



In welche Risikoklasse muss ein Alarmierungsserver als Medizinprodukt nach MDD eingruppiert werden?

Expertenbeitrag von Peter Knipp und Armin Gärtner

Am Markt werden heute Alarmierungsserver für Verteilte Alarmsysteme angeboten, deren regulatorischer Status als Nicht-Medizinprodukt oder als Medizinprodukt sehr unterschiedlich ist. Insbesondere stellt sich bei einem Alarmierungsserver als Medizinprodukt die Frage nach der zutreffenden Risikoklasse nach Anhang IX der Medizinprodukte-Richtlinie. Generell gilt: Wenn ein Hersteller einen Alarmierungsserver als Medizinprodukt für die Weiterleitung physiologischer, kritischer Alarme in der Medizintechnik in Verkehr bringen will, sollte er das Produkt gemäß den Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG konzipieren. Der folgende Beitrag legt dar, warum und wie gemäß den Klassifizierungskriterien ein Alarmierungsserver als Produkt der Risikoklasse IIb in Verkehr zu bringen ist, wenn er Bestandteil eines verlässlichen Verteilten Alarmsystems (VAS) werden soll.

Verfasser

Armin Gärtner und Peter Knipp

1. Ausgangssituation

In zunehmender Zahl übertragen Krankenhäuser Alarme von Patientenüberwachungsmonitoren und anderen aktiven Medizinprodukten über spezielle Server und IT-Netzwerke auf entfernte Anzeigeelemente und mobile Kommunikationsgeräte. Wird ein Alarm auf weiteren, zusätzlichen Geräten ausgegeben als dem eigentlichen Medizinprodukt (ggf. vom Hersteller dafür bestimmten und direkt gekoppelten Systemkomponenten), so spricht man von einem Verteilten Alarmsystem (VAS). Für die Kombination derartiger Verteilter Alarmsysteme werden mittlerweile spezielle Server angeboten, die als Alarmierungsserver bezeichnet werden.

2. Definition Alarmierungsserver

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. [Quelle 1].

Bisweilen werden auch existierende Kommunikationsserver um die Funktion der Weiterleitung von Alarmen erweitert und erst dadurch in Alarmierungsserver umgewandelt.

Der Begriff „Alarmierungsserver“ drückt bereits aus, dass ein solches Produkt dazu dienen soll, kritische Nachrichten (Alarme) zu transportieren, die eine sofortige Reaktion der benachrichtigten Personen erfordern.

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 weiter entfernte Ärzte und Pflegekräfte über eine kritische Situation eines Patienten zu informieren und mithin zu unverzüglichen Reaktionen zu veranlassen.

Dies bedeutet, dass ein Hersteller derartiger Alarmierungsserver eine Entscheidung treffen muss, mit welcher Zweckbestimmung und darauf aufbauend nach welcher bzw. welchen EU-Harmonisierungsrichtlinien er ein solches Produkt in Verkehr bringen will.

3. Hersteller-Aufgaben

Wenn ein Hersteller ein technisches Produkt wie einen Alarmierungsserver in Verkehr bringen will, so ist er gehalten, zu prüfen, welche EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften (EU-Richtlinien) das Produkt erfüllen muss. Die grundsätzlichen Aufgaben und Pflichten, die ein Hersteller als sogenannter Wirtschaftsakteur für die Auswahl der zutreffenden EU-Harmonisierungsrichtlinien erfüllen muss, finden sich im sogenannten Blue Guide der EU-Kommission [Quelle 2]. Der „Blue Guide“ stellt in der aktuellen Fassung 2014 einen Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU dar, der u. a. folgende, wesentliche Themen beinhaltet:

- Geltung der EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften für Produkte
- Aufgaben und Pflichten der Wirtschaftsakteure in der Lieferkette eines Produktes
- Produkthanforderungen
- Verfahren der Konformitätsbewertung
- Akkreditierung

- Marktaufsicht
- Freier Warenverkehr in der EU.

Wenn ein Hersteller einen Alarmierungsserver für den Einsatz in der Medizin/Medizintechnik vorsieht und eine entsprechende Zweckbestimmung formuliert, dann muss er einen solchen Server gemäß den Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (Medical Devices Directive, MDD) nach Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens und mit einer CE-Kennzeichnung versehen, in Verkehr bringen.

Ein Hersteller kann aber einen solchen Server aber auch als technisches Produkt, also als Nicht-Medizinprodukt, nach der Niederspannungsrichtlinie, EMV-Richtlinie u. a. in Verkehr bringen, wenn er die nach diesen Richtlinien formulierten Anforderungen ebenfalls im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens erfüllt und nach gewiesen hat.

Mit anderen Worten, es ist also zunächst dem Hersteller überlassen, für welche EU-Richtlinien er sich entscheidet, um ein Produkt Alarmierungsserver als technisches Produkt in Verkehr zu bringen.

Entscheidet er sich aber für die Medizinprodukte-Richtlinie, um ein Produkt Alarmierungsserver als Medizinprodukt in Verkehr zu bringen, dann muss der Hersteller konsequent die Anforderungen der MDD beachten, einhalten und über eine Technische Dokumentation nachweisen.

4. Alarmierungsserver als Medizinprodukt

Wenn ein Hersteller einen Alarmierungsserver als Medizinprodukt in Verkehr bringen will, muss er u. a. eine medizinische Zweckbestimmung formulieren und eine Klassifizierung nach Anhang IX der Medizinprodukte-Richtlinie vornehmen. Die Klassifizierung umfasst die Klassen I, IIa, IIb und III, wobei Klasse I für Produkte mit geringem Risiko und Klasse III für Produkte mit sehr großem Risiko vorgesehen ist.

4.1 Begründung für die Einstufung eines Alarmierungsservers als Medizinprodukt der Risikoklasse IIb

Wenn ein Alarmierungsserver dazu vorgesehen ist, die Weiterleitung kritischer Alarmbedingungen von Patientenüberwachungsmonitoren der Klasse IIb vorzunehmen, um Anwender wie Ärzte und Pflegekräfte zu einer sofortigen Reaktion wie bei einer Asystolie zu veranlassen, dann übernimmt der Server eine wichtige Aufgabe des Überwachungsmonitors.

Anders formuliert, der Server übernimmt die Verantwortung und Aufgabenstellung des bettseitigen Überwachungsmonitors, für eine zuverlässige Alarmierung zu sorgen bzw. Alarme über kritische oder sogar lebensbedrohliche Situationen an Empfangsgeräte der Anwender weiterzuleiten bzw. zu übertragen.

Diese Funktionalität ist beim Überwachungsmonitor ein Teil seiner Zweckbestimmung, die damit partiell auf den Alarmierungsserver übergeht. Dieser Teil der Zweckbestimmung fällt gemäß den Klassifizierungsregeln des Anhang IX der MDD unter die Regel 10 (aktive diagnostische Produkte), dritter Spiegelstrich:

Alle aktiven diagnostischen Produkte gehören zur Klasse IIa, [...]wenn sie dazu bestimmt sind, eine direkte Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen zu ermöglichen, es sei denn, sie sind speziell für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, bei denen die Art der Änderung zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte, z. B. Änderung der Herzfunktion, der Atmung oder der Aktivität des zentralen Nervensystems; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Hier ist bei der Auslegung des Textes zu beachten: Selbstverständlich „diagnostiziert“ der Server nicht aktiv. Aber für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern ist, wenn sich der Empfänger der Information nicht vor Ort befindet, eine Alarmierung zwingend erforderlich. Denn die entsprechende Diagnose erfordert zeitiges Eingreifen, wenn eine unmittelbare Gefahr für den Patienten bestehen könnte.

Ein rein diagnostisches Produkt ohne Alarmfunktion könnte das nicht leisten und wäre damit zur Überwachung nicht geeignet. Er würde daher auch die von internationalen Normen an ihn gestellten Anforderungen nicht erfüllen. Beim Anschluss des Überwachungsmonitors an einen Alarmierungsserver werden der Alarmradius und damit der Wirkungsradius des Monitors erweitert. Es sollte so zwingend logisch erscheinen, dass der Alarmierungsserver die gleichen Bedingungen erfüllen muss wie der interne Alarmierungsteil des Monitors. Dies bedeutet, dass ein Alarmierungsserver Teile der Funktion eines Monitors übernimmt wie Zielauswahl, Eskalation und Erzeugung einer Technischen Alarmbedingung im Ersten Fehlerfall.

Gemäß den vorstehenden Ausführungen ist also eine Klassifizierung eines Alarmierungsservers in die Risikoklasse I gemäß Regel 12 des Anhangs IX der Richtlinie (Klassifizierungsregeln) nicht korrekt und auch nicht empfehlenswert.

4.2 Anforderungsprofil des Anwenders

Wenn Anwender ein verlässliches, sicheres Alarmsystem fordern, dann sollte aus den vorgenannten regulatorischen Gründen ein Alarmierungsserver als wesentliche Komponente eines verlässlichen Verteilten Alarmsystems regulatorisch als Medizinprodukt der Klasse IIb beschafft werden.

5. Konsequenz: Alarmserver als Nichtmedizinprodukt

Wenn ein Alarmsystem (Kommunikationsserver, Alarmserver, Telefonanlage usw.) an einen Patientenmonitor oder eine komplette Überwachungsanlage zum Zwecke der Alarmweiterleitung gekoppelt wird, ohne dass eine verlässliche Übertragung der Alarme gewährleistet ist, dann stellt ein solches System ein Verteiltes Alarmsystem nach DIN EN 60601-1-8:2014 Abschnitt 6.11.2.2.2 dar.

Ein solches Verteiltes Alarmsystem ist **nicht verlässlich und garantiert keine Alarmübertragung**; es wird daher auch als Verteiltes Informationssystem (Distributed Information System, DIS) bezeichnet.

Das gesamte System inkl. eines jeden Endgerätes muss nach Din EN 60601-1-8 als nicht verlässlich gekennzeichnet werden. In diesen Bezeichnungen ist enthalten, dass eine „Information“ eine geringere Priorität und Kritikalität hat als ein „Alarm“. Zwar ist das in der Praxis selten, wäre aber trotzdem richtig.

5.1 Abgrenzung der Verantwortung zwischen Hersteller eines Alarmierungsservers und Betreiber eines Alarmierungsservers

In diesem Fall ist es auch nicht zwingend notwendig, dass der Alarmierungsserver ein Medizinprodukt ist, wenngleich es besser wäre. Denn, derjenige, der ein System bestehend aus Medizinprodukten und Nicht-Medizinprodukten zusammenstellt, muss nach MDD Artikel 12 sicherstellen, dass die Komponenten unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung dafür geeignet sind.

Für Anwender in Deutschland gilt darüber hinaus nach der MPBetreibV, Paragraph 2 (3), dass sie in diesem Fall sicherstellen müssen, dass die Kombination unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten geeignet ist. Um die aus diesem Paragraphen resultierenden rechtlichen Anforderungen zu erfüllen, sollte man als Betreiber ein Medizinprodukt Alarmierungsserver wählen, für den dessen Hersteller die Zweckbestimmung als Alarmierungsserver festgelegt und als Medizinprodukt der Risikoklasse IIb in Verkehr gebracht hat.

Trotzdem darf ein Anwender natürlich selbständig entscheiden, dass er ein System, das beispielsweise aus Medizinprodukt, Monitor, „Alarmserver“ (Nicht-Medizinprodukt) und Telefonanlage besteht, nur als Informationssystem betreiben möchte.

Dies gilt auch für den Fall, dass ein Betreiber bzw. Anwender Alarme zwar übertragen will, aber kein verlässliches Alarmsystem aufbauen möchte, das den Anforderungen der Alarmierungsnorm DIN EN 60601-1-8:2014 entspricht!

6. Zusammenfassung

Ein Hersteller, der einen Alarmierungsserver mit der Zweckbestimmung als Alarmierungsserver für verlässliche Verteilte Alarmsysteme in Verkehr bringen will,

ist gut beraten, einen solchen Alarmierungsserver nach den vorgelegten regulatorischen Vorgaben der Medizinprodukte-Richtlinie als Medizinprodukt der Risikoklasse IIb in Verkehr zu bringen. Der Server übernimmt Teile der Logik und Funktion eines Patientenüberwachungsmonitors (Risikoklasse IIb), indem er Ziel(e) auswählt und Eskalationsprozesse betreibt.

Literatur und Quellenangaben

1. Gärtner, A.; Medizintechnik und Informationstechnologie (MIT), TÜV Media GmbH, Beitrag Nr. 03 138 Regulatorischer Status von Alarmierungsservern
2. <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/4942>, letzter Zugriff 25.08.2015
3. Gärtner, A.; Medizintechnik und Informationstechnologie (MIT), TÜV Media GmbH, Beitrag Nr. 03 140 Verteilte Alarmsysteme mit Alarmierungsservern
4. Gärtner, A.; Die Alarmierungsnorm DIN EN 60601-1-8:2014 MT-Medizintechnik TÜV Media GmbH Köln, 4/2015, S. 142 - 152

Stand 12.09.2015

Verfasser

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

Peter Knipp
qcmed GmbH
Im Süsterfeld 6
52072 Aachen
p.knipp@qcmed.de