



Risikoanalyse und Gefährdungsnachweis

Analysis and Recognition of Risks

Die Versuchsanstalt für Prüf- und Sicherheitstechnik in der Medizin beschäftigt sich unter anderem mit den Risiken, die durch Einwirken des elektrischen Stromes auf den Menschen oder durch den Einsatz von Medizinprodukten entstehen können. Normen legen die Grenzwerte fest, deren Einhaltung eine ausreichende Sicherheit des Menschen bei direkte Einwirkung des Stromes gewährleistet soll. Bezüglich der Sicherheit von Medizinprodukten gibt es das 1996 vom Nationalrat beschlossene "Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (MPG)".

Das MPG regelt unter anderem die grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit von Medizinprodukten, d.h. jener Produkte, die in der Heilkunde zur Anwendung am Menschen bestimmt sind. Manche dieser Medizinprodukte stellen bereits in voll funktionstüchtigem Zustand ein erhebliches Gefahrenpotenzial dar, das nur bei bestimmungsgemäßer und sachkundiger Verwendung vermieden werden kann. Grundsätzlich muss das Risiko einschließlich unerwünschter Nebenwirkungen gegen den erzielten Nutzen für den Patienten abgewogen werden. Jeder Gerätedefekt sowie jede unsachgemäße Handhabung kann dieses Risiko deutlich vergrößern. Besondere Bedeutung kommt daher der Abschätzung auch jener Gefährdung zu, die beim Eintreten des sog. Ersten Fehlers wirksam wird.

Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines Medizinproduktes sind (1) die Zweckbestimmung, (2) die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen, (3) die Risikoanalyse, (4) die Klassifizierung unter Berücksichtigung von 18 festgelegten Regeln und des potenziellen Risikos sowie (5) die Konformitätsbewertung. Erst danach darf die CE-Kennzeichnung vorgenommen und das Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden. Eine Risikoanalyse ist stets Voraussetzung für eine Risikoreduktion, die in folgenden Schritten vorgenommen werden sollte: (1) sicheres Design, (2) mittelbare Schutzmaßnahmen, (3) Information. Die Risikoanalyse ist Bestandteil eine übergeordneten Konzeptes des Risikomanagements, das in der Norm EN 14971 geregelt ist.

Die Versuchsanstalt für Prüf- und Sicherheitstechnik in der Medizin eröffnet nicht nur umfassendes Know How der TU Graz für die Wirtschaft. Durch die Prüftätigkeit in der Prüfstelle für Medizintechnik, die als Benannte Stelle (Notified Body) auch befugt ist, Zulassungsprüfungen für den gesamten europäischen Markt durchzuführen, kann umgekehrt auch wertvolle praktische Erfahrung gesammelt und aktualisiert werden, die - selbstverständlich unter Wahrung des Prüfheimnisses - an die Studierenden im Rahmen von Vorlesungen und Laborübungen und bei der Geräte-

entwicklung, z. B. im Rahmen von Diplomarbeiten, weitergegeben wird. Dabei wird längst nicht mehr auf die bloße Funktionserfüllung, sondern auch auf die Sicherheit und Zuverlässigkeit der Medizinprodukte geachtet.

Diese Tätigkeit wird ergänzt durch Forschungsprojekte zur Gefährlichkeit elektrischer Ströme. In neueren Untersuchungen haben Univ.-Prof. Dipl.-Ing. Dr. techn. Leitgeb

elektrische Ströme bisher nicht nur nicht ausreichend abgesichert, sondern sogar wesentliche Fragen noch offen und Widersprüche ungeklärt waren. Durch Messung an insgesamt 905 aus der Allgemeinbevölkerung zufällig ausgewählten Personen, darunter 708 Erwachsene im Alter zwischen 17 und 60 Jahren (349 Männer und 359 Frauen), konnten erstmals die Probleme der Extrapolation auf die Allgemeinbevölkerung und die ausreichende statistische Absicherung gelöst werden. Die Ergebnisse zeigen, daß die bisherigen Annahmen über die Stromwahrnehmung wesentlich korrigiert werden müssen. Sie belegen, dass die Wahrnehmungsgrenze bisher um mehr als das 10fache zu hoch angesetzt worden ist und dass Frauen überproportional empfindlicher sind als Männer. Dies erfordert auch, dass die bisherige Berücksichtigung geschlechtsspezifischer Empfindlichkeitsunterschiede revidiert werden muss.

Auf Grund der Belege für die bisherige wesentliche Unterschätzung der Reaktions-Variationsbreite der Bevölkerung sind auch die bisherigen Annahmen über die Gefährdungsgrenzen und verbleibenden Sicherheitsfaktoren ernsthaft zu hinterfragen. Jedenfalls ist es keinesfalls zu rechtfertigen, die bestehenden Sicherheitsanforderungen zu lockern.

One of the activities of the Institute for Testing and Safety Technology in Medicine is concerned with the analysis of risks that may be caused by the direct effect of electrical current on human beings or may be related to the application of medical devices. Standards define those thresholds that provide sufficient safety. With regard to the safety of medical devices the Austrian Nationalrat has settled in 1996 the "Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (MPG)".

The MPG determines the essential requirements for safety and performance of medical devices, i.e. those devices intended for human health care purposes. Some of those devices contain inherent risks even in normal condition and if applied appropriately.

Before medical devices are allowed to be put on the market and used, the following requirements have to be fulfilled: (1) definition of the purpose, (2) fulfillment of the fundamental requirements, (3) risk analysis, (4) classification, (5) declaration of conformity. Only if those requirements are met, the medical device may be signed with the CE mark. Risk analysis is necessary for risk reduction in the following steps: (1) safe design, (2) safety measures, (3) information. Risk analysis is part of risk management as described in the standards EN 14971.

The Institute for Testing and Safety Technology in Medicine provides extensive know-how to the industry. With the Testing Department of Medical Technology, which as a Notified Body is authorized to perform tests for approval to the European market, valuable experience can be collected. This expertise is made accessible for students.

In a recent research project that investigated the risks of electrical currents for human beings. It was demonstrated that despite its great relevance the threshold for the perception of mains frequency currents has not been sufficiently determined. In measurements performed at 905 individuals that have been selected by chance from the general population the problems of extrapolation to the whole population and statistical reliability could be solved for the first time. The threshold for current perception is much lower than assumed hitherto and must be corrected by a factor 10. Females are more sensitive than males, and consequently the gender specific thresholds have to be revised.

Another consequence is that the safety thresholds have to be questioned. There is no reason to argue that the existing safety requirements shall be relaxed.



und Dipl.- Ing. Schröttner zeigen können, dass trotz ihrer Bedeutung für die Beurteilung von Stromwirkungen und sicherheitstechnische Überlegungen die Wahrnehmungsgrenze für netzfrequente