Zeitschrift: Bulletin des Schweizerischen Elektrotechnischen Vereins, des Verbandes Schweizerischer Elektrizitätsunternehmen = Bulletin de l'Association suisse des électriciens, de l'Association des entreprises électriques suisses

Herausgeber: Schweizerischer Elektrotechnischer Verein ; Verband Schweizerischer Elektrizitätsunternehmen

Band: 72 (1981)

Heft: 17

Artikel: Produktsicherheit bei medizintechnischen Anlagen durch Prüfung und Wartung

Autor: Scheidegger, L.

DOI: https://doi.org/10.5169/seals-905148

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist die Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften auf E-Periodica. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Zeitschriften und ist nicht verantwortlich für deren Inhalte. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern beziehungsweise den externen Rechteinhabern. Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen sowie auf Social Media-Kanälen oder Webseiten ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. Mehr erfahren

Conditions d'utilisation

L'ETH Library est le fournisseur des revues numérisées. Elle ne détient aucun droit d'auteur sur les revues et n'est pas responsable de leur contenu. En règle générale, les droits sont détenus par les éditeurs ou les détenteurs de droits externes. La reproduction d'images dans des publications imprimées ou en ligne ainsi que sur des canaux de médias sociaux ou des sites web n'est autorisée qu'avec l'accord préalable des détenteurs des droits. En savoir plus

Terms of use

The ETH Library is the provider of the digitised journals. It does not own any copyrights to the journals and is not responsible for their content. The rights usually lie with the publishers or the external rights holders. Publishing images in print and online publications, as well as on social media channels or websites, is only permitted with the prior consent of the rights holders. Find out more

Download PDF: 11.12.2025

ETH-Bibliothek Zürich, E-Periodica, https://www.e-periodica.ch

Produktsicherheit bei medizintechnischen Anlagen durch Prüfung und Wartung

Von L. Scheidegger

61:681;

Das Sicherheitskonzept medizintechnischer Anlagen basiert in der Entwicklung, Konstruktion und Herstellung auf internationalen und nationalen Empfehlungen und Vorschriften. Leistungsfähigkeit und Sicherheit im Betrieb ist nur durch laufende Prüfung und Wartung aufrechtzuerhalten.

Le concept de fiabilité des installations techniques en médecine pendant le développement, la construction et la fabrication est basé sur des recommandations et prescriptions internationales et nationales. Les performances et la fiabilité en service ne peuvent être maintenues que par des contrôles suivis et par un bon entretien.

1. Einleitung

Im heutigen Leben nimmt die Technik einen festen Platz ein. Man begegnet dieser Technik mit ganz unterschiedlicher Grundhaltung: von Faszination über Gleichgültigkeit bzw. Nichtbeachtung bis zur Ablehnung. Was Benützer der Technik aber immer und selbstverständlich voraussetzen, ist die Sicherheit. Die Sicherheit, hier umfassend gedacht, ist keine Frage des Masses, sondern wird absolut angenommen. Man benützt eine Seilbahn, ohne vorher die Tragkraft selbst zu prüfen. Man besteigt ein Flugzeug, fährt über Brücken und durch Tunnels und setzt Sicherheit voraus.

Dasselbe gilt selbstverständlich auch für alle Geräte und Anlagen, mit denen man beim Arzt oder im Spital in Kontakt kommen kann. Im folgenden soll aufgezeigt werden, nach welchen Vorschriften und Richtlinien medizintechnische Anlagen entwickelt, produziert und installiert werden und insbesondere, welche Massnahmen getroffen werden, um die Sicherheit über die ganze Lebensdauer solcher Anlagen zu erhalten.

2. Begriff der Sicherheit

Die Sicherheit ist Bestandteil des umfassenden Begriffes der Qualität. Die Qualität eines Produktes ist das Mass, in welchem dieses Produkt die Anforderungen und Bedürfnisse der Benützer erfüllt. Verschiedene technische wie auch ökonomische Aspekte ergeben in ihrem gegenseitigen Zusammenhang eine optimale Qualität:

- technische Leistung
- Zuverlässigkeit
- Verfügbarkeit
- Bedienbarkeit
- Stabilität
- Sicherheit
- Immunität gegenüber Umwelteinflüssen
- Mass der Umweltbelastung
- Lebensdauer
- Unterhalt
- Kosten

Die Sicherheit, aus dieser Aufzählung herausgegriffen, soll folgende Aspekte beinhalten:

– Sicherheit für *Patienten* und *Personal* vor Unfällen, Fehlfunktionen, Fehlmanipulationen.

– Sicherheit der *Anlagenbenutzung* bezüglich Zuverlässigkeit aller Funktionen, Konstanz der Resultate, Betriebsunterbrüchen.

– Sicherheit für die *Umwelt* bezüglich Emissionen sowie Gefährdung generell.

3. Sicherheitsvorkehrungen

Bis eine Anlage durch das Fachpersonal bedient und für den Patienten die gewünschten Resultate liefert, also betrieben werden kann, sind Phasen mit massgeblichen Sicherheitsvorkehrungen vorgelagert (Fig. 1). In jeder einzelnen Phase werden Massnahmen zur Erreichung der Sicherheit im Betrieb getroffen.

Im folgenden soll auf die einzelnen Phasen kurz eingegangen werden. Das Schwergewicht der Betrachtung liegt jedoch auf den Massnahmen und Vorkehrungen der Betriebsphase. Um so konkret wie möglich zu sein, wird als Beispiel eine Röntgenanlage für Magen- und Darmuntersuchungen mit Bildverstärker-Televisionssystem gewählt.

4. Entwicklung und Produktion

Dem Pflichtenheft für eine Anlage liegen neben den anwenderorientierten Anforderungen klar definierte Zielsetzungen bezüglich der zu erreichenden Sicherheit zugrunde. Die Sicherheitsanforderungen sind in internationalen und nationalen Vorschriften und Empfehlungen enthalten. Für medizintechnische Anlagen ist dies im besonderen die IEC-Empfehlung 601–1 [1] sowie die Publ. SEV 3316.1977 [2]. Darin ist als generelles Bedürfnis formuliert:

«Anlagen sollen so entwickelt, konstruiert und produziert werden, dass bei entsprechendem Transport, entsprechender Lagerung, Installation und entsprechendem Gebrauch und Unterhalt gemäss der Herstelleranweisung keine vorhersehbare Gefahr für Benützer, Patienten oder die Umwelt entsteht.»

Im speziellen sind Empfehlungen und Prüfmethoden aufgeführt bezüglich:

- Schutz gegen elektrischen Schock
- Schutz gegen mechanisches Unglück
- Schutz gegen ungewollte oder unkontrollierte Strahlung
- Schutz gegen Explosion
- Schutz gegen unkontrollierte Temperaturen oder Feuer

Die Erreichung der geforderten Sicherheit ist mitbestimmend für die Materialwahl und das Konstruktionskonzept. Während und nach Abschluss der Herstellung werden die verschiedenen Sicherheitstests gemäss IEC-Empfehlung durchgeführt. Die Resultate dieser Prüfungen werden pro Anlageteil während mehrerer Jahre aufbewahrt. Solch ein Record umfasst:

- Name des verantwortlichen Inspektors
- Typen- und Seriennummer
- Datum der Sicherheitsprüfung
- Resultat der Sicherheitsprüfung
- Bestätigung über bestandenen Sicherheitstest

Dieses Vorgehen bietet Gewähr für eine lückenlose und sorgfältige Durchführung der Sicherheitstests.

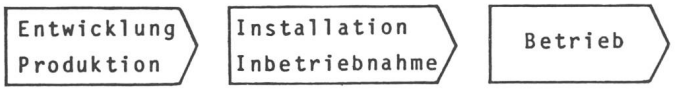

Fig. 1 Phasen im Lebenslauf eines Produktes

5. Installation und Inbetriebnahme

Bevor eine Röntgenanlage montiert werden kann, müssen Vorkehrungen zur Erreichung der geforderten Betriebsbedingungen getroffen werden. Vom Lieferanten und vom Betreiber der Anlage sind dabei folgende Vorschriften zu beachten:

– Verordnung über den Strahlenschutz [3]: Darin sind unter anderem geregelt: Bewilligungspflicht und Bewilligungsverfahren für den Betrieb einer Röntgenanlage; Bestimmungen über Aufklärung und Ausbildung beruflich strahlenexponierter Personen; Vorkehrungen zum Schutz von Personal und Patienten.

– Verordnung über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgenanlagen [4]: Diese Verordnung enthält unter anderem detaillierte Bestimmungen über den baulichen Strahlenschutz mit Tabellen der Bleiäquivalente verschiedener Baumaterialien sowie Abschirmstärken für Streu- und Nutzstrahlen.

Für die Einrichtung einer Röntgenanlage ist an das Bundesamt für Gesundheitswesen ein Bewilligungsgesuch einzureichen. Diesem Gesuch ist eine Bauzeichnung beizulegen, in der die Standorte der einzelnen Anlageteile wie Untersuchungsgerät, Bedienpult, Wandstativ usw. eingetragen sind. Aufgrund der Betriebsfrequenz der Anlage, der maximalen Röhrenspannung und der Abstände werden die notwendigen Abschirmstärken in mm Bleiäquivalenz festgelegt. Diese Werte bestimmen die Wandstärken für die verschiedenen Baumaterialien oder zusätzliche Strahlenschutzmassnahmen.

Entsprechen sämtliche Berechnungen den Vorschriften, wird eine bedingte Zustimmung zur Einrichtung erteilt. Massgebend sind dabei die eidgenössischen Vorschriften über elektrische Anlagen [5], die Hausinstallationsvorschriften des SEV [6] sowie die Montage- und Installationsvorschriften des Herstellers.

Die Montage der Röntgenanlage hat durch ausgebildetes Fachpersonal zu erfolgen. Das Sicherheitskonzept der einzelnen Anlageteile ist in der Gesamtanlage zusammenzufassen. Die Inbetriebnahme der Anlage beinhaltet auch die Überprüfung der Sicherheitskreise und Messung des Schutzleiter-Erdungswiderstandes.

Sind sämtliche Einstell- und Kontrollarbeiten abgeschlossen, kann die Anlage dem Betreiber übergeben werden. Die Strahlenschutzmassnahmen werden durch das Amt für Gesundheitswesen geprüft und die Anlage wird abgenommen. Ebenso wird die elektrische Installation durch das örtliche Elektrizitätswerk bzw. durch das Starkstrominspektorat überprüft.

6. Betrieb

Mit dem Abschluss der Installationsphase und der Inbetriebnahmearbeiten wird die Röntgenanlage dem Betreiber übergeben. Damit beginnt die sich über die ganze Lebensdauer der Anlage erstreckende Nutzungsphase. Der Betreiber der hochwertigen Anlage erwartet zu Recht, dass diese ständig betriebsbereit ist. Darüber hinaus müssen sich Arzt, Patient und Bedienungspersonal darauf verlassen können, dass keine Pannen auftreten, die die persönliche Sicherheit gefährden.

Leistungsfähigkeit und Sicherheit sind bei der hohen Beanspruchung im täglichen Routinebetrieb auf die Dauer nur durch laufende Überwachung und Unterhalt zu erhalten. Es ist heute selbstverständlich, dass bei einem Auto regelmässig technische Inspektionen durchgeführt werden, die der Sicherheit und der Werterhaltung dienen. Warum soll dies nicht auch für technisch weit kompliziertere und wertvollere Anlagen gelten, von denen dazu eine höhere Betriebssicherheit und eine längere Lebensdauer erwartet werden?

6.1 Verantwortlichkeit

Für die Erhaltung der Betriebssicherheit ist der Betreiber der Anlage verantwortlich (OR Art. 58).

Für die Durchführung der Pflege und Wartung der Röntgenanlage werden vom Lieferanten in der Anlagedokumentation entsprechende Vorschläge gemacht. Bei unsachgemässer Bedienung, Pflege und Wartung entfällt die Verantwortung des Lieferanten für sich hieraus ergebende Folgen.

6.2 Ausbildung

Bevor der Betreiber seine neue Anlage dem Betrieb übergibt, ist die Ausbildung des Bedienungspersonals sicherzustellen.

In Art. 31 der Strahlenschutzverordnung [3] ist die Ausbildung für beruflich strahlenexponierte Personen umschrieben. Die anlagenspezifische Instruktion an das Personal erfolgt durch den Lieferanten. Damit ist gewährleistet, dass das Personal einerseits die Vorschriften bezüglich Strahlenschutz kennt und mit Röntgenanlagen generell umzugehen weiss und anderseits die neue Röntgenanlage in all ihren Funktionen und Arbeitsweisen kennt.

6.3 Durchführung der Wartung und Pflege

Es ist für die Betriebssicherheit der Röntgenanlage nebensächlich, wer die verschiedenen Leistungen erbringt. Wichtig und ausschlaggebend ist, dass die Wartung und Pflege ausgeführt wird.

Die Häufigkeit und der Umfang der Wartungsarbeiten richtet sich nach den Betriebs- und Einsatzbedingungen der Anlage. Entsprechend den Möglichkeiten eines Spitals kann die Zusammenarbeit mit dem Lieferanten aufgebaut werden. Großspitäler mit eigenem, gut ausgebautem Technischem Dienst werden weit mehr in eigener Regie ausführen als kleinere Spitäler ohne entsprechend ausgebildetes Personal.

Von seiten des Lieferanten können die folgenden Dienstleistungsstufen mit unterschiedlichem Leistungsumfang unterschieden werden:

Sicherheitsüberwachung: Die Sicherheitsüberwachung ist die Kontrolle der Anlagekomponenten, bei deren Fehlfunktion unmittelbar Gefahr für Patient oder Personal auftritt. Sie beinhaltet

– die Prüfung der mechanischen und elektrischen Sicherheit und der Strahlenschutzmassnahmen;
– das Erstellen von Checklisten und Ergebnisprotokollen;
– die Information des Anlagenbetreibers über den Sicherheitszustand der Anlage, über festgestellte Funktionsmängel und erforderliche Reparatur- und Einstellarbeiten.

Präventivwartung (vorbeugender Unterhalt): Neben der Sicherheitsüberwachung werden alle Anlagenfunktionen ent-

sprechend den Spezifikationen und dem bestimmungsmässigen Gebrauch überprüft und neu eingestellt. Die Präventivwartung umfasst somit neben der Sicherheitsüberwachung

- die Kontrolle sämtlicher Anlagefunktionen mit Überprüfung der Betriebsdaten;
- das Reinigen, Justieren und Einpegeln der Anlage;
- das Ergänzen bzw. Ersetzen von Hilfsstoffen;
- die Durchführung von technischen Änderungen, die vom Lieferanten als notwendig erachtet werden;
- das Erstellen eines Messprotokolls.

Die als Beispiel verwendete Röntgenanlage ist mit einem Bildverstärker-Televisionssystem mit automatischer Dosisleistungsregelung für den Durchleuchtungsbetrieb ausgerüstet. In Art. 5 der Richtlinien über Massnahmen zum Schutze des Patienten vor ionisierenden Strahlen [7] ist festgehalten, dass solche Systeme bezüglich der günstigen Einstellung regelmässig durch Fachpersonal zu überprüfen sind. Im Anhang ist ein Beispiel für den Umfang der Präventivwartung angegeben.

Service und Präventivwartung: Die umfassendste Dienstleistung beinhaltet neben der Sicherheitsüberwachung und der Präventivwartung auch die Wiederherstellung des Sollzustandes der Anlage, wenn gegebenenfalls zwischen den Wartungsintervallen Reparaturen auszuführen sind. Service und Präventivwartung umfassen somit alle Massnahmen der Präventivwartung sowie die Behebung sämtlicher zwischenzeitlicher Störungen und die Lieferung der für die Störungsbehebung notwendigen Ersatzteile.

Die Gründe für die Präventivwartung können wie folgt zusammengefasst werden:

- Die Sicherheit für Patient, Arzt und Personal wird erhöht.
- Gesetzliche Vorschriften, Verordnungen und Bestimmungen werden erfüllt.
- Die Betriebsbereitschaft der Anlage wird durch geringere Ausfallraten erhöht.
- Die Anlage liefert gleichbleibende, optimale Resultate.
- Der Wert der Anlage wird bewahrt.
- Präventivwartung kann dann durchgeführt werden, wenn der Betrieb am wenigsten gestört wird.
- Reduktion der ungeplanten Ausfallzeit.

6.4 Kostenbetrachtung

Die Investition für eine moderne Röntgenanlage von einigen hunderttausend Franken stellt nur einen Teil der Kosten dar. Um den Anlagenutzen über viele Jahre aufrechtzuerhalten, sind Aufwendungen für die Betriebssicherheit und den Unterhalt der Anlage notwendig. Als Richtwerte können folgende jährliche Prozentsätze in Relation des Anlagewertes gelten:

Sicherheitsüberwachung	ca. 0,5 %
Präventivwartung (2 × jährlich)	ca. 1 %
Service und Präventivwartung inkl. Ersatzteile	ca. 3–5 %

Anhang: Präventivwartung an einer Röntgenanlage mit Bildverstärker-Televisionssystem

Röntgengenerator SM 100

- Messung und Einpegelung der Röntgenröhrendaten
  Aufnahmespannung (kV)
  Aufnahmestrom (mA)
  Aufnahmezeit (s)
  Röhrenlast-Absenkung
- Prüfung der mechanischen Teile
  Schützenkontakte auf Abbrand
  Kohlenrollen des Regeltrafos
  Drahtseile auf lose Drähte
  Zeit- und Spannungswähler
- Überprüfung der Funktion der Bedienelemente

Untersuchungsgerät Diagnost 64

- Funktionskontrolle der mechanischen Tischbewegungen und des Zielgerätes
- Kontrolle von
  Film-Kassettenformate
  Strahlenblenden-Automatik
  Drahtseile auf lose Drähte
- Justieren der Röntgenzentrierung auf Filmformate
- Justieren der Bremsen, Kugellager

Bildverstärker-Televisionssystem

- Messen der elektronisch-optischen Verstärkung der Bildverstärker-Fernsehkombination
- Kontrolle der automatischen Dosisleistungsregelung
- Messen und Korrektur der Betriebsdaten der Kameraröhre
- Einstellen der Bildverstärkerfokussierung
- Optimieren der Bildauflösung
- Messen der Dosisleistungswerte
- Messprotokoll erstellen

Schnellschalt-100-mm-Kamera

- Überprüfung und Justierung von
  Filmtransportmechanismus
  Vorrats- und Auffangkassetten
  Antriebsriemen
- Kontrolle der Bedieneinheit
- Überprüfung der Bildqualität mit Probeaufnahmen mit Strichraster (10 Linien/mm)
  Bildauflösung
  Dosiswerteinstellung
  Schwärzung/Blendenwahl
  Fokussierung

Deckenstativ CS 64

- Überprüfung der Zentrierung von Röhre und Blende
- Mechanische und elektronische Kontrolle von
  Lichtvisier
  Bremsgriff/Bremsen
  Rastmagneten
- Reinigung der Deckenschienen und Laufflächen
- Funktionskontrolle der Bedienelemente

Raster-Wandstativ

- Kontrolle der mechanischen Bewegungsabläufe
  Bremsgriffe/Bremsen
  Laufflächen
  Zubehörschienen
- Elektrische Prüfung der Buckyauslösung
- Mechanische Kontrolle der Buckyschublade und der Kassettenhalterung

Röntgenanlage gesamthaft

- Funktionskontrolle der Sicherheitsvorrichtungen, der Sicherheitsschalter und der Verriegelungen
- Überprüfung der
  Kabelführungen
  Aufhängungen, Deckenschienenbefestigungen
- Messen des Schutzleiter-Erdungswiderstandes
- Erstellen des Messprotokolls

Zubehör

- Kontrolle des Zubehörs wie
  Pelotten
  Kompressorium
  Schädelhalterungen
  Fixiermaterial
  Strahlenschutzvorrichtungen

Adresse des Autors

L. Scheidegger, Ing. HTL, Leiter technischer Kundendienst, Philips AG, 8027 Zürich.

Literatur

[1] Sécurité des appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales. Publication de la CEI 601-1, 1977.

[2] Aspects fondamentaux de la sécurité de l'équipement électrique utilisé dans la pratique médicale. Publication de l'ASE, N° 3316, 1977.

[3] Verordnung über den Strahlenschutz (Strahlenschutzverordnung) vom 30. Juni 1976. Sammlung der Eidgenössischen Gesetze –(1976)27, S. 1571...1684.

[4] Verordnung über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgenanlagen (Röntgenverordnung) vom 1. September 1980. Sammlung der Eidgenössischen Gesetze –(1980)43, S. 1526...1542 + Nr. 45, S. 1688.

[5] Sammlung der bundesrechtlichen Vorschriften über Elektrische Anlagen. Stand am 1. Januar 1980. Bern, Eidgenössische Drucksachen- und Materialzentrale, 1980.

[6] Hausinstallationsvorschriften des Schweizerischen Elektrotechnischen Vereins (HV). Publikation des SEV, Nr. 1000.1974.

[7] Richtlinien über Massnahmen zum Schutz des Patienten vor ionisierenden Strahlen bei der Medizinischen Röntgendiagnostik vom 10. Juni 1977. Sammlung der Eidgenössischen Gesetze –(1977)26, S. 1182...1186.