



Magazin für Health-IT, vernetzte Medizintechnik und Telemedizin

Verteilte Alarmsysteme mit Alarmierungsservern - Teil 1: Regulatorischer Produktstatus von Alarmierungsservern

Expertenbeitrag von Armin Gärtner

Seit einigen Jahren werden in der Medizintechnik sogenannte „Alarmierungsserver“ - oftmals auch als „Alarmierungsgateways“ bezeichnet - angeboten, die nach Aussage der Hersteller Alarmbedingungen von Patienten-Überwachungsgeräten sicher und verlässlich auf Anzeigergeräte transferieren sollen. Es stellt sich bei all diesen Anpreisungen aber zunehmend die Fragestellung, ob derartige Server / Gateways als Nicht-Medizinprodukt oder bereits als Medizinprodukt anzusehen sind. Ferner geht mit dieser Fragestellung die weitere Frage einher, welche regulatorischen Anforderungen für das Inverkehrbringen eines solchen Produktes zu erfüllen sind.

Der vorliegende erste Beitrag einer dreiteiligen Beitragsreihe setzt sich zunächst mit den regulatorischen und normativen Anforderungen an Alarmierungsserver als eine der Schlüsselkomponenten eines Medizinproduktesystems zur verteilten Alarmierung auseinander. Er soll sowohl Herstellern als auch Betreibern Hilfestellung geben, um verteilte Alarmsysteme mit Alarmierungsgateways rechtskonform zu erstellen und sicher betreiben zu können. Teil 2 wird die Systemerstellung durch Hersteller behandeln, Teil 3 wird die Systemerstellung durch einen Betreiber vorstellen.

1. Ausgangssituation – Verteilte Alarmsysteme

In Krankenhäusern werden zunehmend zur Patientenüberwachung Alarmsysteme erstellt und eingesetzt, um Alarmbedingungen über teilweise große Entfernungen zu übertragen und anzuzeigen.

In diesen Fällen sind derartige Systeme gemäß DIN EN 60601-1-8 als sog. verteilte Alarmsysteme anzusehen. Dieses insbesondere immer auch dann, wenn diese Alarmsysteme aus verschiedenen Komponenten wie Medizinprodukte, Alarmierungsserver und Anzeigeeinheiten (Rufanlagen, DECT-Telefone, Smartphones u. a.) zu einem Alarmsystem zusammengesetzt werden.

Abbildung 1 zeigt beispielhaft ein solches idealtypisches Medizinproduktesystem, bestehend aus einer Überwachungsanlage, einem Alarmierungsgateway und Anzeigeräten wie DECT-Telefonen, Smartphones o. a.

Alarmierungsserver Regulatorischer Status

Komponente eines Medizinproduktesystems

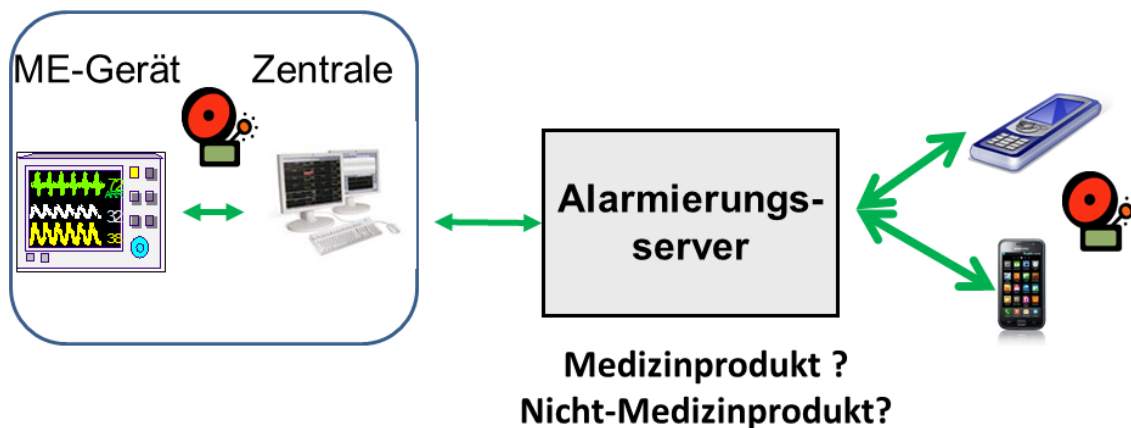


Abbildung 1: Verteiltes Alarmsystem als Medizinproduktesystem

Hersteller von Medizinprodukten können ihre Produkte mit einem Alarmierungsserver kombinieren und diese Kombination als ein Medizinproduktesystem in Form eines verteilten Alarmsystems in den Verkehr bringen. Sie müssen in diesem Fall insbesondere die europäischen Harmonisierungsrichtlinien wie die Medizinprodukte-Richtlinie und in Deutschland das Medizinproduktegesetz (MPG) beachten. Darüber hinaus müssen sie auch stets die jeweils anderen einschlägigen europäischen Harmonisierungsrichtlinien wie etwa die Niederspannungsrichtlinie, die EMV-Richtlinie u. a. berücksichtigen.

Jedoch nicht nur Medizinprodukte-Hersteller können solche verteilten Alarmsysteme erstellen. Auch Betreiber wie Krankenhäuser haben die Möglichkeit, derartige Systeme selbständig zu erstellen, zu betreiben und anzuwenden. In diesen Fällen beschaffen sie sich oftmals die benötigten Komponenten wie Alarmierungsgateways u. a. selbständig und kombinieren diese dann zu einem eigenständigen Medizinproduktesystem in eigener Verantwortung als Eigenherstellung gemäß dem Medizinproduktegesetz (MPG) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).

Im Falle einer Eigenherstellung müssen die Betreiber insbesondere die Vorgaben des Paragraphen 12 des MPG und für den Betrieb die Anforderungen der MPBetreibV beachten, die das Errichten, das Betreiben, das Anwenden und das in Stand halten

von Medizinprodukten, Medizinproduktesystemen und der Kombination von Medizinprodukten mit Nicht-Medizinprodukten regelt.

Wie die Quellen [1, 2, 3 und 4] zeigen, rückt das Thema der sicheren Alarmierung und damit zwangsläufig auch die Thematik von „verteilten Alarmsystemen“ immer stärker in den Fokus von Herstellern, Betreibern und Aufsichtsbehörden. Um die (weitreichende) Bedeutung darzustellen, die eine Herstellung eines verteilten Alarmsystems sowohl für Hersteller als auch für Betreiber mit einem Alarmierungsserver haben kann, werden nachfolgend der mögliche regulatorische Status (Medizinprodukt oder Nicht-Medizinprodukt) von sogenannten Alarmierungsservern aufgezeigt.

2. Bedeutung eines Alarmierungsservers in der Medizintechnik

Ein Alarmierungsserver ist oftmals ein spezieller Rechner mit entsprechender Software, der hauptsächlich dafür konzipiert wird, eingehende physiologische und technische Alarmbedingungen eines aktiven Medizinproduktes je nach Konfiguration zu verarbeiten und auf Anzeigegeräte weiterzuleiten. Aufgrund der Funktionalitätsvielfalt solcher Alarmierungsserver haben sich unterschiedliche Bezeichnungen für diese Systeme in der Praxis eingebürgert wie z. B. Kommunikationsserver, Gateway oder Alarmierungsserver. Diese unterschiedlichen Bezeichnungen für ein und dasselbe Produkt bringen naturgemäß Abgrenzungs- bzw. Definitionsprobleme mit sich. Dieses insbesondere deshalb, weil die jeweils verwendeten Begriffe nicht trennscharf abgegrenzt und schwerlich auch abgrenzbar sind.

Häufig ist auch nicht klar, nach welchen EU-Harmonisierungsrichtlinien ein „Alarmierungsserver“ als technisches Produkt in Europa in den Verkehr gebracht werden muss.

Zunächst einmal lässt sich feststellen, dass der Begriff „Alarmierungsserver“ Anhaltspunkte auf das Einsatzgebiet eines solchen speziellen Servers oder Gateways gibt. Weiter ergibt sich damit auch ein Anhaltspunkt zur Ermittlung der voraussichtlichen Nutzung und der entsprechenden Zweckbestimmung des Produktes.

So drückt der Begriff „Alarmierungsserver“ bereits aus, dass ein solches Produkt dazu dienen soll, kritische Nachrichten (Alarmer) zu transportieren.

Heutzutage werden in der Praxis derartige „Alarmierungsserver“ z. B. in Krankenhäusern eingesetzt, um Alarmbedingungen von Patienten-Überwachungsgeräten und anderen aktiven Medizinprodukten weiter zu leiten, um Ärzte und Pflegekräfte über eine kritische Situation eines Patienten zu informieren und mithin zu Reaktionen zu veranlassen.

Es lässt sich ferner beobachten, dass vor allem Krankenhäuser derartige „Alarmierungsserver“ in ihre bestehende IT-Infrastruktur oder in sonstige Kommunikationstechnologie in Form von Telefonanlagen oftmals vorschnell einbinden, ohne sich über die Auswirkungen und Konsequenzen im Klaren zu sein, die eine solche „Kombination“ haben kann.

Beschreibung der grundsätzlichen Funktionalität von Alarmierungsservern

Ein Alarmierungsserver stellt heute eine spezifische Software dar, die auf einer Hardware-Plattform läuft.

Ein Alarmierungsserver ist Teil eines Systems zur Alarmierung, das aus mehreren Geräten und Komponenten besteht. Dieses System dient dazu, Nachrichten mit kritischen Inhalten über ein Kabel- oder ein Funknetzwerk auf ein mobiles Empfangsgerät zu schicken. Die Funktion des „Alarmierungsservers“ ist hierbei, dass er entsprechende Informationen (Alarmbedingungen = Alarmer) von verschiedenen Fremdsystemen wie Medizinprodukten verarbeitet, die er u. a. über (diverse) überwachte Eingangsschnittstellen erhält. Oftmals übermittelt er diese Informationen dann auf verschiedene Anzeigegeräte wie Pager, DECT-Telefone, Smartphones u. a. weiter, um die entsprechend zuständigen Anwender gezielt zu alarmieren bzw. zu informieren.

Mittels Alarmierungsserver lässt sich die Konfiguration der Nachrichtenweiterleitung vornehmen. Durch den Einsatz eines entsprechend konfigurierten Servers können bestimmte Nachrichten bzw. Alarmer einzelnen Personen oder Personengruppen zugeordnet und an die entsprechend zuständigen Mitarbeiter übermittelt werden.

Ferner ist es hierbei auch möglich, in der Software des Servers sog. Eskalationsprozeduren einzuprogrammieren, durch die eine Nachricht bzw. ein Alarm unter festgelegten Umständen an weitere Anwender gesendet (eskaliert) werden kann.

Solche Eskalationsprozeduren bieten sich insbesondere immer dann an, wenn bspw. der primär eingetragene Anwender nicht reagiert, den Empfang eines Alarms ablehnt oder systemseitig die Annahme einer entsprechenden Nachricht verweigert wird.

Üblicherweise lässt sich die Nachrichtenübermittlung in drei Eskalationsstufen einteilen:

- Übermittlung an einen oder mehrere vorher bestimmte Anwender
- Eskalation (Weiterleitung) an weitere eingetragene Anwender, wenn die primär bestimmten Anwender nicht reagieren oder die Nachricht nicht weitergeleitet wird.
- Generelle Alarmierung, wenn keiner der eingetragenen Anwender oder die für den Fall der Eskalation bestimmten Anwender (Gruppen) reagieren.

Alarmierungsserver zeichnet des Weiteren aus, dass sie (alle) übertragenen Nachrichten bzw. (Alarmer) sowie die entsprechenden Alarmbedingungen protokollieren. Dieses ist besonders für die Fälle essenziell notwendig, in denen ein

Teil des Systems einen Defekt aufweist, die geschlossene Übertragungskette unterbrochen wird oder Zweifel an der stattgefundenen Übertragung eines Alarms bestehen.

Zusammenfassend sollte man deshalb aufgrund der vorstehenden Ausführungen im Bereich von Alarmierungsservern stets zwischen zwei Ausführungen unterscheiden:

- Kommunikationsserver als eigenständiger Alarmierungsserver, der Nachrichten auf beliebige Ausgabemedien schickt
- Alarmierungsserver als eigenständiger Server, der auf einen Kommunikationsserver (Telekommunikation) aufgeschaltet wird, der eingehende Nachrichten des Alarmserver entsprechend weiterleitet.

Alarmserver oder Alarmierungsserver?

Bei der Durchsicht von Herstellerunterlagen über Alarmserver bzw. Alarmierungsserver fällt auf, dass die Begriffe „Alarmserver“ und „Alarmierungsserver“ oft synonym verwendet werden.

So versteht bspw. Quelle [5] unter einem Alarmierungsserver ein Produkt, das der korrekten Zustellung eines Alarms dient. Alarmierungs- und Rundrufserver ermöglichen hiernach eine verzugsfreie Weitergabe der Alarmierung an betroffene Personengruppen oder Hilfeleistende. Mittlerweile ist es gemäß Quelle [6] sogar möglich, eine Weiterleitung auf Smartphones zu realisieren.

Definition der Begriffe „Alarm“ und „Alarmierung“:

Die beiden, häufig synonym ohne Unterscheidung verwendeten Begriffe „Alarm – Alarmierung“ lassen sich nach Ansicht des Verfassers wie folgt definieren.

Alarmierung als Management von Hilfeleistungen

Unter Alarmierung sollte man die resultierende Handlung verstehen, mit der alarmierte Personen auf einen Alarm reagieren (sollen). Der Begriff „Alarmmanagement bzw. Alarmierung von Mitarbeitern und anderen Personen in einem Alarmfall“ bezieht sich daher schwerpunktmäßig auf die aus einem Alarm resultierenden Aktivitäten der zu Alarmierenden.

Oder anders formuliert: Alarmierungsserver (oder Alarmierungsgateways) sind eine spezielle Bezeichnung für Server von verteilten Alarmsystemen, mit denen das Management von physiologischen und technischen Alarmbedingungen und Alarmnachrichten durchgeführt wird. Hierdurch sollen Ärzte und Pflegekräfte unverzüglich informiert werden, um sofortige Maßnahmen für einen Patienten einzuleiten.

Der Begriff der Alarmierung sollte jedoch immer vom Begriff „Alarm“ abgegrenzt werden.

Alarm als Verarbeitung von kritischen Nachrichten

Der Begriff „Alarm“ bezieht sich nach Ansicht des Verfassers mehr auf das entsprechende Ereignis, das der Alarmserver verarbeitet und als Nachricht weiterleiten soll.

Im Bereich der Medizintechnik sollte deshalb in Bezug auf die entsprechenden Server der Begriff „Alarmierungsserver“ für verteilte Alarmsysteme verwendet werden.

Der Begriff des „Alarmserver“ sollte für den Bereich der Personennotrufe verwendet werden.

Unabhängig von der Bezeichnung derartiger Server gilt es aber stets zu beachten, dass derartige Server technische Produkte darstellen, die nach Europäischen Richtlinien in den Verkehr gebracht und nach nationalen Gesetzmäßigkeiten betrieben werden müssen.

3. Inverkehrbringen von Produkten nach EU-Harmonisierungsrichtlinien

Bevor ein Produkt wie ein Alarmierungsserver auf dem europäischen Binnenmarkt in Verkehr gebracht bzw. bereitgestellt werden darf, müssen nach Quelle [7] der Hersteller, Importeur und der Händler dieses Produktes ihre Rechtspflichten nach den entsprechenden EU-Richtlinien und nationalen Regularien ermitteln.

Es bestehen mehrere Möglichkeiten, wie ein Hersteller einen Alarmierungsserver als technisches Produkt nach EU-Harmonisierungsrichtlinien rechtskonform in Verkehr bringen kann. Hierbei gilt es, zwischen den Anforderungen als „Nichtmedizinprodukt, als Medizinprodukt / Zubehör mit der Risikoklasse I oder als Medizinprodukt mit der Risikoklasse IIb“ zu unterscheiden.

Regulatorischer Status	Deutsches Gesetz	EU-Richtlinie(n)
Nicht-Medizinprodukt	Bereitstellen eines Technischen Produktes im Markt in Deutschland nach Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)	Niederspannungsrichtlinie EMV-Richtlinie u. a.
Medizinprodukt Zubehör Risikoklasse I	Inverkehrbringen nach Medizinproduktegesetz	Medizinprodukte-Richtlinie MDD 93/42/EWG
Medizinprodukt Risikoklasse IIb	Inverkehrbringen nach Medizinproduktegesetz	Medizinprodukte-Richtlinie MDD 93/42/EWG

Tabelle 1: Alternativen für das Inverkehrbringen eines Alarmierungsservers

Die Anforderungen, nach denen ein solches Produkt entwickelt werden muss, sind hierbei immer abhängig von der Zweckbestimmung, die der Hersteller seinem Produkt gibt.

Hinweis: Während das Medizinproduktegesetz den Begriff des „Inverkehrbringens von Medizinprodukten“ verwendet, nutzt das ProdSG gemäß § 3 die Formulierung, dass Produkte am Markt bereitgestellt werden.

4. Festlegung des regulatorischen Produktstatus eines Alarmierungsservers

Das europäische Konzept der EU-Harmonisierungsrichtlinien sieht vor, dass der Hersteller den vorgesehenen Einsatzzweck seines technischen Produktes über die sogenannte Zweckbestimmung definiert. Die Zweckbestimmung stellt neben einer Nutzungsanalyse die Grundlage dar, auf der sich entscheidet, ob ein Alarmierungsserver für den Einsatz z. B. für Notrufsysteme (Personenrufanlagen) oder aber für den Einsatz in der Medizintechnik vorgesehen ist, um physiologische / technische Alarmbedingungen von Medizinprodukten zu verarbeiten und weiter zu leiten.

Quelle [8] beschreibt beispielhaft die Zweckbestimmung eines Alarmserver für Notrufanlagen (Personenrufanlagen), die nahelegt, dass ein solcher Server als Nicht-Medizinprodukt anzusehen und vom Betreiber auch nur dementsprechend zu betreiben ist:

Eines der wesentlichen Probleme in Störfällen oder Notfallsituationen, wie z. B. Brandfällen, ist die verzugsfreie Weitergabe der Alarmierung an Hilfeleister sowie die rasche und gezielte Evakuierung betroffener Personen. Telefonische Alarmserver lösen dieses Problem, indem sie Sprachdurchsagen zur Alarmierung in Notfallsituationen über das Telefon oder Lautsprecher übertragen und/oder Textmeldungen über andere Medien wie E-Mail, Fax, SMS oder Pager generieren. Die Sprachmeldungen können dabei ad hoc verfasst oder aus einer Datenbank entnommen werden.

Die vorstehende Zweckbestimmung schließt den Einsatz in der Medizintechnik und somit die Klassifizierung als Medizinprodukt insbesondere deshalb aus, weil sie sich lediglich auf den Personennotruf bezieht. Mithin stellt ein solcher Alarmserver folgerichtig ein Nicht-Medizinprodukt bzw. ein technisches Produkt dar, das entsprechend der Vorgaben nach der Niederspannungs- und EMV-Richtlinie u. a. bzw. nach dem deutschen Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) entwickelt und am Markt bereit gestellt werden muss.

Um die möglichen Unterschiede in der Formulierung einer Zweckbestimmung aufzuzeigen, die als Grundlage für die regulatorische Einstufung eines Produktes herangezogen wird, wird nachfolgend eine Zweckbestimmung beispielhaft formuliert, die nahelegt, dass der entsprechende Alarmierungsserver(Gateway) als Medizinprodukt anzusehen ist:

Das Alarmierungsgateway ist ein Zubehör, das dazu vorgesehen ist, mit allen Medizinprodukten (Patientenmonitoren, Telemetrie usw.) verbunden zu werden, indem ein Netzwerk und ein Kommunikationssystem verwendet werden, um physiologische und technische Alarmbedingungen zu übertragen. Es unterstützt daher klinisches Personal mit physiologischen Alarmbedingungen und technisches Personal mit technischen Alarmbedingungen.

Wie dargestellt, ist also eine eindeutige, klar formulierte Zweckbestimmung die notwendige Grundlage für die Festlegung des regulatorischen Produktstatus eines Alarmierungsservers. Sie muss deshalb zwingend in der Gebrauchsanweisung des Produktes oder sonstigen Werbematerialien wie z. B. Internet Homepage des Herstellers immer mit angegeben werden.

5. Alarmierungsserver als technisches Produkt (Nicht-Medizinprodukt)

Ein Alarmserver, der nach der Zweckbestimmung des Herstellers (nur) als Personennotrufanlage eingesetzt werden soll, stellt - wie vorstehend dargestellt - kein Medizinprodukt dar. Vielmehr handelt es sich um ein sog. „technisches Produkt“, das in Deutschland anhand der Maßgaben des Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG) [Quelle 9] am Markt bereit zu stellen ist.

Die Regelungen des ProdSG sind das Ergebnis der nationalen Umsetzung etlicher EU-Harmonisierungsrichtlinien in deutsches Recht. Hierunter fallen bspw. Vorgaben aus der Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG, der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG usw. Allerdings sind nicht alle sonstigen EU-Richtlinien mit dem ProdSG umgesetzt. So ist beispielsweise die EMV-Richtlinie 2004/108/EG durch ein eigenes Gesetz über die elektromagnetische Verträglichkeit von Betriebsmitteln (EMVG) in deutsches Recht umgesetzt.

Handelt es sich bei dem Alarmserver somit um ein Nichtmedizinprodukt und mithin um ein technisches Produkt i.S.d. ProdSG, muss der Hersteller sein Produkt mit einer entsprechenden CE-Kennzeichnung gemäß der einschlägigen, zutreffenden Richtlinien versehen und eine entsprechende Konformitätserklärung ausstellen.

Um die Richtlinienkonformität eines solchen technischen Produktes nachzuweisen, kann ein Hersteller bspw. die nachfolgend aufgeführten technischen Normen (ohne Anspruch auf Vollständigkeit) verwenden:

- DIN EN 60950-1: Einrichtungen der Informationstechnik - Sicherheit
- DIN EN 55022: Einrichtungen der Informationstechnik - Funkstöreigenschaften – Grenzwerte und Messverfahren
- DIN EN 61000-3-2: Elektromagnetische Verträglichkeit - Teil 3-2: Grenzwerte – Grenzwerte für Oberschwingungsströme

- DIN EN 61508: Funktionale Sicherheit sicherheitsbezogener elektrischer/elektronischer/programmierbarer elektronischer Systeme, Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- u. a.

6. Alarmierungsserver als Medizinprodukt

Beabsichtigt ein Hersteller, einen Alarmierungsserver für die Weiterleitung von medizinischen Alarmen zu entwickeln und in Verkehr zu bringen, wird man sinnvollerweise die voraussichtliche Nutzung eines solchen Produktes durch Ärzte und Pflegekräfte analysieren.

Dazu kann man beispielsweise den Workflow betrachten, wie die Anwender mit einem Alarmierungsserver arbeiten (wollen und sollen), der Bestandteil eines Systems zur Patientenüberwachung werden soll. Eine solche Nutzungsanalyse stellt auch zugleich die Basis für die Formulierung einer entsprechenden Zweckbestimmung dar.

Die Weiterleitung von Alarmen hat durchaus eine medizinische / pflegerische Relevanz. Auch technische Alarme, die ein Alarmierungsserver abgibt, wenn er als Teil der Übertragungsstrecke ausfällt, haben eine vitale Bedeutung für Patienten, da die Anwender informiert werden müssen, um zu agieren, indem sie eine Überwachung alternativ sicherstellen.

Aus einer solchen Analyse ergeben sich wesentliche Informationen, auf Grund derer ein Hersteller die Entscheidung fällen kann, einen Alarmierungsserver als Medizinprodukt in den Verkehr bringen.

Wenn diese Entscheidung gefallen ist, so hat er u.a. die Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (Medical Devices Directive = MDD) bzw. des deutschen Medizinproduktegesetzes, das die MDD und weitere Medizinprodukte-Richtlinien in deutsches Recht umsetzt, zu beachten.

Die MDD [Quelle 10] definiert Medizinprodukte in Abschnitt 1 (2) a / b wie folgt:

Medizinprodukt: alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- *Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;*
- *Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;*
- *Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;*
- *Empfängnisregelung,*

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Die MDD definiert in Abschnitt 1 (2) b) auch den Status von Zubehör:

Zubehör: Gegenstand, der selbst kein Produkt ist, sondern nach seiner vom Hersteller speziell festgelegten Zweckbestimmung zusammen mit einem Produkt zu verwenden ist, damit dieses entsprechend der vom Hersteller des Produkts festgelegten Zweckbestimmung des Produkts angewendet werden kann.

Um die Konformität eines Alarmierungsservers mit der Medizinprodukte-Richtlinie nachzuweisen (Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen, Risikomanagement u. a.), kann ein Hersteller harmonisierte Normen der Medizintechnik (Ohne Anspruch auf Vollständigkeit) verwenden:

DIN EN 60601-1: Medizinische elektrische Geräte

DIN EN 60601-1-2: Medizinische EMV-Norm

DIN EN 60601-1-8: Ergänzungsnorm: Alarmsysteme

DIN EN 62304: Medizinische Software

u. a.

6.1 Alarmierungsserver als Medizinprodukt Zubehör – Risikoklasse I

Wie vorstehend dargestellt, zieht die Zweckbestimmung der Weiterleitung von physiologischen / technischen Alarmbedingungen aus aktiven Medizinprodukten zur Überwachung von Patienten folgerichtig die Klassifizierung eines Alarmierungsservers als Medizinprodukt nach sich.

Bzgl. der weiteren Handhabung stehen dem Hersteller zwei Möglichkeiten offen.

Zum einen kann er den Alarmierungsserver als eigenständiges Medizinprodukt in den Verkehr bringen.

Zum anderen hat er aber auch die Möglichkeit, den Alarmierungsserver als „Zubehör“ zu einem anderen Medizinprodukt in den Verkehr zu bringen.

Zubehör selber stellt gemäß der Definition in Abschnitt 1 (2) b) der Medizinprodukte-Richtlinie MDD grundsätzlich kein eigenständiges Medizinprodukt dar. Es kann jedoch von einem Hersteller dazu bestimmt werden, mit einem Medizinprodukt (z. B. Überwachungsmonitor o. a.) zusammen verwendet zu werden, um als gemeinsames „System“, entsprechend der (neu) festgelegten Zweckbestimmung angewendet zu werden.

Ein Alarmierungsserver, der als Zubehör Medizinprodukt klassifiziert wird, übernimmt Alarm-Nachrichten und leitet diese weiter, hat aber selber keine diagnostischen oder therapeutischen Funktionen bzw. Funktionalität. Er unterstützt als Zubehör die Zweckbestimmung des betreffenden Medizinproduktes oder Medizinproduktesystems.

6.1.1 Zubehördefinition nach MEDDEV 2.1/6

Wie vorher bereits erwähnt, stellt ein Alarmierungsserver weitestgehend eine Software dar, die auf einer spezifischen Hardware-Plattform läuft. Dies bedeutet, dass ein Hersteller zur Festlegung des regulatorischen Status des Alarmierungsservers als Zubehör das MEDDEV Dokument 2.1/6 heranziehen kann [Quelle 11].

„MEDDEV 2.1/6 GUIDELINES ON THE QUALIFICATION AND CLASSIFICATION OF STAND ALONE SOFTWARE USED IN HEALTHCARE WITHIN THE REGULATORY FRAMEWORK OF MEDICAL DEVICES”

Aus diesem Dokument lässt sich grundsätzlich die Begründung ableiten, dass ein Hersteller einen Alarmierungsserver (Software) als Zubehör Medizinprodukt in Verkehr bringen kann.

Die MEDDEV 2.1/6 gibt in ihrem Anhang 1 Beispiele für eine Qualifizierung von Software, die im Gesundheitsbereich verwendet wird. Dort finden sich unter Abschnitt d folgende Ausführungen zu Kommunikationssystemen und speziell zu Software, die Alarmer generiert, die auf dem Monitoring und Analyse von physiologischen Parametern von Patienten basiert.

d) Communication Systems

The healthcare sector uses communication systems (e.g. email systems, mobile telecommunication systems, video communication systems, paging etc.) to transfer electronic information. Different types of messages are being sent such as prescriptions, referrals, images, patient records, etc.

Most of the communication systems handle other types of messages other than medical information. This communication system is intended for general purposes, and is used for transferring both medical and non-medical information.

Communication systems are normally based on software for general purposes, and do not fall within the definition of a medical device.

Communication system modules might be used with other modules that might be qualified in their own right as medical devices.

Example: software generating alarms based on the monitoring and analysis of patient specific physiological parameters.

Der Entscheidungsbaum b in Abschnitt 6 des MEDDEV-Dokumentes enthält die nachfolgenden Ausführungen zu einem Software-Produkt als Zubehör:

Decision step 6:

If the software is an accessory to a medical device, it is not a medical device, but it falls under Directive 93/42/EEC.

Da mit dem Status eines Medizinproduktes als Zubehör normalerweise keine diagnostische bzw. therapeutische Funktionalität verbunden sind, kann also ein solcher Alarmierungsserver mit einer entsprechenden Zweckbestimmung in die Risikoklasse I (Klassifizierungsregel 12) nach Anhang IX der MDD eingestuft werden.

6.2 Alarmierungsserver als Medizinprodukt Risikoklasse IIb

Ein Alarmierungsserver, der nicht nur Alarmbedingungen in Form von Text-Nachrichten überträgt sondern auch z. B. EKG-Aufnahmen anzeigt, kann durchaus damit zu einem Bestandteil eines diagnostischen Medizinproduktesystems werden. Eine solche Funktionalität entsteht vor allem dann, wenn Arrhythmiekurven von Patienten mit Rhythmusstörungen auf einem Display eines Mobilgerätes angezeigt und somit zur Diagnostik verwendet werden können.

Beschreibt ein Hersteller explizit in seiner Zweckbestimmung und / oder in seinen sonstigen Produktunterlagen Funktionen und Funktionalitäten, die als diagnostische Unterstützung angesehen werden können, besteht die Wahrscheinlichkeit, dass die Klassifizierungsregel 11 greift und es sich somit um ein aktives, diagnostisches Medizinprodukt mit der Einstufung in die Risikoklasse IIb handelt.

Eine diagnostische Funktion lässt sich insbesondere immer dann annehmen, wenn der Hersteller z. B. damit wirbt, dass sein Alarmierungsserver nicht nur eine physiologische Alarmbedingung (Asystolie) sondern auch EKG-Streifen des betreffenden Patienten überträgt, mit denen sich ein Arzt ein Bild über die kardiale Situation eines Patienten verschaffen kann.

Die vorstehenden Ausführungen sollten verdeutlichen, dass sich die Frage, ob es sich bei dem Alarmierungsserver um ein Medizinprodukt oder Nicht-Medizinprodukt handelt, immer anhand der zugrundeliegenden Zweckbestimmung und sonstigen Hersteller-Unterlagen entscheidet. Somit ist ein Hersteller gut beraten, die Zweckbestimmung für seinen „Alarmierungsserver“ sehr sorgfältig zu formulieren. Insbesondere gilt es hierbei zu vermeiden, dass sich die Zweckbestimmung nicht mit den sonstigen Produktunterlagen widerspricht. Dieses insbesondere auch, um zu vermeiden, dass eine zuständige Behörde entsprechende Auflagen macht, das Produkt in eine andere, d. h. höhere Risikostufe zu klassifizieren, einhergehend mit den entsprechenden regulatorischen und finanziellen Anforderungen, die eine Höherklassifizierung von z. B. Risikoklasse I nach Risikoklasse IIb nach sich zieht.

7. Empfehlung zum regulatorischen Produktstatus

Mit der Kombination von Medizinprodukten und Alarmierungsservern zu verteilten Alarmsystemen stellt sich zunehmend die Frage, ob ein Alarmierungsserver als Bestandteil eines Alarmsystems den regulatorischen Status als Medizinprodukt aufweisen muss oder nicht.

Auch wenn es primär eine Hersteller-Entscheidung ist, wie er ein Produkt regulatorisch in Verkehr bringt und welche Zweckbestimmung er einem Alarmierungsserver zuweist, zeichnet sich bei den Herstellern derartiger Produkte mehr und mehr die Tendenz ab, Alarmierungsserver als Medizinprodukt in den Verkehr zu bringen. Dieses insbesondere deshalb, weil die Produkte so konzipiert sind, dass sie kritische Nachrichten in Form von Alarmbedingungen im Gesundheitswesen bzw. Kliniken übertragen können und damit die sichere und zuverlässige Übertragung für einen Patienten von existenzieller Bedeutung ist.

Aufgrund der vorstehenden Ausführungen empfiehlt es sich deshalb für Hersteller, derartige Alarmierungsserver für den Einsatz in der Medizin bzw. Medizintechnik als wesentliche Komponente eines verteilten Alarmsystems mit dem regulatorischen Status „Medizinprodukt“ in den Verkehr zu bringen.

Hierdurch schafft ein Hersteller regulatorische Klarheit und Eindeutigkeit bezüglich des Status des entsprechenden Produktes. Betreiber können dementsprechend solche Alarmierungsserver beschaffen und nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung mit anderen Medizinprodukten in Form von Überwachungsgeräten u. a. rechtlich eindeutig kombinieren. Dementsprechend wird empfohlen, dass Betreiber bei der Konzeption und Planung darauf achten, derartige Alarmierungsserver nur als Medizinprodukt zu beschaffen und einzusetzen.

Literatur und Quellenangaben

1. Gärtner, A.; Zulässigkeit der dezentralen Anbindung von Medizinprodukten an Rufanlagen - http://www.e-health-com.eu/fileadmin/user_upload/dateien/Downloads/2013_06_04_Gaertner_Dezentrale_Anbindung_UEberwachungsgeraet_an_RA.pdf, 04.06.2013
2. Gärtner, A.; Patientenüberwachung: Normative Anforderungen an Alarmsysteme - Teil 1 - http://www.e-health-com.eu/fileadmin/user_upload/dateien/Downloads/Gaertner_Normentechn._Anforderungen_an_Patientenueberwachung_und_Alarmierung_Teil1.pdf, 13.07.2012
3. Gärtner, A.; Patientenüberwachung: Verteilte Alarmsysteme und Risikomanagement Teil 2 - http://www.e-health-com.eu/fileadmin/user_upload/dateien/Downloads/Gaertner_PatientenueberwachungTeil_2_Verteilte_Alarmsysteme_und_Risikomanagement_Teil2.pdf, 17.09.2102
4. Gärtner, A.; Die Alarmierungsnorm DIN EN 60601-1-8: Rechtliche Bedeutung der Norm und Anforderungen an verteilte Alarmsystem, Medizintechnik und Informationstechnologie (MIT), TÜV Media GmbH Köln, 1. Ergänzungslieferung 2014, ISBN 978-3-8249-1791-4
5. <http://www.rtechnologies.de/Auswahl1.htm>, letzter Zugriff 05.04.2014
6. <http://de.wikipedia.org/wiki/Alarmierungssystem>, letzter Zugriff 05.04.2014

7. Loerzer, M. Buck, P.; Schwabedissen, A.; Rechtskonformes Inverkehrbringen von Produkten, Beuth Verlag 2012, ISBN 978-3-410-21187-7
8. <http://www.pressebox.de/pressemitteilung/tetronik-gmbh-aen/Alarmierungsserver-nicht-nur-fuer-den-Notfall-Smartphones-im-Einsatz-in-der-Klinik/boxid/494883>, letzter Zugriff 05.04.2014
9. Wilrich, T.; Das neue Produktsicherheitsgesetz (ProdSG), Beuth Verlag 2012, ISBN 978-3-410-22325-2
10. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:de:PDF>, letzter Zugriff 05.04.2014
11. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf, letzter Zugriff 05.04.2014

Stand 06.04.2014

Ich danke Herrn Jochen Kaiser, Ärztliche Direktion, Stabsstelle IT-Sicherheit der Universitätsklinik Erlangen und Herrn Peter Knipp, Fa. qcmed für die fruchtbare Diskussion und Herrn RA Gerald Spyra für das unermüdliche, kritische Korrekturlesen des Beitrages.

Anschrift des Verfassers

Armin Gärtner
Ingenieurbüro für Medizintechnik
Ö. b. u. v. Sachverständiger für Medizintechnik
Edith-Stein-Weg 8
40699 Erkrath
E-Mail: armin.gaertner@t-online.de