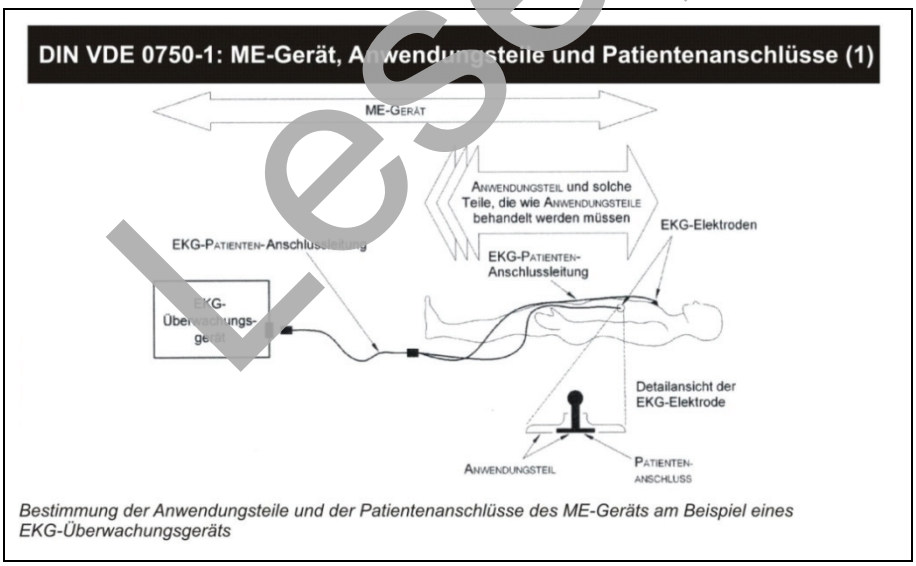

Bild 1: DIN VDE 0750-1: Bestimmung der Anwendungsteile und der Patientenanschlüsse des ME-Geräts am Beispiel eines EKG-Überwachungsgeräts

Die Bilder 1 und 2 zeigen ein EKG-Gerät, einschließlich der Patienten-Anschlussleitungen, der Patienten-Anschlussleitungen und der EKG-Elektroden. Für die Bilder 1 und 2 gilt:

- Das Anwendungsteil schließt die Elektroden und diejenigen Teile der Patienten-Anschlussleitungen mit ein, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch in körperlichem Kontakt mit dem Patienten sein müssen. Die Anwendung des Risikomanagements kann auch ergeben,

Leseprobe

- umfasst das ME-Gerät den EKG-Überwachungsgerät, die Patienten-Anschlussleitung und ihre Elektroden sowie den Druckaufnehmer und dessen mit Flüssigkeit gefüllten Katheter
- schließen die Anwendungsteile die EKG-Elektroden und diejenigen Teile der Patienten-Anschlussleitung, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch in körperlichem Kontakt mit dem Patienten sein müssen, sowie den mit Flüssigkeit gefüllten Katheter für die Drucküberwachung ein
- kann die Anwendung des Risikomanagements ergeben, dass andere Teile der EKG-Patienten-Anschlussleitung oder des Druckaufnehmers aufgrund der Wahrscheinlichkeit des Kontaktes mit dem Patienten als Anwendungsteile behandelt werden müssen;
- bestehen die EKG-Patientenanschlüsse aus den EKG-Elektroden
- besteht der Patientenanschluss für die Drucküberwachung aus der elektrisch leitenden Flüssigkeit im Druckmessschlauch. Für die Messung des Patientenableitstroms und Patientenhilfsstroms wird eine Elektrode in die elektrisch leitende Flüssigkeit eingebracht und als ein einzelner Patientenanschluss betrachtet
- werden, falls die Patientenanschlüsse der EKG-Funktion elektrisch nicht von den Patientenanschlüssen der Drucküberwachungsfunktion getrennt sind, diese als zwei Funktionen des gleichen Anwendungsteils behandelt
- werden, falls die Patientenanschlüsse der EKG-Funktion elektrisch von den Patientenanschlüssen der Drucküberwachungsfunktion getrennt sind, diese als getrennte Anwendungsteile behandelt.

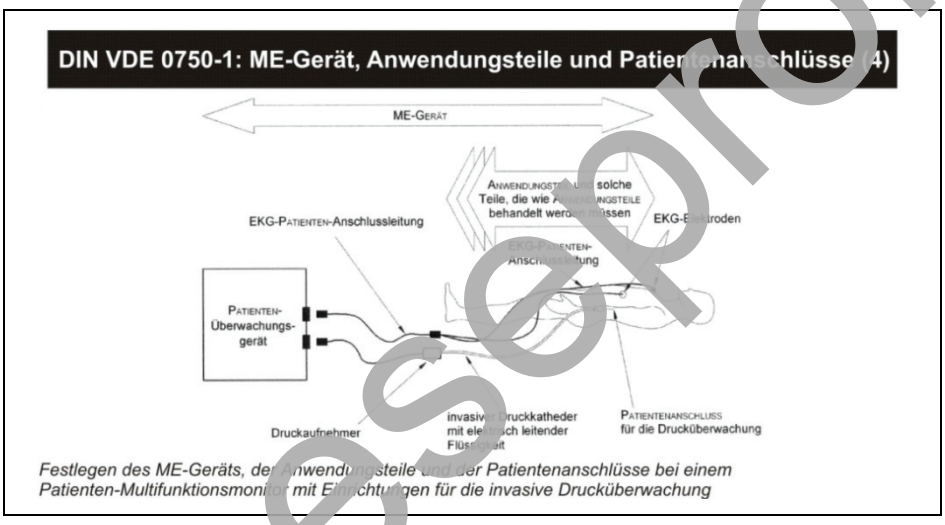

Bild 4: DIN VDE 0750-1: Festlegen des ME-Geräts, der Anwendungsteile und der Patientenanschlüsse bei einem Patienten-Multifunktionsmonitor mit Einrichtungen für die invasive Drucküberwachung (Bild 4)

Bild 5 zeigt ein ME-System zum Röntgen, in dem

- das ME-System den Röntgenstrahler, den Röntgentisch und den Wandschirm umfasst, die alle ME-Geräte sind. Andere Teile des ME-Systems, wie der Röntgengenerator und das Bediener-Pult, sind nicht dargestellt
- die Anwendungsteile die Tischfläche und die Vorderseite des Wandschirms einschließen, da diese Teile beim bestimmungsgemäßen Gebrauch mit dem Patienten in körperlichem Kontakt sein müssen
- die Anwendung des Risikomanagements ergeben kann, dass einige Teile des Röntgenstrahlers sowie einige weitere Teile des Tisches und des Wandschirms aufgrund der Wahrscheinlichkeit des Kontaktes mit dem Patienten als Anwendungsteile behandelt werden müssen
- die Patientenanschlüsse aus den leitfähigen Teilen der Anwendungsteile bestehen, die elektrisch in Kontakt mit dem Patienten stehen
- der Hersteller festlegen kann, dass der Tisch und der Wandschirm unterschiedliche Funktionen des gleichen Anwendungsteils sind

Leseprobe

- der Hersteller wahlweise eine der folgenden Situationen festlegen kann:
  - Das EKG-Modul, dessen Patienten-Anschlussleitung und Elektroden sind ein ME-Gerät und der Computer ist kein ME-Gerät. Dies wäre ein ME-System.
  - Das EKG-Modul, dessen Patienten-Anschlussleitung und Elektroden sind ein ME-Gerät und der Computer ist ein weiteres ME-Gerät. Dies wäre auch ein ME-System.
  - Das EKG-Modul, dessen Patienten-Anschlussleitung und Elektroden zusammen mit dem Computer sind ein einziges ME-Gerät und kein ME-System.
- das Anwendungsteil die Elektroden und diejenigen Teile der Patienten-Anschlussleitung einschließt, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch in körperlichem Kontakt mit dem Patienten sein müssen;
- die Anwendung des Risikomanagements ergeben kann, dass andere Teile der Patienten-Anschlussleitung aufgrund der Wahrscheinlichkeit des Kontaktes mit dem Patienten auch als Anwendungsteile behandelt werden müssen
- die Patientenanschlüsse aus den EKG-Elektroden bestehen, die alle Teil der gleichen Funktion dieses Anwendungsteils sind.

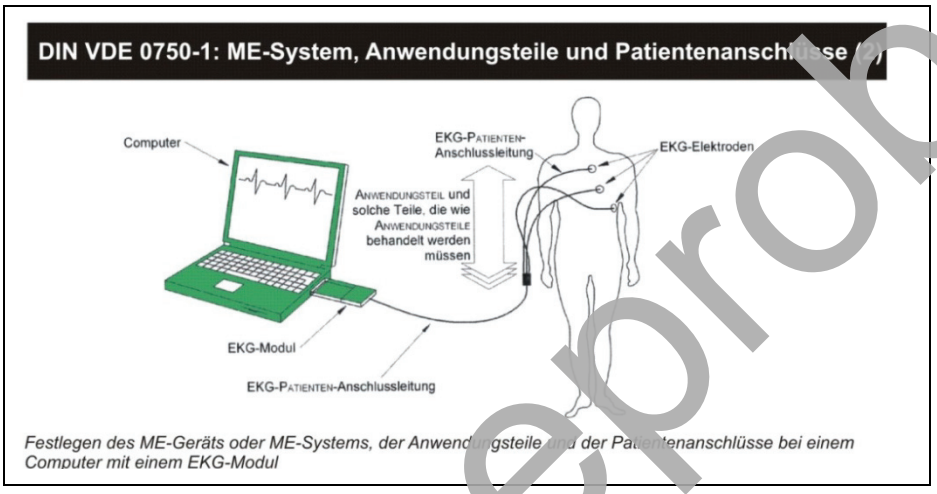

Bild 7: DIN VDE 0750-1: Festlegen des ME-Geräts oder ME-Systems, der Anwendungsteile und der Patientenanschlüsse bei einem Computer mit einem EKG-Modul (Bild 7)

Ableitstrom vom Anwendungsteil

Strom, der von Netzteilen und berührbaren leitfähigen Teilen des Gehäuses zu den Anwendungsteilen fließt

Berührbares leitfähiges Teil

Ist jedes Teil des ME-Geräts, ausgenommen des Anwendungsteils, das für den Patienten bzw. den mit dem Patienten in Berührung stehenden Bediener berührbar ist oder mit dem Patienten in Verbindung kommen kann.

Hinweis für Geräte mit SKII

ME-Geräte der Schutzklasse II können mit einem Funktionserdanschluss oder einem Funktionserdleiter versehen sein.

Abnehmbare Netzanschlussleitung

flexible Leitung, die zum Anschluss an ein elektrisches Gerät mit einer geeigneten Gerätesteckvorrichtung zum Zweck der Netzversorgung dient

Leseprobe

a) ausgestattet mit nicht mehr als einem Anschluss an ein bestimmtes Versorgungsnetz und
b) von seinem Hersteller zu folgendem Gebrauch bestimmt:
   1) Diagnose, Behandlung oder Überwachung eines Patienten oder
   2) Kompensation oder Linderung einer Krankheit, Verletzung oder Behinderung

Zum ME-Gerät gehört das Zubehör, das durch den Hersteller bestimmt wird und das erforderlich ist, um den bestimmungsgemäßen Gebrauch des ME-Geräts zu ermöglichen. Nicht alle elektrischen Geräte, die in der medizinischen Praxis verwendet werden, fallen unter diesen Begriff (z.B. In-vitro-Diagnosegeräte). Die implantierbaren Teile von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten können unter diesen Begriff fallen, sie sind jedoch vom Anwendungsbereich der Norm IEC 60601-1 ausgeschlossen.

Die gegenwärtige Definition von ME-Gerät schließt mehrfache Verbindungen an das gleiche Versorgungsnetz aus, jedoch nicht unterschiedliche Verbindungen zu unterschiedlichen Versorgungsnetzen.

Gleichzeitige Anschlüsse an mehr als ein Versorgungsnetz sollten jedoch vermieden werden. Es könnte zwar möglich sein, Geräte zu entwickeln, die es erlauben, mit zwei verschiedenen Versorgungsnetzen in einer elektrisch sicheren Weise verbunden zu sein. Die besonderen Gefährdungen, die daraus entstehen könnten, wurden aber in der Norm nicht beschrieben.

Medizinisches elektrisches System (ME-System)

Ist eine Kombination von einzelnen Geräten, wie vom Hersteller festgelegt, von denen mindestens eines ein ME-Gerät sein muss und die durch eine Funktionsverbindung oder durch den Gebrauch einer Mehrfachsteckdose zusammengeschlossen sind.

Zum ME-System gehört das Zubehör, das durch den Hersteller bestimmt wird und das erforderlich ist, um den bestimmungsgemäßen Gebrauch des ME-Systems zu ermöglichen.

Patientenumgebung

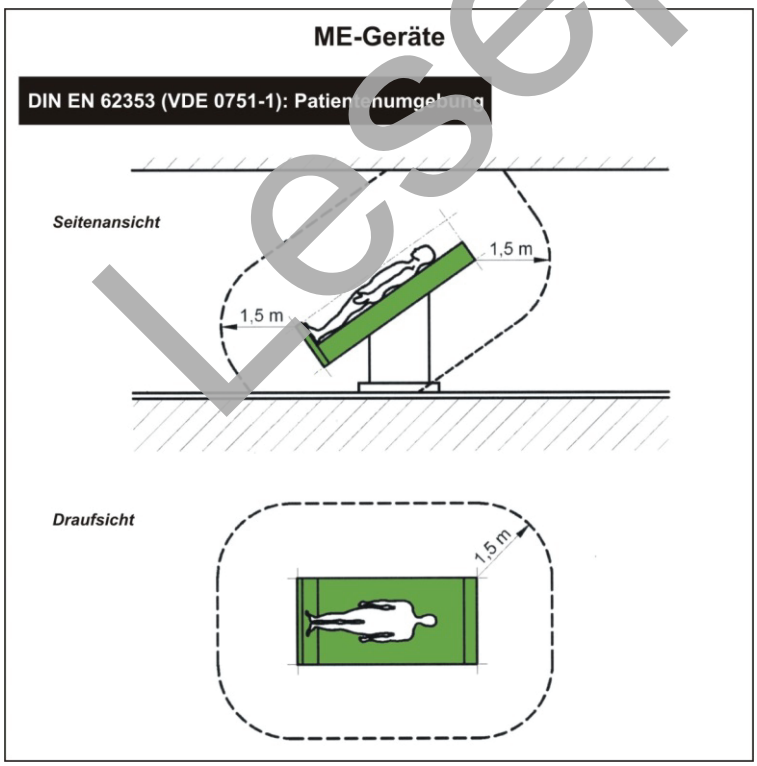

Bild 9: Patientenumgebung nach DIN EN 62353 (VDE 0751-1)

Ist jeder Bereich, in dem beabsichtigt oder unbeabsichtigt eine Verbindung zustande kommen kann, und zwar zwischen dem Patienten und Teilen des ME-Geräts/ME-Systems oder zwischen einem Patienten und anderen Personen, die Teile des ME-Geräts/ME-Systems berühren. Es ist schwierig, die Maße des Volumens zu definieren, in dem die Diagnose, Überwachung oder Behandlung erfolgt. Die angegebenen Maße im Bild für die Patientenumgebung haben sich in der Praxis als gerechtfertigt erwiesen. Sie zeigen eine Mindestausdehnung in einem uneingeschränkten Umfeld.

Leseprobe

Anwendungsteil des Typs B

Ist ein Anwendungsteil, das die in IEC 60601-1 festgelegten Anforderungen einhält, einen Schutz gegen elektrischen Schlag zu gewähren, insbesondere unter Beachtung des zulässigen Patientenableitstroms und Patientenhilfsstromes. Bildkennzeichnung: Ein Anwendungsteil des Typs B ist mit dem Bildzeichen IEC 60417-5840 oder IEC 60417-5841 (defibrillationsgeschützt) gekennzeichnet. Zwei Anwendungsteile des Typs B sind nicht für die direkte Anwendung am Herzen geeignet.

(isoliertes erdfreies) Anwendungsteil des Typs F

Anwendungsteil, bei dem die Patientenanschlüsse von anderen Teilen des ME-Geräts derart isoliert sind, dass kein höherer Strom als der zulässige Patientenableitstrom fließt, wenn eine ungewollte Spannung aus einer externen Quelle mit dem Patienten in Verbindung kommt und dadurch zwischen dem Patientenanschluss und der Erde anliegt. Anwendungsteile des Typs F sind entweder Anwendungsteile des Typs BF oder Anwendungsteile des Typs CF.

Anwendungsteil des Typs BF

Ist ein Anwendungsteil des Typs F, das die in IEC 60601-1 festgelegten Anforderungen einhält, einen höherwertigen Schutz gegen elektrischen Schlag zu gewähren als Anwendungsteile des Typs B. Bildkennzeichnung: Ein Anwendungsteil des Typs BF ist mit dem Bildzeichen IEC 60417-5333 oder IEC 60417-5334 (defibrillationsgeschützt) gekennzeichnet. Anwendungsteile des Typs BF sind nicht für die direkte Anwendung am Herzen geeignet.

Anwendungsteil des Typs CF

Ist ein Anwendungsteil des Typs F, das die in IEC 60601-1 festgelegten Anforderungen einhält, einen höherwertigen Schutz gegen elektrischen Schlag zu gewähren als Anwendungsteile des Typs BF. Bildkennzeichnung: Ein Anwendungsteil des Typs CF ist mit dem Bildzeichen IEC 60417-5335 oder IEC 60417-5336 (defibrillationsgeschützt) gekennzeichnet.

Deutsch	Englisch
Ableitstrom vom Anwendungsteil	APPLIED PART LEAKAGE CURRENT
Abnehmbare Netzanschlussleitung	DETACHABLE POWER SUPPLY CORD
Änderung	MODIFICATION
Anwendungsteil (AWT)	APPLIED PART (AP)
Anwendungsteil des Typs B	TYPE B APPLIED PART
Anwendungsteil des Typs BF	TYPE BF APPLIED PART
Anwendungsteil des Typs CF	TYPE CF APPLIED PART
Anwendungsteil des Typs F	TYPE F APPLIED PART
Begleitpapiere	ACCOMPANYING DOCUMENT
Berührbares leitfähiges Tteil	ACCESSIBLE CONDUCTIVE PART
Berührungsstrom	TOUCH CURRENT
Bezugswert	REFERENCE VALUE
Elektrische Sicherheit	ELECTRICAL SAFETY
Erdableitstrom	EARTH LEAKAGE CURRENT
erdfrei	FLOATING (F)
Erster Fehler	SINGLE FAULT CONDITION (SFC)

Leseprobe

ME-Geräte

Bildzeichen (1)

IEC 60417-5032	Wechselstrom	IEC 60417-5017	Erde
IEC 60417-5032-1	Dreiphasen-Wechselstrom	IEC 60417-5021	Äquipotential (Potentialgleichheit)
IEC 60417-5032-2	Dreiphasen-Wechselstrom mit Neutralleiter	IEC 60417-5172	Schutzklasse II
IEC 60417-5031	Gleichstrom	ISO 7000-0434A	Vorsicht
IEC 60417-5033	Gleich- und Wechselstrom	ISO 7000-1641	Gebrauchsanweisung
IEC 60417-5019	Schutzerde (Erde)	IEC 60417-5007	"Ein" (Spannung)

Bild 11: Bildzeichen (1) nach DIN VDE 0750-1

ME-Geräte

Bildzeichen (2)

IEC 60417-5008	"Aus" Spannung	IEC 60417-5840	Anwendungsteil des Typs B
IEC 60417-5010	"Ein"/"Aus" (druckbetätigt)	IEC 60417-5333	Anwendungsteil des Typs BF
IEC 60417-5011	"Ein"/"Aus" (Drucktaste)	IEC 60417-5335	Anwendungsteil des Typs CF
IEC 60417-5264	"Ein" (für Geräteteil)	IEC 60417-5331	Gerät der Klasse AP
IEC 60417-5265	"Aus" (für Geräteteil)	IEC 60417-5332	Gerät der Klasse APG
IEC 60417-5638	Not-Aus	IEC 60417-5036	Gefährliche Spannung
IEC 60417-5841	Defibrillations-geschütztes Anwendungsteil des Typs B	IEC 60417-5336	Defibrillations-geschütztes Anwendungsteil des Typs CF
IEC 60417-5334	Defibrillations-geschütztes Anwendungsteil des Typs BF	ISO 7000-1051	nicht wiederverwenden

Bild 12: Bildzeichen (2) nach DIN VDE 0750-1

Leseprobe

Können einzelne ME-Geräte, die durch eine Funktionsverbindung zu einem ME-System zusammengefügt sind, aus technischen Gründen nicht einzeln geprüft werden, ist das ME-System als Ganzes zu prüfen.

Zubehör

Zubehör von ME-Geräten, das die Sicherheit des zu prüfenden Geräts oder die Messergebnisse beeinflussen kann, muss in die Prüfung einbezogen werden. In die Prüfung einbezogenes Zubehör ist zu dokumentieren.

Abnehmbare Netzanschlussleitungen

Alle abnehmbaren Netzanschlussleitungen, die zum Gebrauch bereitgehalten werden, sind zu besichtigen, und der jeweilige Schutzleiterwiderstand muss gemessen werden.

Gefährdungen durchs Prüfen

Alle Prüfungen müssen so durchgeführt werden, dass keine Gefährdungen für Prüfpersonal, Patienten oder Dritte entstehen.

Effektivwerte

Sofern nicht anderweitig angegeben, verstehen sich alle Werte für Spannung und Strom als Effektivwerte einer Wechsel-, Gleich- oder Misch-Spannung bzw. Stromes.

5.3.2 Prüfen vor Inbetriebnahme, nach Änderung/Instandsetzung

Vor dem ersten bestimmungsgemäßen Einsatz von ME-Geräten oder ME-Systemen, die

- neu oder abgeändert oder noch nicht geprüft sind oder
- instandgesetzt wurden,

müssen alle angeführten Prüfungen durchgeführt werden.

Die Ergebnisse dieser Messungen entsprechen dem „Bezugswert" und müssen zusammen mit dem Messverfahren als Vergleichsgrundlage für zukünftige Messungen dokumentiert werden.

Nach jeder Instandsetzung und/oder Änderung eines ME-Geräts muss die Übereinstimmung mit den zutreffenden Anforderungen der Normen, die bei der Entwicklung des Gerätes verwendet wurden, beurteilt und nachgewiesen werden. Dies muss durch eine qualifizierte und befugte Person erfolgen.

Der Umfang der Prüfungen nach DIN EN 62353 (VDE 0751-1) muss der Art der Instandsetzung oder Änderung entsprechen.

5.3.3 Wiederholungsprüfungen

Bei der Wiederholungsprüfung sind die beschriebenen Prüfungen durchzuführen.

Sichtprüfung

ME-Systeme sind einer Sichtprüfung zu unterziehen, um festzustellen, ob die Konfiguration die gleiche wie bei der vorausgegangenen Inspektion ist oder ob einzelne Einheiten des ME-Systems ausgetauscht, neu hinzugefügt oder entfernt wurden. Derartige Änderungen sowie jegliche Änderung der Konfiguration des ME-Systems sind zu dokumentieren und heben die Gültigkeit der zuvor bestimmten

Leseprobe