Der Zuverlässigkeits-Ingenieur : eine neue Fachrichtung in der medizinischen Technik

Autor(en): **Mosel, von der H.A. / Lang, P.A.**

Objekttyp: **Article**

Zeitschrift: **Bulletin des Schweizerischen Elektrotechnischen Vereins : gemeinsames Publikationsorgan des Schweizerischen Elektrotechnischen Vereins (SEV) und des Verbandes Schweizerischer Elektrizitätswerke (VSE)**

Band (Jahr): **63 (1972)**

Heft 25

PDF erstellt am: **29.05.2024**

Persistenter Link: https://doi.org/10.5169/seals-915774

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Inhalten der Zeitschriften. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern.
Die auf der Plattform e-periodica veröffentlichten Dokumente stehen für nicht-kommerzielle Zwecke in Lehre und Forschung sowie für die private Nutzung frei zur Verfügung. Einzelne Dateien oder Ausdrucke aus diesem Angebot können zusammen mit diesen Nutzungsbedingungen und den korrekten Herkunftsbezeichnungen weitergegeben werden.
Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. Die systematische Speicherung von Teilen des elektronischen Angebots auf anderen Servern bedarf ebenfalls des schriftlichen Einverständnisses der Rechteinhaber.

Haftungsausschluss

Alle Angaben erfolgen ohne Gewähr für Vollständigkeit oder Richtigkeit. Es wird keine Haftung übernommen für Schäden durch die Verwendung von Informationen aus diesem Online-Angebot oder durch das Fehlen von Informationen. Dies gilt auch für Inhalte Dritter, die über dieses Angebot zugänglich sind.

Ein Dienst der *ETH-Bibliothek*
ETH Zürich, Rämistrasse 101, 8092 Zürich, Schweiz, www.library.ethz.ch

http://www.e-periodica.ch

BULLETIN

DES SCHWEIZERISCHEN ELEKTROTECHNISCHEN VEREINS

Gemeinsames Publikationsorgan des Schweizerischen Elektrotechnischen Vereins (SEV) und des Verbandes Schweizerischer Elektrizitätswerke (VSE)

Der Zuverlässigkeits-Ingenieur

Eine neue Fachrichtung in der medizinischen Technik

Von *H. A. von der Mosel* und *P. A. Lang*

62-192 : 62.007.1

Der in Europa noch nicht so bekannte Beruf des Zuverlässigkeits-Ingenieurs (Reliability Engineer) ist eine Fachrichtung der Ingenieurswissenschaften, welche der Weltraumforschung entstammt. Hier war es wichtig, das zuverlässige Funktionieren von Weltraumschiffen sicherzustellen, bevor man solchen Fahrzeugen mit gutem Gewissen Menschenleben anvertrauen konnte. Beim tieferen Eindringen in diese Materie zeigte es sich sehr bald, wie komplex die zu bearbeitenden Probleme zwar einerseits sind, dass sie jedoch andererseits bei genauer Kenntnis der zu bearbeitenden Materie weitgehend auf mathematischen Grundlagen basierende Voraussagen ermöglicht. Von der Ausarbeitung zunächst noch einfacher Testverfahren hat sich diese Fachrichtung sehr schnell zu einer eigenen, hochspezialisierten Wissenschaft entwickelt, die ihren Wert und ihre Daseinsberechtigung durch die nahezu unfallsfreien Ergebnisse des amerikanischen Weltraumfluges der Öffentlichkeit gegenüber bereits unter Beweis gestellt hat. Diese guten Ergebnisse führten logischerweise dazu, dass man nun auch in anderen Gebieten als in der Weltraumforschung beginnt, sich für diese Fachrichtung zu interessieren, und zwar ganz besonders da, wo vom zuverlässigen Funktionieren eines Gerätes oder Systemes Gesundheit und Leben von Menschen abhängen können.

Was ist ein Zuverlässigkeits-Ingenieur, was sind seine Aufgaben, und mit welchen Methoden arbeitet er? Diese Frage kann im Rahmen dieser Arbeit nur sehr oberflächlich umrissen werden. Zunächst wäre dabei zu untersuchen, was Zuverlässigkeit überhaupt ist.

Die meist positive Bedeutung, welche dem Worte «Zuverlässigkeit» im allgemeinen stillschweigend zugestanden wird, ist nicht gerechtfertigt, solange sie nicht auf einen Vergleichswert (Standard) bezogen werden kann. *E. F. Taylor* hat eine Definition des Wortes Zuverlässigkeit gegeben, die auch für den Ingenieur sinnvoll ist. Sie lautet «...der Grad bis zu welchem das Verhalten wie erwartet sein wird». Diese Definition

a) erhält die Neutralität des Begriffes, d. h. sie lässt offen, ob im positiven oder negativen Sinne auslegbar (Grad),

b) bezieht sich auf Tatsachen (Verhalten),

c) schliesst einen Vergleich mit einem Standard ein (erwartet),

d) kann universell auf Menschen und Dinge angewendet werden, und

e) kann in kontinuierlichen, beliebigen oder relativen Werten augedrückt werden.

Somit ermöglicht diese Definition auch eine wissenschaftlich exakte, klare Auswertung der Ergebnisse.

Eine der wesentlichsten Aufgaben des Zuverlässigkeits-Ingenieurs ist es, den Grad der Zuverlässigkeit von Geräten (oder gelegentlich auch von Menschen, welche ein Gerät bedienen), über welche er ein Urteil abgeben muss, experimentell, mathematisch und/oder statistisch so genau wie möglich zu bestimmen und damit eine eindeutige Wertbeurteilung zu ermöglichen. Dies ist besonders schon deswegen wichtig, weil – basierend auf seiner Beurteilung – ein Vergleich über «Cost-Effectiveness» (= Verhältnis Anschaffungspreis/Unterhaltskosten/Nutzung) zwischen mehreren, äusserlich gleichartigen Geräten möglich wird, der auf lange Sicht zu erheblichen ökonomischen Vorteilen führen wird.

Wie aus dem Gesagten hervorgeht, bedient sich der Zuverlässigkeits-Ingenieur mathematischer, statistischer, experimenteller und komparativer Methoden, um seine Aufgaben erfolgreich durchführen zu können. Da diese Fachrichtung noch relativ jung ist, wird auch die Entwicklung neuer Arbeitsmethoden, also die Forschung, und zwar sowohl Grundlagenforschung wie auch angewandte Forschung, einen nicht unbeträchtlichen Anteil seiner Arbeit ausmachen. Dazu gehört unter anderem auch das Studium von Versagensursachen, sowohl einzelner Bauelemente (Components) wie auch ganzer Geräte und Systeme. Ferner muss er bei Geräten oder Systemen, bei denen im Versagensfalle mit schweren Unfällen oder grossen finanziellen Verlusten zu rechnen ist, Wege zusätzlicher Sicherheit (Redundanz) finden, um die Möglichkeit des Versagens zu verringern oder, wenn möglich, überhaupt auszuschalten. Wir haben die Auswirkungen gerade dieser Arbeit immer wieder in der Weltraumforschung demonstriert bekommen, wo bei Ausfall lebenswichtiger Systeme durch die eingebaute Redundanz der Verlust von Menschenleben und kostspieligem Gerät fast stets vermieden werden konnte.

Um nun, nach dieser allgemeinen Betrachtung dieses Berufszweiges, zum eigentlichen Thema zurückzukommen, sol-

len ein paar Beispiele aus der Medizin verdeutlichen, was der Reliability-Ingenieur hier verbessern könnte.

In der Medizin kann das Versagen eines lebensrettenden Gerätes, wie z. B. Defibrillator, Schrittmacher usw., im kritischen Moment tödliche Folgen haben. Ferner kann die Anschaffung eines Gerätes, welches infolge chronischen oder auch nur gelegentlichen Versagens ein Übermass an Wartung, Nacheichung und/oder Reparaturen benötigt, den Wert und die «Cost-Effectiveness» des Gerätes in Frage stellen und damit zu oft sehr hohen Fehlinvestitionen führen.

Es gibt zwei grundsätzliche Arten des Versagens:

1. Das absolute, totale Versagen in der Erfüllung bestimmter Erwartungen;
2. Die Abweichung von gewissen Erwartungen.

Wenngleich beide dieser Arten des Versagens, der «Unzuverlässigkeit», gefährliche Folgen haben können, so ist dennoch das unter 2. genannte «Abweichen» die gefährlichere Art des Versagens. Absolutes Versagen ist fast ausnahmslos sofort erkennbar: das Gerät funktioniert überhaupt nicht, oder gewisse Parameter werden nicht angezeigt. Erkanntes Versagen führt in der Regel zur Untersuchung und Reparatur. Obgleich in diesem Falle das Gerät z. B. durch von Kurzschluss bedingte Fehlerströme an zugänglichen Teilen direkt gefährlich werden kann, so besteht dennoch die von ihm verursachte Gefahr in der Regel indirekt darin, dass es nicht verfügbar ist, wenn es gebraucht wird, also «Versagen im kritischen Moment».

Andererseits sind die Abweichungen von gewissen Leistungserwartungen, wie unter 2. genannt, in der Regel nicht so offensichtlich, ja können mitunter über sehr lange Zeiträume hin unbemerkt bleiben. Ein diagnostisches oder therapeutisches Gerät kann nach aussen hin den Anschein erwekken, dass es richtig funktioniert, während es in Wirklichkeit ausserhalb der erwarteten Grenzen arbeitet. So ergab z. B. die Untersuchung von 500 zum Teil neuen Defibrillatoren, welche von einem der Verfasser durchgeführt wurde, dass 60 % (!) dieser Geräte erheblich weniger Energie lieferten, als mit der Abgaberegulierung eingestellt war. Somit ist ein derartiges Gerät unzuverlässig, es «lügt», und die daraus resultierenden Folgen können schwerwiegend sein. Da derartige Fehlanzeigen oft nicht erkannt werden, führen sie in der Regel auch nicht zu korrektiven Massnahmen und man verlässt sich weiterhin darauf, was sie anzeigen. Wenn schon aus keinem anderen Grunde, so sollte allein dies genügen, medizinische Geräte endlich einer regelmässigen Pflege und Wartung zu unterziehen, bei denen solche Fehler entdeckt werden müssen. Gerade in der Medizin sind die Benützer derartiger Geräte in den seltensten Fällen genügend technisch geschult, solches Versagen von sich aus zu erkennen.

Eine Ermittlung in insgesamt 270 Krankenanstalten ergab, dass keine einzige der befragten Institutionen eine klare Auskunft geben konnte, wieviel für Pflege, Wartung und Reparaturen eines bestimmten Gerätes pro Jahr ausgegeben wird. Diesbezügliche Rechnungen werden fast überall unter der allgemeinen Spalte «Reparaturen» ohne Bezugnahme auf ein spezifisches Gerät verbucht. Dadurch ist es unmöglich, Geräte mit überdurchschnittlichen Unterhaltskosten, also «unzuverlässige» Geräte, rechtzeitig zu identifizieren und die daraus sich ergebenden Konsequenzen zu ziehen. Es ist ferner auch dadurch unmöglich, den Ursachen für derartige «Unzuverlässigkeit» auf den Grund zu gehen, d. h. nachzuprüfen, ob die grosse Zahl notwendiger Reparaturen auf bestimmte Fehler des Instrumentes selbst oder aber auf Fehler des Bedienungspersonals des Gerätes zurückzuführen sind, welche bei rechtzeitigem Erkennen durch korrektive Massnahmen eliminierbar wären.

Eine langfristige Untersuchung eines der Verfasser hat ergeben, dass bei der Durchführung von Fehlerstudien eines Gerätes dessen Erhaltungskosten bis zu 85 % herabsetzbar sind. Diese Untersuchung ergab ferner, dass Geräte, welche keine regelmässige Pflege haben, etwa 25 % ihres Anschaffungspreises pro Jahr für Reparaturen kosten, wogegen Geräte mit regelmässiger Pflege nur etwa 5...8 % des Anschaffungspreises pro Jahr notwendig machen. Bei dem grossen Bestand sehr kostspieliger Geräte und Apparaturen eines modernen Krankenhauses dürfte also sicher auch ein hohes Gehalt für einen Zuverlässigkeits-Ingenieur und einen Wartungstechniker leicht durch die erzielbaren Einsparungen aufgewogen werden.

Nicht nur im Krankenhaus, auch in der Industrie kann die Arbeit eines Zuverlässigkeits-Ingenieurs zur Einsparung erheblicher Beträge führen, schützt diese Arbeit doch den Hersteller vor kostspieligen, später möglicherweise notwendigen Abänderungen an bereits verkauften Geräten, vor Serienherstellung von Geräten, deren Betriebssicherheit und Zuverlässigkeit noch nicht klar erwiesen ist, ja schon im kleinen vor Einkauf von Komponenten, welche nicht dem erwarteten Grade der Zuverlässigkeit entsprechen.

Und, last not least, auch Organisationen, welche sich mit der Erarbeitung gesetzlicher Vorschriften, Normen und technischen Anforderungen befassen, dürften von Wissen und Erfahrung des Zuverlässigkeits-Ingenieurs Nutzen haben. Er könnte zum Bindeglied aller Interessengruppen, Hersteller, Verbraucher und Gesetzgeber, bei gleichem Nutzen für alle werden. Es bleibt zu hoffen, dass diese Zeilen dazu beitragen, das Interesse an dieser Berufsrichtung – nicht nur in der Medizin und Weltraumforschung – zu fördern und ihr die Anerkennung zu bringen, die sie verdient.

Literatur

[1] *H. E. Blanton* and *R. M. Jacobs:* A survey of techniques for analysis and prediction of equipment reliability. IRE Trans. Reliability and Quality Control 11(1962)2, p. 18...35.

[2] *S. R. Calabro:* Reliability principles and practices. New York, McGraw-Hill, 1962.

[3] *J. V. Cowley:* The procedures manual. Hospital Management 107 (1969)3, p. 60...64.

[4] *R. P. Haviland:* Engineering reliability and long life design. Princeton, N. J., Van Nostrand, 1964.

[5] *J. Ireson:* Reliability handbook. New York, McGraw-Hill, 1964.

[6] *H. A. von der Mosel:* Electrical safety and our hospitals. Journal of the Association for the Advancement of Medical Instrumentation 4 (1970)1, p. 2...5.

[7] *H. A. von der Mosel:* Der klinisch-biomedizinische Ingenieur. Schweiz. Ärztezeitung 52(1971)52, S. 1577...1579.

[8] *H. D. Ross:* Reliability. In: System engineering handbook. New York, McGraw-Hill, 1965, p. 33-1...33...16.

[9] *E. F. Taylor:* Biomedical equipment reliability — what is it? Part I: Definitions. The Newsletter of Biomedical Safety and Standards 2 (1972)4, p. 42...43.

[10] *E. F. Taylor:* Biomedical equipment reliability — what is it? Part II: Indications of unreliability. The Newsletter of Biomedical Safety and Standards 2(1972)6, p. 66...67.

[11] *E. R. Taylor:* Biomedical equipment reliability — What is it? Part III: Reliability actions — general. The Newsletters of Biomedical Safety and Standards 2(1972)7, p. 79...80.

[12] *J. Worthing:* Assurance of hospital safety. Medical Electronics and Data 1(1970)6, p. 90...91.

Adressen der Autoren:

Prof. *Hans A. von der Mosel,* Hospital-Plan AG, Postfach 17, 8706 Feldmeilen, und Dr. Ing. *Paul A. Lang,* Direktor der TUB AG, Bahnhofplatz 1, 5400 Baden.