

Fakultät für Anlagen, Energie- und Maschinensysteme
Studiengang: Allgemeiner Maschinenbau

Bachelorarbeit

**Thema: Risikoanalyse des Aufbaues einer
neuartigen Röntgenquelle zur Strahlentherapie**

Autor: Kristina Sterz
Matrikel-Nr.: 11125383
Email: kristina.sterz@smail.th-koeln.de
Adresse: Heinrich-Höschler-Straße 21
50226 Frechen

Erstprüfer: Prof. Dr. Henning Hallmann
Zweitprüfer: Anton Dimroth

Köln, Juli 2022

Erklärung

Ich versichere, die von mir vorgelegte Arbeit selbstständig verfasst zu haben. Alle Stellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nicht veröffentlichten Arbeiten anderer oder der Verfasserin/des Verfassers selbst entnommen sind, habe ich als entnommen kenntlich gemacht. Sämtliche Quellen und Hilfsmittel, die ich für die Arbeit benutzt habe, sind angegeben. Die Arbeit hat mit gleichem Inhalt bzw. in wesentlichen Teilen noch keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegen.

Köln, 28. Juli 2022



Rechtsverbindliche Unterschrift

Abstract

Naturwissenschaftler und Ingenieure haben sich zusammengeschlossen, um eine neuartige Röntgenquelle zur Strahlentherapie zu entwickeln, welche Krebszellen mithilfe der Mikrostrahltherapie präziser zerstören kann, ohne das anliegende Gewebe zu schädigen. Das Projekt "Microflash" wurde 2015 mit der Idee der Mikrostrahltherapie gestartet und es wurde im Jahr 2022 mit dem Bau des ersten Prototyps begonnen, welcher im Rahmen dieser Arbeit behandelt wird.

Für einen problemlosen Start der nächsten Phase des Projektes, die klinische Prüfung, müssen die Sicherheit der Maschine garantiert und die Risiken des Prototyps analysiert und beurteilt werden.

Die Grundlage zur Erstellung meiner Arbeit ist die Recherche nach anwendbaren Normen und die Beschreibung des Aufbaus der Sub- und Gesamtsysteme der Röntgenquelle. Daraufhin werden die notwendigen Normen angewandt, als auch Lösungsvorschläge der Normen erläutert.

Die Bewertung zeigte, dass viele konstruktive Empfehlungen der Norm erfüllt worden sind, jedoch noch eine Risikomanagementakte angelegt werden muss. Die Software ist noch nicht entwickelt, weshalb bei der Entwicklung dieser, die passenden Normen angewendet werden sollten, damit diese zielführender und schneller abläuft.

Keywords: Röntgengerät, Strahlenschutz, Mikrostrahltherapie, Risikobeurteilung und -minderung, Sicherheit in der Konstruktion, Software Lebenszyklus, Softwarequalität, Sicherheit der elektrischen Ausrüstung

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei all denjenigen bedanken, die mich während der Anfertigung dieser Bachelorarbeit unterstützt und motiviert haben.

Zuerst gebührt mein Dank Herr Prof. Dr. Henning Hallmann und Herr Anton Dimroth, die meine Bachelorarbeit betreut und begutachtet haben. Für die hilfreichen Anregungen und die konstruktive Kritik bei der Erstellung dieser Arbeit möchte ich mich herzlich bedanken.

Ich bedanke mich beim Forschungszentrum Jülich für die finanzielle Unterstützung und die Bereitstellung der verwendeten Normen, ohne die diese Arbeit nicht hätte entstehen können.

Ebenfalls möchte ich mich bei meinen Professoren Dipl.-Ing. Kai Bohn und Prof. Dr.-Ing. Thomas Gartzzen bedanken, die mir mit viel Geduld, Interesse und Hilfsbereitschaft zur Seite standen.

Außerdem möchte ich Dr. Daniel Förster, Richard Sterz und Frederik Hintermaier für das Korrekturlesen meiner Bachelorarbeit danken.

Abschließend möchte ich mich bei meinen Eltern bedanken, die mir mein Studium durch ihre Unterstützung ermöglicht haben und stets ein offenes Ohr für mich hatten.

Kristina Sterz

Köln, 28. Juli 2022

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	VII
Tabellenverzeichnis	VIII
Abkürzungsverzeichnis	IX
1 Einleitung	1
1.1 Zielsetzung und Aufgabenstellung	1
1.2 Aufbau der Arbeit	2
2 Grundlagen und Stand der Technik	5
2.1 Röntgenstrahlung	5
2.2 V-Modell	6
2.3 Systems Engineering	8
2.4 Normen	11
2.5 Richtlinien	15
2.5.1 Maschinenrichtlinie	15
2.5.2 Medizinprodukteverordnung	16
2.5.3 Strahlenschutzverordnung	17
2.6 Qualitätsmanagementsysteme	18
2.6.1 Besonderheiten bei Medizinprodukten	18
2.6.2 Qualitätsmanagement allgemeingültig	18
2.7 Sicherheit in der Konstruktion	20
2.7.1 Allgemeine Festlegung für die Sicherheit	20
2.7.2 Sicherheit von elektrischer Ausrüstung (allgemein)	20
2.7.3 Bestimmungen für Starkstromanlagen	21
2.7.4 Alarmsysteme in medizinischen Geräten	21
2.7.5 Software Lebenszyklusprozesse	22
2.7.6 Messung der Softwarequalität	22
2.7.7 Sicherheit in der Vakuumtechnik	22
2.8 Risikobeurteilung	23
2.8.1 Risikobeurteilung und Risikominderung	23
2.8.2 Risikobeurteilung: Praktischer Leitfaden	25
2.8.3 Risikomanagement medizinischer Produkte	25
2.8.4 Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit	26

2.8.5	Gebrauchstauglichkeit im Entwicklungsprozess	26
2.9	Strahlenschutz	27
2.9.1	Regeln für den baulichen Strahlenschutz	27
2.9.2	Regeln für die Prüfung des Strahlenschutzes	27
2.9.3	Sicherheitskennzeichnung im Strahlenschutz	28
2.9.4	Abschirmwände gegen ionisierende Strahlung	28
2.10	Weitere Normen	28
2.10.1	Klinische Prüfung von Medizinprodukten	29
2.10.2	Kennwerte von Röntgenstrahlern	29
2.10.3	Hochspannungskabel-Steckverbindungen	29
2.10.4	Bereitzustellende Informationen: Symbole	30
3	Subsysteme	31
3.1	Kathode und Beschleunigungsstrecke	32
3.1.1	Architektur	32
3.1.2	Bewertung der Normhaftigkeit	34
3.2	Targetkammer, Anode und Motor	36
3.2.1	Architektur	36
3.2.2	Bewertung der Normhaftigkeit	38
3.3	Vakuumtechnik	40
3.3.1	Architektur	40
3.3.2	Bewertung der Normhaftigkeit	40
3.4	Hochspannung	43
3.4.1	Architektur	43
3.4.2	Bewertung der Normhaftigkeit	44
3.5	Kühlungssystem	47
3.5.1	Architektur	47
3.5.2	Bewertung der Normhaftigkeit	50
3.6	Kabinett und Raum	52
3.6.1	Architektur	52
3.6.2	Bewertung der Normhaftigkeit	53
4	Gesamtsystem	58
4.1	Architektur	58
4.2	Bewertung der Normhaftigkeit	64
4.2.1	Konstruktion	64
4.2.2	Software	67
4.2.3	Gebrauchstauglichkeit	70
4.2.4	Qualitätsmanagementsystem	72
5	Zusammenfassung	74
6	Fazit und Ausblick	75

Abbildungsverzeichnis

1.1	Zeitplan mit den ersten beiden Phasen	3
1.2	Zeitplan mit den letzten beiden Phasen	4
2.1	Röntgenröhre Funktionsweise	6
2.2	Kernidee des V-Modells	7
2.3	Struktur eines System of Systems	8
2.4	Grundstruktur des mechatronischen Systems	10
2.5	V-Modell für die Entwicklung mechatronischer und cyber-physischer Systeme	11
3.1	Aufbau der Röntgenquelle	31
3.2	Hardware der Kathode	33
3.3	Ablauf der Kathode	33
3.4	Drehzahl- und Radialsensoren eingebaut	37
3.5	Sensoren im gesamten System	37
3.6	Programmablaufplan der Drehzahlabfrage	37
3.7	Hardware der Hochspannung	43
3.8	Wasserkühlungssystem	47
3.9	Ölkühlungssystem	47
3.10	Kühlungssystem	49
3.11	Kabinett inklusive des Röntgengeräts	52
3.12	Kabinett innerhalb des Raumes	52
4.1	Struktur des Gesamtsystems	58
4.2	Funktionsstruktur Teil 1	59
4.3	Funktionsstruktur Teil 2	59
4.4	Funktionsstruktur Teil 3	60
4.5	Funktionsstruktur Teil 4	60
4.6	Programmablaufplan Teil 1	61
4.7	Programmablaufplan Teil 2	62
4.8	Programmablaufplan Teil 3	62
4.9	Programmablaufplan Teil 4	63

Tabellenverzeichnis

2.1	Auswahlverfahren für die Normen	11
3.1	Systemelemente der Kathode	32
3.2	Risiken der Kathode	34
3.3	Systemelemente der Targetkammer	36
3.4	Risiken der Anode	38
3.5	Systemelemente für die Erzeugung und Prüfung des Vakuums	40
3.6	Risiken des Vakuums	40
3.7	Systemelemente für die Erzeugung der Spannungsdifferenz	43
3.8	Risiken der Hochspannung	44
3.9	Systemelemente für die Kühlung des Systems	47
3.10	Risiken der Kühlung	50
3.11	Systemelemente für den Schutz der Beteiligten	52
3.12	Risiken des Kabinetts und Raum	53
4.1	Risiken des Gesamtsystems	64

Abkürzungsverzeichnis

CT	Computertomografie
SE	Systems Engineering
SoS	System of Systems
DIN	Deutsche Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
ISO	Internationale Organisation für Normung
IEC	Internationale Elektrotechnische Kommission
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
VDI	Verein Deutscher Ingenieure
SOUP	Software mit unbekannter Herkunft
LWL	Lichtwellenleiter
IR	Infrarot
AD	Analog-Digital
TTL	Transistor-Transistor-Logik
PEMS	programmierbare elektrisch medizinische Systeme
PEES	programmierbare elektronische Subsysteme

CWE	Common Weakness Enumeration
MEE	Medizinisch elektrische Geräte
MES	Medizinisch elektrische Systeme
DOA	Grad an Autonomie
EK	Ethik-Kommission

Kapitel 1

Einleitung

In unserer Welt hat Röntgen in der Medizin eine große Bedeutung, beispielsweise wird es von Ärzten bei der Röntgendiagnostik genutzt, um Gliedmaßen zu untersuchen. Das zu untersuchende Körperteil wird zwischen einer Röntgenröhre und einem Röntgenfilm positioniert und daraufhin durchstrahlt. Abhängig vom Absorptionsvermögen erscheinen beispielsweise Knochen anders als Muskelgewebe und Organe wie Magen und Darm. [1]

Röntgenstrahlen werden in der Medizin auch genutzt, um Krebs zu therapieren (Strahlentherapie). Dabei verändert die ionisierende Strahlung die Erbsubstanz der Zellen, was ein Stoppen der Zellteilung zu Folge hat, wodurch die Krebszellen absterben. Allerdings ist die zellschädigende Wirkung der Strahlentherapie nicht nur auf die Krebszellen spezifiziert, sondern schadet auch gesunden Körperzellen. Die entwickelte Röntgenröhre im Projekt "Microflash" soll die Strahlentherapie revolutionieren, da hierbei Röntgenstrahlen erzeugt werden sollen, die gezielt die Krebszellen angreifen, ohne gesunde Zellen zu beeinflussen (Mikrostrahltherapie). [2]

Das Projekt wird von Naturwissenschaftlern und Ingenieuren durchgeführt, wobei die Normanwendung wenig beachtet wurde. Normen spiegeln den Stand der Technik wider und sind für die Produktentwicklung unabdingbar. Ohne Berücksichtigungen der Normen ist die darauffolgende klinische Prüfung und das spätere Inverkehrbringen unmöglich. Abweichungen von den Normen sind möglich, wenn die veränderte Technologie mindestens gleichwertig oder besser ist, bezogen auf die Sicherheit als wie in der Norm beschrieben.

1.1 Zielsetzung und Aufgabenstellung

Das Ziel dieser Arbeit ist es, die bisherige Struktur der Röntgenröhre zu dokumentieren, mithilfe von Ablaufplänen. Hierbei sollen erst die ganzen Subsysteme einzeln dokumentiert werden und daraufhin eine Beschreibung des Gesamtsystems erfolgen. Innerhalb der Dokumentation des Gesamtsystems sollen die Einflüsse der Subsysteme untereinander verständlich dargestellt werden.

Die Subsysteme, als auch das Gesamtsystem sollen anhand von Normen auf ihre Sicherheit und Vollständigkeit bewertet werden. Hierbei werden Empfehlungen von den Normen

zu einzelnen Systeme gegeben. Des Weiteren soll beurteilt werden, ob die Maschine die notwendigen Bedingungen erfüllt, beispielsweise die Maschinenrichtlinie oder die Medizinprodukteverordnung, damit sie im europäischen Markt inverkehrgebracht werden kann. Da es sich um ein medizinisches Gerät handelt, muss diese auch auf ihre Sicherheit für den Patienten und Bediener beurteilt werden, als auch, was die Maschine erfüllen muss, damit die ersten klinischen Studien gestartet werden können.

1.2 Aufbau der Arbeit

Die Bachelorarbeit ist in 4 Arbeitsphasen unterteilt. Die erste Phase ist die Planung und die Einarbeitung. Hierunter fällt beispielsweise die Recherche nach dem Stand der Technik, die Einarbeitung in die notwendigen Programme, als auch die Verfassung des Inhaltsverzeichnisses und des Zeitplans. Dies soll in den ersten 3 Wochen erledigt werden.

Daraufhin folgt die zweite Phase: Verstehen der bisherigen Struktur. Hier wird jede Woche ein neues Subsystem behandelt. Bei den Subsystemen handelt es sich um: die Kathode und Beschleunigungsstrecke, die Targetkammer, Anode und Motor, die Vakuumtechnik, die Hochspannungsquellen, die Kühlung und das Kabinett inklusive des Strahlenschutzes. Wobei die letzten zwei Subsysteme, aufgrund des geringen Umfanges, parallel durchgeführt werden (siehe Abbildung 1.1). Dadurch streckt sich diese Phase auf 4 Wochen.

Daraufhin folgt die dritte Phase mit einer Zeitspanne von 5 Wochen, wo das Gesamtsystem betrachtet wird. Hier werden in den ersten 3 Wochen die Zusammenhänge der Subsysteme geklärt und ab der Hälfte der Zeit die Ablaufpläne erstellt. Anschließend wird das Gesamtsystem mit den Normen verglichen und bewertet, ob das Gesamtsystem die Normen erfüllt. Dann wird noch der Ausblick des Projektes wiedergegeben und was für die darauffolgenden Phasen im Projekt erfüllt werden muss.

Die letzte Phase läuft parallel zu den ersten drei Phasen ab. Hierbei handelt es sich um die Dokumentation des erarbeiteten Wissens und der erledigten Aufgaben. Während die Aufgaben erledigt werden, werden diese in einem Bericht verschriftlicht und die Verzeichnisse, wie zum Beispiel die Literatur, das Glossar etc. werden auf dem aktuellen Stand gehalten. Zu guter Letzt ist für die letzten fünf Wochen eine Korrekturzeit der Dokumentation eingeplant, in der das Geschriebene und die Quellen kontrolliert und verbessert werden (siehe Abbildung 1.2).

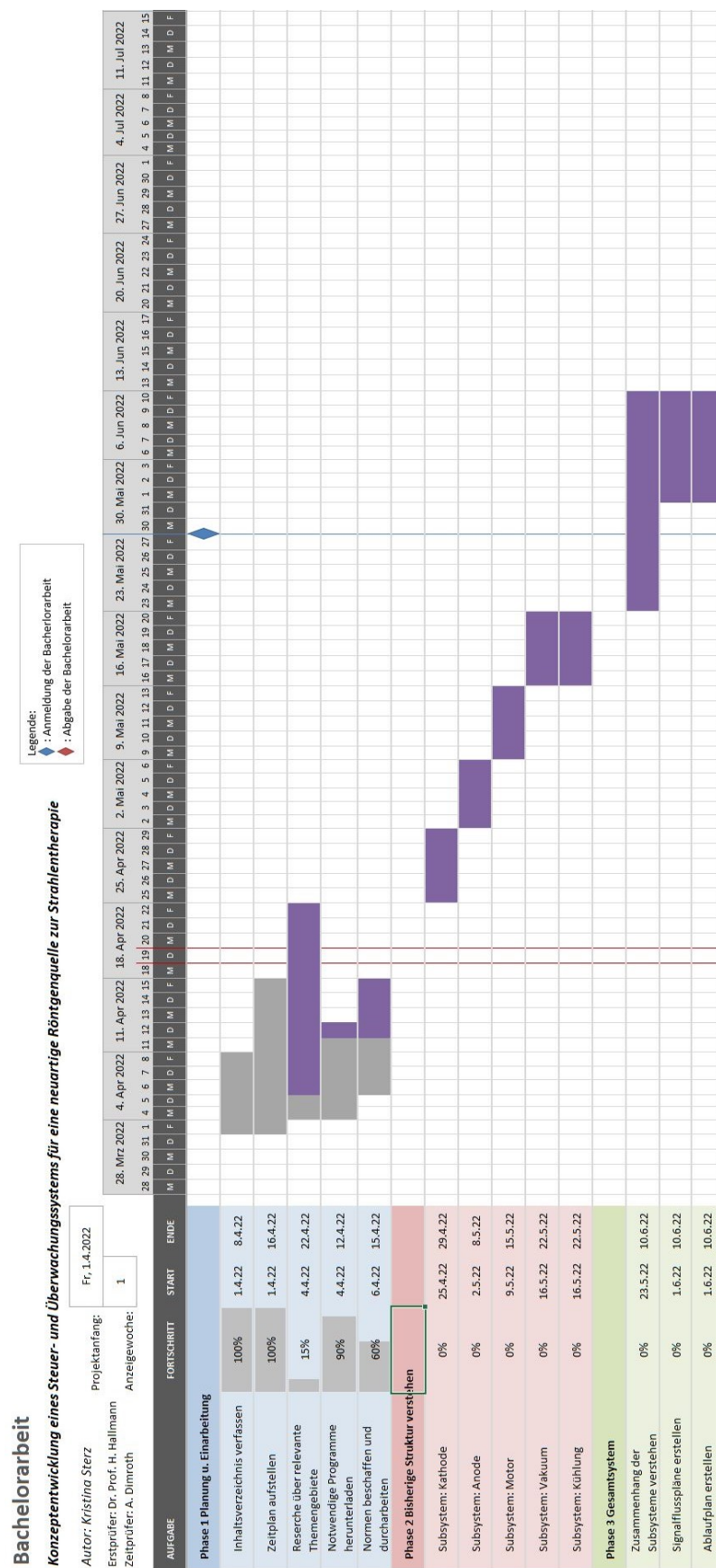


Abbildung 1.1 Zeitplan mit den ersten beiden Phasen

Bachelorarbeit

Konzeptentwicklung eines Steuer- und Überwachungssystems für eine neuartige Röntgenquelle zur Strahlentherapie

Autor: Kristina Sterz

Projektanfang:

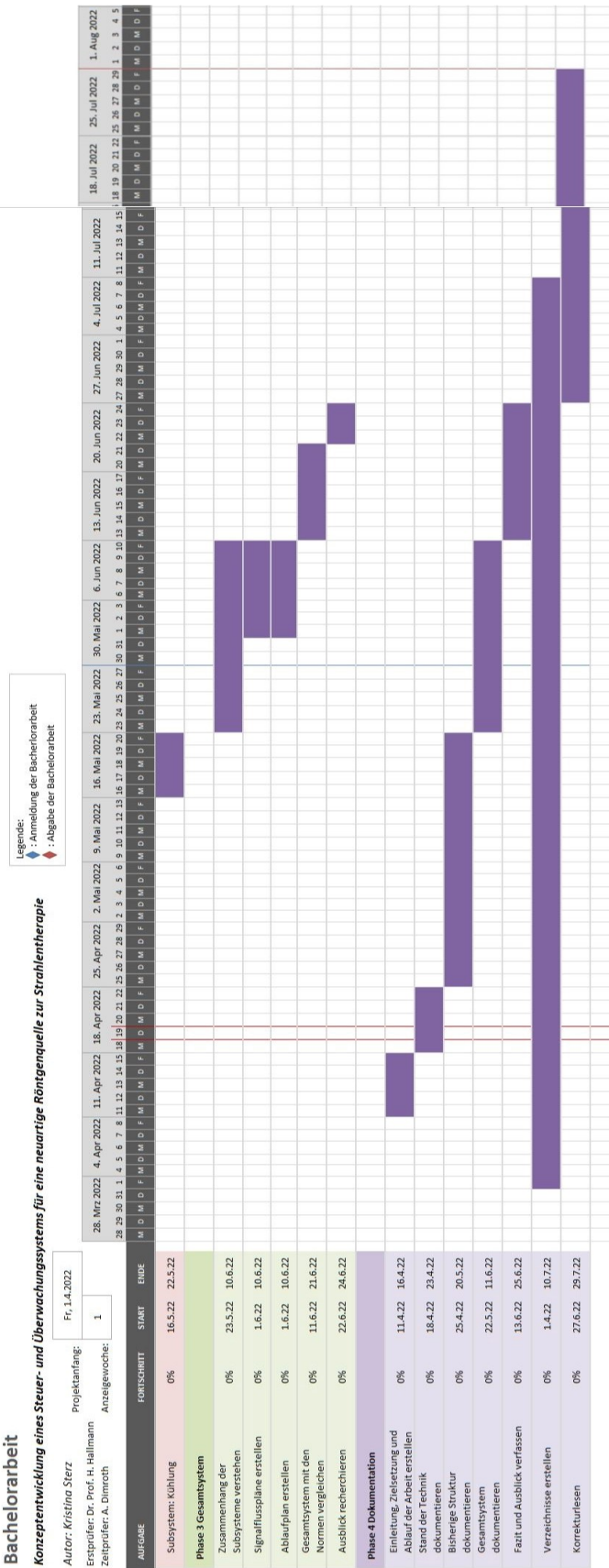
Fr, 1.4.2022

Erstprüfer: Dr. Prof. H. Hallmann

Zeitprüfer: A. Dimroth

Anzeigewoche:

—



Kapitel 2

Grundlagen und Stand der Technik

Im folgenden Kapitel wird der Stand der Technik erläutert. Erst wird auf die Funktionsweise von Röntgenquellen eingegangen, daraufhin auf relevante Normen für dieses Projekt.

2.1 Röntgenstrahlung

Röntgenstrahlung, auch X-Strahlen genannt, wurde 1895 vom Physiker Wilhelm Conrad Röntgen entdeckt. Die Strahlung besteht aus energiereichen elektromagnetischen Wellen mit einer Frequenz von $3 \cdot 10^{16}$ bis $3 \cdot 10^{21} \text{ Hz}$. Die Wellenlänge der Strahlung ist von der Stärke der Beschleunigung abhängig. Sie entsteht bei einer schlagartigen Abbremsung oder Änderung der Bewegungsrichtung von Elektronen mit hoher kinetischer Energie. Technisch werden X-Strahlen mit Röntgenröhren erzeugt. [1]

An der Röntgenröhre ist eine Hochspannung angelegt, wodurch eine Kathode und Anode entsteht. Die Kathode emittiert Elektronen, die in Richtung der Anode beschleunigt werden, aufgrund des elektrischen Feldes der Hochspannung. Die Elektronen werden durch die Anode schlagartig abgebremst und erzeugen dadurch drei verschiedene Strahlungsarten: die charakteristische Röntgenstrahlung, die Bremsstrahlung und die Linienfeldstrahlung. Bei der Abbremsung entstehen hohe Temperaturen an der Anode, weswegen bei Hochleistungsröhren, welche in der Computertomografie (CT) und der Angiografie verwendet werden, der Vakuumbehälter aus Metall besteht. Röntgenstrahlen, die durch das Abbremsen von schnellen Elektronen an der Anode entstehen, werden auch Bremsstrahlung genannt. [3]

Die Röntgenstrahlung hat folgende Eigenschaften: [1]

- Röntgenstrahlung besitzt höhere Energie als sichtbares Licht, wodurch es Stoffe ionisieren und Zellen schädigen kann.
- Röntgenstrahlung besitzt ein hohes Durchdringungsvermögen, jedoch wird es von verschiedenen Stoffen unterschiedlich absorbiert.
- Röntgenstrahlung schwärzt Filme und Fotoplatten.
- Röntgenstrahlung kann gebeugt werden und interferieren.

Trotz des großen Nutzens von Röntgenstrahlung, gibt es dennoch Risiken. Beispielsweise bei der Krebsbekämpfung vernichtet Röntgenstrahlung in hohen Dosen nicht nur die Krebszellen, sondern auch die gesunden Zellen. Hierbei muss darauf geachtet werden, dass die gesunden Zellen des Patienten genügend Zeit bekommen für die Reparatur der Erbgutschäden. Die Nebenwirkungen treten bei einer Strahlentherapie meist lokal, organbezogen und nur vorübergehend auf. Beispielsweise hat eine Bestrahlung des Bauchbereiches oft Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall zur Folge oder bei Bestrahlung des Kopf-Hals-Bereiches kann es zu Schleimhautentzündungen im Mund oder in der Speiseröhre sowie Hautrötungen an den bestrahlten Körperregionen führen. [2] Bei typischen Untersuchungen beispielsweise beim Zahnarzt wird das umliegende Gewebe mit Bleischürzen vor Strahlung geschützt. Bei Schwangeren und kleinen Kindern wird eine Röntgenaufnahme nur durchgeführt, wenn eine besondere Gefahr für die Gesundheit besteht und nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko. [4]

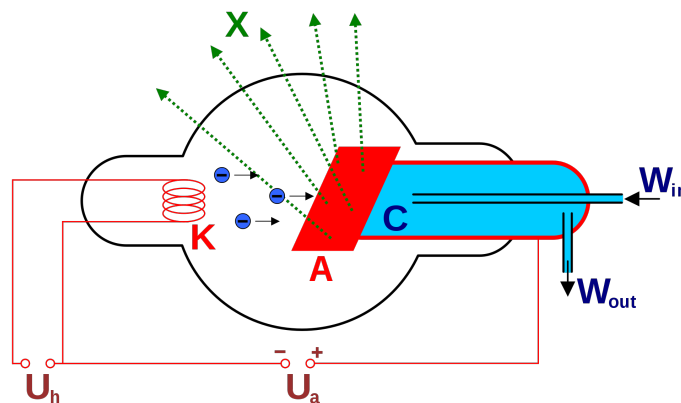


Abbildung 2.1 Röntgenröhre Funktionsweise [3]

2.2 V-Modell

Bei dem V-Modell handelt es sich um eine lineare Vorgehensweise im Projektmanagement, die für die Softwareentwicklung entwickelt wurde. Es hilft bei der Durchführung von Projekten, indem es die Projekte planbar und steuerbar macht. Die Vorgehensweise besitzt klare Strukturen, als auch Vorgaben und beschreibt:

- welche Ergebnisse zu erarbeiten sind,
- wie die Ergebnisse zu erstellen sind,
- wann die Ergebnisse fertig sein sollten und
- wer für ihre Erstellung verantwortlich ist.

Durch die eindeutigen Anforderungen wird die Prozessqualität verbessert, was eine Verbesserung der Produktqualität zur Folge hat. Das Vorgehensmodell bietet dem Anwender viele Hinweise, bewährte Vorgehensweisen sowie Vorlagen für Ergebnisse und Ergebnisstrukturen von Projekten. [5, S.1ff] Es teilt den Prozess der Softwareentwicklung in fest definierte

Phasen ein und besitzt auch Testphasen, die den Entwicklungsphasen gegenüberstehen. Das bedeutet, dass bei der Entwicklung einer Software nicht nur die Systemarchitektur erstellt wird, sondern auch der dazugehörige Test. Somit werden die Spezifikationen, die am Anfang des Projektes festgelegt wurden, durch die Tests validiert (siehe Abbildung 2.2). [6]

Das V-Modell besteht typischerweise aus drei Bestandteilen: Entwurfsphase, Implementierung und Validierungsphase. In der ersten Phase werden die Anforderungen festgelegt und in einen groben Systementwurf umgewandelt, wobei hier mithilfe des Top-Down-Prinzips der Entwurf immer weiter verfeinert und spezifiziert wird. Daraufhin wird das Produkt in der Implementierungsphase entwickelt. Dann werden die Systemelemente bis rauf zur Systemebene nach dem Bottom-up-Prinzip getestet, bis das Produkt anschließend abgenommen werden kann. Kurz gesagt werden erst die kleinsten Systemelemente getestet und daraufhin wird sich weiter hochgearbeitet bis zu den Systemen die mehrere Systemelemente haben. [7, S.16]

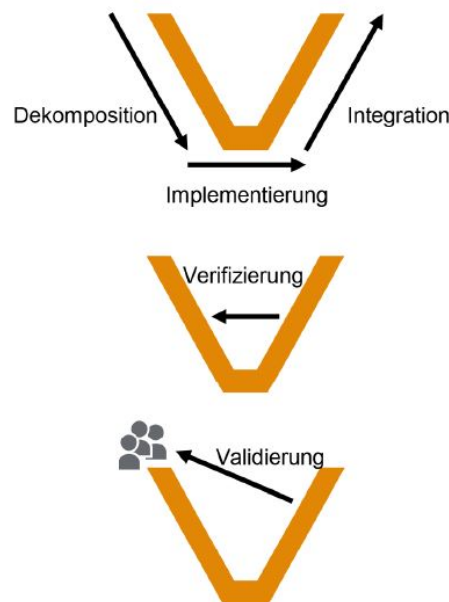


Abbildung 2.2 Kernidee des V-Modells [8, S.20]

Folgende Ziele werden mit der Nutzung des V-Modells als Projektdurchführungsstandard verfolgt:

- Minimierung der Projektrisiken, indem es die Projekttransparenz erhöht und die Planbarkeit von Projekten verbessert. Somit werden Planungsabweichungen und Risiken frühzeitig erkannt, die Prozesse lassen sich einfacher steuern und das Projektrisiko wird verringert.
- Verbesserung und Gewährleistung der Qualität, indem es sicherstellt, dass die Ergebnisse vollständig und von ausreichender Qualität sind. Die Zwischenergebnisse können frühzeitig überprüft werden und die Produktinhalte werden vereinheitlicht, somit sind die Ergebnisse besser lesbar, verständlicher und leichter zu kontrollieren.

- Eindämmung der Projekt und Systemlebenszykluskosten, indem die Prozesse (Entwicklung, Herstellung, Betrieb, Pflege und Wartung) transparenter werden und somit einfacher zu kalkulieren, überwachen und steuern sind. Die erzeugten Ergebnisse sind einheitlich und leichter nachvollziehbar.
- Kontinuierliche Verbesserung der Projektfähigkeit, durch eine Anpassung des V-Modells auf die Organisation und diese nicht nur einzuführen, sondern auch kontinuierlich zu verbessern.
- Verbesserung der Kommunikation zwischen allen Beteiligten, durch die standardisierte und einheitliche Beschreibung aller relevanten Bestandteile und Begrifflichkeiten, wie zum Beispiel Nutzer, Auftraggeber, Auftragnehmer und Entwickler. Hiermit werden Reibungsverluste zwischen den einzelnen Projektbeteiligten gemindert. [7, S.4]

2.3 Systems Engineering

Die Entwicklungsmethode Systems Engineering (SE) wird bei Projekten verwendet mit komplexen Zusammenhängen oder sicherheitskritischen Faktoren, wenn Menschenleben in Gefahr sind, beispielsweise in der Luft- und Raumfahrt. Hierbei treten hohe Kosten während des Projektes auf, es besteht ein hohes Risiko für die Bediener und Anwender und aufgrund der unvorhersehbaren Umgebungen, in der Luft und im Weltall, bestehen sehr hohe Anforderungen an die Entwicklerinnen und Entwickler. Die Entwicklungsmethode SE wurde von ISO-Gremien standardisiert mit der ISO/IEC 15288, während im deutschsprachigen Raum die VDI-Richtlinie 2206 als Standard verwendet wird. [9]

Ein System aus Systemen, auch System of Interest oder System of Systems genannt, sieht wie folgt aus:

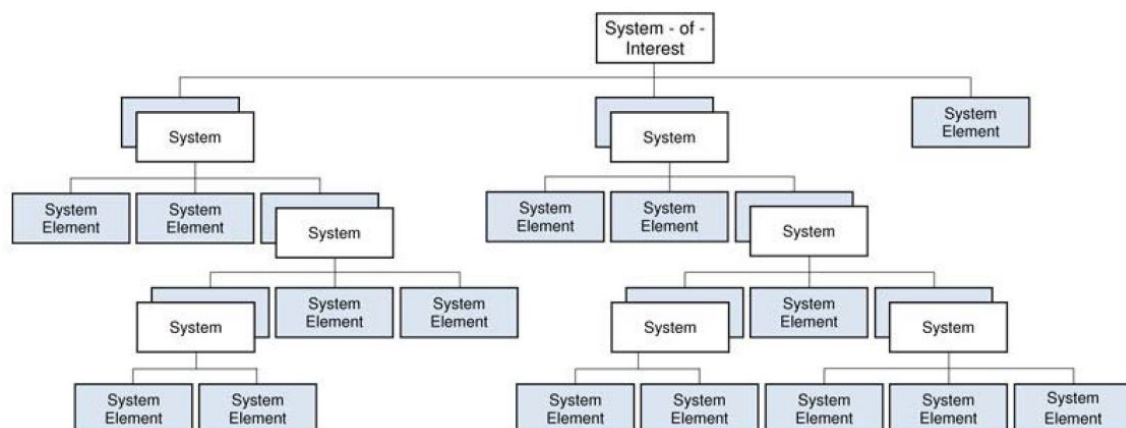


Abbildung 2.3 Struktur eines System of Systems [10, S.12]

Wichtig ist, dass ein System begrenzt ist und aus verschiedenen Subsystemen und Systemelementen, wie z.B.: Hardware, Software, Personen, Dienstleistungen etc. besteht, als auch aus deren Beziehungen zueinander. Bei dem Systemelement handelt es sich um die niedrigste Systemhierarchieebene und eine Reihe aus interagierenden Systemelementen bilden

ein System, welche spezielle Anforderungen erfüllt. Beim SE agieren häufig selbstständige Systeme zusammen und bilden ein System of Systems (SoS), z.B.: ein Mähdrescher. Hierbei erfüllen die Systeme ihre individuelle Funktion (Dreschen und Abtransportieren des Getreides), bilden jedoch für die Gesamtfunktion ein gemeinsames System, das Erntesystem. Mechatronische Systeme setzen sich aus Mechanik, Elektrik/Elektronik und Software zusammen, wodurch komplexe Lösungen für technische Herausforderungen entstehen können. [8]

Nachfolgend werden die wichtigsten Merkmale eines Systems aufgeführt:

- Das System besitzt definierte Grenzen, innerhalb derer sinnvolle Bedürfnisse und praktische Lösungen sind.
- Es existiert eine hierarchische oder andere Beziehung zwischen den Systemelementen.
- Auf jeder Ebene im System kann eine Einheit als System betrachtet werden
- Ein System besitzt eine definierte, integrierte Menge an untergeordneten Systemelementen.
- Menschen können sowohl Nutzer außerhalb des Systems, als auch ein Systemelement (z.B.: als Betreiber, Bediener) innerhalb des Systems sein.
- Ein System kann isoliert als eine Einheit, d. h. ein Produkt, oder als eine Sammlung von Funktionen betrachtet werden, die in der Lage sind, mit ihrer Umgebung zu interagieren, d. h. als eine Reihe von Dienstleistungen. [10, S.11]

Laut der VDI Richtlinie handelt es sich bei Systems Engineering, um eine "strukturierte multidisziplinäre Vorgehensweise für die Entwicklung komplexer technischer Gesamtsysteme zur Erzielung eines disziplinübergreifenden Optimums in einem festgelegten Zeit- und Kostenrahmen." [8] Es ist wichtig, dass das System als Ganzes betrachtet wird mit allen Anforderungen, die während der Produktlebenszyklusphasen auftreten. Der Vorteil des SE ist, dass die Kenntnisse aus verschiedenen Bereichen vereint wird und diese übergreifend modelliert, womit es möglich ist methodisch fundierte Entscheidungen während der Entwicklung eines Produktes zu treffen.

Die Aufgabe von mechatronischen Systemen ist es mithilfe von, Informationsverarbeitung, Sensoren und Aktoren die Stoff-, Energie- und Informationsflüsse umzuwandeln, zu übertragen und/oder zu speichern (siehe Abbildung 2.4). Mechatronische Systeme sind mit verschiedenen Bauelementen (z.B.: mechanische, elektrische, magnetische etc.) verknüpft und mithilfe von Sensoren lassen sich bestimmte Zustandsgrößen der Umwelt maschinenlesbar erfassen. Das System nutzt die Eingangsgrößen der Sensoren, verarbeitet diese und es folgt eine gezielte Änderung des Systemzustands durch die Aktoren. Informationen zwischen Mensch und System können durch die Mensch-Maschine-Schnittstelle ausgetauscht werden. In den letzten Jahrzehnten hat sich das einfache mechatronische System gewandelt und weiterentwickelt in ein programmierbares mechatronisches System, durch Computer

und dann in ein Cyber-Physisches System, durch das Internet. Aufgrund des Internets ist es möglich, die virtuelle Welt (globales Internet) mit der physischen Welt (Materie und physikalische Effekte) zu verbinden, wodurch neue Potenziale geschaffen werden. Beispiele dafür sind: Flexible dezentral gesteuerte führerlose Transportsysteme, die auf Änderungen im Produktionsprozess reagieren können oder auch autonome Systeme, welche im Betrieb lernen auf neue Geschehnisse zu reagieren. [8]

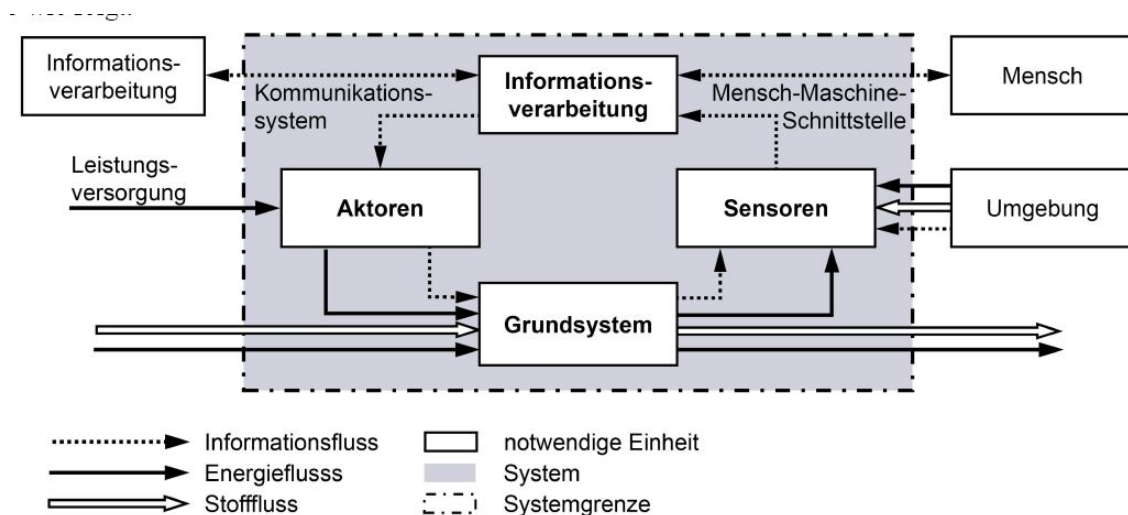


Abbildung 2.4 Grundstruktur des mechatronischen Systems [8, S.13]

Beim SE wurde das V-Modell angepasst auf mechatronische und cyber-physische Systeme (siehe Abbildung 2.5). Das neue V-Modell besitzt 3 parallel verlaufende Stränge: [8, S.13]

- Der äußere Strang: Modellbildung und Analyse des Systems und der Subsysteme
- Der mittlere Strang: Kernaufgabe der Systementwicklung
- Der innere Strang: kontinuierliche Beschäftigung mit den Anforderungen (Anforderungsentwicklung)

Am Anfang des Projektes steht das Kundenbedürfnis, das Geschäftsmodell, welches aus der strategischen Planung resultiert oder der Entwicklungsauftrag. Danach folgt, identisch zum ursprünglichen V-Modell, die Dekomposition, die Implementierung und die Integration. Am Ende wird das Ergebnis übergeben an die Produktion und Realisierung. Während der Ausführung durchläuft das Projekt sechs Kontrollpunkte, welche den Fortschritt des Systems darstellen. Diese enthalten für den Anwender des V-Modells als Hilfe Kontrollfragen, welche in der VDI 2206 aufgelistet sind. Entscheidend für eine erfolgreiche Systementwicklung ist das Festlegen von Kriterien für die Anforderungen und auch wie diese anschließend kontrolliert werden.

Zum Ende hin wird während der Verifikation geschaut, ob alles richtig entwickelt wurde und in welchem Maß das aktuelle System die Spezifikationen noch erfüllt. Wobei während der Validierung überprüft wird, ob das Richtige entwickelt wurde und ob das aktuelle System noch die Bedürfnisse des Kunden oder anderen erfüllt. Hierbei kann das Projekt scheitern

aufgrund von unzureichender Erfüllung von Anforderungen oder auch durch Änderungen der Bedürfnisse von Kunden. [8, S.20ff]

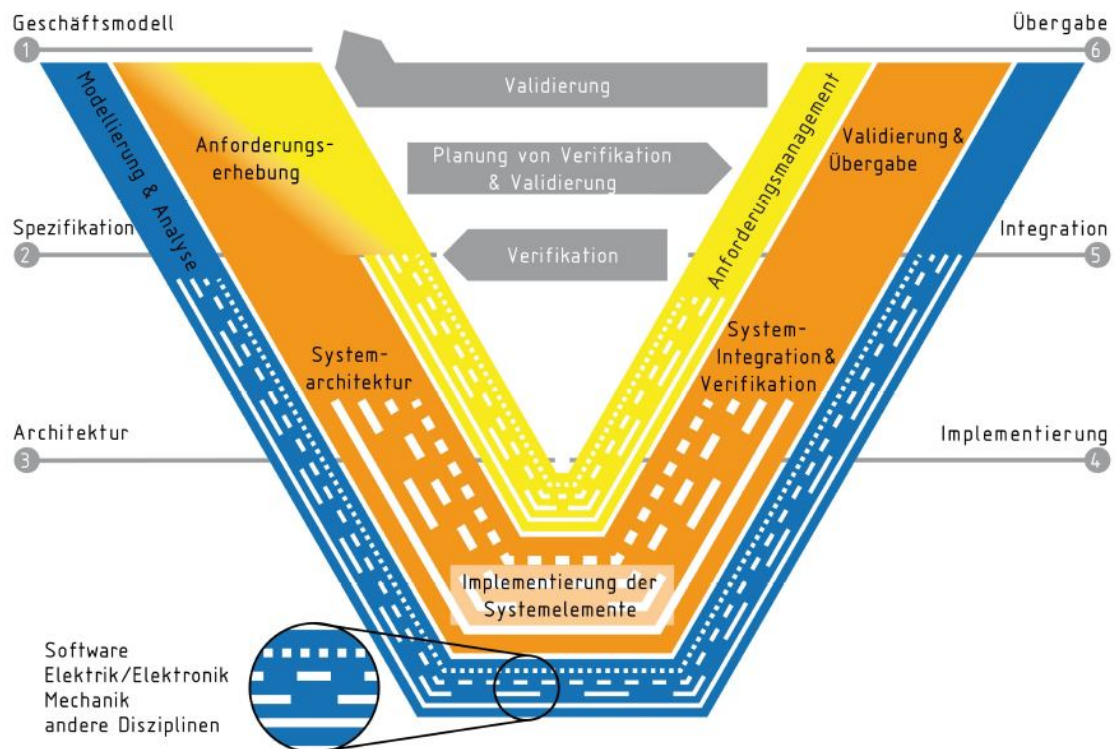


Abbildung 2.5 V-Modell für die Entwicklung mechatronischer und cyber-physischer Systeme [8, S.22]

2.4 Normen

Es gibt viele Normen, die verwendet werden können, jedoch ist nicht jede Norm anwendbar auf das aktuelle System. Zur effektiven Aussortierung der nicht relevanten Norm werden Anforderungen definiert, sodass nur noch die notwendigen übrig bleiben. Die Normen sollen entweder unterstützen, um die Sicherheit (Strahlenschutz nicht eingeschlossen) oder Strahlenschutz für ein Röntgengerät zu garantieren oder auch um allgemeine Anforderungen oder Hinweise für eine Röntgenröhre mit bis zu 300 kV zu definieren. In der folgenden Tabelle bedeutet "Ja"; dass es Hinweise oder Anforderungen in der Norm darüber gibt, während "-" bedeutet, dass der jeweilige Bereich nicht genau spezifiziert ist. Im Vergleich dazu bedeutet "Nein", dass die Norm nicht für das folgende Problem anwendbar ist.

Tabelle 2.1 Auswahlverfahren für die Normen

Norm	Sicherheit	Strahlenschutz	Röntgenröhre bis 300 kV	Gesamt
MRL 2006/42/EG	Ja	-	-	Ja
ISO 9001	Ja	-	-	Ja
DIN EN ISO 12100	Ja	-	-	Ja

Norm	Sicherheit	Strahlenschutz	Röntgenröhre bis 300 kV	Gesamt
ISO 14121-2	Ja	-	-	Ja
DIN EN ISO 1012-2	Ja	-	-	Ja
ISO IEC 5055	Ja	-	-	Ja
DIN EN 61936-1	Ja	-	-	Ja
DIN EN 60204-1	Ja	-	-	Ja
DIN EN IEC 60204-11	Ja	-	-	Ja
ISO 14971	Ja	-	Ja	Ja
IEC 60601-1	Ja	-	Ja	Ja
IEC TR 60601-4-1	Ja	-	Ja	Ja
IEC 62366-1	Ja	-	Ja	Ja
IEC 62304	Ja	-	Ja	Ja
DIN EN ISO 13485	Ja	-	Ja	Ja
IEC 60601-1-8	Ja	-	Ja	Ja
MDR 2017/745/EU	Ja	Ja	Ja	Ja
StrlSchV 2018	Ja	Ja	Ja	Ja
DIN 6812	-	Ja	Ja	Ja
DIN 6815	-	Ja	Ja	Ja
DIN 25430	-	Ja	Ja	Ja
DIN 25407-1	-	Ja	Ja	Ja
DIN EN 60526	-	-	Ja	Ja
DIN 60613	-	-	Ja	Ja
DIN EN ISO 15223-1	-	-	Ja	Ja
DIN EN ISO 14155	-	-	Ja	Ja
DIN EN ISO 16645	-	Ja	Nein	Nein
DIN EN 60601-1-3	-	Ja	Nein	Nein
DIN EN IEC 60601-2-28	-	Ja	Nein	Nein
DIN EN 60336	-	-	Nein	Nein
DIN 6827-1	-	-	Nein	Nein
DIN 6827-2	-	-	Nein	Nein
DIN 6827-3	-	-	Nein	Nein
DIN 6834-1	-	Ja	Nein	Nein
DIN 6848-1	-	Ja	Nein	Nein
DIN 6853-2	-	Ja	Nein	Nein
DIN 6856-1	-	-	Nein	Nein
DIN 6860	-	-	Nein	Nein
DIN 6862-1	-	-	Nein	Nein
DIN 6862-2	-	-	Nein	Nein
DIN 6867-10	-	-	Nein	Nein

Norm	Sicherheit	Strahlenschutz	Röntgenröhre bis 300 kV	Gesamt
DIN 6868-1	-	-	Nein	Nein
DIN 6868-2	-	-	Nein	Nein
DIN 6868-3	-	-	Nein	Nein
DIN 6868-4	-	-	Nein	Nein
DIN 6868-7	-	-	Nein	Nein
DIN 6868-13	-	-	Nein	Nein
DIN 6868-14	-	-	Nein	Nein
DIN 6868-15	-	-	Nein	Nein
DIN 6868-16	-	-	Nein	Nein
DIN 6868-55	-	-	Nein	Nein
DIN 6868-56	-	-	Nein	Nein
DIN 6868-100	-	-	Nein	Nein
DIN 6868-151	-	-	Nein	Nein
DIN 6868-152	-	-	Nein	Nein
DIN 6868-157	-	-	Nein	Nein
DIN 6868-159	-	-	Nein	Nein
DIN 6868-160	-	-	Nein	Nein
DIN 6868-161	-	-	Nein	Nein
DIN 6868-162	-	-	Nein	Nein
DIN 6868-163	-	-	Nein	Nein
DIN 6870-1	-	-	Nein	Nein
DIN 6870-2	-	-	Nein	Nein
DIN 6870-100	-	-	Nein	Nein
DIN 6878-1	-	-	Nein	Nein
DIN 25300-1	-	-	Nein	Nein
DIN 96298-4	-	-	Nein	Nein
ISO 6836	-	-	Nein	Nein
ISO 17664-1	-	-	Nein	Nein
ISO 17664-2	-	-	Nein	Nein
ISO IEC 26514	Ja	-	Nein	Nein
ISO IEC 29119-5	Ja	-	Nein	Nein
ISO IEC 29119-6	Ja	-	Nein	Nein
ISO IEC 29119-11	Ja	-	Nein	Nein
ISO IEC IEEE 26511	Ja	-	Nein	Nein
ISO IEC IEEE 26512	Ja	-	Nein	Nein
EN 60522	-	-	Nein	Nein
EN 61262-1	-	-	Nein	Nein
EN 61262-2	-	-	Nein	Nein

Norm	Sicherheit	Strahlenschutz	Röntgenröhre bis 300 kV	Gesamt
EN 61262-3	-	-	Nein	Nein
EN 61262-4	-	-	Nein	Nein
EN 61262-5	-	-	Nein	Nein
EN 61262-6	-	-	Nein	Nein
EN 61262-7	-	-	Nein	Nein
EN ISO 10993-1	-	-	Nein	Nein
EN ISO 11137-1	-	-	Nein	Nein
EN ISO 11137-2	-	-	Nein	Nein
IEC 60601-1-2	Ja	-	Nein	Nein
IEC 60601-1-6	Ja	-	Nein	Nein
IEC 60601-1-10	Ja	-	Nein	Nein
IEC 60601-1-11	Ja	-	Nein	Nein
IEC 60601-1-12	Ja	-	Nein	Nein
IEC 60601-2-11	Ja	-	Nein	Nein
IEC 60601-2-17	Ja	-	Nein	Nein
IEC 60601-2-22	Ja	-	Nein	Nein
IEC 60601-2-29	Ja	-	Nein	Nein
IEC 60601-2-31	Ja	-	Nein	Nein
IEC 60601-2-40	Ja	-	Nein	Nein
IEC 60601-2-43	Ja	-	Nein	Nein
IEC 60601-2-44	Ja	-	Nein	Nein
IEC 60601-2-45	Ja	-	Nein	Nein
IEC 60601-2-52	Ja	-	Nein	Nein
IEC 60601-2-54	Ja	-	Nein	Nein
IEC 60601-2-68	Ja	-	Nein	Nein
DIN EN 15382	-	-	Nein	Nein
DIN EN 60406	-	-	Nein	Nein
DIN EN 60627	-	-	Nein	Nein
DIN EN 60806	-	-	Nein	Nein
DIN EN 61217	-	-	Nein	Nein
DIN EN 61267	-	-	Nein	Nein
DIN EN 61676	-	-	Nein	Nein
DIN EN 62083	-	-	Nein	Nein
DIN EN 62274	-	-	Nein	Nein
DIN EN 12464-1	-	-	Nein	Nein
DIN EN 61910-1	-	-	Nein	Nein
DIN EN 61331-1	-	Ja	Nein	Nein
DIN EN 61331-2	-	Ja	Nein	Nein

Norm	Sicherheit	Strahlenschutz	Röntgenröhre bis 300 kV	Gesamt
DIN EN 61331-3	-	Ja	Nein	Nein
DIN EN 62494-1	-	Ja	Nein	Nein
DIN EN 62220-1-1	-	-	Nein	Nein
DIN EN 62220-1-2	-	-	Nein	Nein
DIN EN 62220-1-3	-	-	Nein	Nein
DIN EN 61223-2-4	-	-	Nein	Nein
DIN EN 61223-2-5	-	-	Nein	Nein
DIN EN 61223-2-6	-	-	Nein	Nein
DIN EN 61223-3-1	-	-	Nein	Nein
DIN EN 61223-3-2	-	-	Nein	Nein
DIN EN 61223-3-3	-	-	Nein	Nein
DIN EN 61223-3-4	-	-	Nein	Nein
DIN EN ISO 7396-1	-	-	Nein	Nein
DIN EN ISO 9170-1	-	-	Nein	Nein
DIN EN ISO 22870	-	-	Nein	Nein
DIN EN ISO 23640	-	-	Nein	Nein
DIN EN ISO 27789	-	-	Nein	Nein
DIN EN IEC 60580	-	-	Nein	Nein
DIN EN IEC 62985	-	-	Nein	Nein
DIN EN IEC 60522-1	-	-	Nein	Nein
DIN EN IEC 61223-3-5	-	-	Nein	Nein

2.5 Richtlinien

Im folgenden Kapitel werden die notwendigen Richtlinien erläutert, die befolgt werden müssen, um eine Maschine bzw. Medizinprodukt in den Markt der EU zu bringen. Das Ziel der Richtlinien ist es, die Sicherheit und die Qualität zu gewähren, als auch Personen und Tiere zu schützen.

2.5.1 Maschinenrichtlinie

Die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG (MRL) definiert ein einheitliches Schutzniveau zur Unfallverhütung für Maschinen, die innerhalb der EU, EFTA-Staaten, Türkei und Serbien in Verkehr gebracht werden. Das Ziel dieser Richtlinie ist es Personen zu schützen und Risiken zu minimieren durch einen Konformitätsnachweis, welcher vom Hersteller oder Inverkehrbringer vorgewiesen werden muss. [11] Maschinen, die unter die Maschinenrichtlinie fallen, sind: Maschinen, unvollständige Maschinen, Sicherheitsbauteile, Ketten, Seile und Gurte, Lastaufnahmemittel, abnehmbare Gelenkwellen und auswechselbare Ausrüstungen. Ausgenommen von der MRL sind Maschinen, die speziell für Forschungszwecke entwickelt und gebaut worden sind und nur für eine vorübergehende Anwendung in Laboratorien die-

nen. [12]

Im Anhang 1 werden die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen für Konstruktion und Bau von Maschinen dargelegt, beispielsweise zum Thema Handhabung oder auch Ergonomie. Anhang 2 stellt die EG-Konformitätserklärungen vor, in Anhang 3 wird genauer auf die CE-Kennzeichnung erläutert und in Anhang 7 werden die technischen Unterlagen für eine Maschine aufgelistet. Die technischen Dokumente von einer Maschine müssen für mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden. Hierbei ist von großer Bedeutung, dass eine vollständige Maschine, die in Verkehr gebracht wird, eine Betriebsanleitung in den Amtssprachen des Verwenderlandes benötigt. Die Mindestinhalte der Betriebsanleitung sind im Anhang 1 Abschnitt 1.7.4 aufgelistet. Diese soll den Anwender vor Schäden und den Hersteller vor Regressansprüchen bzw. Schadensersatzansprüchen schützen. Während eine unvollständige Maschine eine Montageanleitung benötigt in einer Amtssprache, die mit dem Kunden vereinbart wurde. Die Mindestinhalte derer sind in Anhang 6 aufgelistet. [12]

In Deutschland gilt das Produktsicherheitsgesetz (PSG), welche die Sicherheitsanforderungen von Maschinen in Deutschland definiert. Die Inhalte dieser stimmen mit der MRL-Richtlinie überein. [11] In der MRL werden die Angaben auf der Maschine vorgegeben, hierbei muss der Firmenname, die Produktbezeichnung, die Seriennummer, das Baujahr, das Typenschild mit CE-Kennzeichnung, die Anschrift und die Baureihe dauerhaft und lesbar erkennbar sein. Zusätzlich muss auch für eine CE-Zertifizierung eine Risikobeurteilung durchgeführt werden, beispielsweise mithilfe der Risikobeurteilung im Anhang 1 der MRL, der EN ISO 12100 oder die Norm DIN ISO 14121-2, welche einen praktischen Leitfadens und Verfahrensbeispiele für eine Risikobeurteilung enthält. [12]

2.5.2 Medizinprodukteverordnung

Die Medizinprodukteverordnung 2017/745/EU ersetzt die Medizinrichtlinie, sowie die Richtlinie über implantierbare medizinische Geräte. Das Ziel ist es, die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten über den gesamten Lebenszyklus zu steigern. Zu den großen Änderungen zählt eine Neuklassifizierung bestimmter Produkte, sowie strengere Vorgaben für den Inhalt der technischen Dokumentation und die klinische Bewertung. Außerdem ist die Überwachung, als auch eine eindeutige Produktidentifikation nach dem Inverkehrbringen von hoher Wichtigkeit. Alles in allem haben sich die Anforderungen an die Medizinprodukthersteller und allen weiteren Mitwirkenden, die ein bestimmtes Medizinprodukt und deren Zubehör in der Union in Verkehr bringen, im Markt bereitstellen oder in Betrieb nehmen, erhöht. [13]

Laut der Verordnung bezeichnet ein Medizinprodukt "ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linde-

rung von Krankheiten,

- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper — auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden — stammenden Proben
- Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung,
- Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation bestimmt sind,
- Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung,
- Zubehör.”[13, S.15]

In Anhang 1 werden die grundlegenden Sicherheitsanforderungen an Medizinprodukte genannt, während in Anhang 2 die inhaltlichen Anforderungen an eine „Technische Dokumentation“ definiert sind. Um alle inhaltlichen Anforderungen zu erfüllen ist ein Nachweis über die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, als auch die Zusage aus Anhang 3 ”Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen” zukünftig vorzuweisen. Die MDR verpflichtet beispielsweise in Anhang 1 die Hersteller, Informationen auf den Labels bereitzuhalten, wie z.B.: die Tatsache, dass das Produkt ein Medizinprodukt ist, es sterilisiert wurde, es wiederverwendet werden darf oder nicht etc. Die Norm definiert auch die Anforderungen an die Software, ob es sich um ein Bestandteil, ein eigenständiges oder ein Zubehör zum Medizinprodukt handelt. Bei bestimmter Software, die die Informationen liefert, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke dient oder auch die für die Kontrolle von physiologischen Prozessen bestimmt ist, ist ein Audit des Qualitätsmanagementsystems sowie die Prüfung und Genehmigung einer technischen Dokumentation obligatorisch. [13]

2.5.3 Strahlenschutzverordnung

Die Strahlenschutzverordnung trat am 31. Dezember 2018 in Kraft und ersetzte somit die Röntgenverordnung. [14] Die Verordnung ist zum Schutz von Menschen und Tieren vor ionisierenden Strahlen, den Umgang mit radioaktiven Stoffen, als auch den Betrieb von Einrichtungen, die ionisierende Strahlen erzeugen, z. B. Röntgeneinrichtungen. Das Strahlenschutzgesetz enthält essenzielle, grundrechtsrelevante Aspekte des Strahlenschutzes wie die Strahlenschutzgrundsätze, Genehmigungs- und Anzeigetatbestände, Grenz- und Referenzwerte, inklusive Regelungen zu Zuständigkeiten, Aufsicht und Verwaltungsverfahren. Es werden Maßgaben zum Strahlenschutz bei geplanten Expositionssituationen (Teil 2), Notfallexpositionssituationen (Teil 3), bestehenden Expositionssituationen (Teil 4), sowie

übergreifende Vorschriften (Teil 5) und Schlussbestimmungen (Teil 6) definiert. Für medizinische Einrichtungen (Praxen und Kliniken) ist Teil 2 der Verordnung relevant, hierbei werden insbesondere Schutzvorschriften benannt, die der oder die für die Tätigkeit Verantwortliche beachten muss. Zusätzlich werden die Anforderungen an die durch den Hersteller oder Lieferanten bereitzustellenden Informationen über Geräte aufgelistet. [15]

2.6 Qualitätsmanagementsysteme

Im folgenden Kapitel werden die Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme beschrieben für Organisationen, die Produkte in den Markt bringen wollen.

2.6.1 Besonderheiten bei Medizinprodukten

Die DIN EN ISO 13485:2021-12 "Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021" definiert die Anforderungen für ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem in Bezug auf die Herstellung und das Design von medizinischen Produkten, als auch Anforderungen zum Inverkehrbringen dieser. Die Norm ist anwendbar in allen Stufen des Lebenszyklus eines Medizinproduktes, wie zum Beispiel der Entwicklung, Produktion, Lagerung und Vertrieb, Installation oder die Instandhaltung dessen, als auch bei der Entwicklung oder Bereitstellung von damit zusammenhängenden Leistungen, wie zum Beispiel technischer Support. Die Norm ist anwendbar für Organisationen jeder Größe, als auch Lieferanten oder externen Parteien. Die Verantwortung, dass bestimmte Prozesse nicht überwacht, aufrechterhalten und gelenkt werden, jedoch aber die Entwicklung den Ansprüchen der Norm genügt, ist von der Organisation sicherzustellen. Jede Anforderung, jedes Verfahren, jede Tätigkeit oder Regelung muss von der Organisation nach der Norm implementiert und dokumentiert werden. Falls bestimmte Aspekte der Norm im Prozess nicht anwendbar sind, muss die Begründung der Organisation normgerecht dokumentiert werden. [16]

2.6.2 Qualitätsmanagement allgemeingültig

Die ISO 9001:2015-9 "Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015" definiert die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem für Organisationen, die Produkte und Dienstleistungen zur Verfügung stellen wollen, welche die Kundenerwartungen, als auch die rechtlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen. Mithilfe der Norm soll auch ein kontinuierlicher Verbesserungsprozess gefördert werden. Die Norm ist anzuwenden auf Organisationen jeglicher Art, Größe und Produkt. Die Definition von klaren Betriebsprozessen hilft der Organisation, eine gleichbleibende Leistung gegenüber den Kunden zu gewährleisten. [17]

Die Norm ist in sieben Bereiche unterteilt und enthält die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem:

1. Abschnitt 4: Kontext der Organisation – Dieser Abschnitt beschreibt die Anforderungen, um die Organisation und ihren Kontext zu verstehen. Dieser Abschnitt hilft interner und externer Probleme, Prozesse und deren Beziehung zueinander, als auch die interessierten Parteien und ihrer Erwartungen zu ermitteln. Zusätzlich hilft sie bei der Festlegung des Umfangs des QMS.
2. Abschnitt 5: Führung – Die Anforderungen an die Führung zeigen die Notwendigkeit auf, dass das Top-Management bei der Implementierung des QMS von entscheidender Bedeutung ist. Denn sie müssen sicherstellen, dass eine Kundenorientierung vorhanden ist, die Qualitätsrichtlinien definiert und kommuniziert, sowie Rollen und Verantwortlichkeiten im gesamten Unternehmen zugewiesen werden.
3. Abschnitt 6: Planung – Das Top-Management muss die laufende Funktion des QMS einplanen. Hierbei müssen die Risiken und Chancen des QMS in der Organisation bewertet werden, Qualitätsziele zur Verbesserung identifiziert und Pläne zur Erreichung dieser Ziele erarbeitet werden.
4. Abschnitt 7: Unterstützung – Hier geht es hauptsächlich um die Verwaltung aller Ressourcen für das QMS und die Wichtigkeit diese zu kontrollieren. Unter Ressourcen versteht sich: Material- und Personalressourcen, Gebäuden und Infrastruktur, Arbeitsumfeld, Überwachungs- und Messressourcen sowie organisatorisches Wissen. Im Abschnitt wird auch näher auf die Anforderungen bezüglich Kompetenz, Bewusstsein, Kommunikation und Kontrolle dokumentierter Informationen (die erforderlichen Dokumente und Aufzeichnungen für die Prozesse) eingegangen.
5. Abschnitt 8: Betrieb – Dieser Abschnitt definiert die Anforderungen zur Planung, Überprüfung der Produktanforderungen, zum Design, zur Steuerung externer Anbieter, zum Erstellen und Freigeben des Produktes oder der Dienstleistung sowie zur Steuerung nicht konformer Prozessergebnisse.
6. Abschnitt 9: Bewertung und Leistung – Dieser Abschnitt enthält die Anforderungen an die ordnungsgemäße Überwachung des QMS zur Kontrolle. Hierzu zählt die Überwachung und Messung der Prozesse, die Bewertung der Kundenzufriedenheit, interne Audits und die laufende Überprüfung des QMS durch das Management.
7. Abschnitt 10: Verbesserung – Dieser letzte Abschnitt beschreibt die Anforderungen, mit denen das QMS kontinuierlich verbessert werden kann. Hierbei muss die Organisation Prozessabweichungen bewerten und Korrekturmaßnahmen für Prozesse einleiten.

Kurzgefasst basieren die Abschnitte auf dem Planen-Ausführen-Überprüfen-Handeln-Kreislauf, womit Betriebsabläufe kontinuierlich verbessert werden können. [18]

2.7 Sicherheit in der Konstruktion

Die allgemeine Sicherheit für elektrische medizinische Geräte wird in den folgenden Kapiteln beschrieben, hierunter fällt auch die Sicherheit bei der Software, Starkstromanlagen und Vakuumtechnik.

2.7.1 Allgemeine Festlegung für die Sicherheit

Die DIN EN 60601-1:2007-7 "Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegung für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006" definiert allgemeine Sicherheitsanforderungen und ergonomische Forderungen an medizinische elektrische Geräte und in medizinischen Systemen. Diese Basisnorm legt folgende Aspekte fest: [19]

- Allgemeine Anforderungen an das medizinisch elektrische Gerät, den Risikomanagementprozess, als auch weiteres, wie z.B.: Lebensdauer, Stromversorgung etc.
- Allgemeine Anforderungen an die Prüfung der medizinisch elektrischen Geräte
- Klassifizierung der Geräte und Systeme
- Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von medizinischen elektrischen Geräten
- Anforderungen zum Schutz gegen die von dem Gerät ausgehenden elektrischen, mechanischen Gefährdungen, als auch Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung oder Temperaturen
- Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte
- Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen
- Anforderungen an programmierbare elektrische medizinische Systeme
- Anforderungen an den Aufbau von medizinischen Geräten
- Anforderungen an medizinische Systeme
- Elektromagnetische Verträglichkeit von medizinischen elektrischen Geräten und Systemen [19]

2.7.2 Sicherheit von elektrischer Ausrüstung (allgemein)

Die DIN EN 60204-1:2019:06 (VDE 0113-1) "Sicherheit von Maschinen - Elektrische Ausrüstung von Maschinen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60204-1:2016, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60204-1:2018" beschreibt die Anforderungen an elektrische, elektronische und programmierbare elektronische Ausrüstungen und Systeme für Maschinen, die nicht getragen werden. Die Norm gilt nur für elektrische Ausrüstung mit einer Netzspannung bis 1000V Wechselspannung oder 1500V Gleichspannung und mit einer Nennfrequenz

bis 200 Hz. [20]

Die DIN EN IEC 60204-11:2019:09 (VDE 0113-11) "Sicherheit von Maschinen – Elektrische Ausrüstung von Maschinen - Teil 11: Anforderungen an Ausrüstung für Spannungen über 1 000 V Wechselspannung oder 1 500 V Gleichspannung, aber nicht über 36 kV (IEC 60204-11:2018); Deutsche Fassung EN IEC 60204-11:2019" legt Anforderungen für Hochspannungs- und Niederspannungsausrüstung fest, um die Sicherheit von Personen und Geräten, als auch die Funktionsfähigkeit und Instandhaltbarkeit zu gewähren. In verschiedenen Abschnitten der Norm werden unterschiedliche Elemente, wie zum Beispiel Netz-Trennschalter, Erdungsanschlüsse, als auch Schutzeinrichtungen und Software behandelt, die zusammengekommen eine Maschine oder eine Gruppe von Maschinen bilden. [21]

2.7.3 Bestimmungen für Starkstromanlagen

Die DIN EN 61936-1:2014-12 (VDE 0101-1) "Starkstromanlagen mit Nennwechselspannungen über 1 kV - Teil 1: Allgemeine Bestimmungen (IEC 61936-1:2010, modifiziert + Cor.:2011 + A1:2014); Deutsche Fassung EN 61936-1:2010 + AC:2011 + AC:2013 + A1:2014" legt allgemeine Anforderungen an Starkstromanlagen mit einer Nennwechselspannungen über 1 kV und einer Nennfrequenz bis einschließlich 60 Hz fest, damit ein sicherer Betrieb garantiert ist. Hierbei werden die Anforderungen an die Isolation, die Betriebsmittel, die Anlage, die Schutzmaßnahmen, die Hilfseinrichtungen, Steuerungs- und Schutzsysteme, die Erdungsanlage, die Inspektion und Prüfung und die Betriebs- und Wartungsanleitungen festgelegt. [22]

2.7.4 Alarmsysteme in medizinischen Geräten

Die IEC 60601-1-8:2020-7 "Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems" definiert allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme und -signale in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen. Ein Alarmsystem erkennt Alarmzustände und erzeugt, falls notwendig ein Alarmsignal, z.B. ein Feueralarm. Sie bietet eine Anleitung für die Anwendung von Alarmsystemen. Falls der Hersteller feststellt, dass das medizinische elektrische Gerät oder medizinische System eine Gefahrensituation mit sich bringt und deshalb eine Risikobeurteilung durchgeführt werden muss, muss es ein Alarmsystem erhalten, dass dieser Norm entspricht. Die Risikobeurteilung muss auch die Risiken für den Patienten, Anwender und andere Personen, die sich aus einem Alarmsystem ergeben, berücksichtigen. [23]

Am Anfang muss das Gerät identifiziert, gekennzeichnet und dokumentiert werden. Unter den zu erstellenden Dokumente handelt es sich um die Betriebsanleitung und technische Beschreibung. Daraufhin kann für das Gerät das passende Alarmsystem gewählt werden. Hierfür wird die Priorität des Alarms anhand von der Auswirkung eines Versagens festgelegt. Die verschiedenen Alarmtypen und Eigenschaften werden vorgestellt: Visuelle,

Akustische, Verbale, als auch vordefinierte und weitere. Im Anhang der Norm werden die Symbole der Alarme vorgestellt, der Leitfaden für die Kennzeichnungs- und Etikettierungsanforderungen für medizinisch elektrische Ausrüstung und Systeme, reservierte Melodien für Alarmsignalen und weiteres. [23]

2.7.5 Software Lebenszyklusprozesse

Die IEC 62304:2015-6 + IEC/DIS 62304.3 "Medical device software – Software life cycle processes" definiert die Anforderungen an den Entwicklungs- und Wartungslebenszyklus von Software in der Medizin. Diese Norm gilt für die Entwicklung und Wartung von Gesundheitssoftware durch den Hersteller, darunter zählt Software als Teil eines Medizinproduktes, Software als Teil spezifischer Gesundheitshardware, Software als medizinisches Gerät und Software als reines Produkt für andere Gesundheitszwecke. In der Norm IEC 62304 werden bestimmte Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung von Software genannt, insbesondere bei Software mit unbekannter Herkunft (SOUP). Es beschreibt ein risikobasiertes Entscheidungsmodell, wann die Verwendung von SOUP akzeptabel ist und definiert Testanforderungen für SOUP, um zu begründen, warum eine solche Software verwendet werden sollte. [24] [25]

2.7.6 Messung der Softwarequalität

Die ISO/ IEC 5055 "Information technology — Software measurement — Software quality measurement — Automated source code quality measures" definiert Standards für den Quellcode bezüglich guter Architektur- und Kodierungspraktiken, um inakzeptablen Betriebsrisiken oder übermäßigen Kosten zu verhindern. Die Norm ist nicht nur anwendbar auf IT-Systeme, sondern auch auf eingebettete Systeme, was heutzutage mit der zunehmenden Implementierung von eingebetteten Geräten und das Internet der Dinge besonders entscheidend ist. Die Qualitätsmaße werden auf Grundlage der Anzahl der kritischen Schwachstellen berechnet. Konkret werden vier Softwarequalitätsmerkmale betrachtet: Sicherheit, Zuverlässigkeit, Leistungseffizienz und Wartbarkeit. [26] ISO 5055 kann auch als Indikator für die Höhe des Risikos dienen, dem ein Unternehmen durch seine Softwareanwendungen ausgesetzt ist. [27]

2.7.7 Sicherheit in der Vakuumtechnik

Die DIN EN 1012-2 "Kompressoren und Vakuumpumpen – Sicherheitsanforderungen – Teil 2: Vakuumpumpen; Deutsche Fassung EN 1012-2:1996+A1:2009" listet die Gefährdungen und legt die allgemeinen Sicherheitsanforderungen von Vakuumpumpen über ihrer gesamten Lebensdauer fest. Vakuumpumpen, die in besonderer Anwendung betrieben werden, müssen den Anforderungen spezifischer Normen entsprechen, in diesem Fall der DIN EN ISO 7396-1:2019-06 und der ISO 9001:2015-09. Ausgeschlossen aus der Norm sind Pumpen in offenen System, die kontinuierlich abpumpen müssen, mit einem Einlassdruck unter 75 kPa, wie zum Beispiel Staubsauger und Ventilatoren. Die Norm listet in Kapitel 4 alle typischen Gefährdungen auf, die bei Vakuumpumpen auftreten können, von mechanisch

bis hin zu Gefährdungen von Lärm. Hierbei wird auch zwischen verschiedenen Pumparten unterschieden, bei den mechanischen Gefährdungen. Daraufhin werden in Kapitel 5 die Sicherheitsanforderungen und Maßnahmen beschrieben. Die nächsten drei Kapitel definieren die Anforderungen für die Beschriftungen von Vakuumpumpen, der Betriebsanleitung und an die notwendigen Prüfungen. [28]

2.8 Risikobeurteilung

Die nachfolgenden Unterkapitel beschreiben die Risikobeurteilung, die durchgeführt werden muss, um die Sicherheit zu garantieren.

2.8.1 Risikobeurteilung und Risikominderung

Die DIN EN ISO 12100:2010 "Sicherheit von Maschinen – Allgemeine Gestaltungsgrundsätze – Risikobeurteilung und Risikominderung (ISO 12100:2010); Deutsche Fassung EN ISO 12100:2010" definiert das grundsätzliche Verfahren, um eine sichere Maschine zu konstruieren. Die Norm etabliert Grundsätze, die bei der Risikobeurteilung und -minimierung von Konstrukteuren zu befolgen sind. Das beschriebene Verfahren ist iterativ und hilft bei der Identifizierung von Gefahren der Maschine während der gesamten Lebensdauer, der Risikoeinschätzung, -bewertung und -minimierung. Zusätzlich enthält das Dokument einen Leitfaden zu der notwendigen Dokumentation der Risikobeurteilung und des Risikominimierungsprozesses. In der Norm werden folgende Risiken betrachtet:

- Mechanische Gefährdungen
- Elektrische Gefährdungen
- Thermische Gefährdungen
- Gefährdungen durch Lärm
- Gefährdungen durch Schwingungen
- Gefährdungen durch Strahlung
- Gefährdungen durch Materialien und Substanzen
- Gefährdungen durch Vernachlässigung ergonomischer Grundsätze bei der Konstruktion von Maschinen

Wichtig bei dem letzten Risiko ist die Beachtung der Mensch-Maschine-Schnittstelle. Hierbei müssen beispielsweise Stellteile, Signal- oder Datenanzeigen so konstruiert werden, dass diese leicht verständlich sind und eine eindeutige Verwendung des Bedienpersonals fördert. Bei der Konstruktion müssen Körpergrößen der zu erwartenden Benutzer, der Kraftaufwand und die Körperhaltungen, der Bewegungsumfang und die Frequenz sich wiederholender Tätigkeiten berücksichtigt werden, um psychische oder körperliche Belastungen der

Bedienpersonen zu reduzieren. Risiken in Hinsicht auf Haustiere, Eigentum oder der Umwelt werden von der Norm nicht behandelt. [29]

Die Strategie der Risikobeurteilung lautet: [29]

1. Festlegen der Grenzen der Maschine, einschließlich bestimmungsgemäßer Verwendung und vernünftigerweise vorhersehbarer Fehlanwendung
2. Identifizieren von Gefährdungen und zugehörigen Gefährdungssituationen
3. Einschätzen des Risikos für jede identifizierte Gefährdung und Gefährdungssituation in Bezug auf:
 - den Schadensausmaßen und
 - Ausmaß der Verletzung (leicht, schwer, tödlich) und
 - des Schadenumfanges (1 oder mehrere Personen betroffen)
 - der Eintrittswahrscheinlichkeit durch Unfallgeschichten, Risikovergleich etc., folgendes ist zu beachten:
 - die Notwendigkeit des Zugangs zum Gefährdungsbereich (für Normalbetrieb, Korrektur einer Fehlfunktion, Instandhaltung oder Reparatur),
 - die Art des Zugangs (z. B. manuelle Materialzuführung),
 - die Zeit, die im Gefährdungsbereich verbracht wird,
 - die Anzahl an Personen, für die ein Zugang erforderlich ist und
 - die Häufigkeit des Zugangs.
4. Bewerten des Risikos und Treffen von Entscheidungen über die Notwendigkeit zur Risikominderung
5. Beseitigen der Gefährdung/ Vermindern des mit der Gefährdung verbundenen Risikos durch Schutzmaßnahmen:
 - (a) Eine inhärent sichere Konstruktion schaffen, wenn das nicht das Risiko minimiert, dann
 - (b) technische und ergänzende Schutzmaßnahmen einbauen (z.B.: Sensoren die Hände in unbefugten Bereichen erkennen etc.), falls dies nicht ausreicht, dann
 - (c) an der Maschine und/ oder im Benutzerhandbuch den Anwender über die Restrisiken informieren und warnen mithilfe von Warnzeichen, Signale oder Warneinrichtungen
6. Eine weitere Risikobeurteilung durchführen, um zu schauen, ob die Risiken minimiert wurden.

2.8.2 Risikobeurteilung: Praktischer Leitfaden

Die ISO 14121-2:2012 "Sicherheit von Maschinen – Risikobeurteilung – Teil 2: Praktischer Leitfaden und Verfahrensbeispiele (ISO/TR 14121-2:2012)" umfasst einen praktischen Leitfaden zu der Durchführung einer Risikobeurteilung nach der ISO 12100 mit verschiedenen Verfahren für jeden Prozessschritt der Beurteilung. Die Risikobeurteilung ist effektiver, wenn sie von einer Gruppe durchgeführt wird, da verschiedene Perspektiven und Ideen eingebracht werden können durch die verschiedenen Fähigkeiten, Erfahrungen und Kenntnisse der Gruppenmitglieder. Das Dokument stellt viele Verfahren und Instrumente zur Risikoeinschätzung vor, weshalb abhängig von der Maschine, die wahrscheinliche Gefährdungsart und der Zweck der Risikobeurteilung ein passendes Verfahren ausgewählt werden soll. [30]

Kapitel 4 erläutert die Vorbereitung für die Risikobeurteilung und wonach die Gruppe aufgebaut werden sollte. In Kapitel 5 wird näheres zu der Risikobeurteilung beschrieben, einschließlich wie die Grenzen der Maschine festgelegt werden, wie Gefährdungen identifiziert werden und wie das Risiko eingeschätzt wird. Daraufhin wird in Kapitel 6 die Instrumente für die Risikoeinschätzung präsentiert, wie zum Beispiel die Risikomatrix, der Risikograph, das numerische Bewertungsverfahren, als auch Mischformen der vorherigen Instrumente. Im nächsten Kapitel wird die Risikobewertung und deren Ziele, als auch Aufgaben erläutert. Woraufhin Kapitel 8 folgt, welches die Risikominimierung darstellt. Hier werden die Schritte dieser näher beschrieben. Anschließend folgt Kapitel 9 mit der Wiederholung der Risikobeurteilung, wo die durchgeführte Risikobeurteilung und die eingeführten Schutzmaßnahmen beurteilt werden sollen. Zum Schluss folgt Kapitel 10, mit der Erklärung zu der Dokumentation der Risikobeurteilung, als auch in Anhang A ein Beispiel einer Risikobeurteilung und -minderung. [30]

2.8.3 Risikomanagement medizinischer Produkte

Die ISO 14971:2022-4 "Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019 + A11:2021" definiert den Prozess für das Risikomanagement von Medizinprodukten, einschließlich Software als Medizinprodukt und In-vitro-Diagnostika. Der beschriebene Prozess soll Hersteller von Medizinprodukten assistieren bei der Erkennung von den Gefahren von Medizinprodukten, bei der Abschätzung, Beurteilung und Minimierung der verbundenen Risiken, als auch bei der Überwachung der Maßnahmen zur Risikominimierung. Die beschriebenen Anforderungen gelten für alle Phasen des Lebenszyklus eines Medizinproduktes. Beispiele für Risiken sind Daten- und Systemsicherheit, Elektrizität, sich bewegende Teilen, Strahlung und Gebrauchstauglichkeit. Das Dokument soll nicht angewendet werden für die Entscheidung zur Anwendung des medizinischen Produktes hinsichtlich eines klinischen Verfahrens. Vom Hersteller müssen objektive Kriterien für einen akzeptablen Risikobereich definiert werden, da das Dokument dies nicht vorgibt. [31]

Die folgenden Schritte sind in der Norm beschrieben:

1. Risikoakzeptanzkriterien definieren, beispielsweise mithilfe einer Risikoakzeptanzmatrix.
2. Risikoanalyse Teil 1: Risiken des Medizinproduktes identifizieren durch PHA, FMEA und FTA.
3. Risikoanalyse Teil 2: Abschätzen der Wahrscheinlichkeit des Auftretens und des Schweregrades der Risiken und anschließend über die Vertretbarkeit dieser Risiken entscheiden.
4. Festlegen und Umsetzen von Maßnahmen zur Risikominimierung, falls diese nicht vertretbar sind.
5. Eine erneute Risikoanalyse (Risiko der Maßnahmen) durchführen.
6. Erneute Beurteilung der Vertretbarkeit der Risiken, als auch die Wirksamkeit der risikominimierenden Maßnahmen.
7. Erstellen eines Risikomanagementberichts.
8. Das Produkt nach Markteinführung weiterhin beobachten, Risiken analysieren und über die Risikoakzeptanz entscheiden. [31]

2.8.4 Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit

Die IEC TR 60601-4-1:2017-5 "Medical electrical equipment – Part 4-1: Guidance and interpretation – Medical electrical equipment and medical electrical systems employing a degree of autonomy" soll dem Hersteller helfen ein detailliertes Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeits-Engineering für medizinische elektrische Geräte (MEE) oder ein medizinisches elektrisches System (MES) durchzuführen, welches einen bestimmten Grad an Autonomie (DOA) besitzt. Mit dem Grad an Autonomie wird die menschenzentrierte Automatisierung betrachtet, in Bezug auf die folgenden Aktionen eines Systems: Überwachung, Erzeugung, Auswahl und Implementieren. [32]

2.8.5 Gebrauchstauglichkeit im Entwicklungsprozess

Die IEC 62366-1:2015-2 "Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices" beschreibt einen gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozess für den Hersteller, um die Sicherheit eines medizinischen Gerätes in Bezug auf der Gebrauchstauglichkeit des Medizinproduktes zu bewerten. Dieser Prozess ermöglicht es dem Hersteller, die Bewertung der Risiken im Zusammenhang mit der korrekten Verwendung und den Verwendungsfehlern abzuschätzen und zu mindern. Zusätzlich kann es dazu verwendet werden, Risiken im Zusammenhang mit abnormalem Gebrauch zu identifizieren, jedoch hilft die Norm nicht, diese zu bewerten oder zu mindern. [33]

2.9 Strahlenschutz

Bei dem Thema Strahlenschutz gibt es einige Normen, die beachtet werden müssen. In den folgenden Unterkapiteln werden einige vorgestellt.

2.9.1 Regeln für den baulichen Strahlenschutz

Die DIN 6812:2021-6 "Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV – Regeln für die Auslegung des baulichen Strahlenschutzes" gilt für Röntgenanlagen mit einer Nennspannung von bis zu 300 kV, die zu medizinischen Anwendung errichtet wurden. Insbesondere definiert sie bautechnische Vorkehrungen im Rahmen des ortsbezogenen Strahlenschutzes, um Personen, die sich während des Betriebs der Röntgenanlage im Röntgenraum oder im benachbarten Bereichen aufhalten, zu schützen.

Allgemeine Regeln für die Planung von Röntgenanlagen werden definiert, mit besonderem Hinblick auf die gefährlichen Strahlungsbereiche und der Anordnung der verschiedenen Räume. Die Maße der Abschirmung, als auch die Prüfung dieser werden erläutert, sowie auch zusätzlich bautechnische Maßnahmen zum Strahlenschutz werden angesprochen. Anschließend wird noch auf die Kennzeichnung der Bereiche und der notwendigen Strahlenschutzdokumente eingegangen. [34]

2.9.2 Regeln für die Prüfung des Strahlenschutzes

Die DIN 6815:2021-6 "Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV – Regeln für die Prüfung des Strahlenschutzes nach Errichtung, Instandsetzung und wesentlicher Änderung" definiert die Anforderungen an die Prüfung von Röntgeneinrichtungen nach der Strahlenschutzverordnung. Sie ist gültig für die technische Prüfung von human-, zahn- und tiermedizinischen Röntgeneinrichtungen, die eine Röntgenröhrenspannung von bis zu 300 kV verfügen. Die Anforderungen an den Strahlenschutz von bestimmten Bereichen und Aspekten werden festgelegt. Zu den Bereichen und Aspekten gelten:

- Ortsbezogener Strahlenschutz (baulicher Schutz des Röntgenraums und des Arbeitsplatzes)
- Personenbezogener Strahlenschutz (Schutz des Personals, der Betreuungs- oder Begleitpersonen und der Patienten)
- Gerätebezogener Strahlenschutz (Angaben des Herstellers zur Verwendung vorhanden)
- Schaltungsbezogener Strahlenschutz (Prüfung des Betriebszustandes, der Einschaltsperren, Betriebsanzeigen etc.)
- Anwendungsbezogener Strahlenschutz (Prüfung der angegebenen Werte, wie der Nenn-dosis, Abschaltwertes etc.)

Anschließend werden Prüfmittel zur Prüfung von Störstrahlung, Strahlenfeldes, Ortsdosis und weitere vorgestellt. [35]

2.9.3 Sicherheitskennzeichnung im Strahlenschutz

Die DIN 25430:2016-10 "Sicherheitskennzeichnung im Strahlenschutz" legt die Anforderungen für Sicherheitskennzeichen fest, die zur Kennzeichnung von ionisierender Strahlung dienen. Die Sicherheitskennzeichen warnen vor einer Strahlenexposition mittels Schildern, Warnstreifen und Absperrketten nach der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und der Röntgenverordnung (RöV). Die Größe und Proportionen der Kennzeichen wird in dieser Norm, als auch in der DIN EN ISO 361 definiert. [36]

Laut der Strahlenschutzverordnung müssen Gegenstände, Anlagen und Bereiche, die eine Strahlungsgefahr bilden, anhand von Kennzeichen und Absperrungen gesichert werden. Zusätzlich müssen Sperrbereiche mindestens mit dem Zusatz "Sperrbereich - Kein Zutritt" gekennzeichnet sein. Die DIN 25430 definiert auch das Material der Warnzeichen, dass diese mindestens die Baustoffklasse 1 (B1) aufweisen und damit schwer entflammbar sind. Es wird zusätzlich abhängig vom Gegenstand, Bereich oder Anlage (Kontrollbereich, Kernbrennstoffe etc.) das notwendige Warnschild definiert einschließlich der Farbe des Warnschildes und auch der Orte, wo es angebracht werden soll. [36]

2.9.4 Abschirmwände gegen ionisierende Strahlung

Die DIN 25407-1:2011-06 "Abschirmwände gegen ionisierende Strahlung – Teil 1: Bausteine" definiert die notwendigen Anforderungen für Abschirmungseinrichtungen gegen ionisierende Strahlung, wie z.B.: in Bleiburgen oder bei heißen Zellen. Die Norm weist Aufbau-beispiele, Anwendungshinweise, ein Berechnungsbeispiel und eine Tabelle zur Ermittlung der erforderlichen Wanddicke auf. Die speziellen Bauelemente für Abschirmwände gegen ionisierende Strahlung werden in der DIN 25407-2 aufgelistet. Falls Blei als ein Teil des Abschirmwerkstoffs verwendet wird, müssen Auslegungsgrundsätze abhängig von der geänderten Abschirmwirkung beachtet werden. Zusätzlich werden in der Norm Formen und Anforderungen an die Bausteine festgelegt, sodass die Abschirmwände nach dem Baukastensystem erbaut werden können. [37]

Innerhalb der Norm werden erst die unterschiedlichen Bausteinarten vorgestellt und definiert, sowie auch die genormte kurze Bezeichnungen erläutert. Daraufhin werden die Maße, Toleranzen und Bezeichnungen tabellarisch dargestellt, als auch Hinweise zu der Wahl des Werkstoffes und Ausführung der Bausteine genannt. Abschließend werden die Abnahmeprüfungen mit dem jeweils passendem Messgerät vorgestellt, bei welcher beispielsweise die Maße oder auch Dichte überprüft werden muss.[37]

2.10 Weitere Normen

Weitere Normen, die wichtig für die Markteinführung des Medizinproduktes sind, werden in den folgenden Unterkapiteln beschrieben.

2.10.1 Klinische Prüfung von Medizinprodukten

Die DIN EN ISO 14155 "Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020); Deutsche Fassung EN ISO 14155:2020" definiert das Design, die Umsetzung und die Dokumentation der klinischen Prüfungen von medizinischen Produkten an menschlichen Prüfungsteilnehmern. Mit der Norm soll die:

- Sicherheit der Prüfungsteilnehmer garantiert werden
- Korrekte Umsetzung der klinischen Prüfung und die Wirksamkeit des Produktes, sowie auch die Echtheit der Resultate garantiert werden
- Verantwortlichkeiten des Hauptprüfers definiert werden [38]

2.10.2 Kennwerte von Röntgenstrahlern

Die DIN EN 60613:2011-7 "Elektrische und Belastungs-Kennwerte von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik (IEC 60613:2010); Deutsche Fassung EN 60613:2010" definiert Elektrische- und Belastungskennwerte und stellt mögliche Methoden der Darstellung, als auch Messung der Kennwerte dar. Die Norm ist anwendbar auf Röntgenstrahler mit einer Drehanode-Röntgenröhre oder einer Festanode-Röntgenröhre, welche für medizinische Diagnostik verwendet wird und ist relevant für den Hersteller, als auch die verantwortliche Organisation. [39]

Nachdem die notwendigen Begriffe definiert wurden, wird die Darstellung der elektrischen Kennwerte festgelegt, z.B.: die Röntgenröhrenspannung in kV. Daraufhin wird die Einheit, und mögliche Messung der Röntgenröhrenbelastung, sowie die Eingangsleistung der Anode definiert. Anschließend wird die Darstellung der Belastungskennwerte festgelegt und wie die Daten präsentiert werden sollen, falls sie mit dieser Norm übereinstimmen. [39]

2.10.3 Hochspannungskabel-Steckverbindungen

Die DIN EN 60526:2006-4 "Hochspannungskabel-Steckverbindungen für medizinische Röntgengeräte (IEC 60526:1978, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60526:2004" definiert die Anforderungen an das Hochspannungskabel für medizinische Röntgengeräte, um eine mechanische Austauschbarkeit zu ermöglichen. Bei den Hochspannungskabeln handelt es sich um dreipolige und vierpolige Hochspannungssteckverbindungen und den empfohlenen Abmessungen, die notwendigen Anschlüsse, als auch die Kennzeichnung der Kontakte von Stecker und Stecktopf. Die empfohlenen Maße für eine Hochspannungssteckverbindung lassen sich aus den im Anhang vorhandenen Bildern entnehmen und sollten am besten übernommen werden. Während die Anschlüsse (bei der Hochspannungseinrichtungen, dem Hochspannungskabel und dem Röntgenröhren-Schutzgehäuse) und die korrekten Kennzeichnungen aus den Tabellen entnommen werden soll, abhängig davon, ob es um einen drei- oder vierpoligen Hochspannungsstecker und Stecktopf handelt. [40]

2.10.4 Bereitzustellende Informationen: Symbole

Die DIN EN ISO 15223-1:2022-2 "Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2021, mit CD-ROM" definiert die Symbole, die zur Angabe von Informationen für ein medizinisches Produkt verwendet werden sollen. Diese Symbole können auf dem Produkt selbst, auf der Verpackung oder in den Begleitinformationen (Betriebsanleitung) eingesetzt werden. Falls eine Notwendigkeit festgelegt wird, die Informationen für die vorschriftsmäßige Verwendung des Medizinproduktes hauptsächlich in Symbolen darzustellen, dann darf das Produkt mit den Symbolen aus Tabelle 1 gekennzeichnet werden oder auch diese auf der Verpackung oder den Begleitinformationen verwenden. [41]

Kapitel 3

Subsysteme

Das Gesamtsystem ist in mehrere Subsysteme unterteilbar. Die Systemelemente werden mithilfe von Funktions- und Ablaufplänen erläutert und auf ihre Normhaftigkeit überprüft.

In der Abbildung 3.1 ist die Röntgenröhre dargestellt. Das gesamte System befindet sich im Vakuum. Beim linken Teil der Quelle (1) handelt es sich um die Targetkammer einschließlich des Motors, während der rechte Teil der Quelle (2) die Kathode ist. Die Konstruktion dazwischen ist die Beschleunigungsstrecke der Elektronen, die den Elektronenstrahl fokussiert (3). Der Grundaufbau der neuartigen Röntgenquelle ist identisch mit herkömmlichen Röntgenquellen (siehe Abbildung 2.1). Als separates Teilsystem wird die Vakuumtechnik, die Hochspannungsquellen, das Kühlungssystem, als auch das Kabinett, in welchem sich die Systemelemente befinden, betrachtet.

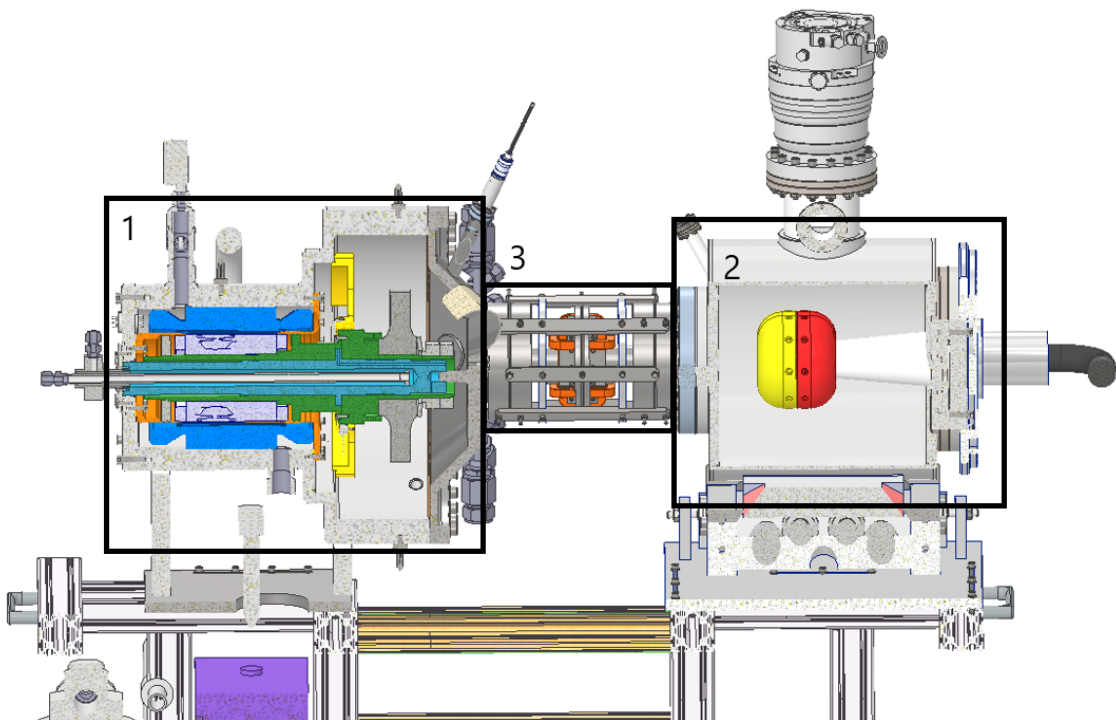


Abbildung 3.1 Aufbau der Röntgenquelle [42]

3.1 Kathode und Beschleunigungsstrecke

Das erste Teilsystem ist die Kathode inklusive der Beschleunigungsstrecke. Im folgenden Abschnitt wird die bisherige Architektur, die Hard- und Software und die Funktionsweise vorgestellt und anschließend bewertet hinsichtlich der Normhaftigkeit.

3.1.1 Architektur

Die folgenden Systemelemente tragen zu der Funktionsweise der Kathode bei:

Tabelle 3.1 Systemelemente der Kathode

Systemelemente der Kathode	Funktion der Systemelemente
Glühwendel	Freisetzen von Elektronen
Netzteil	Glühwendel erhitzen
Pierce Elektrode	Elektronenfluss verhindern
Netzteil	Pierce Elektrode erhitzen
RaspberryPI	Steuern der Spannungsquelle
Magnetsteuerung	Verengung des Elektronenstrahls

Der Glühwendel wird von einem Netzteil versorgt, welcher aufgrund seines elektrischen Widerstandes elektrischen Strom in Wärmeenergie umwandelt. Der thermoelektrische Effekt ermöglicht, dass schwach gebundene Elektronen freigesetzt werden können. Am System angelegte Hochspannungsquellen sorgen dafür, dass die Kathode eine negative Spannung hat und die Anode eine positive. Der Glühwendel gibt Elektronen ab, welche zu der Anode aufgrund der Spannungsdifferenz beschleunigt werden. [43] Die Anode ist fein poliert, um ein homogenes elektrisches Feld zu erzeugen. Nach der Anode folgt die Beschleunigungsstrecke für die Elektronen mit Magneten, die den Elektronenstrahl fokussiert und verfeinert. Bei den Magneten handelt es sich, um eine Eigenentwicklung aus der Universität Mainz. Beim Abschalten der Maschine wird zum Stoppen des Elektronenflusses die Pierce Elektrode, innerhalb derer sich der Glühwendel befindet, mithilfe eines Netzteils erhitzt. Diese erzeugt ein elektrisches Feld, welches das Emittieren von Elektronen stoppt.

Das Netzteil des Glühwendels und der Pierce Elektrode werden durch einen Raspberry Pi über Ethernet gesteuert. Das Netzteil für den Glühwendel sorgt für eine konstante Spannung von 30 kV (siehe Abbildung 3.2). Der Raspberry Pi ist an einem Lichtwellenleiter-Konverter (LWL) über einen Switch verbunden, damit der Hauptcomputer mit dem Teilsystem kommunizieren und steuern kann. Ein LWL wird verwendet, da hier potenzialfrei Signale gesendet werden können. Andernfalls gäbe es bei der Verwendung von normalen Kabeln einen Kurzschluss.

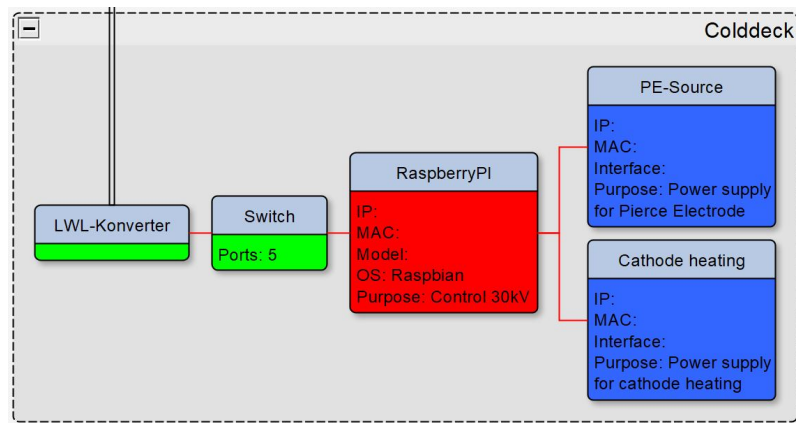


Abbildung 3.2 Hardware der Kathode

Der Raspberry Pi ist ein Mini-Computer, entwickelt von der britischen Raspberry Pi Foundation. [44] Dieser ist programmierbar mit den Programmiersprachen: Python, Scratch, C, PHP und Perl [45]. Die Größe des Raspberry Pi variiert hinsichtlich der notwendigen Funktionen. Eins der kleinsten Modelle ist der Raspberry Zero, mit welchem man die einfachsten Programmieraufgaben erledigen kann. Falls beispielsweise die Schnittstellen, der Rechenkern oder der RAM nicht ausreicht, kann man zu den größeren und komplexeren Modellen ausweichen.[44]

Der Raspberry Pi wartet auf die Informationen des Hauptcomputers, damit die Spannungsquellen ein- bzw. abgeschaltet werden können (siehe Abbildung 3.3). Beim Einschalten der Röntgenröhre, wird das Signal an die Spannungsquelle für den Glühwendel weitergegeben und diese gibt elektrische Energie, in diesem Fall Strom an den Glühwendel weiter. Beim Ausschalten der Röntgenröhre werden zwei Signale vom Raspberry Pi weitergegeben. Das erste Signal ist zum Ausschalten der Spannungsquelle für den Glühwendel, während das zweite Signal zum Einschalten der Spannungsquelle für die Kathode sorgt.

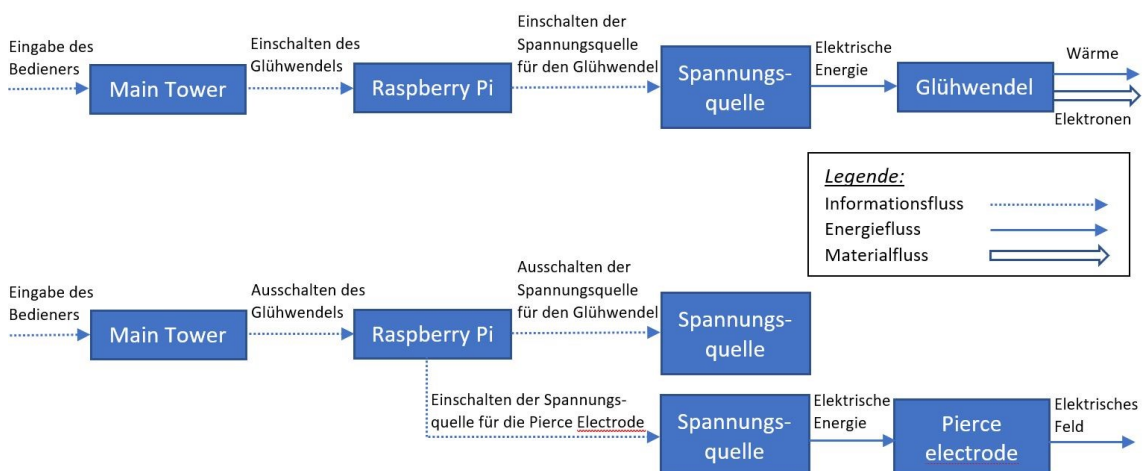


Abbildung 3.3 Ablauf der Kathode (oben: Einschalten der Röntgenröhre; unten: Abschalten der Röntgenröhre)

3.1.2 Bewertung der Normhaftigkeit

Dieses Kapitel bewertet die Normhaftigkeit der Kathode, Hochspannungsquelle ausgenommen, da es getrennt betrachtet wird in Kapitel 3.4.2. Damit die ausreichende Sicherheit beurteilt werden kann, muss eine Risikobetrachtung nach der DIN EN ISO 12100 (Risiko-beurteilung) durchgeführt werden. Die Grenzen des Systems beinhalten die oben genannten Systemelemente (siehe Tabelle 3.1).

Die möglichen Risiken und Gefährdungen, die auftreten können, sind, wie folgt:

Tabelle 3.2 Risiken der Kathode

Gefährdungstyp	Risiko
Mechanische Gefährdung	-
Elektrische Gefährdung	Kurzschluss Überlast
Thermische Gefährdung	Wärmestrahlung Kurzschluss
Gefährdung durch Lärm	-
Gefährdung durch Schwingung	-
Gefährdung durch Strahlung	-
Gefährdung durch Materialien und Substanzen	Elektronen
Ergonomische Gefährdung	-

Die Risiken müssen eingeschätzt werden in Bezug auf den Schadensausmaß (Ausmaß der Verletzung, Schadensausmaß) und der Eintrittswahrscheinlichkeit, bei welcher einige Aspekte, wie die Notwendigkeit des Zugangs zum Gefährdungsbereich, die Häufigkeit des Zugangs und auch weitere, beachtet werden müssen.

Das Schadensausmaß der elektrischen und thermischen Gefährdung des Kurzschlusses ist gering, da ein Schutzschalter des Geräts den betreffenden Strompfad abschaltet. Falls dieser nicht funktioniert, kann es zu Bränden führen, weshalb Maßnahmen eingebaut werden müssen, mit denen ein Brand gestoppt werden kann (näheres zum Brandschutz in Kapitel 3.6.2). Die Eintrittswahrscheinlichkeit ist gering, da dies nur geschehen kann bei einem fehlerhaften Einbau oder Reparatur und da sich nur eine bis zu maximal zwei Personen im Gefährdungsbereich befinden können ist die Gefahr dadurch gering. Die Gefahr kann minimiert werden durch den Zusammenbau und die Wartung der Maschine von Fachpersonal.

Das Schadensausmaß der elektrischen Gefährdung einer Überlast ist gering, da der Schutzschalter des Geräts den betreffenden Strompfad einzeln abschaltet. Falls dieser Sicherheitsmechanismus nicht funktioniert, steigt das Schadensausmaß, da es meist nicht nur zu Sachschäden führen kann, sondern auch zu Gesundheitsschäden. Die Eintrittswahrscheinlichkeit ist ähnlich wie mit dem Kurzschluss und kann minimiert werden durch den Zusammenbau

und die Wartung der Maschine von Fachpersonal.

Das Schadensausmaß der thermischen Gefährdung der Wärmestrahlung durch den Glühwendel oder der Kathode ist gering, da sich diese in einem Gehäuse befinden. Es ist damit zu rechnen, dass der Glühwendel einer der häufigsten Systemelemente ist, der versagt und durchbrennt und von Fachpersonal ausgetauscht werden muss. Das Versagen dieses Bauteils müsste zu einem Stopp des Systems führen und alle notwendigen Geräte ausschalten.

Die letzte Gefahrenquelle sind die Elektronen, die beschleunigt werden oder auch die nach dem Abschalten der Maschine immer noch vom warmen Glühwendel freigesetzt werden. Hiervon geht keine Gefahr aus, da diese im Gehäuse sind und somit auf Personen im Gefahrenbereich keine Auswirkungen haben.

3.2 Targetkammer, Anode und Motor

Das nächste Teilsystem ist die Anode bestehend aus dem Motor, dem Rotor und das Target. Im Folgenden wird der bisherige Aufbau, die Hard- und Software, als auch die Funktionsweise vorgestellt. Daraufhin wird es bezüglich der Normhaftigkeit bewertet.

3.2.1 Architektur

Die folgenden Systemelemente tragen zu der Funktionsweise der Anode bei:

Tabelle 3.3 Systemelemente der Targetkammer

Systemelemente der Targetkammer	Funktion der Systemelemente
Motor	Rotiert das Target
Drehzahlsensor und -controller [Rotor]	Drehzahl messen
Radialsensor und -controller [Rotor]	Radialer Abstand messen
Infrator-Kamera (IR-Kamera) [Target]	Brennfleck messen
Pyrometer [Target]	Temperaturüberwachung
Thermoelemente [Motor]	Temperaturüberwachung
Frequenzumrichter [Motor]	Umwandlung der Wechselspannung
Bremswiderstand [Motor]	Begrenzung des Stroms

Die Elektronen, die durch die fein polierte Anode auf das Target beschleunigen, werden abgebremst, wodurch Bremsstrahlung entsteht. Durch die Abbremsung der Elektronen wird das Target stark erhitzt. Der Brennfleck wird mit der IR-Kamera vermessen und überwacht, während zwei Pyrometer die allgemeine Temperatur des Targets an der Stelle des Brennflecks und ein weiterer die Temperatur der gegenüberliegenden Seite überwacht. Damit sich die Hitze gleichmäßig auf dem Target verteilt, rotiert diese. Der Motor, der das Target zum Rotieren bringt, benötigt einen Frequenzumrichter, der die gespeiste Wechselspannung umwandelt, als auch einen Bremswiderstand, der den Strom für den Motor reguliert, um ihn zu schonen.

Die Drehzahl wird mit einem Drehzahlsensor überwacht, indem dieser die vorbeifliegenden Schraubenköpfe misst und der radiale Abstand des Rotors wird mit einem Radialsensor gemessen. Die beiden Sensoren sind an einem Drehzahl- und Radialcontroller angeschlossen. Der Drehzahlcontroller dient als Analog-Digital (AD) Wandler bzw. zum Auslesen des digitalen Signals, indem es die Drehzahl berechnet und als Transistor-Transistor-Logik (TTL) oder analog ausgibt. Das Ziel ist es, dass die Drehzahl am besten 10 Mal pro Sekunde aktualisiert und in der Benutzeroberfläche angezeigt wird. Wichtig für die Messung des radialen Abstandes ist, dass eine Umdrehung des Rotors bei maximaler Drehzahl 1 Hz dauert, weshalb der Radialcontroller so viele Punkte aufnehmen muss wie die Samplingrate. Da vom Controller nicht genügend Punkte aufgenommen werden können und somit kein sauberer Kreis entsteht, müssen die Punkte über die Zeit gemittelt werden.

Die Sensoren sind wie folgt am Rotor verbaut:

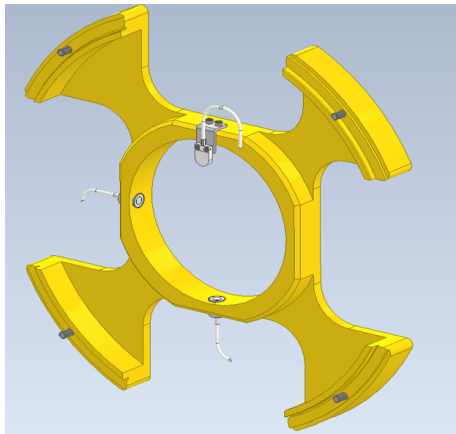


Abbildung 3.4 Drehzahl- und Radialsensoren eingebaut [42]

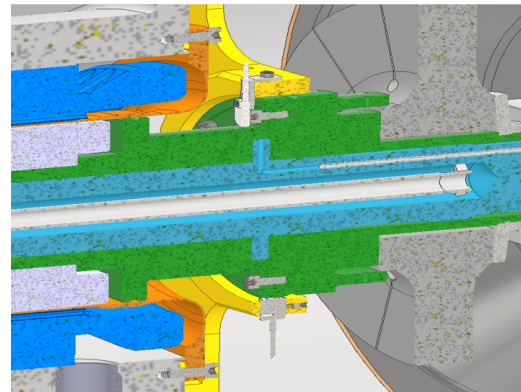


Abbildung 3.5 Sensoren im gesamten System [42]

Die Drehzahlabfrage des Motors ist wie folgt programmiert:



Abbildung 3.6 Programmablaufplan der Drehzahlabfrage

Da das System auf einem Raspberry Pi läuft, muss am Anfang die Kommunikation mit dem Hauptprogramm in Python sichergestellt werden. Nachdem der Motor eingeschaltet ist, wird konstant die Drehzahl vom Sensor analog erfasst, mit dem AD-Wandler konvertiert und an das Hauptsystem ausgegeben. Wenn das System abgeschaltet wird, wird die Drehzahl weiterhin überprüft, da aus Sicherheitsgründen die Tür zum Röntgengerät sich nur öffnet, wenn die Drehzahl gleich 0 entspricht. Daraufhin stoppt die Erfassung der Drehzahl.

3.2.2 Bewertung der Normhaftigkeit

Dieses Kapitel bewertet die Normhaftigkeit der Targetkammer, Anode und Motor. Die Grenzen des Systems beinhalten die oben genannten Systemelemente (siehe Tabelle 3.3).

Die möglichen Risiken und Gefährdungen, die auftreten können, sind, wie folgt:

Tabelle 3.4 Risiken der Anode

Gefährdungstyp	Risiko
Mechanische Gefährdung	Beschleunigung/Abbremsung des Rotors Rotierende Teile Sich bewegende Teile Kinetische Energie
Elektrische Gefährdung	-
Thermische Gefährdung	Überhitzung der Motoren
Gefährdung durch Lärm	Bewegliche Teile Reibende Flächen Mit Unwucht rotierende Teile
Gefährdung durch Schwingung	Bewegliche Ausrüstung Reibende Flächen Mit Unwucht rotierende Teile Schwingende Ausrüstung
Gefährdung durch Strahlung	Optische Strahlung (infrarot)
Gefährdung durch Materialien und Substanzen	-
Ergonomische Gefährdung	-

Das Schadensausmaß der mechanischen Gefährdungen, die durch das beschleunigen, abbremsen oder rotieren des Targets entstehen sind gering. Die Bauteile befinden sich in einem Gehäuse, womit diese bei Bruch vom Gehäuse gestoppt werden. Es sollte jedoch zur Sicherheit mit einer Crash-Analyse überprüft werden, dass das Gehäuse eine ausreichende Dicke besitzt, sodass das Target beim Fehlversagen vom Gehäuse gestoppt werden kann. Somit würden Mitarbeiter, die sich im Gefahrenbereich befinden, ausreichend geschützt werden. Das aktive Bremsen des Rotors nach dem Abschalten der Maschine und der Mechanismus an der Kabinettstür, der dafür sorgt, dass die Tür des Kabinetts nur geöffnet werden kann, wenn die Drehzahl gleich null ist, erhöht die Sicherheit und verhindert beim Demontieren des Deckels einen noch drehenden Rotor. Dies verringert die Eintrittswahrscheinlichkeit von möglichen Risiken. Eine weitere Fehlerquelle der rotierenden Bauteile sind die Lager, welche versagen können. Im Benutzerhandbuch sollte auf die Gefahren, die von rotierenden Bauteilen entstehen hingewiesen werden und Wartungen, als auch Reparaturen der Maschine sollten nur von Fachpersonal durchgeführt werden. Hierdurch wird sichergestellt, dass alle wichtigen Bauteile korrekt eingebaut oder ausgetauscht werden.

Der Motor muss folgende Anforderungen der Norm DIN EN 60601-1 (Festlegungen zur

Sicherheit) erfüllen und die Prüfung dessen wird im jeweiligen Kapitel beschrieben:

- Trotz der Blockierung bewegter Teile muss das Gerät erstfehlersicher bleiben. Das bedeutet, dass bei dem ersten Auftritt einer Blockierung bewegter Teile keine unvermeidbaren Gefährdungen auftreten. [19, Kap. 13.2.8]
- Während unterschiedlichen Spannungsbereichen des Betriebs darf die Wicklungstemperaturen nicht die aufgelisteten Werte überschreiten. [19, Kap. 13.2.10]
- Ein Ausfall von Teilen, die zu mechanischen Gefährdungen führen kann, darf zu keinen großen Risiken führen. [19, Kap. 9 und Kap. 15.3]
- Der Motor muss einer Überlastprüfung beschrieben nach dem Kapitel 13.2.13 standhalten können. [19, Kap. 13.2.13]

Die thermische Gefährdung durch das erhitzende Target wird durch die Rotation des Targets gelöst, während die Erhitzung des Gehäuses durch das Wasser-Kühlungssystem verhindert wird. Die Überhitzung des Motors wird durch das Öl-Kühlungssystem vermieden, falls die Betriebstemperatur des Motors steigt, muss mindestens ein Warnsignal an den Bediener weitergegeben werden und wenn möglich eine sofortige automatische Unterbrechung des Motorbetriebs stattfinden. Somit bestehen keine Risiken von der entstehenden Wärme.

Die rotierenden Teile, als auch der Motor sorgen für Lärm, weshalb die Geräuschminderung in Betracht gezogen werden muss. Die Konstruktion muss so konstruiert sein, dass die Geräusche minimiert werden. Andernfalls muss im Betriebshandbuch auf den lauten Lärm und notwendige Schutzkleidung beim Fachpersonal hingewiesen werden.

Das Schadensausmaß von rotierenden Teilen, die zu Unwuchten führen ist gering, da durch den Abstandssensor kontrolliert wird, ob der Rotor eiert und ermöglicht somit große Unwuchten zu verhindern. Dennoch sollten die rotierenden Teile, wie das Target oder der Rotor einzeln und wenn möglich auch im zusammengebauten Zustand ausgewuchtet werden. Hierbei empfiehlt es sich ein Betriebswuchten durchzuführen, falls sich Probleme mit Unwuchten nach der Montage der Röntgenröhre ergeben. Die einwirkende Hitze auf das Target führt mit der Zeit zur Abnutzung des Targets und kann zu Unwuchten führen, jedoch werden diese Unwuchten mit den Abstandssensoren entdeckt.

Die Risiken der infrarot Strahlung sollte laut der DIN EN 60601-1 (Festlegungen zur Sicherheit) im Risikomanagementprozess vom Hersteller untersucht werden. [19, Kap. 10.6] Die Montage, Wartung und auch Reparatur des Geräts sollte von Fachpersonal durchgeführt werden.

3.3 Vakuumtechnik

Das nächste Teilsystem ist die Vakuumtechnik bestehend aus den Vakuumpumpen, der Vakuumkammer und den Druckmessgeräten. Im Folgenden wird der bisherige Aufbau, die Hardware, als auch die Funktionsweise vorgestellt. Daraufhin wird es bezüglich der Normhaftigkeit bewertet.

3.3.1 Architektur

Die folgenden Systemelemente tragen zu der Erzeugung und Prüfung des Vakuums bei:

Tabelle 3.5 Systemelemente für die Erzeugung und Prüfung des Vakuums

Systemelemente für das Vakuum	Funktion der Systemelemente
Vakuumpumpen	Erzeugung des Vakuums
Druckmesssystem	Überprüfung der Qualität des Vakuums

Im gesamten System gibt es zwei Vakuumpumpen T-Station 300 von der Firma Edwards Vacuum [46], eine am Kathodengehäuse und die andere an der Targetkammer, die für das Vakuum während des Betriebs sorgen. Zusätzlich zu den Vakuumpumpen gibt es zwei Druckmesser, die die Qualität des Vakuums messen.

3.3.2 Bewertung der Normhaftigkeit

Dieses Kapitel bewertet die Normhaftigkeit der Vakuumtechnik. Allgemein müssen bei Pumpen mehrere Normen beachtet werden, damit das System bestimmten Standards entspricht und eine ausreichende Sicherheit garantiert ist. Einige Risiken werden nicht aufgelistet, da die meisten Anforderungen unter der Verantwortung des Herstellers fällt. Das betrachtete System beinhaltet die oben genannten Systemelemente (siehe Tabelle 3.5).

Die möglichen Risiken und Gefährdungen, die auftreten können, sind, laut der DIN EN 1012-2 (Sicherheit in der Vakuumtechnik), wie folgt: [28, Kap. 4]

Tabelle 3.6 Risiken des Vakuums

Gefährdungstyp	Risiko
Mechanische Gefährdung	"Hineinziehen in das Vakuumsystem" "Herausschleudern von Teilen durch Platzen des Vakuumsystems infolge überhöhten Drucks, verursacht durch beispielsweise falsche Drehrichtung der Vakuumpumpe oder andere"
Elektrische Gefährdung	-
Thermische Gefährdung	-
Gefährdung durch Lärm	"Hörverlust durch hohen Geräuschpegel"
Gefährdung durch Schwingung	-
Gefährdung durch Strahlung	-

Gefährdungstyp	Risiko
Gefährdung durch Materialien und Substanzen	"Feuer infolge der Zersetzung von Schmieröl bei hohen Temperaturen" "Gefahr infolge heftigen Druckanstiegs durch die Zersetzung von gepumpten Gasen"
Ergonomische Gefährdung	"Die Bedienerschutzausrüstung wird nicht benutzt" "menschliche Fehler infolge schlechter Lage von Bedienteilen und Instrumenten" "Gefahr infolge fehlerhaftem Anschluss der Pumpe an das auszupumpende System"

Zusätzlich werden Gefährdungen, verursacht durch den Ausfall der Energieversorgung, durch Versagen von Maschinenteilen oder andere Funktionsstörungen:

- "Ausfall der Energieversorgung"
- "Versagen oder Störung des zentralen Steuersystems (unerwartetes Anlaufen)"
- "fehlerhafter Anschluss" [28, Kap. 4]

Die meisten der oben genannten Gefährdungen müssen vom Hersteller der Pumpen bei der Konstruktion beachtet werden, wie zum Beispiel eine trennende Schutzeinrichtung einzubauen, um die Berührung mit bewegten Teilen zu verhindern. Die restlichen Gefahren müssen beispielsweise wie folgt verhindert werden (kleiner Ausschnitt aus Kapitel 5 der Norm):

1. "Evakuierte Teile müssen fest genug sein, um Implosion während der ganzen Lebensdauer der Ausrüstung zu verhindern."
2. "Vorrichtungen müssen sicherstellen, dass Sättigung oder Verstopfung des Filterelements nicht zum Überschreiten des höchsten zulässigen Arbeitsdrucks führt."
3. "Vakuumpumpensysteme müssen so konstruiert sein, dass sie stabil stehen. Das zugehörige Prüfverfahren ist im Unterabschnitt 8.3 beschrieben. Jegliches Zubehör, das vom Benutzer der Ausrüstung hinzugefügt werden könnte, muss dabei in Betracht gezogen werden. Können die Prüfanforderungen nicht erfüllt werden, sind Vorrichtungen vorzusehen, das System angemessen zu sichern." [28, Kap. 5]

Andere Risiken müssen verhindert werden, in dem Fachpersonal die Röntgenröhre montiert und überprüft, dass alle Teile fest verschraubt sind und dass die Vakuumpumpen gemäß der Warnhinweise der Betriebsanleitung an der Röntgenröhre montiert wird.

In der Norm werden die notwendigen Sicherheitsmaßnahmen ausführlich für jede mögliche Gefahr aufgelistet, erklärt und auf weitere Normen verwiesen. Diese sollten bei den Pumpen in diesem System beachtet werden.

Falls ein System ausfällt, liegt das Schadensausmaß und die Eintrittswahrscheinlichkeit ei-

ner Gefahr gering, da alle Systeme redundant sind. Das Programm muss eine Sicherheitsfunktion besitzen, die bei Ausfall eines Systems, Pumpe oder Druckmesser, den Betrieb sicher stoppt und eine Warnung an den Bediener ausgibt.

Bei der Montage sollte die Dichtheit überprüft werden, die Kriterien zur Auswahl von Prüfmethoden und -verfahren sind in der DIN EN 1779 "Zerstörungsfreie Prüfung - Dichtheitsprüfung - Kriterien zur Auswahl von Prüfmethoden und -verfahren" [47] zu finden, während in der DIN EN 13625 "Zerstörungsfreie Prüfung - Dichtheitsprüfung - Anleitung zur Auswahl von Geräten zur Messung von Gasleckagen" [48] die Auswahl von Dichtheitsprüfgeräten erklärt werden. In weiteren Normen werden die Dichtheitsprüfungen erläutert:

- DIN EN 1518: Dichtheitsprüfung - massenspektrometrischen Leckdetektoren [49]
- DIN EN 1593: Dichtheitsprüfung - Blasenprüfverfahren [50]
- DIN EN 13184: Dichtheitsprüfung - Druckänderungsverfahren [51]
- DIN EN ISO 20485: Dichtheitsprüfung - Prüfgasverfahren [52]
- DIN EN ISO 20486: Dichtheitsprüfung - Kalibrierung von Referenzlecks für Gase [53]

Die notwendigen Normen zur Prüfung der Sicherheitsanforderungen werden in der DIN EN 1012-2 (Sicherheit in der Vakuumtechnik) aufgelistet. [28, Kap. 8]

Die DIN EN ISO 2151 ist die Geräuschmessnorm für Kompressoren und Vakuumpumpen und gibt vor, dass die Geräuschangabe der Pumpe in der Verantwortung des Herstellers liegt einschließlich der Angabe der verwendeten Geräuschmessnorm und der verwendeten Grundnorm. [54, Kap. 8]

3.4 Hochspannung

Das nächste Teilsystem ist die Hochspannungsquelle inklusive der Trenntransformatoren. Im Folgenden wird die Architektur, die Hardware und die Funktionsweise dargestellt und anschließend hinsichtlich der Normhaftigkeit beurteilt.

3.4.1 Architektur

Die folgenden Systemelemente tragen zu der Erzeugung der Spannungsdifferenz zwischen der Kathode und Anode bei:

Tabelle 3.7 Systemelemente für die Erzeugung der Spannungsdifferenz

Systemelemente für die Hochspannung	Funktion der Systemelemente
Positive Spannungsquelle [Hotdeck]	Erzeugung der positiven Spannung der Anode
Negative Spannungsquelle [Colddeck]	Erzeugung der negativen Spannung der Kathode
2 Trenntransformatoren	Transformieren der gespeisten Netzspannung zu $\pm 150\text{kV}$
2 Computer [Hotdeck]	Steuern den Hotdeck

Die zwei Trenntransformatoren transformieren die Spannung aus dem Netz zu $\pm 150\text{ kV}$ für die zwei Spannungsquellen, die eine Hochspannung von $\pm 150\text{ kV}$ an die Kathode und die Anode liefern und sollten aufgrund dessen von fachkundigem Personal, welche die Vorschriften bezüglich Sicherheit und Umgang mit Hochspannung kennen, installiert und benutzt werden. Die Spannungsquellen sind an einem Raspberry Pi 4 Model B über USB serial verbunden (siehe Abbildung 3.7).

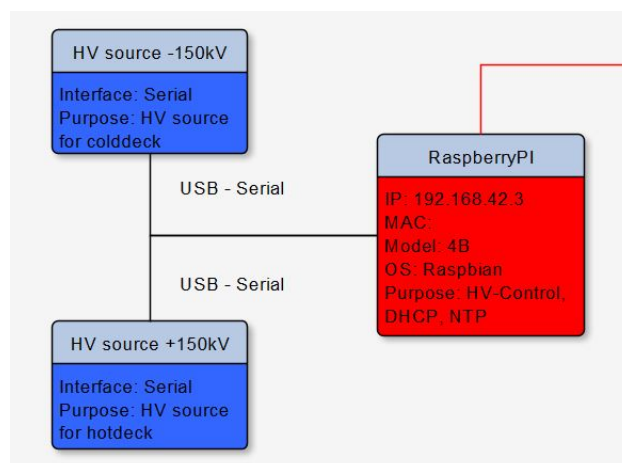


Abbildung 3.7 Hardware der Hochspannung

3.4.2 Bewertung der Normhaftigkeit

Dieses Kapitel bewertet die Normhaftigkeit der Hochspannung. Die Grenzen des Systems beinhalten die oben genannten Systemelemente (siehe Tabelle 3.7).

Die möglichen Risiken und Gefährdungen, die auftreten können, sind wie folgt:

Tabelle 3.8 Risiken der Hochspannung

Gefährdungstyp	Risiko
Mechanische Gefährdung	-
Elektrische Gefährdung	Lichtbogen Überstrom Kurzschluss Elektrischer Schlag
Thermische Gefährdung	Lichtbogen Überstrom Kurzschluss
Gefährdung durch Lärm	-
Gefährdung durch Schwingung	-
Gefährdung durch Strahlung	-
Gefährdung durch Materialien und Substanzen	-
Ergonomische Gefährdung	-

Das Benutzerhandbuch gibt vor, dass vor jeder Manipulation an der Hochspannungsquelle bzw. dem Generator sicherzustellen ist, dass alle Netzphasen ordnungsgemäß getrennt sind.

Die Hochspannungsteile der elektrischen Anlage müssen so konstruiert werden, dass Personen im Normalbetrieb von einem möglichen Störlichtbogen zwischen der Kathode und Anode geschützt sind. [21, Kap. 7.8] In der vorhandenen Konstruktion wird dies erfüllt durch einen Isolator der Kathode.

Die elektrische und thermische Gefährdung von Überstrom kann zu Sach- und Gesundheitsschäden führen. Hierfür sollten Einrichtungen verwendet werden, die Überstrom erkennen und unterbrechen können. Die Einrichtungen müssen vorhersehbare Überströme, die zum Beispiel durch den Motoranlauf oder beim Einschalten der Transformatoren entstehen, standhalten können. Die auftretenden Überströme werden anhand der Strombelastbarkeit der Leiter bestimmt. [21, Kap. 7.2] Zusätzlich müssen alle Bauteile der Anlage ausreichend konstruiert werden, sodass es dem Betriebsstrom standhalten kann. [22, Kap. 4.2.3]

Das Schadensausmaß der elektrischen und thermischen Gefährdung des Kurzschlusses ist hoch, da hierdurch Elektrogeräte beschädigt werden und Personen einen elektrischen Schlag erhalten können und sich im schlimmsten Fall die Leiter erhitzen und es zu Bränden, als auch anderen Folgeschäden führen kann. Eine Lösung hierfür wären Schutzschalter und Sicherungen, die den betreffenden Strompfad bei Fehlfunktion abschalten, jedoch sollte auch laut der Norm DIN EN IEC 60204-11 (Sicherheit bei elektrischer Ausrüstung) die

Einrichtungen zum Erden den mechanischen und thermischen Auswirkungen des Kurzschlussstroms im Notfall standhalten können. Die Anforderungen an den Schutzleiter für die Erdung werden in der Norm genauer beschrieben. [21, Kap. 5.3]

Die Einrichtung zum Abschalten von Erdschlüssen ist abhängig von der Wahl der Sternpunktterdung. Hierbei sollte die Einrichtung im Idealfall die Bemessungs-Kurzschlussdauer von 1 s erreichen können. [22, Kap. 4.2.4] Laut der DIN EN 61936-1 (Bestimmungen für Starkstromanlagen) muss jedes elektrisch getrennte Netz mit einer Erdschlussüberwachung ausgestattet sein, welches den Erdschluss überprüfen und abschalten kann. [22, Kap. 7.1.1] Die Erdungsanlage sollte für die festgelegte Lebensdauer der Anlage funktionsfähig sein. Die kompletten Anforderungen an die Planung, Montage, Kontrolle und Wartung der Erdungsanlage werden ausführlich in Kapitel 10 der DIN EN 61936-1 beschrieben. [22, Kap. 10] Während die Prüfung und Wartung der elektrischen Anlage in den darauffolgenden Kapiteln erläutert wird, als auch in Kapitel 18 der DIN EN 60204-1 (Sicherheit bei elektrischer Ausrüstung) [22, Kap. 11 und Kap. 12] [20, Kap. 18] Weitere Schutzmaßnahmen werden in Kapitel 7 der Norm DIN EN 60204-1 beschrieben. [20, Kap. 7]

Zusätzlich sollte der Raum mit den Hochspannungsquellen und den Transformatoren Brandschutzmaßnahmen nach der IEC 61936-1 (Bestimmungen für Starkstromanlagen) Kapitel 8.7 und IEC 61936-1:2010/AMD1:2014 besitzen. Hierbei sollte die Anlage die nationalen, regionalen und örtlichen Brandschutzvorschriften erfüllen. Wichtig bei der Wahl von Maßnahmen gegen Brand ist die Unterscheidung zwischen Brandfolge und Brandursache. Um beispielsweise eine Brandentstehung durch die Hochspannung zu vermeiden, sollte ein elektrischer Schutz eingebaut sein, beispielsweise eine Erdungsanlage. [22, Kap. 8.7] Die Überlast- und Kurzschlussprüfung kann nach den Kapiteln 15.5.1.2 und 15.5.1.3 der DIN EN 60601-1 (Festlegungen zur Sicherheit) erfolgen. [19, Kap. 15.5.1.2 und Kap. 15.5.1.3] Die Anforderungen an die Überwachungs- und Steuerungssysteme werden in Kapitel 9.1 der DIN EN 61936-1 aufgelistet. [22, Kap. 9.1]

Die Trenntransformatoren müssen vor einer Überhitzung, aufgrund eines Kurzschlusses oder einer Überlastung, geschützt werden. Dies kann durch die Kapitel 15.5.1.2 "Kurzschlussprüfung" und 15.5.1.3 "Überlastprüfung" der DIN EN 60601-1 (Festlegungen zur Sicherheit) überprüft werden. [19, Kap. 15.5.1.1]

Ein elektrischer Schlag durch direktes oder indirektes Berühren sollte durch Sicherheitsmaßnahmen verhindert werden. Eine Sicherheitsmaßnahme, um einen elektrischen Schlag durch direktes Berühren zu vermeiden, ist es, den Zugang von elektrischer Ausstattung nur durch die Nutzung eines Schlüssels oder eines Werkzeuges zu ermöglichen. Im folgenden System ist dies umgesetzt, indem sich die Hochspannungsteile in einem separaten Raum befinden, welcher verschlossen ist, wenn die Hochspannungsgeräte eingeschaltet sind. Der Schutz gegen indirektes Berühren kann erreicht werden, in dem die Erdungsanlage korrekt ausgelegt ist und sich die Netzversorgung automatisch abschaltet. Hierfür wird eine Einrichtung benötigt, die Isolationsfehler erkennen kann, als auch ein Erdschlussüberwachungssystem. Falls der Erdschluss einen vorgelegten Strom- oder Zeitwert übersteigt, sollte

das System die elektrische Ausrüstung umgehend abschalten. [21, Kap. 6]

Es sollte auch laut der DIN EN IEC 60204-11 (Sicherheit bei elektrischer Ausrüstung) Ausschaltvorrichtungen zur Verhinderung von einem unerwarteten Anlauf vorhanden sein, um beispielsweise einen elektrischen Schlag zu verhindern. Die Einrichtung sollte nach der Eignung, einfache Bedienbarkeit, Zugänglichkeit und Erkennbarkeit abhängig vom Bedienpersonal ausgewählt werden. Hierfür empfiehlt die Norm für abgeschlossene elektrische Betriebsstätten das Nutzen von Trennschaltern, herausziehbaren Sicherungselementen oder auch Trennlaschen. Die Ausschalt- und Erdungseinrichtungen müssen vor unerlaubten oder versehentlichen Betätigen mit Abschließvorrichtungen geschützt werden. Falls diese Einrichtungen sich unter direkter Beaufsichtigung der auszuführenden Personen befinden, sind die Abschließvorrichtungen nicht notwendig. [21, Kap. 5.4 und Kap. 5.6]

Die Röntgenröhre sollte so konstruiert sein, dass bei einer Unterbrechung und Wiederherstellung der Stromversorgung oder des Versorgungsnetzes keine gefährliche Situation entsteht, sondern nur dass die Funktion der Maschine unterbrochen wird. [19, Kap. 11.8]

Die Norm DIN EN 60526 (Steckverbindungen) gibt die Anforderungen an die Hochspannungskabel und Steckverbindungen für Röntgengeräte vor. Hierbei müssen drei- oder vierpolige Hochspannungssteckverbindungen verwendet werden, um eine einfache Austauschbarkeit und Sicherheit zu gewähren. Zusätzlich muss das Röntgengerät passende Anschlüsse mit den korrekten Maßen für die Steckverbindung besitzen. [40] Beim Betrieb berührbare Hochspannungskabelanschlüsse zwischen dem Röntgengerät und den Hochspannungsgeneratoren müssen, falls kein Werkzeug zum Trennen des Anschlusses notwendig ist, mit dem Bildzeichen 24 aus der Tabelle D.1 der Norm IEC 60417-5036 (Warnzeichen) versehen werden [55]. In diesem Fall wird dies nicht benötigt, da sich die komplette elektrische Ausrüstung innerhalb des unzugänglichen Schutzzauns befindet.

Eine Dokumentation für die elektrische Ausrüstung des Systems muss mit Informationen und Warnhinweisen zu den einzelnen Lebenszyklen erstellt werden, genaueres in Kapitel 17 der DIN EN 60204-1 (Sicherheit bei elektrischer Ausrüstung). [20, Kap. 17] Die Dokumentation der Schaltung, z.B.: Diagramme, Schaltpläne und Tabellen erfolgen nach der IEC 60617 (Schaltzeichen) und IEC 61082-1 (Dokumente der Elektrotechnik). Der Lieferant und der Betreiber einigen sich auf den Umfang und die Sprache der Dokumentation. [22, Kap. 7.1.2] Warnschilder bei der Gefährdung durch elektrischen Schlag oder durch heiße Oberflächen sind in Kapitel 16.2 der DIN EN 60204-1 abgebildet. [20, Kap. 16.2]

3.5 Kühlungssystem

Das folgende Unterkapitel beschreibt das Kühlungssystem, genauer gesagt die Wasserkühlung und die Ölkühlung und wird daraufhin auf die Erfüllung der Normen beurteilt.

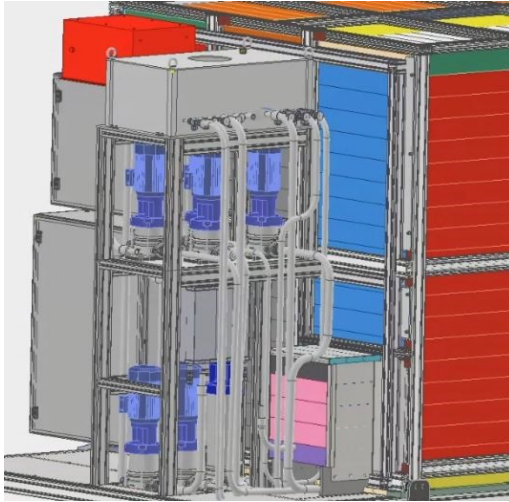


Abbildung 3.8 Wasserkühlungssystem [42]

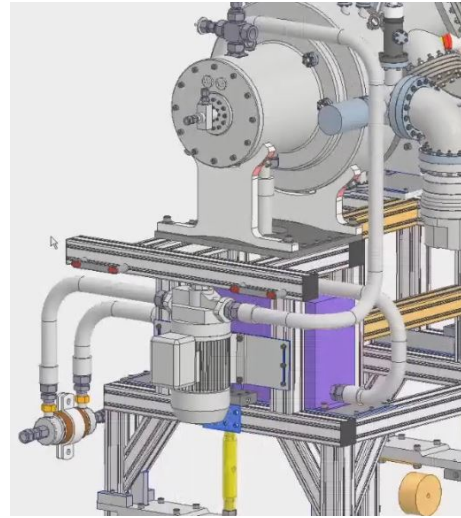


Abbildung 3.9 Ölkühlungssystem [42]

3.5.1 Architektur

Die folgenden Systemelemente tragen zu der Kühlung des Systems bei:

Tabelle 3.9 Systemelemente für die Kühlung des Systems

Systemelemente der Kühlung	Funktion der Systemelemente
Wasserkühlung	Kühlung einzelner Teilelemente
Wasserläufe und Wassertank	Lagerung und Zulauf des Wassers
7 Wasserpumpen	Pumpen das Wasser in die jeweiligen Teilelemente
Luft/Wasser-Wärmetauscher	Übertragen der Wärmeenergie des Wassers auf die Luft
Wasser/Öl-Wärmetauscher	Übertragen der Wärmeenergie des Öls auf das Wasser
Ölkühlung	Kühlung des Motors
Schläuche und Öltank	Lagerung und Zulauf des Öls
Ölpumpe	Pumpt das Öl in den Motor
Manometer	Drucküberwachung
8 Thermoelemente	Temperaturüberwachung des Wassers und Öls
Analoge Spannungsgerät	Signale der Thermoelemente umwandeln

Beim Aufprall der Elektronen auf dem rotierenden Target entsteht Röntgenstrahlung, die

durch die vorhergesehene Öffnung im Deckel austreten soll. Zusätzlich entsteht viel Wärme durch die Abbremsung der Elektronen, die vom Target in alle Richtung strahlt und bestimmte Elemente stark erhitzt. Das Kühlsystem wird im Folgenden erklärt und in Abbildung 3.10 dargestellt.

Eines der Elemente ist der Deckel, welcher zur besseren Kühlung eine rippenartige Struktur besitzt, in der das Wasser fließen kann, um die Wärme aufgrund von mehr Oberfläche effektiver abzutragen. Aufgrund der hohen Temperaturen muss sehr viel l/s fließen, weshalb zwei Wasserpumpen verwendet werden, die die notwendige Masse pro Zeit pumpen. Eine große und mittelgroße Pumpe pumpt das Wasser aus dem Wassertank in die zwei rippenartigen Kühlstrukturen im Deckel. Daraufhin fließt es in zwei T-Stücke, in der zwei Thermoelemente die Temperatur messen und anschließend zurück zum Wassertank.

Ein weiteres Element im Deckel ist der Mantel 1 und 2, welche erhitzt werden. Hierbei pumpt eine mittelgroße Pumpe Wasser aus dem Wassertank in ein T-Stück, dass das Wasser auf die zwei Kühlstrukturen in den Mänteln einteilt. Das Wasser fließt aus den Kühlstrukturen in ein T-Stück zusammen und wird dann in ein weiteres T-Stück geleitet, wo die Temperatur mit einem Thermoelement gemessen wird und parallel dazu das Wasser zurück zum Tank weitertransportiert wird.

Die Achse des Targets muss auch gekühlt werden. Hierfür pumpt eine mittelgroße Pumpe Wasser aus dem Tank in die Kühlstruktur der Achse. Anschließend wird es in ein T-Stück geleitet, die Temperatur mithilfe eines Thermoelementes gemessen und zurück zum Wassertank transportiert.

Das Strahlfenster, wo die Röntgenstrahlung austritt, muss aufgrund der Erhitzung auch gekühlt werden. Eine kleine Pumpe pumpt Wasser aus dem Wassertank in die Kühlstruktur des Strahlfensters und anschließend in das T-Stück, wo die Temperatur gemessen und das Wasser zurück zum Wassertank geleitet wird.

Der Motor des rotierenden Targets muss auch gekühlt werden. Um einen Kurzschluss zu vermeiden wird eine nicht leitende Flüssigkeit, in diesem Fall Öl, verwendet. Das Öl wird von der Pumpe vom Öltank in den Motor und anschließend in ein T-Stück gepumpt. Im T-Stück befindet sich einerseits ein Thermoelement, das die Temperatur misst, als auch andererseits ein Manometer, das den Druck in der Leitung kontrolliert. Nach dem T-Stück folgt die Pumpe, die das Öl in einen Wasser/Öl-Wärmetauscher pumpt und daraufhin zurück zum Öltank. Das Wasser, das von einer kleinen Pumpe aus dem Wassertank in den Wasser/Öl-Wärmetauscher gepumpt wird, soll die Wärme des Öls aufnehmen und abtragen. Es wird weiter in ein T-Stück mit einem Thermoelement zur Temperaturmessung gepumpt und darauffolgend zurück zum Wassertank.

Zu guter Letzt muss das Wasser im Wassertank gekühlt werden. Hierfür pumpt eine mittelgroße Pumpe das Wasser in einen Luft/Wasser-Wärmetauscher, wo die Luft die Wärme des Wassers abtragen soll. Das Wasser fließt anschließend in ein T-Stück mit einem Thermoelement und zurück zum Wassertank.

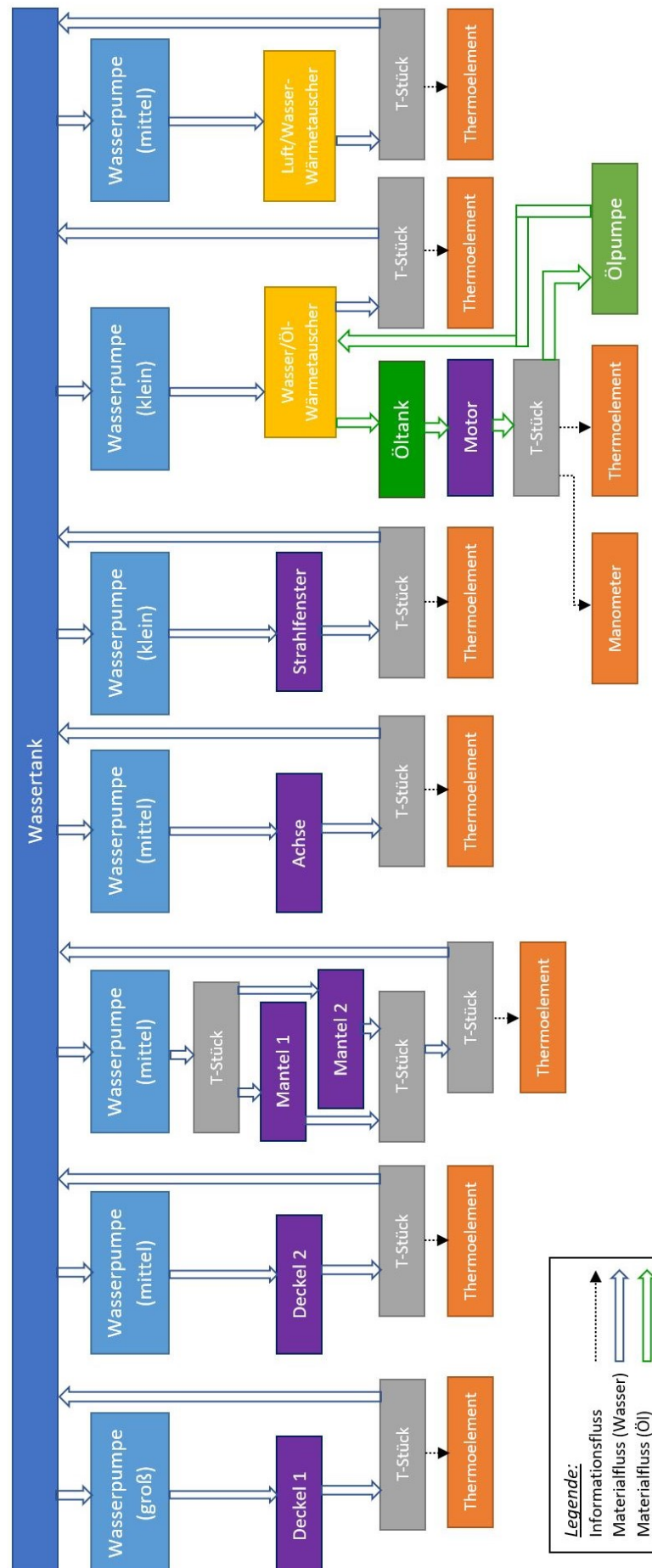


Abbildung 3.10 Kühlungssystem

3.5.2 Bewertung der Normhaftigkeit

Das folgende Unterkapitel bewertet die Normhaftigkeit des Kühlungssystems. Die Grenzen des Systems beinhalten die Systemelemente in Tabelle 3.9.

Die möglichen Risiken und Gefährdungen, die auftreten können, sind wie folgt:

Tabelle 3.10 Risiken der Kühlung

Gefährdungstyp	Risiko
Mechanische Gefährdung	-
Elektrische Gefährdung	-
Thermische Gefährdung	Brandgefahr Übermäßige Temperaturen
Gefährdung durch Lärm	-
Gefährdung durch Schwingung	-
Gefährdung durch Strahlung	-
Gefährdung durch Materialien und Substanzen	Dämpfe Öl
Ergonomische Gefährdung	-

Aufgrund des Öls, das eine Brandgefahr darstellt, muss laut der Norm DIN EN 60601-1 (Festlegungen zur Sicherheit) ein Risikomanagementprozess durchgeführt und dokumentiert werden, wo die Möglichkeiten eines Feuers und die Vorbeugemaßnahmen beschrieben werden. Außerdem muss der Ölbehälter angemessen abgedichtet sein, um unabhängig von der Lage einen Ölverlust zu verhindern. Bei einem fahrbaren Gerät muss zusätzlich der Ölverlust während des Transports vermieden werden. [19, Kap. 11.5 und Kap. 15.4.9]

Übermäßige Temperaturen des Wassers werden durch die Pumpe verhindert, die das Wasser im Wassertank kühlt. Dennoch muss die ausreichende Kühlung des Systems nachgewiesen werden.

Die Konstruktion des Röntgengeräts muss so sicher sein, dass bei einem Auslaufen von Flüssigkeit keine unvermeidbare Gefährdung auftritt. Hierfür muss zur Überprüfung ein Risikomanagementprozess durchgeführt werden, der die Prüfbedingungen bestimmt. Zusätzlich muss das Gesamtsystem so konstruiert sein, dass es bei einem Ausfall des Kühlungssystems erstmal sicher bleibt. Die Beeinträchtigung der Kühlung muss simuliert werden, damit die Einhaltung überprüft werden kann. [19, Kap. 13.2.6 und Kap. 13.2.7]

Gegen schädliches Eindringen von Wasser in das Röntgengerät muss konstruktiv geschützt, als auch die Einhaltung überprüft werden. [19, Kap. 11.6.5]

Laut der DIN EN IEC 60601-2-28 (Festlegungen zur Sicherheit) ist keine Aufschrift der Kühlbedingungen notwendig, falls bei der Auslegung die Verträglichkeit des Röntgengeräts und der Kühleinheit beachtet wurde. [55, Kap. 201.7.2.15] Das Kühlungssystem muss die Temperaturen von lackierten Oberflächen, die beim Betrieb unabsichtlich berührt werden

können, so weit kühlen, dass sie unter 85 °C liegen. Innerhalb der zuvor genannten Norm werden Temperaturwerte aufgelistet, die nicht überschritten werden dürfen. Währenddessen gibt es keine Temperaturbegrenzung innerhalb des Schutzgehäuses des Röntgengeräts. [55, Kap. 201.11.1.1] Die Kühlung muss auch eine Verformung des Gehäuses verhindern. Weitere Höchsttemperaturen von Bauteilen und Flüssigkeiten beim bestimmungsgemäßen Gebrauch, die vermieden werden müssen, werden im Kapitel 11.1.1 der Norm DIN EN 60601-1 (Festlegungen zur Sicherheit) aufgelistet. Zusätzlich sind Schutzvorrichtungen vorgesehen, um einen Kontakt mit heißen berührbaren Flächen zu verhindern, die nur durch Nutzen eines Werkzeuges abnehmbar sind. [19, Kap. 13.1.2 und Kap. 11.1]

3.6 Kabinett und Raum

Das Unterkapitel handelt von dem Kabinett, innerhalb derer sich das Röntgengerät befindet.

3.6.1 Architektur

Die folgenden Systemelemente tragen zu dem Schutz der Beteiligten und dem Aufbau des Kabinetts bei:

Tabelle 3.11 Systemelemente für den Schutz der Beteiligten

Systemelemente des Kabinetts	Funktion der Systemelemente
Alarmsystem und -lampe	Information über den Betrieb
Schutzzaun mit Türverriegelung	Abtrennung des elektrischen Gefahrenbereichs
Bleiplatten im Raum	Schutz vor ionisierender Strahlung
Sicherheitsschaltung [Schutzzaun und Kabinett]	Öffnet Kabinett- und Schutzzauntür

Das Kabinett, das sich innerhalb des Raumes befindet, sieht wie folgt aus:

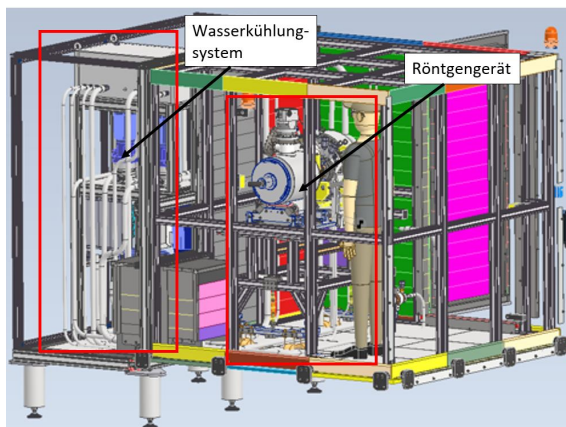


Abbildung 3.11 Kabinett inklusive des Röntgengeräts [42]

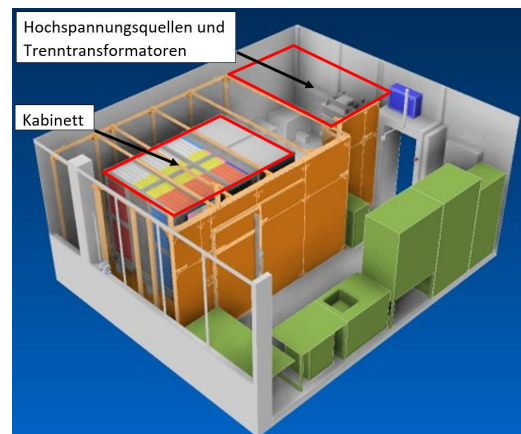


Abbildung 3.12 Kabinett innerhalb des Raumes [42]

In das Kabinett wird das Röntgengerät platziert. Wasseranschlüsse innerhalb des Kabinetts ermöglichen es, das Röntgengerät an der Wasserkühlung anzuschließen. Das Wasserkühlungssystem befindet sich neben dem Kabinett (siehe linke obige Abbildung). Das Kabinett ist aus 25 mm dicken Bleiplatten gebaut und besitzt eine Sicherheitslampe und Alarmsystem, welches beim Anschalten des Röntgengeräts leuchtet und aktiviert wird. Das Kabinett und die Hochspannungsquellen werden von einem Schutzzaun umschlossen (siehe rechte obige Abbildung, in Orange), mithilfe einer Tür im Schutzzaun ist das Kabinett betretbar. Die Schutzzauntür ist bei eingeschalteten Hochspannungsquellen und die Kabinettstür bei eingeschaltetem Röntgengerät verschlossen.

3.6.2 Bewertung der Normhaftigkeit

Im Folgenden wird die ausreichende Sicherheit des Kabinetts und des Raumes überprüft, mithilfe der Risikobetrachtung nach der DIN EN ISO 12100 (Risikobeurteilung). Die Grenzen des Systems beinhalten die Systemelemente in Tabelle 3.11.

Die möglichen Risiken lauten wie folgt:

Tabelle 3.12 Risiken des Kabinetts und Raum

Gefährdungstyp	Risiko
Mechanische Gefährdung	schnell rotierendes Target Quetschgefahr bei Kabinett- und Schutzzauntür
Elektrische Gefährdung	Hochspannung
Thermische Gefährdung	-
Gefährdung durch Lärm	-
Gefährdung durch Schwingung	-
Gefährdung durch Strahlung	Ionisierende Strahlung
Gefährdung durch Materialien und Substanzen	-
Ergonomische Gefährdung	Körperhaltung Sichtbarkeit Zugang Gestaltung, Anordnung von Steuerungseinrichtungen Örtliche Beleuchtung

Als Schutz vor dem rotierenden Target dient das Gehäuse und das 25 mm Blei Kabinett. Zusätzlich ist die Röntgenröhre so ausgerichtet, dass bei einem Bruch des Targets, die Bruchstücke parallel zum Personenbereich fliegen. Die Schutzschalter des Kabinetts und des Zauns verhindern ein Betreten während des Betriebs.

Die Quetschgefahr der Tür kann nicht verhindert werden, weswegen mithilfe von Warnhinweisen auf die Gefahr hingewiesen werden muss.

Die Personen im Raum werden von der elektrischen Gefahr der Hochspannungsquellen durch den geerdeten Schutzzaun geschützt. Hierbei öffnet sich der Schutzzaun nur, wenn die Hochspannungsquellen ausgeschaltet sind. Die zusätzlichen pneumatischen Erder an der Decke, erden das Kabinett und ermöglichen im Notfall eventuelle Ladungen abzuführen. Die pneumatischen Teile müssen laut der Norm so konstruiert sein, dass ein Druck oder Vakuumverlust zu keiner unzumutbaren Gefährdung führt. Der Flüssigkeitsstrahl, der aufgrund von einer Undichtigkeit oder einem Ausfall der Teile entsteht, darf auch kein unzumutbares Risiko herbeiführen. Die Rohre und Schläuche, die bei einem Schaden zu einem Risiko führen können, müssen vor äußeren negativen Einfluss geschützt werden. Einrichtungen, die die Vorratsbehälter, z.B.: hydropneumatisch Speicher, trennen oder örtlich

druckentlasten, müssen gegeben sein. Weitere Regelungen zu Druckbehältern, die pneumatischen Druck ausgesetzt sind, Druckmessungen und weiteres, werden in der Norm beschrieben. [19, Kap. 9.7] Im aktuellen System ist das Erdungssystem trotz Strom- und/ oder ein Druckluft-Ausfall funktionsfähig. Eine Positionserkennung kontrolliert das Erdungssystem und meldet deren Funktionsfähigkeit an die Sicherheitsschaltung der Schutzzauntür, die erst dann geöffnet werden kann.

Die Norm DIN 6812 (Baulicher Strahlenschutz) gibt vor, dass vor der Inbetriebnahme des Röntgengeräts Strahlenschutzbereiche errichtet und abgegrenzt werden müssen. Unter den Bereichen zählt ein Kontrollbereich, in dem das Röntgengerät betrieben wird, und ein Überwachungsbereich, der zum Betrieb gehört. Die Kennzeichnung der Kontrollbereiche erfolgt nach der § 53, Absatz 2 der Strahlenschutzverordnung. Die restlichen Bereiche sind alle Arbeits- und Aufenthaltsbereiche. Die Grenzen der Strahlenschutzbereiche sollten den Raumgrenzen entsprechen und die Räume sollten ihrem Bereich bzw. Nutzen zugeordnet werden. Zu schützende Aufenthaltsplätze müssen in Kategorien eingeteilt werden, abhängig von den Aufgaben, die von Personen erledigt werden und die Aufenthaltsdauer. Aufenthaltsplätze, die nicht genügend durch Abstand geschützt werden, müssen durch Schutzschichten abgeschirmt werden.

Die richtige Bleischichtdicke wird in einer Tabelle in der Norm aufgelistet und sind abhängig von der Strahlungsart, dem Abstand des Brennflecks zu dem schützendem Aufenthaltsplatz, die Kategorie des Raumes und weiteres. [34] Im jeweiligen System wird der Strahlenschutzbereich mit dem Röntgengerät mit 25 mm Bleiplatten abgeschirmt, um Personen im Aufenthaltsraum vor ionisierender Strahlung zu schützen. Ob dies ausreicht muss mit den Tabellen verglichen werden und es sollte zusätzlich eine Prüfung der Abschirmung durch Messung der Ortsdosis stattfinden. Die Schutzschicht ist ausreichend, wenn die gemessene Ortsdosis die aufgelisteten Werte in Tabelle 20 nicht überschreitet. [34] Die Berechnung der notwendigen Abschirmung ist auch möglich durch die Norm DIN EN ISO 16645 (Abschirmung). [56]

Nach der Inbetriebnahme des Röntgengeräts muss eine Analyse durchgeführt werden, die den ausreichenden Schutz vor Strahlung verifiziert. Hierbei müssen alle Bereiche nah zur Einrichtung untersucht und bewertet werden, um zu beweisen, dass die Abschirmung ausreichend ist. [56] Zur Überprüfung des Strahlenschutzes können außerhalb des Strahlenfeldes Dosimeter verwendet werden, während die Messung der Strahlenexposition des Patienten mit geeichten Diagnostikdosimetern umgesetzt werden kann. Die Störstrahlung und Ortsdosis kann durch ein Wasserphantom kontrolliert werden. [35, Kap. 9]

Falls noch zusätzlich Bausteine als Abschirmwände gegen ionisierende Strahlung verwendet werden, beispielsweise als Boden, dann sollte die Norm DIN 25407-1 (Abschirmwände) herangezogen werden. [37] Informationen für personenbezogenen Strahlenschutz, wie zum Beispiel Strahlenschutzkleidung, und Patientenschutz wird in der DIN EN 6815 (Prüfung

des Strahlenschutzes) erörtert. [35, Kap. 5]

Laut der DIN 6812 (Baulicher Strahlenschutz) ist die räumliche Anordnung entscheidend. Hierfür sollten sich die Bedienungseinrichtung für die Strahlentherapie in einem separaten Raum befinden. Eine Sicht- und Sprechverbindung muss zwischen dem Patienten und dem Bediener vorhanden sein. Der Betriebsablauf sollte ungestört sein, weshalb die Aufenthaltsräume im Strahlenschutzbereich nur für den Betrieb des Röntgengeräts verwendet werden sollten. Trotzdem ist es notwendig, dass die Aufenthaltsräume sicher vor Strahlung sind. Falls aufgrund der Nutzung des Röntgengeräts zur Einhaltung der Grenzwerte zusätzliche bautechnische Abschirmungen notwendig sind, wie z.B.: Vorhänge, dann müssen diese ausreichend vor Ort vorhanden sein. [34, Kap. 4.5] Zusätzlich sollten die Zugänge zu den Bestrahlungsräumen mit den Röntgengeräten eine Vorrichtung besitzen, die die Strahlung beim Betreten des Raumes sofort unterbricht. Das Wiedereinschalten sollte nur von der Bedienvorrichtung aus realisierbar sein. [34, Kap. 7]

Laut der DIN EN 60601-1 (Festlegungen zur Sicherheit) muss der Hersteller im Risikomanagementprozess das entstehende Risiko von versehentlicher Röntgenstrahlung des Röntgengeräts untersuchen. [19, Kap. 10.1.2] Zusätzlich da die Röntgenquelle für Strahlentherapie verwendet wird, müssen die Risiken der Strahlentherapie in dem Risikomanagementprozess behandelt werden. [19, Kap. 12.4.5.2] In der Strahlenschutzdokumentation nach DIN 6827-1 (Protokollierung) müssen die erforderlichen Strahlenschutzmaßnahmen dargestellt und Strahlenschutzbauzeichnungen erstellt werden, die dem Kunden bei der Inbetriebnahme überreicht werden. [34, Kap. 9] Innerhalb der DIN EN 60601-2-1 (Festlegungen zur Sicherheit) sind mehrere Maßnahmen aufgelistet zum Schutz gegen Gefährdungen durch übermäßige Röntgenstrahlung, wie z.B.: durch ein Dosismonitorsystem oder durch Beenden der Bestrahlung durch Kontrollgeräte und weiteres. [57]

Zusätzlich müssen die korrekten Warnschilder des Strahlenschutzes verwendet werden für beispielsweise den Kontrollbereich oder für ionisierende Strahlung allgemein etc., diese sollten der DIN 25430 (Sicherheitskennzeichnung) entsprechen. Dadurch, dass der Strahlenschutzbereich räumlich vom Rest aufgrund des Kabinetts getrennt ist, werden keine gelb-schwarzen Ketten oder sonstiges benötigt, sondern nur Warnschilder. Laut der Norm dürfen abschaltbare Strahlenquellen mit abschaltbaren Kennzeichen versehen werden, welche gleichzeitig mit dem Röntgengerät ein- und abschaltet werden. Die notwendigen Warnschilder abhängig vom Bereich oder Anlage müssen aus der Norm entnommen werden, als auch wo sie im System angebracht werden sollen. [36]

Das Kabinett ist groß genug, dass eine Person eine aufrechte Körperhaltung haben kann. Die Sichtbarkeit des Kabinett- und Schutzzauninhalts ist nicht möglich, wodurch eine Person sich im Gefahrenbereich befinden kann. Der Zugang des Kabinetts stellt eine Stolpergefahr dar, da das Kabinett angehoben ist. Die Steuerungseinrichtungen müssen so gestaltet werden, dass sie erkannt werden und erreichbar sind. Da es sich beim Kabinett, um einen geschlossenen Raum ohne Fenster handelt, wird eine örtliche Beleuchtung benötigt. Die örtliche Beleuchtung muss zwischen den Leiter unter 250 V bleiben. Die Anforderungen

an die Stromquelle der örtlichen Beleuchtung sind in Kapitel 15.2 der Norm 60204-1 (Sicherheit bei elektrischer Ausrüstung) aufgelistet. [20, Kap. 15.2] Die Hochspannungsanlage muss so gebaut werden, dass das Betriebs- und Wartungspersonal jeden Teil der Anlage erreichen kann und, abhängig von der Berechtigung, eingreifen kann. [22, Kap. 8.1] Zusätzlich müssen die Zugangsbereiche und die Wege ausreichend breit sein, sodass genug Platz ist "für Arbeiten, Bedienen, Rettungsmaßnahmen und Noträumungen, sowie für den Transport von Betriebsmitteln." [22, Kap. 7.1.4]

Das Alarmsystem muss im Risikomanagementprozess beschrieben werden, sowie der Betrieb und die Notwendigkeit dessen als Mittel der Risikominimierung. Zusätzlich muss der Ausfall des Alarmsystems thematisiert werden. [19, Kap. 12.3] Alle Alarmsysteme müssen optische Alarmsignale erzeugen, die das Vorhandensein, die Priorität und den spezifischen Alarmzustand darstellen. Falls die Risikobetrachtung zusätzliche Alarmsysteme für erforderlich hält, können diese beispielsweise akustisch, verbal, vibrierend oder durch andere Mittel erzeugt werden. Weitere Informationen zu den Anforderungen von Alarmsystemen können aus der Norm IEC 60601-1-8 (Alarmsysteme) entnommen werden. [23]

Die Signallampe muss gelb sein, wenn die Strahlung an ist und grün, falls das Gerät einsatzbereit ist. Eine rote Signallampe bedeutet Warnung, während die Bedeutung anderer Farben selber festgelegt werden kann. [57] Bedienelemente, die zum Abschalten von Funktionen im Notfall dienen, müssen rot sein. [19, Kap. 7.8]

Wichtig für die Bedienelemente und Schaltgeräte ist, dass der jeweilige Betriebszustand eindeutig erkennbar ist, z.B.: die Dosis oder Röntgenröhrenspannung. Falls ein Anzeigeelement ausfällt, darf es zu keinen Mehrdeutigkeiten führen. [35, Kap. 7] In Kapitel 8 der DIN 6815 (Prüfung des Strahlenschutzes) wird anwendungsbezogener Strahlenschutz beschrieben, der entscheidend sein wird beim Betrieb des Röntgengeräts, wie zum Beispiel die Überprüfung der Nenndosis, der Belichtungsautomatik oder weiteres. [35, Kap. 8]

Das Gebäude mit den Hochspannungsanlagen muss die nationalen Bauvorschriften und Brandschutzbestimmungen erfüllen. Falls keine nationalen Normen vorhanden sind, kann Kapitel 7.5 der DIN EN 61936-1 (Bestimmungen für Starkstromanlagen) befolgt werden, wo die Anforderungen an beispielsweise Wände, Fenster oder Fußböden aufgelistet werden. [22, Kap. 7.5]

Für den Brandschutz sollte im Raum, um die Ausbreitung des Feuers durch ein Leck in der Ölkühlung zu verhindern, eine Auffangvorrichtung für Flüssigkeiten eingeführt werden. Zusätzlich sollte eine Löschanlage im Raum vorhanden sein, wobei hier die Teilsysteme, wie die Hochspannungsquellen oder auch die Ölkühlung nicht vergessen werden sollten. Die Anforderungen an die Löschanlage darf der Betreiber selber festlegen. Damit überhaupt ein Brand im Kabinett entdeckt werden kann, sollte es auch einen Feuersalarm im Raum geben, der auf einen Brand hinweist. Die Flucht- und Rettungswege und Notausgänge sollten im Falle eines Brandes verwendbar sein. "Betriebsmittel, in denen möglicherweise Funken, Lichtbögen, Explosionen oder hohe Temperaturen auftreten können, z.B. [...], Transforma-

toren, Widerstände, Schalter und Sicherungen dürfen nicht in brandgefährdeten Betriebsstätten eingesetzt werden, außer wenn die Betriebsmittel so gebaut sind, dass entflammbare Materialien nicht entzündet werden können.” [22, Kap. 8.7.1] Falls dies nicht umsetzbar ist müssen spezielle Schutzmaßnahmen getroffen werden, wie z.B.: Brandschutzwände oder feuerbeständige Abtrennungen. Weitere Maßnahmen für Transformatoren, Kabel, Leitung etc. werden im Kapitel 8.7 aufgelistet. [22, Kap. 8.7.1]

Kapitel 4

Gesamtsystem

Dieses Kapitel behandelt das Gesamtsystem, wo die Schnittstellen zwischen den vorherigen beschriebenen Subsystemen beschrieben werden. Zusätzlich werden die notwendigen Normen, die beachtet werden müssen erörtert.

Das Gesamtsystem setzt sich aus den folgenden Subsystemen zusammen, welche meist über weitere Subsysteme verfügen, jedoch aus Gründen der Übersicht, nicht aufgelistet werden:

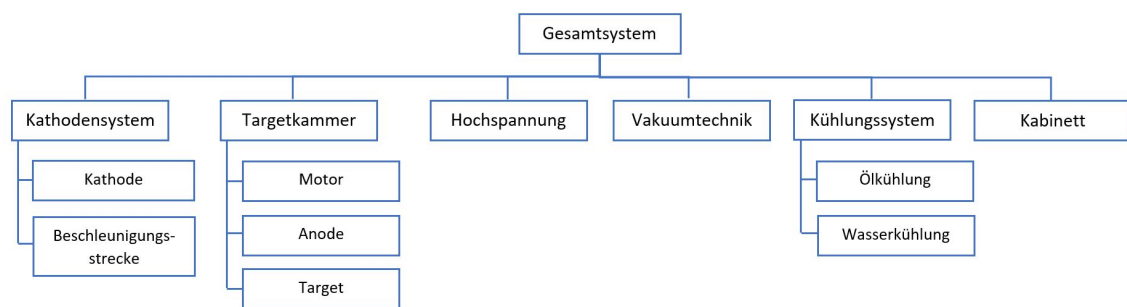


Abbildung 4.1 Struktur des Gesamtsystems

4.1 Architektur

Das gesamte System wird durch zwei Computer gesteuert. Einen Main Tower mit Windows, da die Infrarotkamera nur auf Windows funktioniert, als auch einen Side Tower mit Linux für den Rest der Systemelemente. Eine vollständige Software gibt es noch nicht. Zurzeit gibt es nur das Grundgerüst der Software, wo alle Variablen definiert werden und die Kommunikation mit den Hauptmodulen integriert ist.

Beim Start des Röntgenprozesses wird vom Programm erstmal die Strahlfreigabe angefordert. Ein akustisches Warnsignal wird ausgegeben, ein Timer von einer Minute startet und der Raum wird vom Bediener abgesucht und die Kabinettstür geschlossen. Daraufhin wird die Tür versperrt, das Warnschild "Achtung Röntgen" eingeschaltet und die Anlage freigegeben.

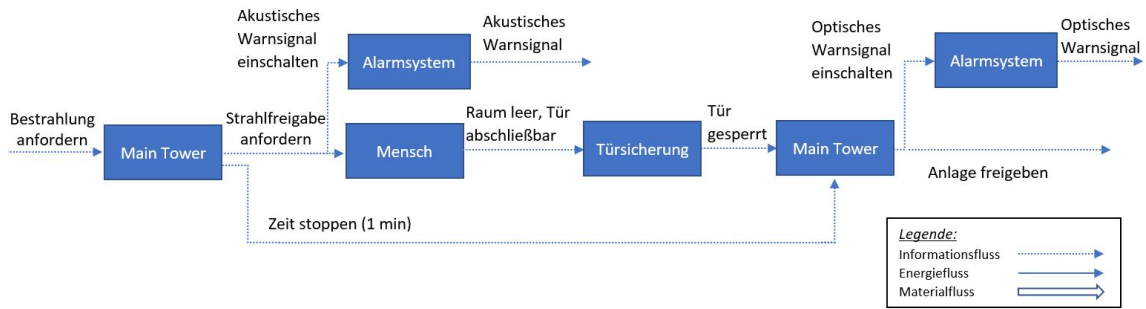


Abbildung 4.2 Funktionsstruktur Teil 1

Daraufhin wird der Motor und die Hochspannungsanlage freigegeben, die Hochspannungsquellen fahren hoch und erzeugen eine Spannungsdifferenz zwischen der Kathode und Anode, während der Motor des Targets beschleunigt. Parallel dazu wird eine Spannung für die Vakuumpumpen erzeugt und das Kühlungssystem aktiviert. Nebenbei wird die Drehzahl des Targets, die Targettemperatur und die Qualität des Vakuums gemessen. Diese Daten werden verarbeitet, überwacht und beeinflussen die Kühlung, als auch die Targetbeschleunigung. Der Bediener stellt noch die benötigten Parameter für den Bestrahlungsprozess ein.

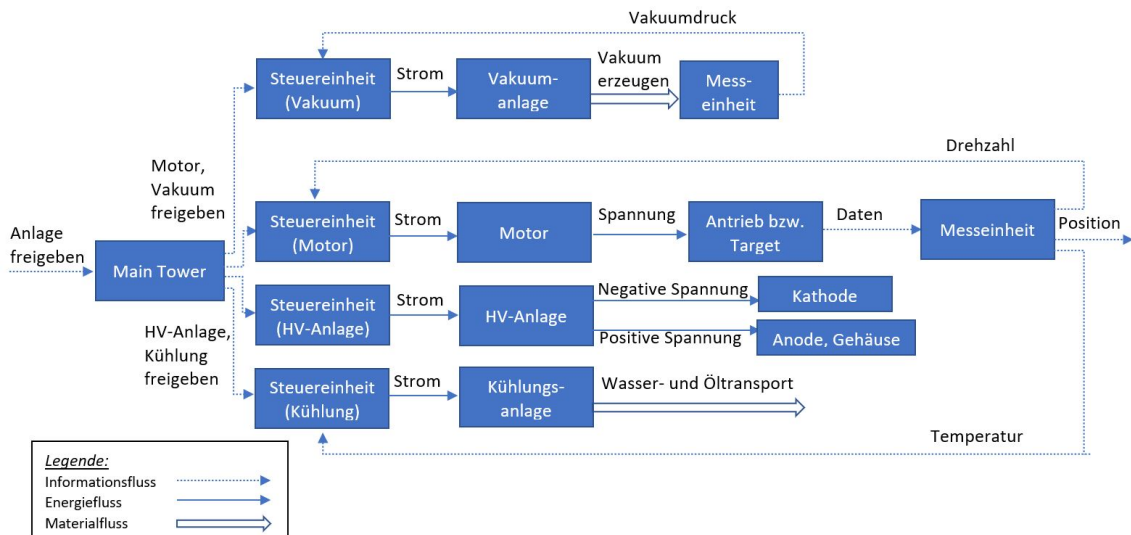


Abbildung 4.3 Funktionsstruktur Teil 2

Der Bestrahlungsprozess startet mit der Erzeugung einer Spannung für den Glühwendel. Der Glühwendel wird erhitzt und gibt schwach gebundene Elektronen ab, die in Richtung der Anode beschleunigt werden. Die Fokuslänge des Elektronenstrahls wird angepasst durch die Erfassung der Position der Targetoberfläche und einer anschließenden Regelung der Brennweite durch die Magnete. Zusätzlich wird der Anodenstrom gemessen, geregelt und somit die Ringelektrode gesteuert. Nebenbei wird das Vakuum, die Kathode, der Brennfleck, die Drehzahl und die Temperatur überwacht und wenn notwendig angepasst. Hierbei hält das System eine konstante Drehzahl.

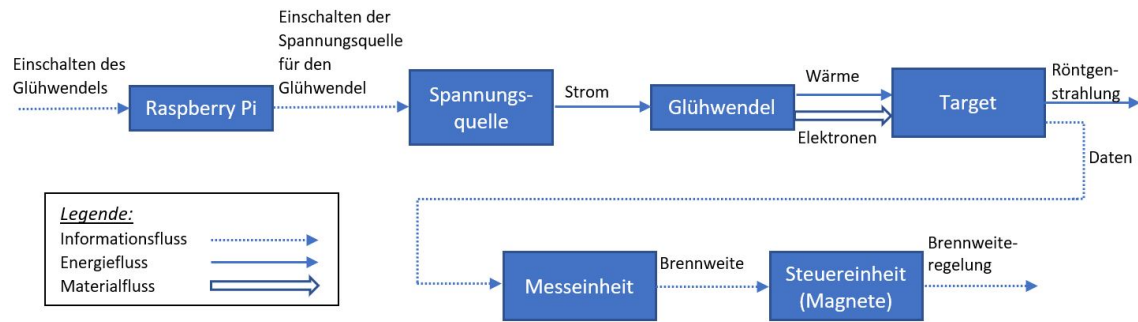


Abbildung 4.4 Funktionsstruktur Teil 3

Das Beschleunigen der Elektronen auf das Target erzeugt Röntgenstrahlung, Streuelekttronen und Wärme. Die Wärme wird abgeführt durch das Kühlungssystem, während die Streustrahlung vom positiv geladenen Gehäuse aufgenommen wird. Die Röntgenstrahlung entweicht aus der Öffnung und kann dann genutzt werden.

Wenn dann das System das Signal vom Bediener erhält, zum Abschalten des Strahls, wird der Glühwendel ab- und die Pierce Elektrode angeschaltet, um den Elektronenfluss zu verhindern. Daraufhin wird das Targetrad abgebremst und die Hochspannungsanlage heruntergefahren. Die Drehzahl des Targets wird gemessen, als auch der Status der Hochspannungsanlage überprüft und wenn beide bei 0 sind, wird die Türfreigabe vom Programm angefordert. Dies sperrt die Hochspannungsanlage und schaltet die Motorspannung aus, daraufhin wird das Warnschild "Achtung Röntgen" abgeschaltet und die Tür freigegeben. Zur weiteren Sicherheit gibt es noch eine manuelle Erdungsstange.

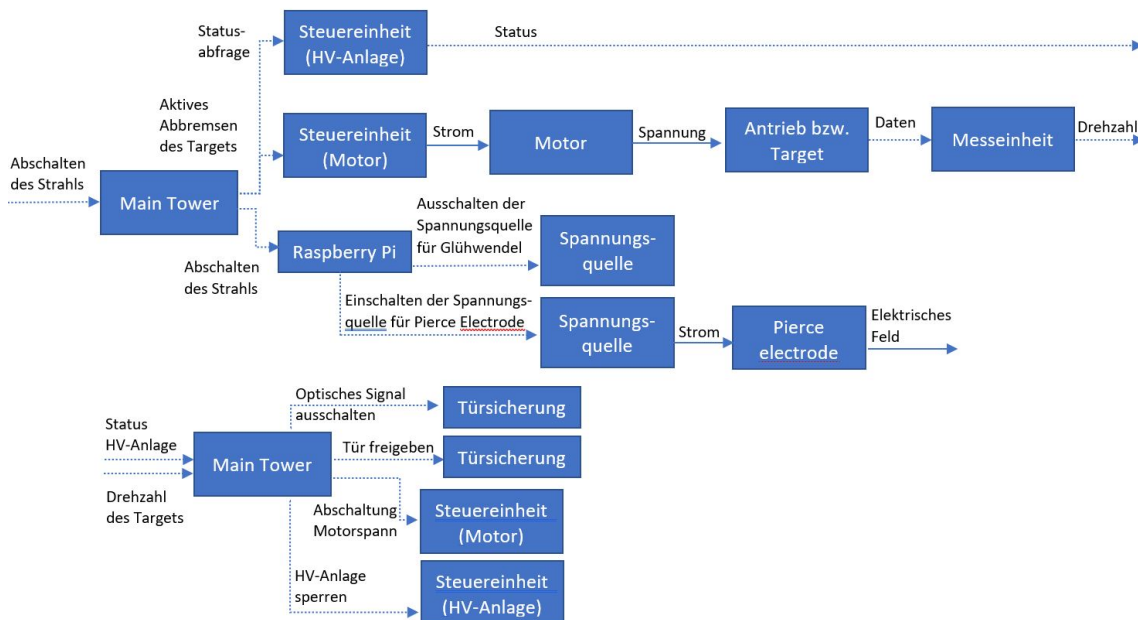


Abbildung 4.5 Funktionsstruktur Teil 4

Das System kontrolliert konstant den Notaus und den Türkontakt und falls der Notaus gedrückt wird oder der Türkontakt fehlt, wird das System sofort heruntergefahren, in dem

die Hochspannungsanlage gesperrt und die Motorspannung abgeschaltet wird.

Die Programmierung läuft laut den Funktionslaufplänen wie folgt ab.

Der Bediener möchte den Prozess starten und stellt die Anforderung im System. Daraufhin wird ein akustisches Warnsignal gegeben, die Zeit gestoppt und die Frage an den Bediener gesendet, ob der Raum leer ist. Falls dieser nicht leer ist, springt das Programm zum Anfang, andernfalls wird die Tür vom Bediener verschlossen und gesperrt. Als Nächstes folgt das optische Warnsignal und die Freigabe der Anlage.



Abbildung 4.6 Programmablaufplan Teil 1

Nach der Freigabe wird der Motor freigegeben und hochgefahren. Darauf folgt Drehzahl, Temperatur und Positionsmessung. Parallel dazu wird die HV-Anlage freigegeben und erzeugt eine Spannung. Die Vakuumanlage und das Kühlungssystem werden auch freigegeben und gestartet. Am Ende der Prozesse wird das Signal weitergegeben, dass der Bestrahlungsprozess beginnen kann. Entscheidend ist, dass das Programm während des kompletten Ablaufs kontrolliert, dass die Türen der Kammer und des Schutzzaunes geschlossen sind und somit sich kein Mensch im Gefahrenbereich befindet.

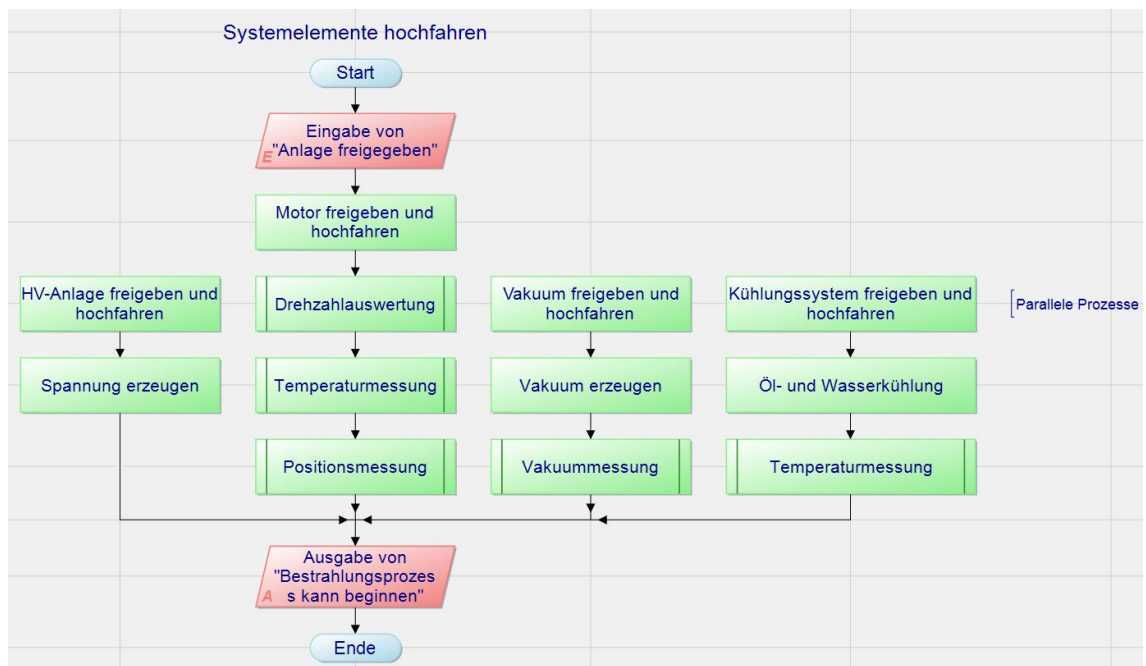


Abbildung 4.7 Programmablaufplan Teil 2

Für den Bestrahlungsprozess wird der Glühwendel eingeschaltet und die Brennweite gemessen. Der Bediener gibt einen Wert für die Brennweite vor, falls die gemessene Brennweite nicht der geforderten entspricht, wird diese mithilfe der Magnetsteuerung geregelt.

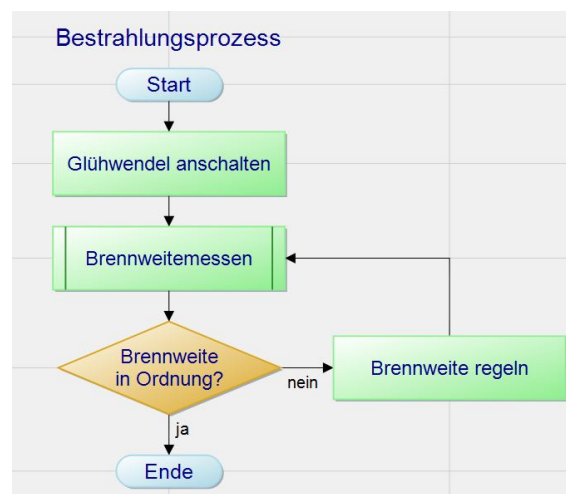


Abbildung 4.8 Programmablaufplan Teil 3

Nachdem der Bestrahlungsprozess beendet wird, schaltet sich die Pierce Elektrode ein und der Glühwendel ab. Daraufhin wird vom System die HV-Anlage heruntergefahren und das Target abgebremst. Wenn die Drehzahl des Targets gleich 0 entspricht, wird vom System die Türfreigabe angefordert. Damit die Tür vom System freigegeben wird, wird die HV-Anlage gesperrt, sowie die Motorspannung und das optische Warnsignal abgeschaltet. Erst nachdem die Systeme aus oder gesperrt sind, kann die Kabinettstür und der Schutzzaun vom Bediener geöffnet werden.

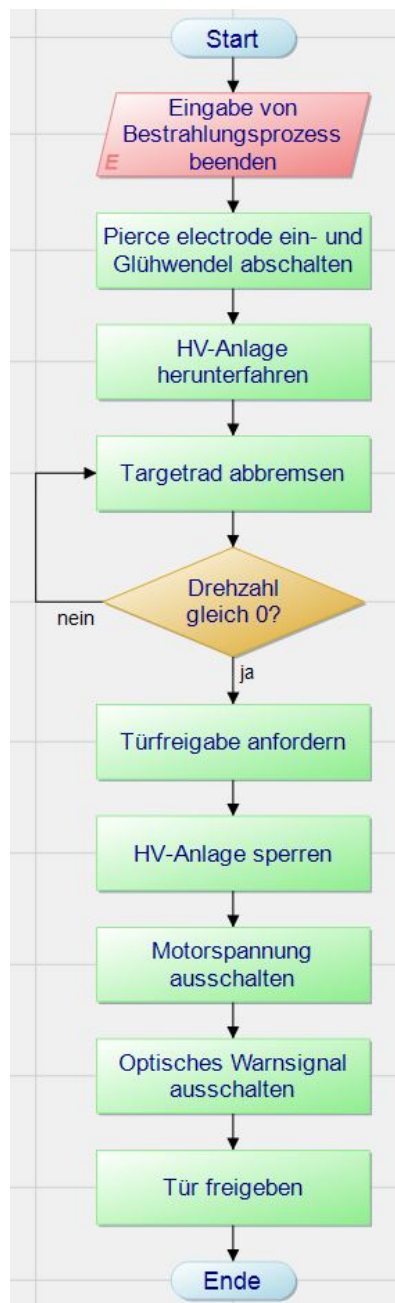


Abbildung 4.9 Programmablaufplan Teil 4

4.2 Bewertung der Normhaftigkeit

Das Röntgengerät fällt unter der MDR und nicht der MRL, da es sich bei dem Produkt um eine Maschine handelt, eine relevante Gefährdung auftreten kann und die MDR spezifischere Vorgaben im Vergleich zu der MRL für medizinische Geräte enthält. [13] Jedoch müssen auch zusätzlich zu der MDR weitere Normen für medizinische Geräte beachtet werden. Die Maschine braucht eine Betriebsanleitung und es muss eine Risikobeurteilung nach der EN ISO 12100 (Risikobeurteilung) oder der ISO 14971 (Risikobetrachtung) durchgeführt werden. Hierbei muss, nachdem die Grenzen der Maschine definiert werden, die Gefährdungen identifiziert, eingeschätzt und beurteilt werden beim bestimmungsgemäßen Gebrauch und vorhersehbaren Missbrauch. [29] [31] Hierbei kann die Risikobeurteilung mithilfe der Instrumente aus der DIN ISO TR 14121 erledigt werden, z.B. die Risikomatrix, der Risikograph, das numerische Bewertungsverfahren oder auch eine Mischung der vorherigen Instrumente. [30, Kap. 6]

Daraufhin muss das Risiko minimiert werden, wenn möglich konstruktiv, andernfalls mit einer Schutzeinrichtung und wenn dies nicht möglich ist, muss in der Bedienungsanleitung vor den Restrisiken gewarnt werden. Zum Schluss müssen die Gesamt-Restrisikos beurteilt werden. Dies ist ein iteratives Verfahren und muss mehrmals durchgeführt werden, bis die Risiken angemessen sind. Die Maßnahmen, die durchgeführt wurden, um die Risiken zu verringern, sowie die Risikobeurteilung müssen schriftlich dokumentiert werden. Die Einsichtnahme der Risikomanagementakte soll beweisen, dass die Anforderungen der Normen eingehalten wurde. [29] [31] Die Dokumentation sollte die Resultate und Methoden zur Beurteilung dokumentieren inklusive Abbildungen der Gefährdungsbereiche, der Risiken und der getroffenen Schutzmaßnahmen. Zusätzlich sollte beschrieben werden, wie garantiert wird, dass die Schutzmaßnahmen effektiv bleiben, durch z.B. Wartungen. [30, Kap. 10] Als Hersteller hat man außerdem die Pflicht eine vollständige technische Dokumentation nach der EU-MDR Anhang II und III durchzuführen. [13]

4.2.1 Konstruktion

Im Folgenden wird die ausreichende Sicherheit des Gesamtsystems überprüft, mithilfe einer Risikobetrachtung nach der DIN EN ISO 12100. Die Dokumentation der Risikobetrachtung muss nach der DIN ISO/TR 14121-2 geführt werden. Hierbei werden die Risiken der vorherigen Kapitel ausgeschlossen.

Die möglichen Risiken sind wie folgt:

Tabelle 4.1 Risiken des Gesamtsystems

Gefährdungstyp	Risiko
Mechanische Gefährdung	Spitze Teile
	Schneidende Teile
	Umkippen
	Fehlende Standfestigkeit/ -sicherheit

Gefährdungstyp	Risiko
	Raue, rutschige Oberfläche Scharfe Kanten
Elektrische Gefährdung	-
Thermische Gefährdung	-
Gefährdung durch Lärm	Hörverlust durch hohen Geräuschpegel
Gefährdung durch Schwingung	Schwingungen
Gefährdung durch Strahlung	-
Gefährdung durch Materialien und Substanzen	-
Ergonomische Gefährdung	-

Die mechanischen Gefährdungen, die hauptsächlich während der Montage und Wartung zu Risiken führen, müssen wie folgt verhindert bzw. minimiert werden. Raue Oberflächen, scharfe Kanten und Ecken des Röntgengeräts müssen vermieden werden, durch beispielsweise abgerundete Ecken oder einfach abgedeckt werden. Das Umkippen oder das Bewegen des Röntgengeräts darf keine unvermeidbaren Gefährdungen für den Patienten, den Bediener oder andere Personen mit sich bringen. Während des Transportes auf geraden und um 10° gekippten Ebenen darf das Röntgengerät oder seine Systemteile nicht umkippen. Zusätzlich darf das Röntgengerät nicht durch Schieben, Anlehnen, Abstützen und so weiter umkippen. Falls Oberflächen des Geräts durch die vorig genannten Aktionen umkippen können, müssen diese dauerhaft und mit einem deutlich lesbaren Warnhinweis (aus der ISO 7010-P017; Tabelle D.2; Sicherheitszeichen 5) betreffend der Umkipppgefahr markiert werden. Die Prüfungen zur Einhaltung der ganzen Maßnahmen werden in der Norm genauer erläutert. [19, Kap. 9]

Die Laufräder, die zum Transport des Röntgengeräts verwendet werden, dürfen beim bestimmungsgemäßen Gebrauch zu keinen unvermeidbaren Gefährdungen führen. Zusätzlich, darf die erforderliche Kraft zum Schieben des Röntgengeräts auf einer festen, waagerechten Oberfläche nicht 200 N überschreiten, solange nicht in der Gebrauchsanweisung hingewiesen wird, dass mehr als eine Person hierfür notwendig ist. Falls das Röntgengerät mehr als 45 kg wiegt, muss es ohne entstehende Risiken über eine 20 mm hohe Schwelle fahren können. [19, Kap. 9.4.2.4]

Das Röntgengerät muss eine Einrichtung besitzen, die eine versehentliche Bewegung beim Transport verhindert, beispielsweise eine Sperrvorrichtung. Zusätzlich darf eine versehentliche seitliche Bewegung keine Gefährdungen verursachen. Fahrbare Geräte müssen ein Bremssystem verfügen, um ungewollte Bewegungen bei einer Neigung von 5° beim Betrieb zu vermeiden. [19, Kap. 9.4.3] Das Röntgengerät besitzt einklappbare Laufräder, die eine Bewegung nach der Montage verhindern.

Laut der DIN EN 60601-1 (Festlegungen zur Sicherheit) muss das Gerät so konstruiert werden, dass falls Personen Schallenergien und Schwingungen ausgeliefert sind, es sich um kein unzumutbares Risiko handelt. Die Patienten, Bediener und andere Personen dürfen

keiner Schallenergie ausgehend von dem Röntgengerät ausgesetzt werden, die höher als 80 dB beim Normalbetrieb und 140 dB für kurze Zeit beträgt. Die Einhaltung wird durch Messungen überprüft, die in der Norm näher beschrieben werden. [19, Kap. 9.6] Das Gehäuse und das Kabinett schützen die Personen im Raum vor einem hohen Geräuschpegel, der durch die inneren Prozesse im Röntgengerät entstehen können. Die Wirksamkeit der Geräuschunterdrückung muss gemessen und dokumentiert werden.

Gegen auf die Hand übertragene Schwingungen müssen Einrichtungen vorgesehen werden, die den Patienten, Bediener und andere Personen davor schützen. Falls dies nicht möglich ist, müssen die Schwingungen bestimmte Werte aus der Norm unterschreiten. Die Überprüfung wird in der Norm näher beschrieben. [19, Kap. 9.6] Der Bediener und andere Personen sind vor Schwingungen durch das Kabinett geschützt, jedoch falls das Gerät auf den Markt für den Patienten kommt oder klinische Prüfungen durchgeführt werden, muss der Geräuschpegel und auch die entstehenden Schwingungen nochmal genauer untersucht werden.

Die vorhandene Not-Aus-Einrichtung, muss laut der DIN EN 60601-1 (Festlegungen zur Sicherheit), das Risiko auf ein akzeptierbaren Stand reduzieren. Zusätzlich muss die Position der Einrichtung so gewählt werden, dass es nah genug am Bediener ist, um Schaden zu verhindern. Es muss sich von den anderen Bedienelementen unterscheiden und ein rotes Betätigungselement haben. Das Betätigungselement muss leicht zugänglich und wirksam sein, um den kompletten Prozess zu stoppen. Falls die Not-Aus-Einrichtung betätigt wird, darf es zu keinem weiteren Risiko führen, noch die nachfolgende Reparatur zum Beseitigen des Risikos behindern. Es muss das Röntgengerät blockieren, bis eine weitere bewusste Handlung eintritt. Die Eignung der Not-Aus-Einrichtung muss für die Anwendung nachgewiesen werden. [19, Kap. 9.2.4]

Die Einhaltung der Maßnahmen werden alle bei der Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte kontrolliert, weshalb diese sorgfältig und strukturiert gehalten werden sollte. [19, Kap. 9.2]

Das Gehäuse muss eine ausreichende Festigkeit garantieren, um einen Brand, der aufgrund von teilweiser oder völliger Zerstörung entsteht beim absehbaren Missbrauch, zu vermeiden. [19, Kap. 11.2] Um die Gefährdungssituation in Kapitel 13.1.2 zu vermeiden, gibt es konstruktive Anforderungen an das Gehäuse, die erfüllt werden müssen. Andernfalls muss in der Risikomanagement-Akte, die nicht Erfüllung der Anforderungen untersucht und begründet werden. Die isolierten Leiter innerhalb des feuerfesten Gehäuses, die Steckverbindungen, die Leiterplatten und das Isoliermaterial müssen eine hohe Entflammbarkeitsklasse besitzen. Die Anforderungen an das Gehäuse und vorhandenen Öffnungen inklusive der Größe und notwendigen Abdeckungen werden innerhalb der DIN EN 60601-1 (Festlegungen zur Sicherheit) aufgelistet. [19, Kap. 11.3]

In Kapitel 15 der DIN EN 60601-1 (Festlegungen zur Sicherheit) werden die Anforderungen an den Aufbau von medizinischen Geräten aufgelistet. Hierbei müssen Teile des Röntgenge-

räts so platziert sein, dass sie für die Besichtigung, den Austausch und der Instandhaltung zugänglich sind. Teile, die vermutlich ausgetauscht oder gerichtet werden müssen, müssen so platziert und montiert sein, dass die Besichtigung, der Austausch oder die Wartung keine Beschädigung der benachbarten Teile oder Kabeln verursacht. Das Gehäuse des Röntgengeräts muss ausreichend fest sein, dass es stoß- und schlagfest ist und eine raue Behandlung standhält. Die Prüfungen werden in der Norm beschrieben. Innerhalb von medizinischen Geräten dürfen keine Aluminiumdrähte mit einem Durchmesser unter 16mm^2 verwendet werden. [19, Kap. 15] Zusätzlich dürfen keine Geräte im System verwendet werden, deren Schutz gegen einen elektrischen Schlag nur eine Basisisolierung ist. [19, Kap. 16.1]

Beim Inverkehrbringen der Maschine wird eine Gebrauchsanweisung und Begleitpapiere des Röntgengeräts notwendig. Die Anforderungen dafür werden in Kapitel 7.9 und 16.2 der DIN EN 60601-1 (Festlegungen zur Sicherheit), als auch in der DIN EN ISO 20417 (Anforderungen an die bereitzustellenden Informationen) dargestellt. [19, Kap. 7.9 und Kap. 16.2] [58] Zu den Begleitinformationen, dessen Anforderungen in der DIN EN ISO 20417 aufgelistet werden, gehört das Etikett, abnehmbare Bestandteile des Medizinproduktes, Informationen auf der Verpackung, eine Gebrauchsanweisung und eine technische Beschreibung.

Innerhalb der DIN EN ISO 15223-1 (Symbole) werden die Symbole vorgestellt, die bei den zu bereitstellenden Informationen des Herstellers verwendet werden können. Wichtig ist, dass der Hersteller eine ausreichende Größe des Symbols vorgibt, damit dieses gut lesbar ist. Jedes geeignete Symbol darf vom Hersteller genutzt werden. Die Norm zeigt das Symbol, den Titel, die Beschreibung, die Anforderungen, die Anmerkungen, die Einschränkungen des Gebrauchs und auch die ISO/IEC-Symbolnummer und Registrierungsdatum. Die Symbole werden in die folgenden Kategorien eingeteilt:

- Herstellung (z.B.: Hersteller, Herstellungsdatum)
- Sterilität (z.B.: Steril, Strahlen-sterilisiert)
- Lagerung (z.B. vor Sonnenlicht schützen, zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben)
- Sicherer Gebrauch (z.B.: Biologische Risiken, nicht wiederverwenden)
- Spezifisch für In-vitro-Diagnostika (z.B.: Kontrolle, Negativkontrolle)
- Transfusion/Infusion (z.B.: Probenstelle, Fluidbahn)
- Sonstige (z.B.: Patientennummer, Name des Patienten)

Zusätzlich sind im Anhang Hinweise und Beispiele für die Verwendung von Symbolen mit Text, als auch für die Verwendung von mehreren Symbolen. [41]

4.2.2 Software

Beim Röntgengerät handelt es sich um ein programmierbares elektrisch medizinisches System (PEMS), falls der Ausfall des programmierbaren elektronischen Subsystem (PEES)

zu keinen unzumutbaren Gefährdungen führt, laut der ISO 14971 (Risikobetrachtung) "Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte", muss das System den Anforderungen aus Kapitel 14 der DIN EN 60601-1 (Festlegungen zur Sicherheit) nicht erfüllen. Diese beinhaltet Anforderungen zu:

- der Dokumentation
- dem Risikomanagement-Plan und /-Prozess
- dem PEMS-Entwicklung-Lebenszyklus
- der Problemlösung
- den Anforderungsspezifikationen
- der Architektur
- dem Design und der Ausführung
- der Verifizierung
- der PEMS-Validierung
- der Modifikation
- der Verbindung von PEMS mit anderen Geräten durch ein Netzwerk/ einen Datenverbund

Die gesamte Software, als auch die Teilprogramme der einzelnen Funktionen gilt als ein Teil eines Medizinproduktes laut der IEC 62304 (Software-Lebenszyklus) und muss die Anforderungen an den Entwicklungs- und Wartungsprozess erfüllen. Die gesamte Software muss nach der Implementierung auf ihre Funktionen verifiziert werden, sodass sichergestellt ist, dass alle gesetzten Softwareanforderungen erfüllt werden. Integrations- und Systemtests müssen durchgeführt werden, um zu kontrollieren, ob die Sicherheit garantiert ist und bei Ausfall eines wichtigen Systemelements die Maschine sich korrekt abschaltet. Die allgemeinen Anforderungen an die Software sind: [24, Kap. 4]

- ein Qualitätsmanagementsystem: Der Hersteller der Software muss ein Nachweis liefern, dass die Gesundheits-Software durchgängig den Anforderungen und den gesetzlichen Vorschriften entspricht.
- ein Risikomanagement: Ein Prozess, der Risiken für den Patienten und den Anwender verwaltet und in Hinblick auf Sicherheit die Schwachstellen identifiziert und evaluiert.
- die Klassifizierung der Software-Sicherheit: Die Bewertung basiert auf dem Gefahrenpotential, das zu Verletzungen des Anwenders oder Patienten führen kann.
- Konformität mit der Norm: Alle beschriebenen Prozesse, Tätigkeiten und Aufgaben aus der Norm sind implementiert. Kontrolliert wird dies durch den Einblick in die geforderten Dokumente der Norm und der Risikomanagementdatei.

Die Entwicklung der Software sollte nach den folgenden Unterpunkten erfolgen:

1. Planung der Softwareentwicklung
2. Analyse der Softwareanforderungen
3. Entwurf der Software-Architektur
4. Detaillierter Entwurf der Software
5. Implementierung und Verifizierung von Softwareeinheiten
6. Software-Integration und Integrationstests
7. Software-Systemtests
8. Software-Freigabe [24, Kap. 5]

Die Software muss auch getestet werden, hierfür kann zusätzlich zu der IEC 62304.3 (Software-Lebenszyklus), die Normreihe ISO IEC 29119 (Softwaretest) angewendet werden. Hierbei werden im Teil 1 die Testkonzepte und -definitionen [59] und im Teil 2 die Testprozesse [60] vorgestellt. Im dritten Part der Normreihe wird die Testdokumentation [61] und im vierten die Testtechniken [62] beschrieben.

Nachdem die Software freigegeben ist, müssen die folgenden Prozesse durchgeführt werden: [25]

- Software-Wartungsprozess: Die Software muss regelmäßig aktualisiert werden, damit auftretende Fehler behoben werden und diese einwandfrei funktionieren kann. [24, Kap. 6]
- Software Risikomanagementprozess: Es müssen regelmäßig Analysen der Software durchgeführt werden, um gefährliche Situationen zu vermeiden und Maßnahmen zur Risikominderung eingeleitet und beurteilt werden. [24, Kap. 7]
- Software-Konfigurationsmanagementprozess: Konfigurationen der Software müssen klassifiziert und kontrolliert werden. [24, Kap. 8]
- Prozess zur Lösung von Softwareproblemen: Der Hersteller muss für jedes festgestellte Problem einen Bericht erstellen, mit einer Information zu der Auswirkung dessen auf die Leistung und Sicherheit einschließlich der Gefahr, die dadurch entsteht. Zusätzlich müssen auch mögliche Lösungen für dieses Problem dokumentiert werden. [24, Kap. 9]

Die komplette Entwicklung, Freigabe und Wartungen müssen dokumentiert werden. Beispielsweise müssen nach der Freigabe die Restanomalien, die freigegebene Software, das Verfahren und die Umgebung zur Entwicklung der Software etc. dokumentiert werden. Zusätzlich muss Feedback zur Software dokumentiert und evaluiert werden, als, auch wenn

notwendig Probleme, gelöst werden.[24] Weitere Informationen zur Dokumentation der Lebenszyklen von Systemen und Software sowie Dienstleistungsmanagement beschreibt die ISO IEC IEEE 15289 (Dokumentation des Softwarelebenszyklus). [63]

Die Qualität der Software muss durch die Erfüllung der Norm ISO IEC 5055 (Softwarequalität) überprüft werden. Die Norm legt die Standards für die Quellcode-Ebenen fest. Die Software-Qualitätsmerkmale - Sicherheit, Zuverlässigkeit, Leistungseffizienz und Wartbarkeit - werden mittels einer vorgegebenen Reihe von Schwachstellen gemessen, die in der Liste der Common Weakness Enumeration (CWE) definiert sind. Die in ISO 5055 enthaltenen CWEs sind die kritischsten Schwachstellen, wie zum Beispiel die Verwendung des falschen Operators und Toter Code etc. [26]

Ein Tool zur statischen Codeanalyse - wie Helix QAC und Klocwork - ist für die Gewährleistung der Softwarequalität unerlässlich. [27] Der Einsatz von statischen Code-Analyse-Tools ermöglicht es früh Schwachstellen, Fehler und Konformitätsproblemen in der Softwaresicherheit zu identifizieren, die Einhaltung der Kodierungsrichtlinien zu überprüfen und den Nachweis für diese Einhaltung zu erbringen und dokumentieren. Die Identifizierung der in der CWE beschriebenen Schwachstellen und die Verwendung von Kodierungsstandards wie AUTOSAR und MISRA können sowohl Sicherheitsprobleme als auch allgemeine Mängel im Code aufdecken. Mithilfe des Tools können Code-Reviews und manuelle Tests beschleunigt werden. [27]

Die Einheit und Messung der Werte des Röntgengeräts, beispielsweise die Röntgenröhre-Belastungszeit, Zykluszeit, Eingangsleistung etc. wird in der DIN EN 60613 (Kennwerte von Röntgenstrahlern) vorgegeben. Zusätzlich, wenn die Datenwerte mit der Norm übereinstimmen, wird in der Norm die Präsentation der Datenwerte dargestellt. [39]

4.2.3 Gebrauchstauglichkeit

Der Hersteller muss einen gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozess einrichten, dokumentieren, implementieren und pflegen, damit die Sicherheit für die Patienten und den Nutzer garantiert sind. Hierbei steht der Risikomanagementprozess der ISO 14971 (Risikobeurteilung) und der Produktrealisierungsprozess der ISO 13485 (Gebrauchstauglichkeit) im Zusammenhang mit dem gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozess. Die Forderungen der Norm an den Prozess lauten wie folgt:

- Beschreiben der vorgesehenen Patienten-Gruppe und deren Krankheit, die untersucht, überwacht, behandelt, diagnostiziert oder vorgebeugt werden soll, des Körperteils oder Gewebetyps, das Benutzerprofil, die Nutzungsumgebung und das Funktionsprinzip des Produktes,
- Durchführen einer Risikoanalyse bezüglich der Gebrauchstauglichkeit,
- Ermitteln der Gefahren beim normalen Gebrauch und absehbaren Missbrauch des Produktes,

- Erstellen der Dokumente für den Anwender (Betriebsanleitung etc.),
- Entwurf und Prüfung der Usability bzw. von Benutzerschnittstellen.
 - Verifizierung: Sind die spezifizierten Produkteigenschaften erfüllt?
 - Validierung: Werden die spezifizierten Nutzungsziele im Nutzungskontext vom spezifizierten Nutzer effektiv, effizient und zur Zufriedenstellung vollbracht? [33]

Der Prozess muss sich mit der Interaktion des Benutzers mit dem Röntgengerät gemäß der beiliegenden Informationen befassen. Hierbei sollen die verschiedenen Phasen des Produktlebenszyklus des Medizinproduktes beachtet werden, wie zum Beispiel: der Transport, die Lagerung, die Installation, der Betrieb etc. Die Aktivitäten während der Prozesse müssen vom Personal sorgfältig geplant, durchgeführt und dokumentiert werden. Der Ablauf des Prozesses wird in dem Dokument ausführlich erläutert und verlangt, dass die Usability schon während der Entwicklung mithilfe von Prototypen formativ überprüft werden soll. Anschließend soll am Ende der Entwicklung summativ überprüft werden, ob das finale User Interface-Design von den vorgesehenen Anwendern sicher verwendet werden kann. [33]

Die Informationen des Herstellers zur Sicherheit müssen nach dem gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozess bewertet werden, sodass sie wahrnehmbar, verständlich und die korrekte Verwendung des Röntgengeräts vom vorgesehenen Benutzer unterstützen. Beispiele zu der Formulierung der Informationen sind in der IEC 62366-2 (gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozess) zu finden. Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme der Informationen zur Sicherheit und den technischen Unterlagen des dokumentierten gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozesses überprüft. [33]

Bei medizinisch elektrischen Geräten (MEE) oder medizinisch elektrischen Systemen (MES) mit einem bestimmten Grad an Autonomie (DOA) muss ein detailliertes Risikomanagement durchgeführt und die Gebrauchstauglichkeit überprüft werden. Mit dem Grad an Autonomie wird die Fähigkeit zur Überwachung, Erzeugung, Auswahl und Implementieren einer klinischen Funktion ohne oder begrenztem Eingreifen des Bedieners ermöglicht. 10 Automatisierungsebenen werden in der Norm beschrieben. Hierbei kann der DOA von niedrig bis hoch variieren und kann auf verschiedenen Ebenen klassifiziert werden (z.B.: Aufgaben-Ebene, klinische Funktionsebene) abhängig von dem Ort und Art der Implementation im MEE oder MES. [32]

Es wird vom Hersteller eines MEE oder MES mit einer DOA erwartet, dass diese seinen Verwendungszweck erfüllt und während seines gesamten Lebenszyklus kein unannehmbares Risiko aufweist. Dieses Dokument bietet dem Hersteller einen Leitfaden, dass ihn dabei unterstützen soll, die Anforderungen der Norm einzuhalten. Zusätzlich enthält diese Norm Anleitungen zu:

1. den Methoden zur Durchführung eines Risikomanagementprozesses und der Gebrauchstauglichkeitsentwicklung für ein MEE oder MES mit einem DOA,

2. den Überlegungen zur grundlegenden Sicherheit und wesentlichen Leistung eines MEE und MES mit einer DOA,
 3. der Identifizierung der Verwendung von DOA und ähnlicher Konzepte in bestehenden ISO/IEC-Normen, die sich mit MEE oder MES befassen, mit dem Ziel die Verwendung von DOA zu erleichtern und
 4. der Unterscheidung zwischen medizinischen Robotern und anderen MEE und MES.
- [32]

Der gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklungsprozess ist entscheidend, wenn das Röntgengerät inverkehr gebracht wird.

4.2.4 Qualitätsmanagementsystem

Die DIN EN ISO 13485 (Qualitätsmanagementsystem) und die ISO 9001 (Qualitätsmanagementsystem) definieren die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem, wobei die erste Norm speziell für Medizinprodukte ist. Ein Qualitätsmanagementsystem ist notwendig, um die Abläufe und Prozesse einer Organisation zu verbessern und transparenter zu machen. Zusätzlich werden dadurch die Schwachstellen im System erkannt und frühzeitig behoben. [17] Die Organisation ist "an einer oder mehreren Stufen des Lebenszyklus des Medizinproduktes beteiligt" [16, Kap. 1], in diesem Fall in der Entwicklung, Produktion und Installation des Prototyps.

Die allgemeinen Anforderungen für eine Organisation lauten:

- Prozesse müssen identifiziert werden, die notwendig sind für das Qualitätsmanagementsystem und bei der Ausführung dieser müssen die Rollen der Organisation beachtet werden.
- Für die Leitung der Prozesse muss ein risikobasierter Ansatz verwendet werden.
- Der Ablauf und die Beziehung dieser Prozesse muss definiert werden [16, Kap. 4.1.2]

Für die Prozesse des Qualitätsmanagementsystems müssen:

- die notwendigen Anforderungen und Vorgehensweisen definiert werden, um sicherzustellen, dass die Prozesse effektiv durchgeführt und gelenkt werden.
- der Bestand und die Informationen garantiert werden, die zur Ausführung und Überwachung der Prozesse notwendig sind.
- die notwendigen Maßnahmen implementiert werden, um die Wirksamkeit der Prozesse sicherzustellen und die geplanten Resultate zu erzielen.
- die Prozesse überwacht und analysiert werden.
- die Prozesse dokumentiert und bewiesen werden, dass diese Norm angewendet wurde. [16, Kap. 4.1.3]

Wie diese Aspekte durchgeführt werden, findet man ausführlich in den Normen DIN EN ISO 13485 und ISO 9001 beschrieben.

Die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystemes besitzt:

- die Informationen zu der Qualitätspolitik und -zielen,
- ein Qualitätsmanagement-Handbuch,
- eine dokumentierte Vorgehensweise und Berichte (näheres in der Norm),
- Unterlagen und Berichte, die von der Organisation als erforderlich entschieden werden, damit eine effiziente Planung, Umsetzung und Steuerung der Prozesse gewährleistet ist,
- weitere Dokumentation, festgelegt von anwendbaren Anforderungen. [16, Kap. 4.2.1]

Das Qualitätsmanagement-Handbuch beschreibt den Einsatzbereich des Qualitätsmanagementsystems, als auch die Begründung der Nicht-Anwendung, die dokumentierten Vorgehensweisen und die Beziehungen der Prozesse untereinander. Für Medizinprodukte muss eine Organisation mehrere Akten erstellen und auf dem aktuellen Stand halten, die die Konformität mit den Anforderungen der Norm beweist. Die Inhalte der Akte sind:

- generelle Beschreibung des Medizinproduktes einschließlich bestimmungsgemäße Verwendung und Gebrauchsanweisungen
- "Produktspezifikationen"
- "Spezifikationen [...] hinsichtlich Herstellung, Verpackung, Lagerung und Vertrieb"
- "Verfahren für Messung und Überwachung"
- "Anforderungen für die Installation" (soweit notwendig)
- "Verfahren für die Instandhaltung" (soweit notwendig) [16, Kap. 4.2.3]

Die kompletten Dokumente müssen auf ihre Richtigkeit und Vollständigkeit geprüft und bei Bedarf aktualisiert werden. Zusätzlich müssen diese klar und eindeutig strukturiert sein, sodass die Dokumente lesbar und leicht identifizierbar sind. Bei externen Dokumenten muss die Organisation diese identifizieren und korrekt zuordnen. [16, Kap. 4.2.5]

Kapitel 5

Zusammenfassung

Der Prototyp muss viele Normen befolgen, damit die Risiken verringert werden. Eine dieser Richtlinien ist die MDR, da es sich bei dem Prototyp, um ein medizinisches Gerät handelt und die MDR spezifischere Vorgaben als die MRL beinhaltet. Zusätzlich gibt es noch weitere medizinische Normen, die auch beachtet werden müssen, beispielsweise beim Thema Strahlenschutz. Es handelt sich beim Prototypen um ein Röntgengerät, weshalb die Bediener vor der ionisierenden Strahlung geschützt werden müssen.

Außerhalb von den Risiken der ionisierenden Strahlung, treten auch Risiken durch die Systemelemente der Subsysteme auf, wie zum Beispiel durch den Motor oder die Kühlung. Den meisten Risiken der Kathode, der Targetkammer/ Motor, der Vakuumtechnik und der Hochspannung wurden mit entsprechenden Gegenmaßnahmen in der Programmierung, Konstruktion oder Auslegung der Maschine entgegengewirkt. Beispielsweise, dass der Gefahrenbereich nur erreichbar ist, wenn die Drehzahl des Motors gleich 0 und wenn die HV-Anlage heruntergefahren und gesperrt ist. Aber auch, dass es mehrere Maßnahmen gibt, um die Risiken eines elektrischen Schlags oder Überstroms zu verringern. Jedoch muss beispielsweise die Sicherheit der Laufräder des Röntgengeräts oder des Ölbehälters noch getestet und in einer Risikomanagementakte dokumentiert werden. Die Risikomanagementakte benötigt hierbei sowohl eine ausführliche Risikoanalyse der kompletten Systemelemente, als auch die Beschreibung der risikominimierenden Maßnahmen.

Außerdem hat sich bei der Analyse des Gesamtsystems gezeigt, dass bei der Programmierung des Röntgengeräts viele Aspekte noch berücksichtigt werden müssen. Mithilfe von Normen könnte nicht nur die Programmierung schneller und effektiver ablaufen, sondern auch die Qualität des Programms geprüft werden. Entscheidend hierbei ist, das V-Modell anzuwenden, wodurch das Programm in mehrere Unterprogramme eingeteilt, programmiert und validiert wird, somit wird die Programmierung vereinfacht. Die Entwicklung des Programms, die spätere Freigabe und darauffolgende Wartungen fordern eine ausführliche Dokumentation.

Zu guter Letzt muss der Hersteller des Röntgengeräts einen gebrauchstauglichen Entwicklungsprozess und ein Qualitätsmanagement einrichten, dokumentieren und pflegen, sodass die Qualität und Sicherheit für den Kunden garantiert sind.

Kapitel 6

Fazit und Ausblick

Das Röntgengerät erfüllt viele der konstruktiven Empfehlungen der obigen Normen. Damit aber das Medizinprodukt inverkehr gebracht werden kann, muss eine ausführliche Risikoanalyse durchgeführt werden, welche die durchgeführten Schutzmaßnahmen zur Risikominimierung beschreibt. Hierfür muss eine ordentliche Risikomanagementakte angelegt und gepflegt werden, welche auch entscheidend für die klinische Prüfung sein wird. Falls Empfehlungen der Normen nicht beachtet werden, müssen in der Risikomanagementakte diese Entscheidungen begründet werden. Ein Inverkehrbringen des Röntgengeräts erfordert auch eine Gebrauchsanweisung und Begleitpapiere. Diese sollten sorgfältig erstellt werden und auf die Restrisiken des Medizinproduktes hinweisen. Die Normen, die befolgt wurden, müssen in der Dokumentation und der Risikomanagementakte angegeben werden.

Für die Entwicklung der Software müsste am besten die Norm IEC 62304 (Softwarelebenszyklus) angewandt werden, damit der Ablauf strukturiert und zielführend ist. Hierbei ist es sinnvoll, erst die Software zu planen, die Anforderungen aufzustellen, die Software grob zu entwerfen und dann erst detailliert, um zu garantieren, dass die Entwicklung durchdacht ist und somit schneller und effektiver abläuft. Daraufhin sollte eine Verifizierung einzelner Einheiten durchgeführt werden, sodass Fehler im Programm leichter gefunden werden können. Die oben genannten Programme (Helix QAC und Klocwork) könnten auch die Qualität der geschriebenen Software überprüfen.

Die Benutzung des Röntgengeräts wird von einem Bediener ausgeführt und deshalb muss sich Gedanken um die einfache Handhabung und Gebrauchstauglichkeit gemacht werden. Vor allem bei der Software ist es wichtig, dass die Bedienelemente und Anzeigen eindeutig und verständlich sind. Hierfür sollte die Software auch getestet werden, damit ein Abstürzen dieser verhindert wird, z.B. durch vorhersehbaren Missbrauch oder Fehlbedienung. Letztendlich ist es wichtig, die Entwicklung der Software, als auch die spätere Freigabe und Wartung zu dokumentieren. Falls das Medizinprodukt auf den Markt kommt, muss die Software regelmäßig aktualisiert werden.

Als Nächstes im Projekt stehen die klinischen Prüfungen an Menschen an, die von der Norm DIN EN ISO 14155 (Klinische Prüfung) geregelt werden. Die Grundprinzipien einer guten klinischen Praxis werden in Kapitel 4 aufgelistet. Vor dem Start einer klinischen

Prüfung müssen die absehbaren Risiken mit dem vermuteten Nutzen für die Prüfungsteilnehmer und die Gesellschaft abgewägt werden. Von größter Bedeutung ist die Sicherheit, das Wohlergehen und die Rechte der Teilnehmer, welche wichtiger sind als der Nutzen für die Wissenschaft und Gesellschaft. Die medizinischen Entscheidungen und die Versorgung der Teilnehmer während der klinischen Prüfung muss von qualifizierten medizinischen Fachpersonal ausgeführt werden. Die Teilnehmer müssen nach Aufklärung der klinischen Prüfung (siehe Kap. 5.8.4) freiwillig eine Einwilligungserklärung ausfüllen. Die Daten der Teilnehmer müssen vertraulich behandelt werden, hierbei sollten die Richtlinien zum Datenschutz berücksichtigt werden. Alle Daten der klinischen Prüfung müssen ausführlich dokumentiert werden, sodass die Ergebnisse korrekt ausgewertet, verifiziert und kontrolliert werden können. [38, Kap. 4]

Um eine klinische Prüfung durchzuführen, müssen mehrere Dokumente (siehe Auflistung in Kap. 5.6.2 der Norm), wie zum Beispiel ein detaillierter klinischer Prüfplan erstellt und von der Ethik-Kommission (EK) genehmigt oder nicht abgelehnt werden. Die Schritte für die Erlaubnis der EK zur klinischen Prüfung werden in Kapitel 5.6 der Norm beschrieben. Der Inhalt der Dokumente wird in Kapitel 6 ausführlicher festgelegt. Nachdem die EK zugestimmt bzw. nicht abgelehnt hat, dürfen die klinischen Prüfungen starten, wobei die EK über den Status fortlaufend informiert werden muss. [38, Kap. 5.6]

Literaturverzeichnis

- [1] Szeifert, Karl-Heinz (Hrst.: o.H.). Röntgenstrahlung - Entstehung, Eigenschaften, Anwendungen, o.J. (Zuletzt Besucht am: 21.04.2022). URL <https://www.lernhelfer.de/schuelerlexikon/physik-abitur/artikel/roentgenstrahlung-entstehung-eigenschaften-anwendungen#>.
- [2] Schmidberger, Prof. Dr. med. Heinz (Hrst.: DIGIMED Verlag GmbH). Strahlentherapie, 10.09.2014 (Zuletzt Besucht am: 21.04.2022). URL <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/therapieformen/strahlentherapie-bei-krebs.html#:~:text=Bei%20der%20Strahlentherapie%20werden%20die,werden%20kleiner%20oder%20verschwinden%20sogar>.
- [3] o.A. (Hrst.: Wikimedia Foundation Inc.). Röntgenröhre, 30.11.2021 (Zuletzt Besucht am: 21.04.2022). URL <https://de.wikipedia.org/wiki/Röntgenröhre#Anwendungen>.
- [4] o.A. (Hrst.: Stiftung Gesundheitswissen). Röntgen: Wie es funktioniert, worauf man achten sollte, 24.07.2019 (Zuletzt Besucht am: 21.04.2022). URL <https://www.stiftung-gesundheitswissen.de/gesund-es-leben/koerperwissen/roentgen-wie-es-funktioniert>.
- [5] Jan Friedrich, Ulrike Hammerschall, Marco Kuhrmann, and Marc Sihling. *Das V-Modell® XT: Für Projektleiter und QS-Verantwortliche kompakt und übersichtlich*, volume 2. Springer-Verlag, Berlin Heidelberg, 2009. ISBN 978-3-642-01487-1.
- [6] Windolph, Andrea (Hrst.: Arctic Project Lapland AB). Das V-Modell: Definition, Typen und Phasen, 28.11.2021 (Zuletzt Besucht am: 21.04.2022). URL <https://projekte-leicht-gemacht.de/blog/projektmanagement/klassisch/v-modell/#:~:text=Das%20V-Modell%20ist%20ein,den%20jeweiligen%20Entwicklungsphasen%20gegenübergestellt%20sind>.
- [7] Reinhard Höhn and Stephan Höppner. *Das V-Modell XT: Grundlagen, Methodik und Anwendungen*, volume 1. Springer-Verlag, Berlin Heidelberg, 2008. ISBN 978-3-540-30249-0.
- [8] VDI Verein Deutscher Ingenieure. VDI/VDE 2206:2021-11: Entwicklung mechatronischer und cyber-physischer Systeme, 11.2021.

- [9] Zwettler, Dipl.-Ing. (FH) Monika (Hrst.: Vogel Communications Group GmbH und Co. KG). Was ist eigentlich Systems Engineering?, 17.11.2020 (Zuletzt Besucht am: 21.04.2022). URL <https://www.konstruktionspraxis.vogel.de/was-ist-eigentlich-systems-engineering-a-978782/>.
- [10] IEEE The Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc. ISO/IEC/IEEE 15288:2015-05: Systems and software engineering - System life cycle processes, 15.05.2015.
- [11] Klüser, Ruth (Hrst.: Wikimedia Foundation Inc.). Richtlinie 2006/42/EG (Maschinenrichtlinie), 18.01.2022 (Zuletzt Besucht am: 25.04.2022). URL [https://de.wikipedia.org/wiki/Richtlinie_2006/42/EG_\(Maschinenrichtlinie\)](https://de.wikipedia.org/wiki/Richtlinie_2006/42/EG_(Maschinenrichtlinie)).
- [12] Europäisches Parlament. MRL 2006/42/EG: Maschinenrichtlinie, 17.05.2006.
- [13] Europäisches Parlament. MDR 2017/745/EU: Medizinprodukteverordnung, 05.04.2017.
- [14] Nagaba, Dr. Jens (Hrst.: Bundeszahnärztekammer). Röntgen, 25.02.2022 (Zuletzt Besucht am: 15.05.2022).
- [15] Europäisches Parlament. MDR 2017/745/EU: Medizinprodukteverordnung, 29.11.2018.
- [16] DIN Deutsches Institut für Normung e.V. DIN EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021: Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme: Anforderungen für regulatorische Zwecke, 00.03.2016.
- [17] Europäisches Parlament. DIN EN ISO 9001:2015-11: Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen, 14.11.2015.
- [18] Katz, Christian (Hrst.: Advisera Expert Solutions Ltd). Was ist ISO 9001?, o.J. (Zuletzt Besucht am: 25.04.2022). URL <https://advisera.com/9001academy/de/was-ist-iso9001/>.
- [19] DIN Deutsches Institut für Normung e.V. DIN EN 60601-1:2007-7: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegung für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006, 01.07.2007.
- [20] DIN Deutsches Institut für Normung e.V. DIN EN 60204-1:2019-06 (VDE 0113-1): Sicherheit von Maschinen - Elektrische Ausrüstung von Maschinen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60204-1:2016, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60204-1:2018, 00.06.2019.
- [21] DIN Deutsches Institut für Normung e.V. DIN EN IEC 60204-11:2019-11 (VDE 0113-11): Sicherheit von Maschinen – Elektrische Ausrüstung von Maschinen - Teil 11: Anforderungen an Ausrüstung für Spannungen über 1 000 V Wechselspannung oder 1

- 500 V Gleichspannung, aber nicht über 36 kV (IEC 60204-11:2018); Deutsche Fassung EN IEC 60204-11:2019 , 00.09.2019.
- [22] DIN Deutsches Institut für Normung e.V. DIN EN 61936-1:2014-12 (VDE 0101-1): Starkstromanlagen mit Nennwechselspannungen über 1 kV - Teil 1: Allgemeine Bestimmungen (IEC 61936-1:2010, modifiziert + Cor.:2011 + A1:2014); Deutsche Fassung EN 61936-1:2010 + AC:2011 + AC:2013 + A1:2014, 00.12.2014.
- [23] IEC International Electrotechnical Commission. CEI IEC 60601-1-8:2006-10: Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems, 00.10.2006.
- [24] IEC International Electrotechnical Commission. IEC/DIS 62304.3:2021(E): Health software — Software life cycle processes, 01.01.2021.
- [25] IEC International Electrotechnical Commission. IEC 62304:2015-6: Medical device software – Software life cycle processes, 00.06.2015.
- [26] ISO the International Organization for Standardization and IEC the International Electrotechnical Commission. ISO/IEC 5055: Information technology — Software measurement — Software quality measurement — Automated source code quality measures , 00.03.2021.
- [27] Britton, Jill (Hrst.: o.H.). What is ISO 5055?, 10.06.2021 (Zuletzt Besucht am: 25.06.2022). URL <https://www.perforce.com/blog/sca/what-is-iso-5055>.
- [28] DIN Deutsches Institut für Normung e.V. DIN EN 1012-2:2011-12: Kompressoren und Vakuumpumpen – Sicherheitsanforderungen – Teil 2: Vakuumpumpen; Deutsche Fassung EN 1012-2:1996+A1:2009, 00.12.2011.
- [29] Europäisches Parlament. DIN EN ISO 12100:2010-11: Sicherheit von Maschinen — Allgemeine Gestaltungsleitsätze: Risikobeurteilung und Risikominderung, 00.11.2010.
- [30] DIN Deutsches Institut für Normung e.V. DIN ISO/TR 14121:2012-2: Sicherheit von Maschinen – Risikobeurteilung: Teil 2: Praktischer Leitfaden und Verfahrensbeispiele, 00.02.2013.
- [31] DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed). DIN EN ISO 14971:2019+A11:2021: Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte, 00.12.2019.
- [32] IEC International Electrotechnical Commission. IEC TR 60601-4-1:2017-5: Medical electrical equipment – Part 4-1: Guidance and interpretation – Medical electrical equipment and medical electrical systems employing a degree of autonomy, 01.05.2017.
- [33] IEC International Electrotechnical Commission. IEC 62366-1:2015-2: Medizinprodukte – Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices, 00.02.2015.

- [34] DIN Deutsches Institut für Normung e.V. DIN 6812:2021-6: Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV – Regeln für die Auslegung des baulichen Strahlenschutzes, 00.06.2021.
- [35] DIN Deutsches Institut für Normung e.V. DIN 6815:2021-6: Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV – Regeln für die Prüfung des Strahlenschutzes nach Errichtung, Instandsetzung und wesentlicher Änderung, 00.06.2021.
- [36] DIN Deutsches Institut für Normung e.V. DIN 25430:2016-10: Sicherheitskennzeichnung im Strahlenschutz, 00.10.2016.
- [37] DIN Deutsches Institut für Normung e.V. DIN 25407-1:2011-6: Abschirmwände gegen ionisierende Strahlung – Teil 1: Bausteine, 00.06.2011.
- [38] DIN Deutsches Institut für Normung e.V. DIN EN ISO 14155:2021-05: Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020); Deutsche Fassung EN ISO 14155:2020, 00.05.2021.
- [39] DIN Deutsches Institut für Normung e.V. DIN EN 60613:2011-7: Elektrische und Belastungs-Kennwerte von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik (IEC 60613:2010); Deutsche Fassung EN 60613:2010, 00.07.2011.
- [40] DIN Deutsches Institut für Normung e.V. DIN EN 60526:2006-4: Hochspannungskabel-Steckverbindungen für medizinische Röntgengeräte (IEC 60526:1978, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60526:2004, 00.04.2006.
- [41] DIN Deutsches Institut für Normung e.V. DIN EN ISO 15223-1:2022-2: Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2021, mit CD-ROM, 00.02.2022.
- [42] Anton Dimroth. *Auslegung einer Lager- und Antriebseinheit für ein neuartiges Röntgentarget zur Strahlentherapie*. Dissertation, RWTH Aachen, 2022.
- [43] o.A. (Hrst.: Medizinische Physik und Strahlenschutz Budde und Bärenfänger GbR). Röntgenröhre, o.J. (Zuletzt Besucht am: 21.05.2022). URL <https://medizinphysik.wiki/roentgenroehre/>.
- [44] o.A. (Hrst.: Wikimedia Foundation Inc.). Raspberry Pi, 11.05.2022 (Zuletzt Besucht am: 21.05.2022). URL https://de.wikipedia.org/wiki/Raspberry_Pi.
- [45] o.A. (Hrst.: Elektronik-Kompendium.de). Programmieren mit dem Raspberry Pi, o.J. (Zuletzt Besucht am: 21.05.2022). URL <https://www.elektronik-kompendium.de/sites/raspberry-pi/2205251.htm>.
- [46] o.A. (Hrst.: Edwards Vacuum). Pumpstände T-Station 300, o.J. (Zuletzt Besucht am: 12.06.2022). URL <https://www.edwardsvacuum.com/de/our-products/turbomolecular-pumping-stations/T-station-300>.

- [47] DIN Deutsches Institut für Normung e.V. DIN EN 1779:1999-10: Zerstörungsfreie Prüfung - Dichtheitsprüfung - Kriterien zur Auswahl von Prüfmethoden und -verfahren; Deutsche Fassung EN 1779:1999, 00.10.1999.
- [48] DIN Deutsches Institut für Normung e.V. DIN EN 13625:2002-03: Zerstörungsfreie Prüfung - Dichtheitsprüfung - Anleitung zur Auswahl von Geräten zur Messung von Gasleckagen; Deutsche Fassung EN 13625:2001, 00.03.2002.
- [49] DIN Deutsches Institut für Normung e.V. DIN EN 1518:2019-06: Zerstörungsfreie Prüfung - Dichtheitsprüfung - Charakterisierung von massenspektrometrischen Leckdetektoren; Deutsche Fassung EN 1518:1998, 00.06.2019.
- [50] DIN Deutsches Institut für Normung e.V. DIN EN 1593:1999-11: Zerstörungsfreie Prüfung - Dichtheitsprüfung - Blasenprüfverfahren; Deutsche Fassung EN 1593:1999, 00.11.1999.
- [51] DIN Deutsches Institut für Normung e.V. DIN EN 13184:2001-07: Zerstörungsfreie Prüfung - Dichtheitsprüfung - Druckänderungsverfahren; Deutsche Fassung EN 13184:2001, 00.07.2001.
- [52] DIN Deutsches Institut für Normung e.V. DIN EN ISO 20485:2018-05: Zerstörungsfreie Prüfung - Dichtheitsprüfung - Prüfgasverfahren (ISO 20485:2017); Deutsche Fassung EN ISO 20485:2018, 00.05.2018.
- [53] DIN Deutsches Institut für Normung e.V. DIN EN ISO 20486:2018-05: Zerstörungsfreie Prüfung - Dichtheitsprüfung - Kalibrieren von Referenzlecks für Gase (ISO 20486:2017); Deutsche Fassung EN ISO 20486:2018, 00.05.2018.
- [54] DIN Deutsches Institut für Normung e.V. DIN EN ISO 2151:2009-01: Akustik – Geräuschemessnorm für Kompressoren und Vakuumpumpen – Verfahren der Genauigkeitsklasse 2 (ISO 2151:2004); Deutsche Fassung EN ISO 2151:2:2008, 00.01.2009.
- [55] IEC International Electrotechnical Commission. DIN EN IEC 60601-2-28:2020-08 (VDE 0750-2-28:2020-08): Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:2017); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-28:2019, 00.08.2020.
- [56] DIN Deutsches Institut für Normung e.V. DIN EN ISO 16645:2020-7: Strahlenschutz – Medizinische Elektronenbeschleuniger-Anlagen – Anforderungen und Empfehlungen an die Ausführung der Abschirmung und deren Bewertung, 00.07.2020.
- [57] IEC International Electrotechnical Commission. DIN EN 60601-2-1(VDE 0750-2-1):2016-08: Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV (IEC 60601-2-1:2009 + A1:2014); Deutsche Fassung EN 60601-2-1:2015, 00.08.2016.

- [58] DIN Deutsches Institut für Normung e.V. Medizinprodukte – Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen (ISO 20417:2021, korrigierte Fassung 202112); Deutsche Fassung EN ISO 20417:2021, 00.03.2022.
- [59] ISO the International Organization for Standardization and IEC the International Electrotechnical Commission. ISO/IEC/IEEE 29119-1: Software and systems engineering — Software testing — Part 1: General concepts , 00.01.2022.
- [60] ISO the International Organization for Standardization and IEC the International Electrotechnical Commission. ISO/IEC/IEEE 29119-2: Software and systems engineering — Software testing — Part 2: Test processes , 00.10.2021.
- [61] ISO the International Organization for Standardization and IEC the International Electrotechnical Commission. ISO/IEC/IEEE 29119-3: Software and systems engineering — Software testing — Part 3: Test documentation , 00.10.2021.
- [62] ISO the International Organization for Standardization and IEC the International Electrotechnical Commission. ISO/IEC/IEEE 29119-4: Software and systems engineering — Software testing — Part 4: Test techniques , 00.10.2021.
- [63] ISO the International Organization for Standardization and IEC the International Electrotechnical Commission. ISO/IEC/IEEE 15289: Systems and software engineering — Content of life-cycle information items (documentation) , 00.07.2019.