

Ab 2015 erfordern neue Standards geänderte Prüfverfahren und Messmittel in der Medizin

Neue Prüfnormen

Betreiber elektrischer medizinischer Geräte haben dafür Sorge zu tragen, dass diese für die Anwender und die Patienten sicher eingesetzt werden können. Des Weiteren ist eine Erhaltung der Qualität gesetzlich vorgeschrieben, um eine hohe Diagnose- und Therapiequalität über den gesamten Nutzungszeitraum zu gewährleisten. Bestandteil eines sicheren Betriebs ist es, die Geräte den erforderlichen Prüfungen nach dem Stand der Technik unter Heranziehung der jeweiligen Vorschriften zu unterziehen. Mit dem Jahreswechsel 2014/2015 werden in zwei wichtigen Bereichen der Prüfung medizinischer Geräte neue Vorschriften eingeführt und damit bindend. Beide neue Normen erfordern geänderte Prüfverfahren und Prüf-abläufe sowie eine Anpassung der bestehenden Mess- und Prüfmittel.

Die Prüfung der elektrischen Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte während der Betriebszeit wird nun schon seit 2007 weltweit nach dem einheitlichen Standard IEC 62353 durchgeführt. Dieser wird inzwischen in vielen Ländern angewandt und hat dazu beigetragen, die Qualität und Sicherheit bei der Anwendung elektrischer medizinischer Geräte zu verbessern. Aufgrund der Erfahrung vieler Betreiber und Serviceverantwortlicher gab es jedoch einige Verbesserungsvorschläge, um Rechtssicherheit und eine weitere Steigerung der Betriebssicherheit zu erlangen. Diese Punkte wurden bei der Überarbeitung der zweiten Ausgabe berücksichtigt und werden hier beschrieben.

IEC 62353

Anwendungsbereich

Seitens der Betreiber medizinischer Systeme bestand ein großer Klärungsbedarf, wie Prüfungen durchzuführen sind. Dem wurde Rechnung getragen: Nun ist klar definiert, dass medizinische Systeme immer nach der Produktnorm IEC 60601 zusammen gestellt werden müssen, Wiederholungsprüfungen und Prüfungen nach Instandsetzung jedoch nach IEC 62353 erfolgen können.



Sicherheitstester Seculife ST mit Anschlussmöglichkeit für zehn Anwendungsteile

Anforderungen

Oft herrscht Unklarheit darüber, ob immer alle Prüfungen durchgeführt werden müssen oder ob auch einzelne entfallen können. Außerdem sind leider noch längst nicht von allen Herstellern Unterlagen und Wartungspläne verfügbar. Daher wurde in der neuen Ausgabe geregelt, dass die verantwortliche Organisation selbst festlegen darf, welche Prüfungen durchzuführen sind und auf welche verzichtet wird. Aufgrund der einfachen und sicheren Anwendung der beschriebenen Prüfungen bestand von Seiten der Hersteller der Wunsch, diese Prüfungen auch in der Endprüfung einzusetzen. Dadurch können die Hersteller nun ‚erstgemessene Werte‘ als Referenzwerte für den Betreiber zur Verfügung stellen.



Mit der IEC 62353 wird ein weltweit gültiger Standard für die turnusmäßige Prüfung der elektrischen Sicherheit eingeführt.

Diese Produktionsprüfungen können in Absprache mit dem Betreiber auch eine Installationsprüfung vor Ort ersetzen.

Es hat sich herausgestellt, dass die bisherige Regelung für die Praxis untauglich ist, bei 90 Prozent des Grenzwerts die erstgemessenen Werte als neue Grenzwerte heranzuziehen. Diese Regelung wurde verworfen und es gelten die Grenzwerte.

Prüfablauf

Bei der Festlegung des Prüfablaufs wird berücksichtigt, dass Geräte nach unterschiedlichen Bauvorschriften geprüft werden müssen – der Prüfablauf ist nicht mehr nur auf medizinische elektrische Geräte beschränkt. Außerdem erhält der Isolationswiderstand wieder eine größere Bedeutung, da mit dieser Messung Isolationsfehler (zum Beispiel verursacht durch Verschmutzung) leichter gefunden werden als mit einer Ableitstrommessung.

Messungen

Ziel der Prüfungen ist es, möglichst vergleichbare Aussagen hinsichtlich eines sicheren Betriebs zu erhalten, wie bei den Prüfungen nach Produktnorm. Der schwierigste Teil war, die internationalen Experten zu überzeugen, die in einigen Ländern sehr populären und bewährten Methoden der Ersatz-Ableitstrommessung, Differenzstrommessung und Schutzleiterprüfung mit 200 mA als zulässige Prüfverfahren zu erhalten. Dazu waren einige Anpassungen in den Messungen notwendig.

Schutzleiterwiderstandsmessung

Der Prüfstrom zur R-PE-Messung sollte vorzugsweise zwischen 200 mA und 1 A liegen, da bei größeren Prüfströmen eventuelle Kontaktprobleme der Schutzleiterverbindungen nicht erkannt werden. Der Grenzwert für Mehrfachsteckerleisten wurde auf 300 mΩ geändert, mit vorgeschaltetem RCD darf der Widerstand weiterhin 500 mΩ betragen.

Literatur

- IEC 62353, 2. Ausgabe (CDV)
- Dicom Part 14 (PS 3.14-2004)
- DIN 6868-157: Sicherung der Bildqualität

Isolationswiderstandsmessung

Bevor eine Ableitstrommessung durchgeführt wird, sollte insbesondere bei der direkten Prüfmethode eine Isolationsprüfung erfolgen und bestanden sein. Die Grenzwerte für die Isolationswiderstandsmessung wurden ergänzt:

	Schutzklasse I	Schutzklasse II
Typ B	$\geq 2 \text{ MOhm}$	$\geq 7 \text{ MOhm}$
Typ F	$\geq 70 \text{ MOhm}$	$\geq 70 \text{ MOhm}$

Grenzwerte für die Isolationswiderstandsmessung

Ableitstrommessungen

Die festgelegten Grenzwerte dürfen sowohl bei medizinisch als auch nicht medizinisch elektrischen Geräten in der Patientenumgebung nicht überschritten werden. Die Dokumentation der Netzspannung ist nun nicht mehr erforderlich, da die Messwerte auf Netzennennspannung normiert werden. Eine Erleichterung für die Prüfung fest angeschlossener Geräte ist jetzt der Verzicht auf die Geräteableitstrommessung.

Geräte-Ableitstrommessung

Für mobile Röntgengeräte wurden die Werte für den Geräteableitstrom ergänzt:

- 2 mA für direkte Messung,
- 5 mA für die alternative Ableitstrommessung.

Berührstrom

Die Norm enthält nun einen Hinweis für Geräte der Schutzklasse I mit berührbaren leitfähigen Teilen, die nicht an den Schutzleiter angeschlossen sind: Diese Teile müssen eventuell getrennt gemessen werden, da für solche Teile andere Grenzwerte gelten. Der Grenzwert für den Berührstrom wurde mit 100 μA ergänzt.

Ableitstrom vom Anwendungsteil

Bei Typ CF muss jedes Anwendungsteil gemessen werden. Die Grenzwerte für den Ableitstrom vom Anwendungsteil für Defibrillatoren vom Typ CF wurden mit 100 μA ergänzt.

Funktionstest

Auch der Funktionstest wird in der neuen Norm stärker ins Bewusstsein

der Prüfung gerückt. Insbesondere wird nun darauf verwiesen, dass auch Funktionsprüfungen durchgeführt werden müssen, die in der IEC 60601-1:2005 und in den ‚Besonderen Anforderungen‘ der Normenreihe IEC 60601 als wesentliche Leistungsmerkmale definiert sind.

Dokumentation und Bewertung

Bei Verwendung normgerechter Mess- und Prüfmitteln muss die Messunsicherheit bei den Grenzwertbetrachtungen nicht berücksichtigt werden. Normgerechte Prüfmittel sind Prüfmittel, die der IEC 61557 entsprechen.



Die Umgebungsbedingungen haben einen spürbaren Einfluss auf die Befundung. Diese können mit dem Raumlichtüberwacher Seculife IS überprüft werden.

Erläuterungen zu Prüffristen

Wenn keine Prüffrist vorgegeben ist (zum Beispiel bei älteren Geräten), muss diese von einer sachverständigen Person individuell festgelegt werden. Dabei müssen die Empfehlungen des Herstellers berücksichtigt werden und es ist eine Prüffrist zwischen sechs und 36 Monaten festzusetzen. Neu: Für das Prüfintervall wurde eine Toleranz von einem Sechstel des Intervalls zugelassen.

VDIN 6868-157

Die Qualitätssicherung bei Bildschirmen in der Primärdiagnostik wird heute unter Zuhilfenahme unterschiedlicher Informationen durchgeführt. § 16 der Röntgenverordnung legt die Notwendigkeit der Prüfungen fest – alles in allem ein unübersichtlicher und aufgrund der fehlenden Berücksichtigung neuester Techniken und Erkenntnisse

nicht optimaler Zustand. Auch im angrenzenden deutschsprachigen Ausland wird in Anlehnung an die deutsche VDI 6868-57 geprüft. Erste Bestrebungen, eine international gültige Prüfvorschrift für die Qualitätssicherung zu schaffen, wurden in den letzten Jahren seitens der IEC (International Electrotechnical Commission) nun mit der Vorlage der IEC 62563-1 in englischer Sprache zu einem ersten Ergebnis gebracht.

Anwendungsbereich

Die derzeit genutzte VDI 6868-57 wurde zurzeit der Digitalisierung in der Diagnostik entwickelt. Damit entspricht sie dem technischen Stand von damals. Inzwischen wurden die Kathodenstrahlbildschirme längst von Flachbildschirmen (LCD) abgelöst. Die neue DIN 6868-157 wird für Bildschirme gelten, die in der Diagnostik eingesetzt werden.

Definition

- Bildwiedergabesysteme für die Befundung: Die Befundung wird durch einen fachkundigen oder teilfachkundigen Arzt durchgeführt und ist somit juristisch relevant.
- Bildwiedergabesystem für die Betrachtung: Die Betrachtung ist die Wiederholung einer bereits im Vorfeld schriftlichen, festgelegten Beurteilung.

Anforderungen

Die Anforderungen an Bildschirme in der Primärdiagnostik sind wesentlich höher. Alle Bilder müssen nunmehr in der nativen Auflösung des Bildschirms beurteilt werden. Der Einsatz mit einer Kennlinie gemäß Dicom in der Medizin ist zweifelsohne die optimale Lösung und wird zwingend vorgeschrieben. Da speziell in der Mammografie-diagnostik sehr kleine Strukturen zu beurteilen sind, hat man diesem Umstand in der neuen Norm Rechnung getragen und die Prüfung auf so genannte Pixelfehler integriert. Befundungsplätze bestehen in der Regel aus zwei Bildschirmen. Diese Art der Befundung erfordert, die Bildeigenschaften beider Bild-



Mit dem Leuchtdichtemessgerät Seculife IA können Bildschirme überprüft werden. Gerade bei großen Geräten sind nun neun Messpunkte vorgeschrieben.

Bilder: GMC-I Messtechnik

schirme im Verhältnis zueinander zu beurteilen. Die DIN 6868-157 fordert die Prüfung der Leuchtdichte beider Bildschirme im Verhältnis zueinander. Speziell bei der Nutzung sehr großer Bildschirme lässt die bisherige Praxis – Messung der Leuchtdichte an fünf Messpunkten – keine korrekte Beurteilung zu. Deshalb sind bei der Messung von Bildschirmdiagonalen größer als 23 Zoll (58,4 cm) insgesamt neun Messpunkte vorgeschrieben.

Umgebungsbedingungen

Ein wichtiger Aspekt bei der Einrichtung eines Arbeitsplatzes für die Befundung sind die vorhandenen Umgebungsbedingungen. Diese können die Bildqualität maßgeblich beeinflussen: Zum Beispiel können Fremdlichtquellen das Kontrastverhältnis eines Bildschirms soweit verringern, dass die Diagnosesicherheit deutlich gemindert ist.

Ziel ist hier, eine Umgebung zu schaffen und zu bestimmen, die eine bestmögliche Befundungsqualität unterstützt. Neben den Anforderungen an die Qualität der verwendeten Bildschirme wird erstmalig auch die Qualität des gesamten Befundungsraums betrachtet.

Der Entwurf der DIN 6868-157 definiert Raumklassen und zugeordnete Tätigkeiten.

Messmittel und Aufbau

Basierend auf den Erfahrungen und den immer wieder aufgetretenen Problemen durch nicht nachvollziehbare Messaufbauten, werden in der neuen Norm Prüfmittel und Prüfverfahren genau erläutert und beschrieben. In jedem Fall wird empfohlen, eine Beschreibung des Prüfaufbaus der Dokumentation hinzuzufügen. Für die Durchführung der Konstanzprüfung dürfen neben dem Leuchtdichtemessgerät der Abnahmeprüfung alternativ auch Messmittel-Kombinationen eingesetzt werden. Zu beachten ist hier die Forderung nach einem kalibrierten Leuchtdichtemessgerät, dessen Messunsicherheit besser zehn Prozent und dessen Wiederholungspräzision besser als fünf Prozent beträgt. Alle verwendbaren Messmittel müssen mit Werkkalibrierung und der Möglichkeit einer regelmäßigen Nachprüfung der Kalibrierung ausgeliefert werden. Alle erlaubten Messaufbauten sind im Anhang der DIN 6868-157 erläutert.

Alles in allem wird mit der Norm eine umfassende Anleitung zur Anwendung in der Praxis zur Verfügung stehen, die durch Einarbeitung der QS-RL und der PAS1054 ein breites Anwendungsspektrum abdeckt.

Der Einsatz einer professionellen Software zur Unterstützung ist zu empfehlen und wird in der DIN 6868-157 auch erwähnt. Die neue Norm entspricht den heutigen Gegebenheiten der Technik und stellt sich als zeitgemäße Prüfvorschrift dar.

Dieter Feulner, Dirk Cordt

Kontakt

GMC-I Messtechnik GmbH
Vertriebsinnendienst
Südwestpark 15
90449 Nürnberg
Tel.: +49 911 8602-111
vertrieb@gossenmetrawatt.com
www.gossenmetrawatt.com