

Jedes Risiko ausschalten

EMV für medizinische Geräte und Systeme

Hier geht es um die allgemeine Normensituation und Anforderungen aus Sicht der EMV für elektrische/elektronische Medizinprodukte. Auf spezielle Prüfparameter und Prüfanforderungen wird dabei nicht eingegangen. Zur Vereinfachung bezieht sich dieser Beitrag normativ auf die IEC Normen und nicht auf die ebenfalls erhältliche europäische Normen.

Seit Anbeginn der Elektrotechnik spielt die EMV – also die Funktionstüchtigkeit von elektrischen Einrichtungen – eine wichtige Rolle. Die Abhängigkeit unsere moderne Gesellschaft von der Funktionstüchtigkeit von Energie und Signalen ist enorm. Man bedenke nur den Schaden, welcher sich beim Ausfall des Telefonnetzes oder des Internets einstellen würde.

In der Medizintechnik wird von den Geräten und Systemen ein hohes Schutzniveau verlangt und erwartet. „Betriebsstörungen“ durch Unverträglichkeit würden hier zu Fehldiagnosen oder Fehltherapien führen, sogar bis zum Tode des Patienten. Ein nicht akzeptabler Zustand.



Bild 1:
Dialysegerät
in Messkammer
(Alle Bilder: mikes-
testingpartners gmbh)

AUTOR



Dipl.-Ing. Harald Buchwald, Manager: EMC, Training and Customer Service; Member of IEC SC62A/MT23
mikes-testingpartners gmbh

Die Entwicklung der Normen und Bestimmungen

In Deutschland wurde aus diesem Grund bereits 1928 eine Bestimmung über den Bau und die Prüfung von Hochfrequenz-Heilgeräten erlassen. Inzwischen werden die Anforderungen in den internationalen

technischen Komitees erarbeitet. Die zweite Ergänzungsnorm (IEC 60601-1-2) der grundlegenden Norm IEC 60601-1 (Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten) beschreibt seit 1993 die EMV Anforderungen. Diese IEC 60601-1-2 ist eine Produkt-

norm und deckt alle medizinischen Geräte und Systeme ab. Für einige besondere medizinische Produkte beschreiben spezifische Normen „Besondere Festlegungen“ in Form von Ergänzungen und Modifikationen (IEC 60601-2-XX).

Ende der 80er/Anfang der 90er Jahre wurde innerhalb IEC TC 62 (Electrical equipment in medical practice) im Unterkomitee SC 62 A (Common aspects of electrical equipment used in medical practice) eine Arbeitsgruppe (WG13) gegründet, die mit der Erarbeitung der ersten Ausgabe der IEC 60601-1-2 beauftragt wurde. Diese Norm wurde 1993 veröffentlicht und für viele Medizinprodukte noch bis in unser Jahrtausend angewandt. Damals schon beschrieb die Norm Anforderungen für die Emission als auch für die Immunität, die Störfestigkeit, von Medizingeräten. Die Prüfpegel der Störfestigkeit basieren seither auf der üblichen in der Umgebung des Gerätes/Systems vorkommenden Intensität.

Diese Version von 1993 wurde 2001 durch die 2. Ausgabe abgelöst. Inzwischen ist aus der WG13 ein sogenanntes Maintenance Team geworden. Wie der Name schon sagt, kümmert sich das MT23 um Pflege (Maintenance) der Norm. Eine der wesentlichen Änderungen der zweiten Norm ist das Ausfallkriterium. Die 93er Version verlangte von den Geräten, dass sie sicher betrieben werden können. Die Unterbrechung des Betriebes eines Gerätes war akzeptabel, solange es sicher blieb – also zum Beispiel einen Alarm abgab.

Die Ausgabe von 2001 fordert neben der Sicherheit die Erfüllung der sogenannten wesentlichen Leistungsmerkmale. Definiert ist dieses „Kunstwort“ in der IEC 60601-1: „Leistungsmerkmale, die erforderlich sind, um Freiheit von unvermeidbaren RISIKEN zu erreichen“. Kurz gesagt, alle Funktionen/Leistungsmerkmale eines Medizingerätes, die für den Patienten wesentlich sind, also deren Fehlfunktion zu einem Risiko für den Patienten führen würde, müssen bereit stehen. Die Änderung des Zustandes dieser Funktionen, auch wenn mit einem Alarm begleitet, ist nach der neuen Version nicht mehr zulässig.

Dies ist nur ein Beispiel der Änderungen. In der Tat ist die Norm wesentlich komplexer geworden, was auch sich auch in der Seitenanzahl niederschlägt – von ca. 13

Seiten der 93er Version auf über 100 Seiten der 2001 Version.

Inzwischen ist neben der 2001 Version auch eine Erweiterung (Amendment) anzuwenden. Dieses A1:2004 fordert u. a. die Angabe der besagten wesentlichen Leistungsmerkmale in den Begleitpapieren.

Um die gesamte Normensituation noch weiterhin zu verkomplizieren, ist inzwischen auch schon eine 3. Ausgabe von 2007 veröffentlicht worden. Diese Ausgabe ist jedoch eine reine Umnummerierung der 2. Ausgabe. Hintergrund dieser Umnummerierung ist die IEC 60601-1. Wie oben beschrieben, stellt die IEC 60601-1-2 eine Ergänzung der grundlegenden Norm IEC 60601-1 dar. Auch die IEC 60601-1 wurde in den letzten Jahren überarbeitet und eine neue Version an die Öffentlichkeit gegeben. Dabei wurde auch die Nummerierung angepasst, was zur Folge hatte, dass auch alle Ergänzungsnormen (also nicht nur die EMV Norm) angepasst werden mussten, um die richtigen Bezüge und Verweise herzustellen. Technisch besteht zwischen der 3. Ausgabe und der 2. Ausgabe der IEC 60601-1-2 kein Unterschied!

Wie es weiter geht

Hat nun die „Pfleagemannschaft“, also das MT23, seine Arbeit eingestellt und beendet? Selbstverständlich nicht! Da unsere technische Welt sich in atemberaubender Geschwindigkeit ändert, ist es notwendig, dass sich auch die Normen und Anforderungen angepasst werden.

Vor der zweiten Ausgabe dachte keiner an eine eventuelle Beeinflussung durch Mobiltelefone. Eine Prüfung in einem Frequenzbereich von über 1GHz war deshalb in der 93er Version nicht gefordert. Die technischen Entwicklungen im ausgehenden 20. Jahrhundert belehrten uns jedoch eines Besseren. So fanden in der 2001 Version Prüfungen bis 2,5GHz normativen Einzug. Jedoch dachten damals die Experten, dass es ausreichend wäre, einen Schutzabstand von einem Mobiltelefon zu einem Medizingerät zu fordern. Jedoch auch hier irrten die Experten. Inzwischen hat beispielsweise das Mobiltelefon derart Einzug gehalten, dass selbst Verbotsschilder in Krankenhäusern schon aufgehoben werden, da es nicht mehr kontrollierbar ist. Die Konsequenz daraus ist, dass ein Schutzabstand nicht mehr ►



Bild 2: Freifeldmessung an einem Ultraschalluntersuchungsgerät

beachtet wird und die Medizingeräte in der nahen Zukunft schlicht und ergreifend immun sein müssen. Die Erstellung dieser Anforderungen ist eine Aufgabe des MT 23 und der 4. Ausgabe der IEC 60601-1-2.

Eine weitere Aufgabe sind die verschiedenen Umgebungen, in denen Medizingeräte betrieben werden. Alle Ausgaben bis dato beziehen sich lediglich auf die Medizinische Umgebung – hauptsächlich das Krankenhaus. Inzwischen werden aber Medizingeräte in fast allen denkbaren Umgebungen betrieben. Vom niedergelassenen Arzt bis zum Haushalt, vom Schiff bis zur Eisenbahn, vom Flugzeug bis zum Auto. Überall werden Medizinische Geräte, ja sogar komplexe Systeme wie Kernspintomographen, betrieben und benutzt. Diese Umgebungen stellen Anforderungen, die bis dato in der den Anforderungen zugrundeliegenden Krankenhausumgebung nicht vorkommen. Als Beispiele können hier das 16,7 Hz Netz der Bahn genannt werden oder Diebstahlwarnanlagen in Kaufhäusern und Bibliotheken.

ACOS stellt letztlich der MT23 die größte Aufgabe für die neue Normenversion. ACOS ist innerhalb IEC das „Advisory Committee of Safety“ – eine Gruppe von Sicherheitsexperten, die Normenempfehlungen aussprechen. Für die 4. Ausgabe empfehlen diese Experten, eine klare Trennung zwischen den Anforderungen an die Sicherheit einerseits und andererseits an die Leistungsfähigkeit (Performance) von Medi-

zingeräten durchzuführen. Unter der „Sicherheit“ wird die sog. Basis Sicherheit und die oben beschriebenen wesentlichen Leistungsmerkmale verstanden. Hinter diesen beiden Begriffen steht die Risikoanalyse bzw. das Risikomanagement – also die Philosophie der IEC 60601-1.

Die Leistungsfähigkeit des Gerätes hingegen wird durch die Angaben des Herstellers definiert. Dies sind Funktionen und Leistungen des Medizinproduktes, die der Hersteller in seinen Dokumentationen wie Werbebroschüren, Produktflyern oder Bedienungsanweisungen angibt. Als Beispiel kann hier ein Drucker eines Ultraschallgerätes genannt werden. Für die werdende Mutter ist ein Ausdruck des heranwachsenden Kindes eine schöne Erinnerung – medizinisch gesehen jedoch nicht unbedingt für die Sicherheit der Mutter und des Kindes notwendig. Dieser Drucker stellt eine „nice-to-have“ Funktion dar.

Die von ACOS empfohlene Trennung der beiden derzeit in einer Norm aufgearbeiteten Anforderungen erarbeitete MT23 mit zwei Normenentwürfen. Im Zuge der Erstellung dieser neuen Normen erkannte die Gruppe jedoch, dass es sehr schwierig werden würde, beide Normen komplett parallel zu veröffentlichen und zu pflegen. Auch für die Anwender, wie den Prüflaboren oder den Herstellern, wäre es wesentlich einfacher, die unterschiedlichen Anforderungen in einer Norm zu beschreiben. Mit einer klaren Trennung zwischen der

„Sicherheit“ und der „Leistungsfähigkeit“. Diesen Weg verfolgt das MT und gab im August 2009 einen neuen Normenentwurf ab. Dieser Entwurf (Nummer: 62A/672/NP) enthielt u. a. oben beschriebene Anforderungen an unterschiedliche Umgebung, neue Anforderungen im Bereich der Magnetfelder, sowie höhere Anforderungen an die „Sicherheit“ mit entsprechenden Ausfallkriterien. Zusätzlich wurde auch die 4. Ausgabe der IEC 60601-1-2 als Entwurf zur Abstimmung gestellt (62A/673/CD). Dieser Entwurf umfasst nur noch 7 Seiten (!) und ist ein „Verweis-Dokument“. Die Anforderungen werden durch entsprechende Verweise auf die einzelnen Abschnitte des Entwurf 62A/672/NP beschrieben.

Die nationalen Spiegelgremien zur IEC hatten bis 4. Dezember 2009 Zeit, über die beiden, aufeinander aufbauenden Normen, abzustimmen. Sehr zum Bedauern des MT23 erreichte der Normenentwurf NICHT die erforderliche Stimmenanzahl. Mit gleichviel Ja- und Nein-Stimmen wurde der Entwurf 62A/672/NP abgelehnt. Als Grund dieser Ablehnung ist zum einem der gesteigerte Umfang der Prüfungen, zum anderen neue Prüfmethode zu vermuten. Vorteile des Entwurfes, wie zum Beispiel die neue Definition der Ausfallkriterien traten dagegen in den Hintergrund.

Schlussbemerkung

Es bleibt nun abzuwarten, welche weiteren Schritte nun sinnvoll und mehrheitsfähig sind, die erforderliche technische Anpassung durchzuführen. Dies wird auf der nächsten Sitzung des MT23 Ende Januar das Hauptthema sein.

Tatsache ist und bleibt, dass sich die Technik mit enormen Schritten weiter ausbreitet. WLAN mit 5GHz, Mobiltelefone in jedermanns Tasche sind heute schon Stand und wie sich diese Technik weiterentwickelt, kann kein Experte sagen. Fest steht ebenfalls, dass wir alle irgendwann auf funktionierende und sichere Medizingeräte angewiesen sein werden. Spätestens dann werden wir erkennen, wie wichtig die EMV für Medizingeräte ist.

	420e/0310
▶ Link zu mikes-testingpartners gmbh	
www.elektronik-industrie.de	