

Mehr funktionale Sicherheit bei der Stromversorgung im medizinischen Bereich

## Sicherheit als oberste Pflicht



Umschalt- und Überwachungsmodul Atics mit SIL 2 für medizinisch genutzte Bereiche

**Ganz besonders in medizinischen Einrichtungen treffen die positiven und negativen Eigenschaften von elektrischem Strom aufeinander. Eine erfolgreiche Diagnostik und Therapie ist meist mit dem Einsatz medizinischer elektrischer Geräte verbunden. Andererseits reicht ein Fehlerstrom oder ein Stromausfall aus, um Patienten in Lebensgefahr zu bringen. In der elektrischen Anlage einer medizinischen Einrichtung spielen deshalb Begriffe wie ‚elektrische‘ und ‚funktionale Sicherheit‘ eine entscheidende Rolle.**

**B**asis für die zuverlässige Stromversorgung in medizinischen Einrichtungen ist die DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710):2002-11 mit grundlegenden Forderungen:

- Die Sicherheit des Patienten ist bei der Anwendung medizinischer elektrischer Geräte sicherzustellen.
- Für jede Tätigkeit oder Funktion in einem medizinisch genutzten Bereich sind die besonderen Anforderungen an die Sicherheit zu berücksichtigen.
- Die Sicherheit kann durch Erhalten einer sicheren elektrischen

Anlage, den sicheren Betrieb und ausreichende Wartung der angeschlossenen medizinischen Einrichtungen erreicht werden.

- Die Anwendung medizinischer elektrischer Geräte am Patienten während der Intensivpflege (in kritischen Situationen) verlangt eine verbesserte Zuverlässigkeit und Sicherheit der elektrischen Anlage.

Diese Forderungen sind somit der Maßstab für alle Personen, die mit der Planung, der Errichtung und dem Betrieb elektrischer Anlagen in Verbindung stehen. Der Bogen spannt sich dabei vom medizinischen über das technische Personal bis hin zum Geschäftsführer oder Direktor. Sie stehen juristisch gesehen zunächst in der Verantwortung, wenn Personal oder Patienten zu Schaden gekommen sind.

Aus Sicht des Patienten ist Sicherheit unteilbar. Da die Ursachen von Gefährdungen und damit auch die technischen Maßnahmen zu ihrer Vermeidung aber sehr unterschiedlich sein können, unterscheidet man unterschiedliche Arten der Sicherheit – zum Beispiel durch Angabe der jeweiligen Ursache möglicher Gefährdungen. So spricht man von ‚elektrischer Sicherheit‘, wenn der Schutz vor Gefährdungen durch die Elektrizität zum Ausdruck gebracht werden soll, oder von ‚funktionaler

Sicherheit', wenn die Sicherheit von (Fehl-)funktionen des Geräts abhängt.

### **Aufbau einer redundanten Stromversorgung**

Ein wichtiger Baustein für die elektrische Sicherheit ist Art und Aufbau der Stromversorgung. Dafür stehen üblicherweise drei Stromquellen zur Verfügung: das Netz der allgemeinen Stromversorgung (AV, öffentliches Netz), eine Sicherheitsstromversorgung (SV, meist ein Generator) und eine zusätzliche Sicherheitsstromversorgung (BSV, meist Batterien). Welcher Netzaufbau nun letztlich erforderlich ist, richtet sich nach der Art der Nutzung des betreffenden Raums bzw. nach der zugeteilten Raumgruppe 0, 1 oder 2. Grundsätzlich gilt für die Versorgung medizinischer Bereiche der Gruppe 2 und – je nach Erfordernis – auch für Bereiche der Gruppe 1:

- sichere Versorgung aus zwei unabhängigen Stromversorgungssystemen,
- elektrisch und brandschutztechnisch getrennte Kabel- und Leitungsnetze,
- zeitgerechte Umschaltung von der bevorzugten Einspeisung auf eine Sicherheitsstromquelle.

Zu einer zuverlässigen Stromversorgung gehören somit neben der Sicherheitsstromquelle auch die selbsttätigen Umschalteneinrichtungen und das nachfolgende Verteilungsnetz. Je nach Aufbau werden Umschalteneinrichtungen angeordnet:

- im Hauptverteiler der Sicherheitsstromquelle,
- in Gebäudehauptverteilern oder
- in Verteilern für medizinisch genutzte Bereiche der Gruppe 2.

### **Funktionale Sicherheit nach Normenreihe DIN EN 61508 für Umschalteneinrichtungen**

Geht man von der elektrischen Sicherheit zum Thema ‚funktionale Sicherheit‘ über, so fällt die Umschalteneinrichtung ins Auge. Sie enthält zwei Schaltglieder, die von einer Elektronik in Abhängigkeit von bestimmten Parametern gesteuert und geschaltet werden. So einfach diese

Funktionalität zunächst erscheint, so schwierig kann es werden, wenn man die Forderungen der DIN VDE 0100-710: 2002-11 Abschnitt 710.521.6 im Detail betrachtet. Zitat: „Steuerstromkreise der Umschalteneinrichtungen sind so zu errichten, dass ein einziger Fehler, mit dessen Auftreten gerechnet werden muss, nicht zum Ausfall der Versorgung am Ausgang der selbsttätigen Umschalteneinrichtung führen kann.“ Möchte man dieses Ziel umfassend und systematisch erreichen, stößt man schnell auf die Normenreihe DIN EN 61508 ‚Funktionale Sicherheit sicherheitsbezogener elektrischer/elektronischer/programmierbarer elektronischer Systeme‘. Was heißt nun funktionale Sicherheit? Es ist die Sicherheit vor Gefährdungen, die aus der (fehlerhaften) Funktion einer Einrichtung resultieren. Funktionale Sicherheit ist erreicht, wenn alle Teile einer Anlage korrekt funktionieren (keine Gefahr bringenden Ausfälle zu erwarten sind) oder sich im Fehlerfall so verhalten, dass die Anlage in einem sicheren Zustand bleibt oder in einen sicheren Zustand gebracht werden kann. Stellt man die Frage nach möglichen Ursachen für einen Spannungsausfall, so ist es meist ein Ausfall, der entweder in der Planungsphase nicht berücksichtigt wurde oder später völlig unerwartet aufgetreten ist. Im Prinzip ist es also erst einmal ‚einfach‘, eine hohe Sicherheit zu erreichen: Man muss alle Fehler eliminieren. So simpel dies zunächst erscheint, in der Praxis ist dies nicht so leicht zu realisieren, denn es ereignen sich auch spontane, zufällige Ausfälle, die kaum zu berücksichtigen sind. Zielsetzung der Sicherheitstechnik soll es deshalb sein, die Gefährdung von Menschen und Umwelt durch technische Einrichtungen so gering wie möglich zu halten, ohne dadurch die industrielle Produktion oder den Einsatz von Maschinen mehr als unbedingt notwendig einzuschränken oder quasi unbezahlbar zu machen. Die Erfahrung der letzten Jahrzehnte hat gezeigt, dass die alleinige Konzentration auf einzelne Komponenten innerhalb eines Geräts nicht mehr ausreicht. Vielmehr muss der gesamte Prozess von der Entwicklung (Hardware/Software) über die Produktion bis hin zur Außerbetriebnahme eines

### **Literaturhinweise**

- DIN VDE 0100-710:2002-11, Errichten von Niederspannungsanlagen – Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art, Teil 710: Medizinisch genutzte Bereiche
- DIN EN 61508-1 (VDE 0803-1): 2009-06, Funktionale Sicherheit sicherheitsbezogener elektrischer/elektronischer/programmierbarer elektronischer Systeme, Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- DIN EN 61508-2 (VDE 0803-1): 2009-06, Funktionale Sicherheit sicherheitsbezogener elektrischer/elektronischer/programmierbarer elektronischer Systeme, Teil 2: Anforderungen an sicherheitsbezogene elektrische/elektronische/programmierbare elektronische Systeme
- DIN EN 61508-3 (VDE 0803-3): 2009-06, Funktionale Sicherheit sicherheitsbezogener elektrischer/elektronischer/programmierbarer elektronischer Systeme, Teil 3: Anforderungen an die Software
- DIN EN 61557-8 (VDE 0413-8): 2007-12, Elektrische Sicherheit in Niederspannungsnetzen bis AC 1 000 V und DC 1 500 V – Geräte zum Prüfen, Messen oder Überwachen von Schutzmaßnahmen, Teil 8: Isolationsüberwachungsgeräte für IT-Systeme
- DIN EN 61557-9 (VDE 0413-8): 2009-11, Elektrische Sicherheit in Niederspannungsnetzen bis AC 1 000 V und DC 1 500 V – Geräte zum Prüfen, Messen oder Überwachen von Schutzmaßnahmen, Teil 9: Einrichtungen zur Isolationsfehlersuche in IT-Systemen
- Hofheinz, Wolfgang: Mögliche Berührungsspannungen in medizinisch genutzten Bereichen, etz, Heft 55/2007, Seite 26 bis 29, VDE-Verlag, Offenbach
- Hofheinz, Wolfgang: Schutztechnik mit Isolationsüberwachung, VDE-Schriftenreihe 117/2009, VDE-Verlag
- Löw, Peter; Pabst, Roland; Petry, Erwin: Funktionale Sicherheit in der Praxis, ISBN 978-3-89864-570-6, dpunkt-Verlag

Geräts in Augenschein genommen werden. Dieser Grundgedanke bildet die Basis der Sicherheitsnormreihe DIN EN 61508. Durch die klar strukturierten Vorgehensweisen, gerade im Bereich der Softwareentwicklung, nutzen viele Branchen diese Normenreihe, um die Zuverlässigkeit ihrer Produkte zu erhöhen.

### Lebenszyklusmodell innerhalb der Norm

Die Normenreihe DIN EN 61508 bezieht sich bei einem Produkt auf das Lebenszyklusmodell. Darunter versteht man die Lebensphasen – angefangen vom ersten Brainstorming bis zum Zeitpunkt, an dem das Produkt außer Betrieb genommen und recycelt wird. Betrachtet man die einzelnen Schritte im Produktlebenszyklus, wird schnell deutlich, dass die gesamte Organisation eines Unternehmens von der Norm betroffen ist. Die unterschiedli-

chen Normenteile erstrecken sich nun vom Produktmarketing über die Entwicklung, den Einkauf, die Produktion, die Qualitätssicherung, den Vertrieb und den Support über die gesamte Einsatzdauer bis hin zum Kunden. Die Anforderungen zum Erzielen funktionaler Sicherheit basieren auf den grundlegenden Zielen:

- Vermeidung systematischer Fehler,
- Beherrschung systematischer Fehler,
- Beherrschung zufälliger Fehler oder Ausfälle.

Ein wesentliches Merkmal der DIN EN 61508 ist dabei die Einstufung in Sicherheitskategorien, die mit SIL (Safety Integrity Level) abgekürzt werden. Das Maß für die erreichte funktionale Sicherheit ist somit die Wahrscheinlichkeit gefährlicher Ausfälle, die Fehlertoleranz und die Qualität, durch die die Freiheit von systematischen Fehlern gewährleistet werden soll. Mithilfe eines Risikografen kann dann der gewünschte

SIL ermittelt werden. Risikoparameter sind dabei das Schadensausmaß (leichte Verletzungen bis hin zum Tod mehrerer Personen), die Aufenthaltsdauer (selten bis dauernd), die Gefahrenabwendung (möglich bis kaum möglich) und die Eintrittswahrscheinlichkeit des unerwünschten Ereignisses (sehr gering bis relativ hoch). Ist der Sicherheitsintegritätslevel bekannt, muss noch definiert werden, wie häufig die Sicherheitsfunktionen eingreifen müssen. Die quantitative Einstufung erfolgt über die Ausfallwahrscheinlichkeit der Sicherheitsfunktionen. Über die entsprechende Vorgehensweise, das heißt die Auslegung der Schaltung, die FMEA-Berechnung etc. muss nun ein dokumentierter Nachweis erbracht werden, dass alle Anforderungen erfüllt oder noch besser, übertroffen werden. Auf dem Weg dorthin hat sich die enge Zusammenarbeit mit einer kompetenten Prüfstelle (zum Beispiel



