

hoch. Allen Teilnehmern am studentischen Wettbewerb wurden außerdem von der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik die Fahrtkosten erstattet. Der Veranstalter verzichtete auf die Kongreßgebühr und übergab jedem Teilnehmer einen Kongreßband sowie eine Urkunde über die Teilnahme.

Es ist zu hoffen, daß es mit dieser Art Nachwuchsförderung gelingt, junge Wissenschaftler für das Fachgebiet zu gewinnen. Das Interesse daran ist groß, wie die Teilnahme von insgesamt 55 Studenten, darunter 34 aus Graz, an der diesjährigen Tagung eindrucksvoll beweist.

o. Univ.-Prof. Dr. H. Hutten (Graz)

M 57

Kongresse / Veranstaltungen

Bericht über die Tagung

„Sicherheit und Zuverlässigkeit in der Medizintechnik“ an der Fachhochschule Ulm

Am 13. und 14. 9. 1993 veranstalteten das Institut für Medizintechnik an der Fachhochschule Ulm und die VDI/VDE-Gesellschaft für Mikro- und Feinwerktechnik eine Tagung zu dem Thema „Sicherheit und Zuverlässigkeit in der Medizintechnik“.

Die Tagung war in vier Themenblöcke unterteilt. Im ersten Block standen der gegenwärtige Stand von Normen und Vorschriften sowie die praktischen Erfahrungen mit ihrer Umsetzung in der Industrie und im Krankenhaus im Vordergrund.

In seinem einleitenden Referat stellte Prof. Dr. Boenick (Berlin) zunächst die DIN-gemäßen Definitionen der Begriffe Qualität, Sicherheit und Zuverlässigkeit vor. Daran schloß sich eine Übersicht über den aktuellen Stand der Normen sowie über die derzeit geltenden Gesetze an. Herr Menzel (Hamburg) wies in seinem sehr engagiert vorgetragenen Beitrag über die praktische Umsetzung der Gesetzgebung im Krankenhaus auf zahlreiche Unzulänglichkeiten und Widersprüche in den geltenden Vorschriften hin. Außerdem nutzen die besten Vorschriften für Geräte wenig, wenn im Krankenhaus z. B. ein Arztzimmer in ein Krankenzimmer umgewidmet wird und nicht darauf geachtet wird, daß auch die elektrischen Installationen vorschriftsgemäß geändert werden.

Herr Hill (Tuttlingen) berichtete über erste Erfahrungen mit der Einführung eines Qualitätssicherungssystems in einem mittelständischen Unternehmen. Neben kritischen Bemerkungen über die Vielzahl von zu beachtenden Normen kam er zu dem positiven Schluß, daß man durch die Einführung eines der ISO 9000 ff entsprechenden Systems dem Anspruch „Qualität ist eine Übereinstimmung mit den Anforderungen des Kunden“ näher gekommen ist. Herr Sennwitz (Mannheim) wies in seinem Referat „Qualitätssicherung und europäische Normen“ auf die Bedeutung dieser Normen für die Beseitigung von technischen Schranken und Handelshemmnissen innerhalb des europäischen Binnenmarktes hin. Außerdem stellte er die verschiedenen Verfahren, die den Herstellern zur Zertifizierung ihrer Produkte oder ihres Qualitätssicherungssystems zur Auswahl stehen, dar. Herr Zulehner (Oberkochen) legte in seinem Vortrag dar, daß für ein Großunternehmen mit einem sehr breiten und heterogenen Produktspektrum der wirkungsvollste und auch wirtschaftlichste Weg zur Erfüllung der heutigen Qualitätserfordernisse über die Einrichtung und Zertifizierung eines umfassenden Qualitätssicherungssystems nach DIN ISO 9001/EM 29001 und prEN 46001 führt. Außerdem ist für Unternehmen, die bereits in der Vergangenheit auch den amerikanischen Markt beliefert haben, die Umstellung auf ein derartiges System nicht besonders schwerwiegend.

Der zweite Block befaßte sich mit Anforderungen an Werkstoffe und mit Problemen ihrer Entsorgung in der Medizintechnik.

In seinem Vortrag „Zuverlässigkeit von Instrumentarium für die laparoskopische Chirurgie“ wies Herr Fengler (Berlin) darauf hin, daß die sich derzeit stürmisch entwickelnde minimal-invasive Chirurgie hohe Anforderungen an die Qualität und Zuverlässigkeit der verwendeten Instrumente stellt. Defekte an den Instrumenten treten insbesondere bei der Reinigung und der sterilen Aufbereitung auf. Für die meisten An-

wendungen haben sich dennoch wiederverwertbare Instrumente im Vergleich zu Einweg-Instrumenten als wesentlich wirtschaftlicher erwiesen. Im Vortrag von Herrn Dr. Becker (Knittlingen) standen Probleme im Vordergrund, die sich aus der zunehmenden Miniaturisierung von Instrumenten bei Anwendungen in der minimal-invasiven Chirurgie (MIC) ergeben. Die eingesetzten Werkstoffe – hauptsächlich Metalle, Kunststoffe, keramische Werkstoffe und optische Gläser – unterliegen dabei hohen Streßbelastungen. Neben mechanischer Stabilität müssen diese Werkstoffe Korrosionsbeständigkeit und Sterilisierbarkeit aufweisen.

Dr. H. Claus (Bad Säckingen) befaßte sich in seinem Vortrag mit keramischen Werkstoffen für den individuellen Zahnersatz. Dabei wurden die anorganischen Zahnersatzsysteme vorgestellt und insbesondere Metall- und Vollkeramik besprochen. Neuere Ergebnisse von Dilatometerversuchen und Biegeversuchen wurden vorgestellt und diskutiert. Es wurde aufgezeigt, wie durch einen feinkörnigen Verbundwerkstoff die Rißausbreitung beeinflußt und damit die Bruch-sicherheit verbessert werden kann. Über die Entsorgung von Werkstoffen in der Medizintechnik berichtete Dr. R. Caletka aus Ulm. Für die wichtigsten Polymerwerkstoffe wurden Entsorgungsmöglichkeiten vorgestellt und ausführlich diskutiert.

Im dritten Block wurden die Themen elektromagnetische und biologische Verträglichkeit elektromagnetischer Felder behandelt.

Herr Koch (Mannheim) legte in seinem Beitrag dar, daß die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) heute in der Medizin neben der Erfüllung der einschlägigen Sicherheitsbestimmungen ein weiteres bedeutendes Qualitätsmerkmal ist, um die Unbedenklichkeit der Medizinprodukte zu gewährleisten. Es wurde die neue Konzeption der technischen Harmonisierung im EG-Binnenmarkt vorgestellt, die besagt, daß die im Juni 93 veröffentlichten EG-Richtlinien bis Anfang 95 auf nationaler Ebene umgesetzt werden müssen. Die technischen Spezifikationen werden von CEN/CENELEC/ETSI in EN-Normen festgelegt. Weiterhin werden im deutschen Raum die seit Anfang 92 gültigen EMV-Richtlinien mit Übergangszeiten bis Anfang 96 praktiziert. Der Vortrag von Herrn Dr. Pinkwart (Nürnberg) vertiefte anhand von mehreren Beispielen aus der Praxis die EMV-Prüfverfahren und -einrichtungen, die die Störaussendung und Störfestigkeit von Medizinprodukten erfassen. Für die allgemeinen EMV-Anforderungen nach IEC 601-1-2 und IEC 801-2, -3 wurde eine Prüfeinrichtung für Reizstromgeräte und Herzschrittmacher vorgestellt. Anhand der Darlegungen wurde klar, daß es vor allem für Hersteller ohne ausgereifte Qualitätssicherungsverfahren von entscheidendem Vorteil ist, wenn schon in der Entwicklungsphase mit den entsprechenden Prüfstellen die EMV-Konzeption mit entsprechenden Prüfverfahren abgeklärt wird.

Der Vortrag von Herrn Prof. Dr. Güttler (Ulm) befaßte sich mit dem aktuellen Thema der biologischen Verträglichkeit von elektromagnetischen Feldern. Basierend auf wissenschaftlichen Untersuchungen, wurden die Feldwirkungen auf den biologischen Organismus dargelegt. Insbesondere wurde darauf hingewiesen, daß die Wirkung nur unter Beachtung ihrer Frequenzabhängigkeit beurteilt werden kann. Anhand von Schwellwerten für konstante, nieder- und hochfrequente Felder wurden die direkte oder indirekte Einwirkung sowie die thermische Wirksamkeit dargestellt. Abschließend wurde die teilweise unqualifizierte Darstellung des Themas „Elektrosmog“ in den Medien geschildert und vor Sensationsmeldungen gewarnt, die einer ernsthaften Auseinandersetzung mit diesem Thema nicht förderlich sind.

Der letzte Block hatte die Sicherheitsanforderungen an Software zum Thema.

Frau Dr. Ross (Harrow/GB) referierte über die Entwicklung sicherer Software-Systeme. Die Bedeutung des Schutzes von Programmen und Daten hat mit der Vernetzung von Rechnersystemen extrem zugenommen. Gerade im Gesundheitswesen genießt der Datenschutz eine hohe Priorität: Die Vertraulichkeit diagnostischer und therapeutischer Informationen muß gewahrt bleiben, Daten dürfen auch nicht ungewollt zerstört werden, gleichzeitig sollen die Daten bei Bedarf schnell und unkompliziert abgerufen werden können. Derart extreme Anforderungen können nur durch zyklische Software-Entwicklungen erfüllt werden. Die systematisch erarbeiteten Sicherheitsanforderungen werden aufgrund der Systemarchitektur (Hardware und Software!) in die Software implementiert und anschließend ausführlichen Tests unterzogen. Deren Ergebnisse fließen über Audits in die Anforder-