

	DIN EN 82304-1 (VDE 0750-102-1)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 35.240.80 Gesundheitssoftware – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Produktsicherheit (IEC 82304-1:2016); Deutsche Fassung EN 82304-1:2017 Health Software – Part 1: General requirements for product safety (IEC 82304-1:2016); German version EN 82304-1:2017 Logiciels de santé – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité des produits (IEC 82304-1:2016); Version allemande EN 82304-1:2017 Gesamtumfang 31 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2016-12-01 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2018-04-01.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 82304-1 (VDE 0750-102-1):2013-11.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 811.3 „Sicherheit von medizinisch genutzten Geräten/Systemen/Einrichtungen in der vernetzten Anwendung“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

Begriffe, die in [Abschnitt 3](#) dieser Norm definiert sind, werden in KAPITÄLCHEN dargestellt.

Für diese Norm gilt:

- „muss“ bedeutet, dass die Erfüllung einer Anforderung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „soll“ bedeutet, dass die Erfüllung einer Anforderung empfohlen wird, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „kann“ wird benutzt, um einen möglichen Weg zu beschreiben, wie die Erfüllung einer Anforderung zu erreichen ist;
- „festlegen“ bedeutet: definieren, dokumentieren und implementieren.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im informativen [Anhang A](#) eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit europäischen und internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnichtsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601 (alle Teile)	IEC 60601 (alle Teile)	DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile)	VDE 0750
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
EN 61010-1:2010	IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011	DIN EN 61010 (VDE 0411) (alle Teile)	VDE 0411
EN 61907:2010	IEC 61907:2009	DIN EN 61907:2010-09	–
EN 62304:2006 + Cor.:2008 + A1:2015	IEC 62304:2006 + A1:2015	DIN EN 62304 (VDE 0750-101):2016-10	VDE 0750-101
EN 62366-1:2015 + AC:2015	IEC 62366-1:2015 + Cor. 1:2016	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07	VDE 0750-241-1
EN 80001-1:2011	IEC 80001-1:2010	DIN EN 80001-1 (VDE 0756-1):2011-11	VDE 0756-1
EN 80601 (alle Teile)	IEC 80601 (alle Teile)	DIN EN 80601 (VDE 0750) (alle Teile)	VDE 0750
–	IEC/TR 80001-2-2:2012	–	–
–	IEEE 1044:1993	–	–
–	ISO/IEC 12207:2008	–	–
–	ISO/IEC 14764:2006	–	–
–	ISO/IEC Guide 51:2014	–	–
–	ISO/IEC Guide 63:2012	–	–
EN ISO 9000:2015	ISO 9000:2015	DIN EN ISO 9000:2015-11	–
EN ISO 13485:2016	ISO 13485:2016	DIN EN ISO 13485:2016-08	–
–	ISO 14708 (alle Teile)	–	–
EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007	DIN EN ISO 14971:2013-04	–
–	ISO/TR 17791:2013	–	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 61010 (VDE 0411) (alle Teile), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011); Deutsche Fassung EN 61010-1:2010*

DIN EN 61907:2010-09, *Zuverlässigkeit von Kommunikationsnetzen (IEC 61907:2009); Deutsche Fassung EN 61907:2010*

DIN EN 62304 (VDE 0750-101):2016-10, *Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 62304:2006 + Cor.:2008 + A1:2015*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07, *Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015*

DIN EN 80001-1 (VDE 0756-1):2011-11, *Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten – Teil 1: Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Aktivitäten (IEC 80001-1:2010); Deutsche Fassung EN 80001-1:2011*

DIN EN 80601 (VDE 0750) (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte*

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 13485:2016-08, *Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016*

DIN EN ISO 14971:2013-04, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012*

**Gesundheitssoftware –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Produktsicherheit
(IEC 82304-1:2016)**

Health Software –
Part 1: General requirements for product safety
(IEC 82304-1:2016)

Logiciels de santé –
Partie 1: Exigences générales pour la sécurité
des produits
(IEC 82304-1:2016)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2016-12-01 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC Management Centre oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2017 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 82304-1:2017 D

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62A/1140/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe der IEC 82304-1, erarbeitet vom IEC/SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 82304-1:2017 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2018-03-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2020-09-01

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 82304-1:2016 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60601 (alle Teile)	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601 (alle Teile).
IEC 60601-1:2005	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1:2006.
IEC 61907:2009	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61907:2010.
IEC 62366-1:2015	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62366-1:2015.
IEC 80001-1:2010	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 80001-1:2011.
ISO 9000:2015	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9000:2015.
ISO 13485:2015 ^{N1)}	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 13485:2016.
ISO 14971:2007	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 14971:2012.

^{N1)} Nationale Fußnote: Fehler in der EN. Das korrekte Ausgabejahr ist 2016.

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort	2
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
1.1 Zweck	6
1.2 Anwendungsgebiet	6
1.3 Einhaltung	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 * GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKT-Anforderungen	11
4.1 Allgemeine Anforderungen und initiale RISIKOBEURTEILUNG	11
4.2 Nutzungsanforderungen an ein GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKT	11
4.3 VERIFIZIERUNG der Nutzungsanforderungen an ein GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKT	12
4.4 Aktualisierung von Nutzungsanforderungen an ein GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKT	12
4.5 Systemanforderungen	12
4.6 VERIFIZIERUNG von Systemanforderungen	13
4.7 Aktualisierung von Systemanforderungen an ein GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKT	13
5 * GESUNDHEITSSOFTWARE – Software-Lebenszyklus-Prozesse	13
6 * VALIDIERUNG des GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKTS	13
6.1 VALIDIERUNGS-Plan	13
6.2 Durchführung der VALIDIERUNG	14
6.3 VALIDIERUNGS-Bericht	14
7 Identifizierung und BEGLEITPAPIERE von GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKTEN	15
7.1 * Identifizierung	15
7.2 BEGLEITPAPIERE	15
8 Aktivitäten nach Inverkehrbringen des GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKTS	19
8.1 Allgemeines	19
8.2 SOFTWAREWARTUNG	19
8.3 Revalidierung	19
8.4 Kommunikation nach Inverkehrbringen des GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKTS	19
8.5 AUSSERBETRIEBNAHME UND DEINSTALLATION DES GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKTS	20
Anhang A (informativ) Begründung	21
A.1 Allgemeines	21
A.2 Anforderungen an GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKTE	22
A.3 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	23
Literaturhinweise	26
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	27

Bilder

Bild A.1 – Anwendungsdomänen von GESUNDHEITSSOFTWARE und Anwendungsbereich
entsprechender Normen..... 23

Bild A.2 – IEC 82304-1: GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKT-Prozesse 24

Tabellen

Tabelle A.1 – Beispiele für Software, die innerhalb und außerhalb des Anwendungsbereichs dieses
Dokuments liegt..... 22

Einleitung

GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKTE im Kontext dieses Dokuments sind Nur-Software-Produkte. Diese Produkte sind dazu vorgesehen, mit Computer-Plattformen verwendet zu werden, die nicht ausdrücklich für den Betrieb der Software entwickelt sind. GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKTE können jedoch bestimmte Plattformen erfordern.

GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKTE sind von ihrem HERSTELLER für das Management, Aufrechterhalten oder Verbessern der Gesundheit von Einzelpersonen oder für die Pflege bestimmt. Manche GESUNDHEITSSOFTWARE kann zu einer GEFÄHRDUNGSSITUATION beitragen. Folglich ist nach [Abschnitt 5](#) ein RISIKOMANAGEMENT-Prozess für jegliche GESUNDHEITSSOFTWARE erforderlich. Für GESUNDHEITSSOFTWARE, die zu einer GEFÄHRDUNGSSITUATION beitragen kann, ist RISIKOBEHERRSCHUNG erforderlich, um SCHADEN zu vermeiden oder die Wahrscheinlichkeit des Eintretens von SCHADEN zu verringern. Nur das Prüfen des fertigen Produktes ist nicht geeignet, um die SICHERHEIT der GESUNDHEITSSOFTWARE sicherzustellen. Daher sind Anforderungen an die Prozesse erforderlich, mit denen die GESUNDHEITSSOFTWARE entwickelt wird. Dieses Dokument beruht hinsichtlich des Software-Entwicklungs-Prozesses, der auf GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKTE angewendet werden kann, sehr stark auf [IEC 62304:2006](#) und [IEC 62304:2006/AMD1:2015](#).

Ob ein GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKT behördliche Anforderungen erfüllen muss, unterliegt nationaler Gesetzgebung. Dieses Dokument versucht nicht zu bestimmen, ob ein GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKT reguliert ist oder reguliert werden sollte.

Dieses Dokument zielt auf die Bereitstellung von Anforderungen an die SICHERHEIT und INFORMATIONSSICHERHEIT von GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKTEN ab; es kann diese Anforderungen ausschließlich für Nur-Software-Produkte bereitstellen. Fälle, in denen GESUNDHEITSSOFTWARE ein Teil eines physikalischen Geräts oder darin eingebettet ist, liegen außerhalb des Anwendungsbereichs dieses Dokuments, da diese kombinierten Produkte getrennt betrachtet werden, z. B. in [IEC 60601-1](#) und den zugehörigen Ergänzungsnormen und Besonderen Festlegungen.

„Gesundheit“ wird in diesem Dokument in einer ähnlichen Bedeutung wie in der Definition der WHO aufgefasst: „Gesundheit ist ein Zustand des umfassenden körperlichen, geistigen und gesellschaftlichen Wohlergehens und nicht bloß das Nichtvorhandensein einer Krankheit oder eines Gebrechens“ (WHO, 1946). Diese Definition scheint für praktische Zwecke nicht sehr geeignet zu sein: „ein Zustand des umfassenden Wohlergehens“ oder der Einschluss des gesellschaftlichen Wohlergehens könnte weitgehender interpretiert werden als sinnvoll erscheint. Zum Beispiel könnte Software für Partnersuche, Spiele oder Flugsimulator-Software als innerhalb des Anwendungsbereichs der Norm liegend verstanden werden. Das ist jedoch ausdrücklich nicht beabsichtigt. Eine präzise Definition – oder sogar Darstellung – von „Gesundheit“ für die praktische Anwendung auf „GESUNDHEITSSOFTWARE“ liegt jedoch nicht vor.

„GESUNDHEITSSOFTWARE“ bezeichnet Software, die, wie unter Verwendung messbarer Gesundheitsparameter oder klinischer Expertise beobachtet oder nachgewiesen, zur Gesundheit von Einzelpersonen beiträgt. Das ist eine Teilmenge von „Gesundheit“ nach der Definition der WHO. Die Anforderungen der Norm gelten für Software, die sich auf derartige Gesundheitsparameter auswirkt und/oder Software, bei der Verletzungen der INFORMATIONSSICHERHEIT die Privatsphäre oder Vertraulichkeit der Informationen zu Gesundheit und Wohlergehen beeinträchtigen würden.

Für Beispiele dessen, was innerhalb bzw. außerhalb des Anwendungsbereichs dieses Dokument liegt, wird der Anwender auf [Tabelle A.1](#) verwiesen.

1 Anwendungsbereich

1.1 Zweck

Dieser Teil von 82304 gilt für die SICHERHEIT und INFORMATIONSSICHERHEIT von GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKTEN, die für den Betrieb auf allgemeinen Computer-Plattformen ausgelegt sind, und dafür vorgesehen sind, ohne spezifische Hardware in Verkehr gebracht zu werden. Der Schwerpunkt der Anforderungen richtet sich an HERSTELLER.

1.2 Anwendungsgebiet

Dieses Dokument behandelt den gesamten Lebenszyklus einschließlich Design, Entwicklung, VALIDIERUNG, Installation, Wartung und Außerbetriebnahme von GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKTEN.

In jeder Bezugsnorm muss der Begriff „Medizinprodukt“ oder „Medizinprodukte-Software“ durch den Begriff „GESUNDHEITSSOFTWARE“ bzw. „GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKT“ ersetzt werden.

Wenn der Begriff „Patient“ verwendet wird, ob in diesem Dokument oder in einer Bezugsnorm, bezieht er sich auf die Person, für deren gesundheitlichen Nutzen die GESUNDHEITSSOFTWARE verwendet wird.

IEC 82304-1 gilt nicht für GESUNDHEITSSOFTWARE, die dafür vorgesehen ist, Teil einer spezifischen Hardware zu werden, die für die Nutzung im Gesundheitswesen entwickelt wurde. IEC 82304-1 gilt insbesondere nicht für:

- a) ME-Geräte oder ME-Systeme, die in der Normenreihe IEC 60601 bzw. der Normenreihe IEC 80601 behandelt werden;
- b) In-vitro-Diagnosegeräte, die in der Normenreihe IEC 61010 behandelt werden, oder
- c) implantierbare Produkte, die in der Normenreihe ISO 14708 behandelt werden.

ANMERKUNG Dieses Dokument gilt auch für GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKTE (z. B. medizinische Anwendungen, gesundheitsbezogene Anwendungen), die dafür vorgesehen sind, in Verbindung mit mobilen Computerplattformen verwendet zu werden.

1.3 Einhaltung

Die Einhaltung dieses Dokuments wird durch Einsichtnahme in die gesamte Dokumentation bestimmt, die nach diesem Dokument gefordert wird.

Die Beurteilung der Einhaltung wird vom HERSTELLER durchgeführt und dokumentiert. Wenn das GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKT Gegenstand regulatorischer Anforderungen ist, könnte eine externe Beurteilung stattfinden.

Wenn dieses Dokument auf Teile oder Abschnitte anderer Normen, deren Schwerpunkt auf der SICHERHEIT oder INFORMATIONSSICHERHEIT liegt, normativ verweist, darf der HERSTELLER alternative Verfahren anwenden, um die Einhaltung der Anforderungen dieses Dokuments nachzuweisen. Diese alternativen Verfahren dürfen angewendet werden, falls die Prozessergebnisse derartiger alternativer Verfahren, einschließlich der Rückverfolgbarkeit, nachweisbar gleichwertig sind und das RESTRISIKO vertretbar bleibt.

ANMERKUNG In ISO/IEC 12207 wird der Begriff „Konformität“ verwendet, während in diesem Dokument der Begriff „Einhaltung“ verwendet wird.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).