

## Geleitwort zur VDE-Auswahl zur Medizintechnik

### Inhalt und Zweck der Auswahl

Alle, die Verantwortung für medizinisch genutzte Räume, Gebäude oder medizinische Einrichtungen tragen, müssen über die relevanten Sicherheitsnormen verfügen. Denn nur so können sie ihrer Verpflichtung gegenüber Patienten und Personal gerecht werden.

Die VDE-Auswahl zur Medizintechnik stellt die erforderlichen Unterlagen für das Herstellen und Betreiben von medizinischen elektrischen Geräten und Systemen kompakt und leicht nutzbar zur Verfügung.

Dieser Auswahl ist als Suchhilfe eine thematische Übersicht über enthaltene Normen beigelegt.

Im Anhang sind Hinweise auf weitere, im Einzelfall möglicherweise relevante Normen gegeben. Die VDE-Auswahl kann gezielt um die für den speziellen Anwendungsfall zusätzlich benötigten DIN-Normen mit VDE-Klassifikation erweitert werden. Hierzu sprechen Sie bitte den Verlag bezüglich eines "**VDE-Erweiterungsabonnements**" an.

Durch ein Entwurfs-Abonnement zur VDE-Auswahl zur Medizintechnik stellen Sie sicher, nicht nur bezüglich der gültigen Normen, sondern auch zu erwartender Neufestlegungen auf dem Laufenden zu bleiben. Zudem können Sie so die Einflussmöglichkeiten auf die künftigen Normen im Rahmen des öffentlichen Einspruchsverfahrens zu den Norm-Entwürfen zielgerichtet nutzen.

### Normen als Maßstab für technisch richtiges Verhalten

Die in dieser Auswahl zusammengestellten DIN-Normen mit VDE-Klassifikation sind, wie alle als VDE-Bestimmung gekennzeichneten DIN-Normen, Sicherheitsnormen auf dem Gebiet der Elektrotechnik. Sie sind zum Zeitpunkt ihres Erscheinens aktuell anerkannte Regeln der Technik. Ihre Bedeutung wird durch die Bezugnahme in Gesetzen und Verordnungen unterstrichen. Dieser Zusammenhang wird ausführlich in der VDE 0022 beschrieben.

Die Kopplung zwischen Normung, Gesetz und Recht ist im **Normenvertrag** zwischen der Bundesrepublik Deutschland und dem DIN (und damit auch mit der von VDE und DIN getragenen DKE) vom 5. Juni 1975 ergänzt und am 28. Januar 1989 festgelegt worden. Das **Gerätesicherheitsgesetz** enthält dazu die wichtige Generalklausel, nach der Anlagen, Einrichtungen und Betriebsmittel nur dann in den Verkehr gebracht, errichtet oder betrieben werden dürfen, wenn sie den anerkannten Regeln der Technik entsprechen.

### Die Normung im europäischen und internationalen Zusammenhang

Die seit mehr als 100 Jahren gepflegten Grundsätze der nationalen Normung haben in der europäischen Normung prinzipiell weiter Bestand. Allerdings haben wir mit der **Schaffung des Europäischen Binnenmarktes** weite Bereiche der nationalen Eigenbestimmung zugunsten gegenseitiger Information, Beteiligung und Harmonisierung aufgegeben. Inhalt und Anzahl der Deutschen Normen werden somit weitgehend in den internationalen und regionalen Normungsgremien erarbeitet, in die die in den deutschen Gremien abgestimmte nationale Position eingebracht wird.

Für den Bereich der **Europäischen Elektrotechnischen Normung** werden diese Entscheidungen durch **CENELEC**, dem europäischen Verband der nationalen Normungsinstitute auf dem Gebiet der Elektrotechnik aus EU, EFTA sowie weiteren mittel- und osteuropäischen Ländern, herbeigeführt.

Die vielfältigen rein nationalen Normen und technischen Regeln wurden in Europa inzwischen durch Europäische Normen (EN) auf dem Gebiet der Elektrotechnik weitgehend ersetzt. Diese können auf unterschiedliche Weise entstehen:

- als von der Europäischen Kommission mandatierte Normen zur Ausfüllung der in EG-Richtlinien aufgestellten grundsätzlichen Anforderungen;
- als Einbringung nationaler "amtlicher" oder "halbamtlicher" Verordnungen und Richtlinien in Form von Normvorschlägen über die nationalen Normungsinstitute (die die Mitglieder von CEN bzw. CENELEC sind);
- als Vorschläge der interessierten Fachkreise über die nationalen Normungsinstitute oder durch kooperierende Konsortien direkt bei CEN bzw. CENELEC;

- als Vereinheitlichung (Harmonisierung) unterschiedlicher nationaler Normen im Rahmen von CEN bzw. CENELEC;
- als Übernahme international (weltweit) harmonisierter Normen (ISO- bzw. IEC-Publikationen).

Entsprechend dem Dresdener Abkommen von 1996 werden grundsätzlich alle Normentwürfe der IEC zeitgleich im Rahmen einer "Parallelen Umfrage" auch bei CENELEC zur Kommentierung und im Rahmen der anschließenden "Parallelen Abstimmung" zur Annahme gestellt. Die von CENELEC ratifizierten (verabschiedeten) Europäischen Normen (EN) müssen von allen CENELEC-Mitgliedern als identische Nationale Normen übernommen werden – in Deutschland durch die DKE als DIN EN.

Die Vorgehensweise bei ISO, CEN und DIN ist vergleichbar. Elektrotechnische Normen mit Sicherheitsfestlegungen erhalten zusätzlich eine VDE-Klassifikation und werden als VDE-Bestimmungen in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen (ohne als solche nochmals separat veröffentlicht zu werden).

### **Normung und Europäische Gesetzgebung**

Mit den EG-Ratsentschlüssen vom 18. Juni 1992 und 28. Oktober 1999 wurde in der Beschreibung der Aufgaben der Normung deren Bedeutung nochmals deutlich herausgestellt und auf die besondere Wichtigkeit von Transparenz, Offenheit und Konsens sowie der Unabhängigkeit von Einzelinteressen und der Durchführung auf der Grundlage einzelstaatlicher Vertretung verwiesen.

Gleichzeitig verfolgt die Europäische Kommission mit ihrem Ansatz der "Neuen Konzeption" das Ziel, die grundlegenden Sicherheitsanforderungen in EG-Richtlinien festzulegen (die national durch den Gesetzgeber umzusetzen sind), bezüglich der technischen Konkretisierung aber auf Europäische Normen (EN) zu verweisen.

Der große Vorteil dieses Verfahrens liegt darin, dass alle interessierten Fachkreise (Hersteller, Anwender, Behörden, Unfallversicherungsträger etc.) an der konkreten Umsetzung der technischen Anforderungen der EG-Richtlinien im Rahmen der Normenerarbeitung mitwirken können.

**Eine aktive Beteiligung aller betroffenen Kreise an der Gestaltung des Normenwerks ist also weiterhin möglich und notwendig.** Die befürchtete Fremdbestimmung tritt nur dort ein, wo keine Mitarbeit stattfindet. Europäische und weltweite Elektrotechnische Normung im Dienste der deutschen Gesellschaft bleibt eine der wesentlichen Aufgaben der DKE. Um diese Aufgabe in der Zukunft genauso zu meistern wie in der Vergangenheit **braucht sie die Mitarbeit und Hilfe der Fachleute aller betroffenen Fachkreise.**

Frankfurt am Main im Oktober 2001

## Suchhilfe zur VDE-Auswahl zur Medizintechnik

Die in der **VDE-Auswahl zur Medizintechnik** enthaltenen Normen sind bei Nutzung der DVD des VDE-Vorschriftenwerks über das dort implementierte Rechercheprogramm mittels Stichwörtern, beliebigen Wörtern und Wortteilen suchbar und aus der Trefferliste per Mausklick aufzurufen.

Als Suchhilfe für diejenigen, welche die Papierversion bevorzugen oder thematisch „geführter“ vorgehen wollen, ist im Folgenden die VDE-Klassifikation der betreffenden Norm dem jeweiligen medizinischen Suchbegriff zugeordnet. Hierbei wurde bewusst auf die Angabe der vollständigen Norm-Nummer sowie des Ausgabedatums der aktuell gültigen Norm verzichtet, um die Suchhilfe auch über einen längeren Zeitraum unverändert nutzbar zu machen.

<b>1. Alle Bereiche</b>	<b>2. Diagnose</b>	<b>5. Anästhesie</b>	<b>9. Versorgungssystem</b>	<b>12. Bildgebung</b>
VDE 0022	VDE 0411-2-101	VDE 0750-2-13	VDE 0750-2-41	VDE 0750-2-18
VDE 0022 Bbl. 1	VDE 0750-2-25	VDE 0750-2-55	VDE 0750-211	VDE 0750-2-33
VDE 0024	VDE 0750-2-26			
VDE 1000-10	VDE 0750-2-40			
VDE 0100-710	VDE 0750-2-51			
VDE 0100-710 Bbl.	VDE 0750-238			
VDE 0108-100				
VDE 0404-3				
VDE 0750-1				
VDE 0750-1 Bbl.	<b>3. Monitoring</b>	<b>6. Implantate</b>	<b>10. Patientenlagerung</b>	<b>13. Labor</b>
VDE 0750-1-1	VDE 0750-2-23	VDE 0750-10-1	VDE 0750-2-35	VDE 0411-1
VDE 0750-1-2	VDE 0750-2-27	VDE 0753-2	VDE 0750-2-38	VDE 0411-2-040
VDE 0750-1-4	VDE 0750-2-30		VDE 0750-2-46	VDE 0843-20-2-6
VDE 0750-1-6	VDE 0750-2-34			
VDE 0750-1-8	VDE 0750-2-47			
VDE 0751-1	VDE 0750-2-54			
VDE 0752				
VDE 0752 Bbl. 1				
VDE 0843-1				
VDE 0843-2				
VDE 0875-11	<b>4. Therapie</b>	<b>7. Extrakorporale Kreisläufe</b>	<b>11. Radiologie</b>	<b>14. Sonstiges</b>
VDE 0875-11 Bbl.	VDE 0700-23	VDE 0750-2-16	VDE 0750-2-1	VDE 0750-10
	VDE 0700-27	VDE 0750-2-24	VDE 0750-2-7	VDE 0750-11
	VDE 0750-2-2	VDE 0750-2-39	VDE 0750-2-8	
	VDE 0750-2-3	VDE 0753-4	VDE 0750-2-9	
	VDE 0750-2-4		VDE 0750-2-11	
	VDE 0750-2-5		VDE 0750-2-17	
	VDE 0750-2-10		VDE 0750-2-28	
	VDE 0750-2-22		VDE 0750-2-29	
	VDE 0750-2-31		VDE 0750-2-32	
	VDE 0750-2-36	<b>8. Pädiatrie</b>	VDE 0750-2-43	
	VDE 0750-2-49		VDE 0750-2-44	
	VDE 0750-209	VDE 0750-2-19	VDE 0750-2-45	
	VDE 0750-224	VDE 0750-2-20	VDE 0750-216	
	VDE 0753-1	VDE 0750-2-21		
	VDE 0753-3	VDE 0750-2-50		

Informationen rund um die elektrotechnische Normung finden Sie auf den Seiten der DKE-Homepage unter [www.dke.de](http://www.dke.de).

Frankfurt am Main, Oktober 2006