

Der PC – (K)ein Medizinprodukt -Teil 1-

Formalrechtliche und sicherheitstechnische Kriterien der Kombination PC und Medizinprodukt nach dem MPG

von Dipl. Ing. A. Gärtner

Der folgende Beitrag beschreibt die schwierigen formalrechtlichen und technischen Voraussetzungen, unter denen Personal Computer (PC) mit Medizinprodukten zu einem System verbunden werden können. Zahlreiche praktische Fragestellungen zu diesem komplexen Thema werden diskutiert und soweit wie möglich Lösungsansätze vorgestellt.

Insbesondere werden die verschiedenen Möglichkeiten der Systemerstellung durch Hersteller, Lieferanten und Betreiber aus Sicht der Medizintechnik geschildert. Es wird auch die Frage diskutiert, ob und wann ein PC zum Medizinprodukt wird und was zu beachten ist, wenn ein Notebook in der Medizintechnik verwendet werden soll. Zugleich werden auch die Regularien beschrieben, die PC-Hersteller bzw. –Lieferanten zu beachten haben, die EDV-Produkte an Krankenhäuser und/oder Arztpraxen verkaufen und gegebenenfalls anschließen, d. h. mit Medizinprodukten kombinieren.

Auch wird die Frage behandelt, unter welchen Voraussetzungen Instandsetzungen und technische Änderungen an PCs durchgeführt werden können, ohne dass die ursprüngliche Hersteller-Konformitätsbewertung ungültig wird. Die immer drängender werdende Problematik des Virenschutzes in vernetzten Krankenhaus-Netzwerken und softwaregesteuerten Medizinprodukten wird angesprochen.

PC`s in der Medizin

Die Informationstechnologie mit PCs in Form von Einzelgeräten und/oder in Vernetzung über Netzwerke ist heute untrennbar mit der Medizin und Medizintechnik verbunden. Die heutige und erst recht die zukünftige Medizin basiert auf der modernen Informationstechnologie mit Hard- und Software; Medizinprodukte und PC verschmelzen zunehmend funktionell und technisch untrennbar miteinander. Dabei sind folgende Aspekte zu beachten:

1. Es gibt mittlerweile PCs (Rechner), die nach DIN EN 60601-1 entwickelt und gebaut sind. Nur diese halten die Anforderungen der DIN EN 60601-1 ein (z. B. Ableitströme, Luft- und Kriechstrecken) und verfügen zusätzlich über einen Potenzialausgleichsbolzen (siehe Bild 1).
2. Bei Systemen, die nach § 10 Medizinproduktegesetz (MPG) Abs. 2 aus Medizinprodukten und Nichtmedizinprodukten (wie z. B. Rechnern) kombiniert werden, muss die Zweckbestimmung nach § 3 MPG Abs. 10 den Hinweis auf Kombination mit PCs enthalten, z. B. durch spezifische Produktbeschreibung oder zur Schnittstellenbeschreibung. Aufgrund der erheblich kürzeren Lebens- und Nutzungsdauern von PCs gegenüber Medizinprodukten muss der Betreiber die formalrechtlichen Anforderungen bei einem PC-Austausch einer Kombination beachten.

Eine wesentliche Vereinfachung und Erleichterung im Service- bzw. Austauschfall besteht darin, dass bzw. wenn der Hersteller/Lieferant des Systems in den Unterlagen noch weitere prinzipielle Angaben, Vorgaben oder Hinweise für einzusetzende Rechner (Hardware, Software) macht. Dies ist insbesondere dann wichtig, wenn der PC nicht durch den Lieferanten/Hersteller geliefert wird, sondern der Kauf des PC dem Anwender überlassen wird.

Software als Medizinprodukt

Da PC's und Software immer funktionell und untrennbar miteinander verbunden sind, hat die Europäische Kommission in Brüssel hierzu Erläuterungen in Form der sog. MEDDEV-Papiere (**MEDDEV = Medical Devices**) herausgegeben, die helfen, die Einstufung und Klassifizierung von Hard- und Software als Medizinprodukt und Nichtmedizinprodukt durchzuführen.

MEDDEV 2.1/1 – April 1994, Definition of „medical devices“*

MEDDEV Papiere (**MEDDEV = MEDical DEVices**) stellen Interpretationshilfen (Leitfäden bzw. Erläuterungen) dar, welche von der Europäischen Kommission zu den Richtlinien 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte, 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD = Medical Device Directive) und 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika erarbeitet wurden. Diese Leitfäden wurden von verschiedenen Arbeitsgruppen für die Anwendung der EG-Richtlinien im Bereich der Medizinprodukte erarbeitet. Die MEDDEV-Leitlinien haben empfehlenden Charakter und sind somit nicht rechtsverbindlich; doch sie geben den Stand der jeweiligen Diskussion bei der Umsetzung der EG-Richtlinien wieder und werden von den Behörden und der Jurisprudenz zur Beurteilung von Vorfällen und als Stand der Technik herangezogen.

Neben der vom Hersteller zugewiesenen Zweckbestimmung gibt MEDDEV 2.1/1 vom April 1994 in Form einer Empfehlung eine Hilfestellung bei der Abgrenzung von Software für den Einsatz als Medizinprodukt bzw. als EDV-Mittel und definiert auch den Einsatz von IT-Komponenten wie Rechner, Monitor, Drucker usw. (siehe Literatur 3).

Diskutiert man die Fragestellung, wie man PCs sicher mit Medizinprodukten kombinieren kann, so ergeben sich zwei wesentliche Kriterien:

1. Formalrechtliche Kriterien
2. Sicherheitstechnische Kriterien

1. Formalrechtliche Kriterien

PC und med. Zweckbestimmung

Wird ein PC zum Medizinprodukt, wenn er mit aktiven Medizinprodukten kombiniert wird?

Kann ein PC als Medizinprodukt zugelassen und mit einer CE-Kennzeichnung in Verkehr gebracht werden?

Ein PC wird nicht automatisch zum Medizinprodukt, wenn er mit einem aktiven Medizinprodukt verbunden wird. Ein Produkt wird nämlich nur dadurch zum Medizinprodukt, dass der Hersteller diesem Produkt eine medizinische Zweckbestimmung nach § 3 Abs. 10 MPG zuweist und es in eine der vier Risikoklassen nach Anhang IX (Klassifizierungskriterien) der Richtlinie MDD eingruppiert bzw. klassifiziert. Das Produkt muss dann die Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG erfüllen und erhält im Rahmen des damit verbundenen Konformitätsbewertungsverfahrens eine CE-Kennzeichnung durch den Inverkehrbringer oder dessen Bevollmächtigten.

§ 3 des MPG enthält die kompletten Begriffsbestimmungen für Medizinprodukte:

(1) Medizinprodukte sind alle einzelnen oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zwecke

- a) *der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,*
- b) *der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,*
- c) *der Untersuchung, der Ersetzung oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder*
- d) *der Empfängnisregelung*

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt wird.

PC`s können formalrechtlich in drei Formen in der Medizintechnik eingesetzt werden:

- ▶ PC nach DIN EN 60950
- ▶ PC nach DIN EN 60601-1 (Medical PC)
- ▶ PC als Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung, med. Zweckbestimmung nach § 3 MPG und Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen

Ein „normaler“ PC einschließlich seiner Betriebssoftware hat als Einzelgerät keine erkennbare Funktion, die die Diagnose und/oder Therapie in der Humanmedizin unterstützt und damit primär keine medizinische Zweckbestimmung. Erst die medizinische Zweckbestimmung des PC incl. einer spezifischen Software für medizinische Zwecke macht daraus ein Medizinprodukt.

Die medizinische Zweckbestimmung ist also immer an die auf einem PC eingesetzte Software gebunden. Dies bedeutet, dass ein PC allein gar nicht zum Medizinprodukt werden kann, selbst wenn er die sicherheitstechnischen Anforderungen der DIN EN 60601-1 erfüllt.

Vorstellbar ist, dass ein PC mit einer entsprechenden Software zum Medizinprodukt wird, wenn diese für Diagnose und/oder Therapie eingesetzt wird. Da Software nur in Verbindung mit Hardware laufen kann, besteht die Möglichkeit, einen solchen PC in Verbindung mit der Software mit med. Zweckbestimmung zum Medizinprodukt zu erklären, unter der Voraussetzung, dass auch der PC (Hardware, Betriebssystem) die grundlegenden Anforderungen erfüllt und das Konformitätsbewertungsverfahren mit CE-Kennzeichnung durchlaufen wurde.

Medical PC

Die vermehrt auf dem Markt angebotenen, sogenannten Medical PC`s erfüllen üblicherweise die Anforderungen der DIN EN 60601-1 an elektrische Sicherheit, halten die Grenzwerte der Ableitströme ein und verfügen über einen Anschluss für den zusätzlichen Potenzialausgleich (siehe Bild 1).



Bild 1: Medical PC mit Potenzialausgleichsbolzen

Derartige PC's erfüllen in der Regel aber nicht die Voraussetzungen an ein Medizinprodukt, weil die Anforderungen an elektrische Sicherheit nur einen Teil der Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie MDD 93/42/EWG darstellen und keine med. Zweckbestimmung bzw. kein Konformitätsbewertungsverfahren mit CE-Kennzeichnung nach MDD 93/42/EWG vorliegt.

Ein PC alleine ohne Software ist nicht zu verwenden; die Hardware PC erhält ihre Funktionalität immer erst mit der zu implementierenden Software (Betriebssystem, Anwendungssoftware). Software kann aber entsprechend seiner Zweckbestimmung als Medizinprodukt definiert und mit einer CE-Kennzeichnung zugelassen werden.

In der Praxis werden Medizinprodukte (medizinisches-technisches Gerät) mit einem PC (Nichtmedizinprodukt) bestehend aus Hard- und Software zu einem System kombiniert, wobei auf dem Nichtmedizinprodukt PC funktional untrennbar das Medizinprodukt Software läuft.

System aus Medizinprodukt und Nichtmedizinprodukt (PC) mit Medizinprodukt (Software)

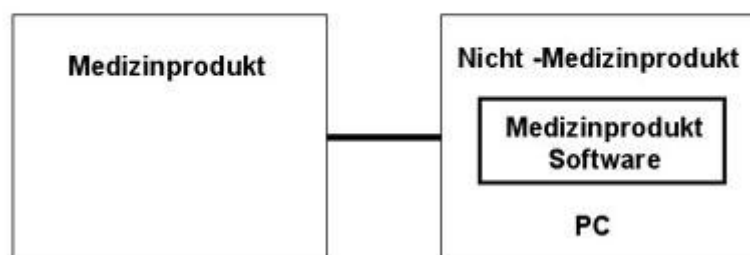


Bild 2: Schematische Darstellung System aus Medizinprodukt mit PC und Medizinprodukt Software

Dies alles gilt nur, solange es sich um einen handelsüblichen Standard-PC handelt. Dies ist in der Regel dann der Fall, wenn auf dem PC Patienteninformationen verwaltet werden und Untersuchungsergebnisse grafisch auf dem Monitor dargestellt und evtl. zum Ausdruck aufbereitet werden, die von einem Medizinprodukt erhoben und z. B. über eine Standardschnittstelle an den PC übertragen wurden.

Der PC wird sehr wohl aber dann zum Medizinprodukt, wenn in ihm Spezial-Hardware eingebaut ist. Dies können zum Beispiel Messaufnehmer für Signale wie Video oder Audio oder sogar Vitalfunktionen sein, für die es unter Umständen weiterreichende Sicherheitsanforderungen in den

Gerätenormen gibt. In einem solchen Fall übernimmt die Hardware des PC, natürlich wiederum zusammen mit der Software, essenzielle Teile der Zweckbestimmung und wird somit zum wesentlichen Bestandteil des Medizinproduktes. Ein solches Produkt ist zum Beispiel der PC des MediaStroboscope (Bild 3) der Firma ATMOS MedizinTechnik.



Bild 3: Medizinprodukt PC – MediaStroboscope
Fa. Atmos MedizinTechnik

Das gesamte System aus PC und der darauf installierten Software ist dem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen worden. Die Begründung dafür liegt darin, dass es sich nicht um einen handelsüblichen, im normalen EDV-Handel erhältlichen Standard-Rechner handelt, sondern um einen speziellen PC, in den die medizinische Kamera und die weitere spezielle Hardware eingebaut ist. In diesem Fall ist also auch der MediaStroboscope - PC mit CE gekennzeichnet. Weitere Komponenten wie Monitor oder Drucker werden nicht mit zusätzlichem CE-Zeichen versehen (Artikel 12 MDD, Absatz 4).

Verkauft ein Medizinprodukte-Hersteller eine Software, die als Medizinprodukt zugelassen ist, ohne Hardware, so muss er Angaben machen, auf welcher Hardware-Plattform diese Software laufen kann; 7er muss also Mindestanforderungen an den PC, den Prozessor, u. U. an die Graphikarte usw. definieren.

Systemerstellung aus Medizinprodukt und PC

Für alle Medizinprodukte gilt, dass sie seit 1995 in Europa erst in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie den dafür geltenden Richtlinien und deren Umsetzung in nationales Recht (Medizinproduktegesetz) **vollständig entsprechen**. Diese gesetzliche Regelung gilt für alle Medizinprodukte und sämtliche Kombinationen von Medizinprodukten mit anderen Produkten und Systemen, incl. der eingesetzten Software zum Zwecke der Therapie und Diagnose (nicht Archivierung) und muss vom Inverkehrbringer jederzeit nachgewiesen werden (können).

Bei Konformitätsbewertungsverfahren, bei denen eine benannte Stelle eingeschaltet werden muss (für Produkte der Risikoklassen I- Messfunktion (Darstellung von SI-Einheiten zum Zwecke der Therapie und Diagnose), I-steril, IIa, IIb und III), werden u. a. die Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen (ggfs. auch anderer Regeln der Wissenschaft und Technik) regelmäßig geprüft und die Produktauslegungs- Bescheinigungen (Risikoklasse III) ausgestellt sowie die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren zertifiziert. Das bedeutet, dass die Produkte bzw. Systeme nur in der Ausführung richtlinienkonform sind, wie sie der Inverkehrbringer spezifiziert hat.

Die Zertifizierung eines Medizinproduktes bzw. Systems bedeutet, dass ein Dokument vorliegt (Richtlinienzertifikat, Konformitätserklärung), das für das betreffende Produkt den Nachweis der Richtlinienkonformität (MDD 93/42/EWG) bestätigt.

Hinweis: Dies gilt im übrigen auch für Medizinprodukte nach Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte sowie nach Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.

Das MPG (die Umsetzung der Richtlinien in deutsches Recht) stellt eindeutige Forderungen an die Erstellung von Systemen sowohl durch Hersteller/Lieferanten (§ 10 Abs. 1 und Abs. 2), als auch an Betreiber (§ 12 MPG). Systeme aus der Kombination von Medizinprodukt und Rechner können sowohl durch einen Hersteller/Lieferanten als auch durch einen Betreiber erstellt werden, wobei die nachfolgend wiedergegebenen Rechtsgrundlagen für die Erstellung von Systemen aus

1. Medizinprodukt mit Medizinprodukt und
2. Medizinprodukt mit Nichtmedizinprodukt

zu beachten sind.

§ 10 MPG Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten:

(1) Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung tragen oder die entsprechend ihrer Zweckbestimmung innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen zusammengesetzt werden, um in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit erstmalig in Verkehr gebracht zu werden, müssen keinem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden. Wer für die Zusammensetzung des Systems oder der Behandlungseinheit verantwortlich ist, muss in diesem Fall eine Erklärung nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 abgeben.

(2) Enthalten das System oder die Behandlungseinheit Medizinprodukte oder sonstige Produkte, die keine CE-Kennzeichnung nach Maßgabe dieses Gesetzes tragen, oder ist die gewählte Kombination von Medizinprodukten nicht mit deren ursprünglicher Zweckbestimmung vereinbar, muss das System oder die Behandlungseinheit einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 unterzogen werden.

§ 12 MPG Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbewertungszwecke, Ausstellen:

(1) Sonderanfertigungen dürfen nur in den Verkehr gebracht werden oder in Betrieb genommen werden, wenn die Grundlegenden Anforderungen nach § 7, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, erfüllt sind und das für sie vorgesehene Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1

durchgeführt worden ist. (...) Für die Inbetriebnahme von Medizinprodukten aus In-Haus-Herstellung finden die Vorschriften des Satzes 1 entsprechende Anwendung.

Der Verweis auf § 37 MPG Abs. 1 beinhaltet die Verordnungsermächtigung zur Medizinprodukte-Verordnung (MPV)

§ 37 MPG Verordnungsermächtigungen:

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften durch Rechtsverordnung die Voraussetzungen für die Erteilung der Konformitätsbescheinigungen, die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren und ihre Zuordnung zu Klassen von Medizinprodukten sowie Sonderverfahren für Systeme und Behandlungseinheiten zu regeln.

Die Medizinprodukte-Verordnung (MPV, Rechtsverordnung im Sinne des § 37 MPG) regelt per Verordnung auf nationalem Wege das Inverkehrbringen von Systemen mit der dazu erforderlichen Konformitätsbewertung.

§ 6 MPV Konformitätsbewertungsverfahren für die sonstigen Medizinprodukte:

(6) Für Systeme und Behandlungseinheiten nach § 10 Abs.. 1 des Medizinproduktegesetzes hat der Hersteller die Erklärung nach Artikel 12 Abs. 2 Satz 1 der Richtlinie 93/42/EWG auszustellen. Die Erklärung ist mindestens fünf Jahre aufzubewahren. Für Systeme und Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes gelten die Vorschriften der Absätze 1 bis 4 entsprechend.

Systeme eines Herstellers unterliegen den gleichen Zulassungsverfahren wie ein einzelnes Medizinprodukt. Sicherheitstechnisch werden Systeme als einzelnes Medizinprodukt angesehen und müssen daher den gleichen Sicherheitsstandard erfüllen wie ein einzelnes Medizinprodukt.

Die MPV regelt das Verfahren der In-Haus-Herstellung nicht weiter, weil die In-Haus-Herstellung kein Inverkehrbringen darstellt. Allerdings haftet der Ersteller im Schadensfall für Fehler, wenn er keinerlei Dokumentation über die Durchführung der In-Haus-Herstellung vorweisen kann. Er muss also aus haftungsrechtlichen Gründen eine Dokumentation über die In-Haus-Herstellung bzw. Risikobewertung im Rahmen einer Risikoanalyse durchführen. Diese Durchführung ist als Konformitätsbewertung anzusehen.

Das Verfahren der In-Haus-Herstellung ist geregelt in § 12 Abs. 1 letzter Satz, indem Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung wie Sonderanfertigungen zu behandeln sind.



Bild 4: System aus Medizinprodukt (Orthopilot, Fa. Aesculap) und Medizinprodukt Software

AESCULAP®

**ERKLÄRUNG nach
Artikel 12 der Richtlinie 93/42/EWG**

AESCULAP AG & CO. KG
Am Aesculap-Platz
Postfach 40
78532 Tuttlingen

2004-01-12

erklärt hiermit, dass er die (das) Behandlungseinheit (System) bestehend aus der Kombination der nachfolgend aufgeführten bzw. in der Anlage erwähnten Produkte entsprechend den Hinweisen der (des) Hersteller(s) nach einem intern überwachten und kontrollierten Verfahren zusammengesetzt, die gegenseitige Vereinbarkeit der Produkte geprüft, diese verpackt und wo erforderlich um sachdienliche Hinweise für den Benutzer ergänzt hat.

<u>Produktbezeichnung:</u>	<u>Artikelnummer:</u>
Orthopilot Hardware Basic Set	FS100
Orthopilot Software TKA V 4.0	FS208

AESCULAP AG & CO. KG
i. V.
Thomas Marquard
Thomas Marquard
Leiter Regulatory Affairs

i. A.
Günter Maier
Günter Maier
Regulatory Affairs

Bild 5: Erklärung nach Artikel 12 Abs. 2 Satz 1 der Richtlinie 93/42/EWG

Als Beispiel für ein Kombination eines Herstellers aus zwei Medizinprodukten steht das

Navigationssystem Orthopilot der Fa. Aesculap, das in Bild 4 abgebildet ist. Das gezeigte Orthopilot Hardware Basic Set (mit der Art. Nr. FS100) stellt ein Medizinprodukt dar und kann mit dem Medizinprodukt Software mit der (als Beispiel Art. Nr. FS 208) in Kombination verwendet werden. Hierfür steht die Artikel 12 Erklärung gemäß Bild 5.

Beide Produkte tragen eine CE - Kennzeichnung nach der Richtlinie 93/42/EWG, d.h. über beide Produkte wurde ein eigenständiges Konformitätsbewertungsverfahren (Artikel 11) durchgeführt und es liegt für beide Produkte eine artikelspezifische Konformitätserklärung vor.

Zerlegt man das Produkt Orthopilot Hardware Basic Set mit der Art. Nr. FS 100 in Komponenten, so stellt man fest, dass das Medizinprodukt FS 100 teilweise auch aus Nicht-Medizinprodukten besteht. D. h., das Konformitäts-bewertungsverfahren wurde für die im Set FS100 beinhaltete Komponentenkombination durchgeführt

Der Hersteller (Fa. Aesculap) bringt also ein Medizinprodukt Orthopilot Hardware Basic Set mit der Art. Nr. FS100 und eine Software mit der Art. Nr. FS208 in Verkehr und "erstellt" nun entsprechend / gemäß § 10 Abs. 1 MPG aus diesen beiden Produkten ein System, über das die in Bild 5 dargestellte Erklärung ausgestellt wird.

Der Hersteller kann diese Erklärung dem Betreiber auf Wunsch zur Verfügung stellen, eine Verpflichtung hierzu besteht primär nicht, da die Erklärung nur für die zuständigen Behörden bereitzuhalten ist.

Der Betreiber eines solchen Systems sollte vor Bestellung folgende Aspekte klären:

- ▶ Mitliefern der Hersteller-Erklärung bzw. Konformitätserklärung (nicht immer möglich, weil gesetzlich nicht vorgesehen)
- ▶ Zweckbestimmung der einzelnen Geräte bzw. des Systems
- ▶ Klärung der Anforderungen/Spezifikationen für die erforderliche Rechner-Hardware
- ▶ Angaben bzw. Spezifikation für einen späteren Rechnertausch, sofern vom Betreiber leistbar
- ▶ Angaben bzw. Spezifikationen über Betriebssysteme und Anwendersoftware
- ▶ Gebrauchsanweisung der Medizinprodukte und Nichtmedizinprodukte
- ▶ Angaben über die Betriebsbedingungen

Bei der Kombination von Medizinprodukt und Nichtmedizinprodukt muss der Hersteller immer ein komplettes Konformitätsbewertungsverfahren durchführen und nachweisen.

Bild 6 zeigt ein System aus einem Medizinprodukt und einem handelsüblichen PC, das nach § 10 Abs.2 einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen wurde.



Bild 6: System aus Medizinprodukt und Nichtmedizinprodukt gemäß § 10 Abs. 2 MPG

Der Hersteller muss prüfen und dokumentieren, ob die Grundlegenden Anforderungen für das Systems gemäß Bild 6 nachweislich erfüllt sind und die Konformität mit der Richtlinie MDD 93/42/EWG nachweisen. Für das gesamte Produkt ist eine Risikobewertung nach DIN EN 14971 und für die Software eine Dokumentation und Validierung nach DIN EN 60601-4 (Software für Medizinprodukte) erforderlich.

Im Rahmen dieses Verfahrens müssen u. a. die Stabilität und das Funktionieren der Software geprüft als auch der Einsatz eines PC's in Kombination mit dem Medizinprodukt auf Rückwirkungsfreiheit (siehe nachfolgende Erläuterung) getestet werden.

Für den vom Hersteller vorgesehenen, d. h. bestimmten Rechner sollte in diesem Rahmen u. a. Grundbedingung sein:

- ▶ EG-Richtlinien 89/336 EWG (elektromagnetische Verträglichkeit, EMV-Gesetz)
- ▶ Richtlinie 72/23/EWG (Niederspannungsrichtlinie)
- ▶ DIN EN 60950, DIN EN 60601-1-1 u. a. die Sicherheit betreffende Normen
- ▶ Rückwirkungsfreiheit/Risikoanalyse
- ▶ usw.

Die vorher genannten Anforderungen deckt normalerweise der Hersteller des PC ab, da er diese für das Inverkehrbringen seines Produktes einhalten muss. Der Hersteller des Medizinproduktes muss sich in der Regel auf die Angaben des PC-Herstellers verlassen.

Rückwirkungsfreiheit (immer in Kombination mit Risikoanalyse)

Rückwirkungsfreiheit (Begriff in den **MEDDEV** Papieren) bedeutet, dass der PC zu keiner Zeit durch irgendwie verursachte Ausfälle (Systemabsturz, Ausfall der Spannungsversorgung usw.) die Funktion des angeschlossenen Medizinproduktes über die Schnittstelle(n) beeinflussen darf.

Dient der PC beispielsweise zum Auslesen der Messdaten eines Ergometrie-Arbeitsplatzes, so darf auf keinen Fall der PC durch EMV oder sonstige Einflüsse derart negative Auswirkungen auf das Ergometer produzieren, dass u. U. beispielsweise der Patient überfordert wird und einen Herzinfarkt erleiden könnte.

Jede denkbare Fehlfunktion des PC`s darf keine Auswirkungen (Rückwirkungen) auf das Ergometer haben.

Derartige Störungen können z. B. sein:

- ▶ Ausfall bei unvorhergesehener Trennung der Spannungsversorgung
- ▶ Absturz des Rechners auf Grund defekter Bauelemente
- ▶ Absturz des Rechners auf Grund fehlerhafter Programme bzw. Software
- ▶ Absturz (Aufhängen) des Betriebssystems
- ▶ Unverträglichkeiten verschiedener Software-Levels
- ▶ Absturz bzw. Fehlfunktion des Rechners durch Viren o. a. destruktive Software
- ▶ fehlerhaft ausgeführte Schnittstellenprotokolle des Rechners
- ▶ elektrische Fehler der Verbindungsleitung
- ▶ u. evtl. a.

Die meisten der vorher genannten Punkte sind üblicherweise durch eine saubere und strukturierte Programmierung der Anwendungssoftware unter Verwendung der üblichen Sicherheitsroutinen abzudecken. Diese müssen dann auf einem Zielsystem (PC mit Betriebssystem) erprobt werden.

Im Rahmen dieser Prüfung bzw. durchgeführten Risikoanalysen muss der Hersteller Spezifikationen an zu verwendende Hard- und Software festlegen, an die der Betreiber gebunden ist bzw. die er beachten muss, damit das System die Zweckbestimmung erfüllen kann.

Legt der Hersteller nur allgemeine Anforderungen an die Hardware, das geeignete Betriebssystem und eventuell zu verwendende Treiber für Gerätekomponenten fest und liefert den PC nicht mit, so kann beispielsweise der Betreiber eigene Hardware und Software nach den Angaben des Herstellers auswählen und kombinieren. Im Zweifelsfall, d. h. einem Schadensfall wäre dann allerdings nur schwer zu klären, ob der Hersteller oder der Betreiber oder der Anwender oder alle drei Beteiligte haftbar wären.

Die nachfolgende Tabelle 1 zeigt die verschiedenen Möglichkeiten der Verantwortlichkeiten des Herstellers/Lieferanten bzw. des Betreibers eines Systems.

Tabelle der Verantwortlichkeit bei Systemen (Medizinprodukt und PC)

Verantwortung liegt bei	Hersteller Betreiber	
Grundgerätehersteller bringt MP bzw. System in Verkehr	X	
Grundgerätehersteller beschreibt Kombination MP mit anderen Produkten und/oder lässt sie zu	X	
Grundgerätehersteller wartet und repariert komplette Kombination bzw. System	X	
Grundgerätehersteller wartet und repariert nur Medizinprodukt als Grundgerät	X	X
Grundgerätehersteller verändert Medizinprodukt als Grundgerät (Aufarbeitung, Upgrade, neue Software)		
Grundgerätehersteller lässt Kombination nicht/nicht ausdrücklich zu	X	X
Hersteller von System- oder Kombinations-Produkten erlauben Kombination mit bestimmten Medizinprodukt als Grundgerät	X	
Hersteller von System- oder Kombinations-Produkten lassen Kombination nicht ausdrücklich zu	X	X
Betreiber wartet und repariert Grundgerät und/oder Komponenten	X	X
Betreiber verändert Grundgerät und/oder Komponenten des Systems, (Aufarbeitung, Upgrade, neue Software), z. B. Rechnertausch mit anderen Spezifikationen		X
Betreiber verändert Zweckbestimmung		X

Betreiber wird zum Hersteller eines/er "neuen" (veränderten) MP's/Systems/Kombination und muss einen Konformitätsnachweis führen (können), ausreichend bei In-Haus-Herstellung, bzw. muss beim Inverkehrbringen eines aufgearbeiteten/veränderten MP/Systems ein Konformitätsbewertungsverfahren absolvieren.

Tabelle 1: Verantwortlichkeiten

Erstellung eines Systems durch einen Betreiber

Was ist zu beachten, wenn der Betreiber (Krankenhaus, Arztpraxis) selbst ein System aus Medizinprodukt und PC erstellt?

Will ein Betreiber ein Medizinprodukt mit einem PC kombinieren, so muss er vorab folgende Fragen prüfen:

- ▶ Hat der Hersteller des Medizinproduktes die Kombination mit einem PC in der Zweckbestimmung bzw. Begleitpapieren des Medizinproduktes vorgesehen?
- ▶ Hat der Hersteller Angaben zu einem PC und der Software gemacht bzw. Spezifikationen vorgegeben, die ein PC erfüllen muss, und die Anschluss- und Betriebsbedingungen festgelegt?

Wenn diese Fragen aus den Unterlagen des Herstellers des Medizinproduktes positiv beantwortet werden können, dann kann der Betreiber das betreffende Medizinprodukt mit einem spezifizierten Rechner kombinieren, wenn er sich an die Vorgaben des Herstellers hält.

Die Einhaltung der Systemnorm (siehe **Teil 2 Sicherheitstechnische Kriterien**) ist auf jeden Fall zu prüfen und gegebenenfalls eine galvanische Trennung zwischen Medizinprodukt und Nichtmedizinprodukt bei Einsatz des PC's im Patientenbereich (1,5 m Umkreis um Patienten) vorzusehen.

Hat der Hersteller des Medizinproduktes keine Angaben in der Zweckbestimmung oder sonstigen Geräteunterlagen über die Zulässigkeit der Kombination mit einem PC gemacht, so wird der Betreiber zum Hersteller eines/er "neuen" (veränderten MP's/Systems/Kombination) und muss einen Konformitätsnachweis (Medizinprodukte für klinische Prüfung oder Sonderanfertigungen/In-Haus-Herstellung) führen können (ausreichend bei In-Haus-Herstellung), bzw. muss beim Inverkehrbringen eines aufgearbeiteten/veränderten MP/Systems ein Konformitätsbewertungsverfahren absolvieren. Damit gelten für den Betreiber alle Regelungen der MDD 93/42/EWG respektive des MPG und der MPV.

Dies erfordert beim Betreiber in aller Regel sehr tiefgreifende Fachkenntnisse der normativen und gesetzlichen Regeln und setzt eine genaue Kenntnis des Medizinproduktes voraus.

In-Haus-Herstellung nach § 12 MPG:

In-Haus-Herstellung beginnt dann, wenn ein Arzt (Betreiber) ein Medizinprodukt mit einem eigenen Rechner verbindet, für das weder in der Zweckbestimmung noch in den Unterlagen (Gebrauchsanweisung) irgendeine Form der Datenübernahme oder Datenaustausch vorgesehen ist und/oder der Hersteller des Medizinproduktes auch keinerlei Angaben über Rechnerspezifikationen macht.

Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass ein Betreiber keine In-Haus-Herstellung betreibt, wenn er einen PC nach Vorgaben und Angaben des Lieferanten des Medizinproduktes beschafft, installiert und mit dem Medizinprodukt verbindet.

Installiert ein Arzt das Medizinprodukt Software eines Hersteller selber auf einem durch den Hersteller in seinen grundlegenden Anforderungen spezifizierten Rechner, so entsteht kein neues System und er muss beim Vorhandensein eindeutiger Spezifikationen das Verfahren der In-Haus-Herstellung nicht durchführen.

Allerdings verbleibt beim Betreiber dann der Nachweis der Funktionsfähigkeit, der sicheren elektrischen Installation und Dokumentation der Systemsicherheit nach DIN EN 60601-1-1.

EDV-Fachhändler

PC's und sonstige IT-Komponenten werden üblicherweise über EDV-Fachhändler verkauft bzw. geliefert, sofern sie nicht vom Systemhersteller angeboten bzw. mitgeliefert werden. Ein EDV-Fachhändler, der PC's vertreibt und an Arztpraxen verkauft und im Auftrag des Betreibers mit vorhandenen Medizinprodukten zu einem System kombiniert, muss folgendes beachten:

- ▶ Sieht die Zweckbestimmung des vorhandenen Medizinproduktes die Kombination mit einem handelsüblichen PC vor?
- ▶ Enthält die Gebrauchsanweisung des bzw. der Medizinprodukte(s) Hinweise auf eine zugelassene Kombination mit PC's?

Wenn die Zweckbestimmung und die Hersteller-Unterlagen des Medizinproduktes eine Kombination mit einem PC vorsehen und nur allgemeine Anforderungen vorgegeben sind, so kann der Fachhändler den PC mit einem Medizinprodukt kombinieren.

Dabei ist zu beachten, dass Rückwirkungsfreiheit zwischen Medizinprodukt und PC besteht bzw. nachgewiesen wird und dass der Fachhändler gegebenenfalls nach Besichtigung und Überprüfung vor Ort die Anforderungen der Systemnorm DIN EN 60601-1-1 nach galvanischer Trennung zwischen Medizinprodukt und PC einhält.

Der Fachhändler muss über die Systemkonfiguration und die Lieferung eine Dokumentation erstellen und dem Betreiber übergeben bzw. sogar schriftlich bestätigen lassen. Zu dieser Dokumentation gehört auch die Auflistung aller Komponenten und die Erstmessung nach VDE 0751 bzw. VDE 0702 und eine Einweisung der Anwender.

Unter diesen Voraussetzungen braucht der Fachhändler keine neue Konformitätsbewertung des von ihm erstellten Systems nach § 10 Abs. 2 MPG durchzuführen, weil der Hersteller des Medizinproduktes die bestimmungsgemäße Verwendung und Kombination mit einem PC bereits vorgesehen hat. Diese Angaben sollten in der begleitenden Dokumentation des Systemherstellers hinterlegt sein, wie sie in Abschnitt 6.8.201 Begleitpapiere eines Systems der Systemnorm DIN EN 60601-1-1 beispielsweise gefordert wird.

Dies gilt auch für den Fall, dass der Betreiber (z. B. Arztpraxis) selber den PC mit dem entsprechenden Medizinprodukt kombinieren will. Allerdings sind die genannten Parameter, wie die Rückwirkungsfreiheit und Schutzmaßnahmen, wie galvanische Trennung nach der Systemnorm DIN EN 60601-1-1 durch den Arzt zu beachten, zu dokumentieren und gegebenenfalls nachzuweisen. Er muss dann das vorher beschriebene Verfahren der In-Haus-Herstellung durchführen und dokumentieren.

Hinweis: In der Praxis wird beispielsweise ein niedergelassener Arzt mit dieser Aufgabenstellung überfordert sein. Sinnvollerweise überträgt man diese Aufgabe einem Hersteller oder aber einem Sachverständigen bzw. einer Fachfirma.

Enthalten die Zweckbestimmung und sonstigen Unterlagen eines Medizinproduktes keinen Hinweis auf Zulässigkeit der Kombination mit PC's, so erstellt derjenige, der das Medizinprodukt mit dem PC kombiniert, ein neues System, für das er als Ersteller, auch als Systemkonfigurierer bezeichnet, das EG-Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen hat; er wird damit quasi zum Hersteller und damit gelten für ihn alle Regelungen der MDD 93/42/EWG sowie des MPG und der MPV.

Kombiniert ein EDV-Händler auf Wunsch eines niedergelassenen Arztes ein Medizinprodukt mit einem Rechner, so wird er nicht automatisch zum Systemhersteller mit allen daraus resultierenden Anforderungen. Die Verantwortung verbleibt immer beim Betreiber, d. h. in diesem Beispiel beim niedergelassenen Arzt, der sich einen EDV-Fachhändler suchen muss, der sachkompetent ist und

nach dem Stand der Technik arbeitet. Dies bedeutet, dass der niedergelassene Arzt als Betreiber ein vereinfachtes Verfahren für die Systemerstellung definieren und die notwendigen Informationen vom EDV-Fachhändler einholen bzw. einfordern muss.

Üblicherweise verfügt ein EDV-Fachhändler nicht über die notwendige Sachkompetenz im medizintechnischen Bereich, so er nur die Aufgaben erfüllen bzw. Angaben machen kann, die der Betreiber von ihm verlangt. Allerdings muss sich ein Fachhändler über die zu erfüllenden formalrechtlichen Anforderungen informieren und gegebenenfalls einen Auftrag zur Erstellung eines Systems auch ablehnen.

Kombiniert ein Arzt selber den PC mit einem Medizinprodukt, obwohl dies durch den Hersteller nicht vorgesehen ist, so wird er selber Hersteller und muss das Verfahren der In-Haus-Herstellung nach § 12 MPG erfüllen.

- wird fortgesetzt -

Herr
Dipl. Ing. Armin Gärtner
ö.b.u.v. Sachverständiger
Edith Stein Weg 8
40699 Erkrath

armin.gaertner@t-online.de

Literatur

1. Böckmann, R.-D.; Frankenberger, H.; Systeme und Behandlungseinheiten – Konformitätsbewertung nach dem Medizinprodukterecht, mt-Medizintechnik, TÜV Verlag, 3/2001, S. 97 – 104
2. Böckmann, R.-D.; Frankenberger, H.; Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz, TÜV Verlag
3. Gärtner, A.; Medizinproduktesicherheit, 3. Auflage, TÜV Verlag Köln, 2004, ISBN 3-8249-0855-7
4. Gärtner, A.; In-Haus-Herstellung von Medizinprodukten, Teil 1, mt- Medizintechnik 3/2004, TÜV-Verlag
5. Gärtner, A.; In-Haus-Herstellung von Medizinprodukten, Teil 2, mt- Medizintechnik 4/2004, TÜV-Verlag
6. DIN EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen
7. DIN EN 60601-1-15.76 DIN EN 60601-1-1: 2001 Medizinische elektrische Geräte Teil 1-1; Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen
8. DIN EN 60950 Sicherheit der Einrichtung der Informationstechnik
9. VDE 0751-1Wiederholungsprüfungen und Prüfungen vor der Inbetriebnahme von medizinischen elektrischen Geräte oder Systemen
10. VDE 0701-1 Instandsetzung, Änderung und Prüfung elektrischer Geräte Teil 1: Allgemeine Anforderungen