

Beschaffung von Medizinprodukten

Dipl.-Ing. Franz Josef Fegerl
TÜV Österreich, Leiter des Institutes für Medizintechnik

Das österreichische Medizinproduktegesetz (MPG) BGBl.-Nr. 657/1996, geändert durch die MPG-Novellen BGBl.-Nr. 117/1999 und BGBl.-Nr. I 33/2002 regelt den Lebenslauf der Medizinprodukte von der Entwicklung, Herstellung, Inverkehrbringung, Inbetriebnahme und Anwendung, bis hin zur Instandhaltung und Ausscheidung.

Medizinprodukte dürfen in Einrichtungen des Gesundheitswesens nur beschafft, in Betrieb genommen und an Patienten angewandt werden, wenn sie den Anforderungen des MPG entsprechen, d.h., sie müssen die vorgegebene medizinische Leistung (Funktion) erbringen und dürfen den klinischen Zustand oder die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährden.

Als "Einrichtung des Gesundheitswesens" gilt jede Einrichtung, Stelle oder Institution, in der Medizinprodukte durch Angehörige der Heilberufe oder dazu befugte Gewerbeberechtigte berufsmäßig betrieben oder angewandt werden. Spitäler, Ambulatorien, Rehabilitationszentren und Arztordinationen zählen jedenfalls dazu.

Was sind Medizinprodukte?

Der Begriff "Medizinprodukt" führt oft zu leichten Missverständnissen, da er eine Doppelbedeutung hat. Als Medizinprodukt im weiteren Sinne werden alle Produkte verstanden, die unter eine der drei EU-Richtlinien für Produkte der Humanmedizin fallen:

- 90/385/EWG Aktive implantierbare Medizinprodukte (AIMP)
- 93/42/EWG Medizinprodukte (im engeren Sinne; MP)
- 98/79/EG Medizinprodukte in der In-vitro-Diagnose (IVD)

Als "Aktives implantierbares Medizinprodukt (AIMP)" wird jedes Medizinprodukt bezeichnet, dessen Betrieb auf einer Energiequelle - Muskelkraft und Schwerkraft sind ausgenommen - basiert und dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper, inklusive natürlicher Körperöffnungen, eingeführt zu werden und dort zu verbleiben.

Beispiele dafür sind Herzschrittmacher, Cochlearimplantate, implantierbare Defibrillatoren, etc.

"Medizinprodukte (MP)" im engeren Sinne sind alle einzeln oder miteinander verbundenen Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder andere Gegenstände inklusive Software zur

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,

- Untersuchung, Veränderung, Ersatz des anatomischen Aufbaus oder physiologischer Vorgänge,
 - Empfängnisregelung,
- deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung physikalisch, also weder pharmakologisch, immunologisch noch metabolisch, ist.

"In-vitro-Diagnostika (IVD)" sind Medizinprodukte, die dafür ausgelegt sind, als

- Reagenz, Reagenzprodukt,
- Kalibriersubstanz, Kalibriervorrichtung, Kontrollmaterial,
- IVD-Kit,
- Instrument, Apparat oder System

zur IV-Untersuchung menschlicher Proben (Blut, Gewebe, etc.) verwendet zu werden und

- Informationen über physiologische, pathologische oder angeborene Anomalien zu geben

oder die

- Unbedenklichkeit/Verträglichkeit bei potentiellen Empfängern zu prüfen oder
- therapeutische Maßnahmen zu überwachen.

Produkte des allgemeinen Laborbedarfs, wie Wärme-/Rührgeräte, Glaskolben, etc. sind keine Medizinprodukte, sehr wohl aber spezielle Probenbehältnisse für IV-Apparate oder für IV-Untersuchungen.

Das Zubehör zu allen drei Gruppen von Medizinprodukten, das für die bestimmungsgemäße Anwendung erforderlich ist oder sie unterstützt, gilt ebenfalls als Medizinprodukt und wird der EU-Richtlinie des Hauptproduktes zugeordnet.

Ein Programmiergerät für einen Herzschrittmacher fällt also selbst ebenfalls unter die AIMP-Richtlinie.

Ein Infusionsbesteck, eine EKG-Elektrode oder ein Leitfähigkeits-Gel gelten daher ebenfalls als Medizinprodukte (MP).

Eine "Sonderanfertigung" ist jedes Medizinprodukt, das nach schriftlicher Verordnung eines Arztes oder einer dazu befugten Person nach spezifischen Merkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung durch einen namentlich genannten Patienten bestimmt ist.

Beispiel von Sonderanfertigungen: Zahnprothesen, Beinprothesen, Sehhilfen, orthopädische Schuheinlagen, und dergleichen.

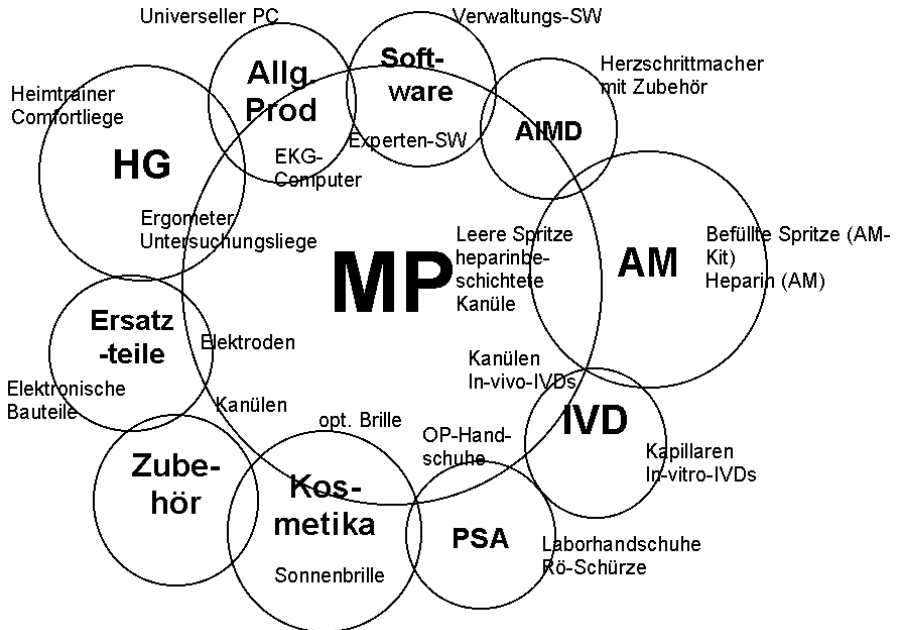
Ein "System" oder eine "Behandlungseinheit" ist ein Medizinprodukt, das durch Zusammensetzung von einzelnen Medizinprodukten (Komponenten) unter Beachtung ihrer Zweckbestimmung und allfälliger Anwendungsbeschränkungen hergestellt wird.

Beispiel für ein System: Endoskopiewagen, bestehend aus Gerätewagen, Endoskop, Kaltlichtquelle, HF-Chirurgiegerät, Videoprozessor, Monitor, Printer, etc.

Ist das zu beschaffende Produkt ein Medizinprodukt?

In Gesundheitseinrichtungen werden nicht nur Medizinprodukte sondern auch viele andere Produkte verwendet, die keine Medizinprodukte darstellen und daher die Anforderungen des MPG nicht erfüllen müssen. Es wäre unsinnig, von diesen Produkten jene Eigenschaften verlangen zu wollen, die an Medizinprodukte zu stellen sind. Oft werden auch ähnliche Produkte als Haushaltsgerät und auch als Medizinprodukt hergestellt und in Verkehr gebracht.

Ein Heimtrainer, wie er in Fitness-Zentren verwendet wird mag einem diagnostischen Ergometer sehr ähnlich sein. Der Heimtrainer ist aber ein Haushaltsgerät, unterliegt daher ganz anderen Richtlinien und Bestimmungen, während das Ergometer ein Medizinprodukt darstellt und die Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG einhalten muss.



Für den Beschaffer stellt sich nun die Frage, was er kaufen will: einen Heimtrainer oder ein Ergometer. Ein Heimtrainer jedenfalls hat in der medizinischen Anwendung nichts verloren, auch wenn er um einiges kostengünstiger als ein Ergometer zu beschaffen wäre.

Die CE-Kennzeichnung ist für Medizinprodukte verpflichtend

Medizinprodukte dürfen grundsätzlich nur in Verkehr gebracht und Betrieb genommen werden, wenn sie mit der CE-Kennzeichnung gemäß dem MPG oder gemäß den zugrunde liegenden EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG oder 98/79/EG versehen sind.

Ausgenommen davon sind Sonderanfertigungen, Systeme und Behandlungseinheiten sowie Medizinprodukte für klinische Prüfung und Ausstellungsstücke.

Eine weitere Ausnahme stellen derzeit auch noch die IVDs dar, für deren CE-Kennzeichnung nach 98/79/EG folgende Übergangsfristen gelten:

- für die IVD-Herstellung: 7.12.2003
- für die IVD-Beschaffung: 7.12.2005

Eine CE-Kennzeichnung ist derzeit nur für Laborgeräte obligat, wobei diese aber bis zur Anwendung der IVD-Richtlinie 98/79/EG nach den EU-Richtlinien 73/23/EWG und 89/336/EWG erfolgen muss.

Sind die zutreffenden EU-Richtlinien eingehalten?

An der CE-Kennzeichnung selbst lässt sich nicht erkennen, ob diese nach den EU-Richtlinien für Medizinprodukte oder nach anderen Richtlinien vorgenommen wurde. Das CE-Kennzeichen ist nämlich keine medizin-spezifische Kennzeichnung!

Es ist eine Kennzeichnung, die für viele Produktarten im Europäischen Wirtschaftsraum verpflichtend ist, zB. für

- Industriemaschinen (98/37/EG)
- Elektrogeräte (73/23/EWG und 89/336/EWG)
- Persönliche Schutzausrüstung (89/686/EWG)
- Sendefunk- und Telecom-Endgeräte (99/5/EG)
- Spielzeug (88/378/EWG)
- etc.

Diese Produktarten, um nur einige zu nennen, müssen ebenfalls mit der CE-Kennzeichnung versehen werden. Dabei hat die auf dem Produkt angebrachte CE-Kennzeichnung immer das gleiche Aussehen, nur die zugrunde liegende EU-Richtlinie ist eine andere.

Welche EU-Richtlinie nun für die CE-Kennzeichnung angewandt wurde, ist nur aus der sogenannten "Konformitätserklärung" zu ersehen, einem Schriftstück, das der Hersteller bei der CE-Kennzeichnung anfertigen muss.

In der Konformitätserklärung (Declaration of Conformity) erklärt der Hersteller, welche EU-Richtlinie(n) er für das Medizinprodukt eingehalten hat. Der Hersteller mit Name und Adresse, die Bezeichnung des Medizinproduktes, Type/Modell, eventuell Seriennummer, eingehaltene EU-Richtlinie(n), das Ausstellungsdatum und Stellung des Unterfertigten müssen darin angegeben werden.

Wenn der Hersteller seinen Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) hat, muss er einen "Bevollmächtigten" mit Sitz im EWR bestellen, der an seiner statt die Verpflichtungen der EU-Richtlinien erfüllt. Beim Import von Medizinprodukten in den EWR ist dafür der jeweilige Importeur zuständig.

Die CE-Kennzeichnung und das Ausstellen der Konformitätserklärung erfolgt bei allen Medizinprodukten, also sowohl bei einfachen Produkten wie auch bei Risikoprodukten, immer durch den Hersteller selbst, d.h. die Konformitätserklärung wird nie von einer Euro-Zulassungsstelle (Notified body) ausgestellt.

Damit der Hersteller die CE-Kennzeichnung anbringen und die Konformitätserklärung ausstellen darf, muss er zuvor die dafür notwendigen Bescheinigungen (Certificates) einer Euro-Zulassungsstelle eingeholt haben.

Derartige, von der Euro-Zulassungsstelle an den Hersteller ausgestellte Dokumente sind beispielsweise Bescheinigungen (Certificates) über Entwurfs- und Baumusterprüfungen, Einzel- /statistische Prüfungen, QM-Produktion, QM-Endprüfung oder ein umfassendes QM-System. Diese Bescheinigungen kann der Hersteller weitergeben, er ist aber dazu nicht verpflichtet.

Die notwendigen Bescheinigungen hängen vom gewählten Zulassungsverfahren und dieses wieder von der Klassenzuordnung des Medizinproduktes ab.

Ein Hersteller stellt grundsätzlich immer eine "Erklärung" (z.B. Konformitätserklärung = Declaration of Conformity) aus, eine Euro-Zulassungsstelle stellt immer eine "Bescheinigung" (z.B. Konformitätsbescheinigung = Certificate of Conformity) aus.

Klassifizierung und CE-Kennzeichnung

Für das Zulassungsverfahren werden Medizinprodukte in Klassen eingeteilt:

1. Aktive implantierbare Medizinprodukte werden nicht weiter klassifiziert.
2. Medizinprodukte (im engeren Sinn)
Die Klassifizierung erfolgt nach den 18 Regeln im Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG:
 - Klasse I: Krücken, Rollstühle, Untersuchungsbetten, Verbandszeug, etc.
 - Klasse Is: Sterilprodukte der Klasse I (z.B. Einwegprodukte)
 - Klasse Im: Medizinprodukte mit Messfunktion der Klasse I (z.B. Blutdruckmessgeräte)
 - Klasse IIa: Elektrische Diagnosegeräte, Blutpumpen, Hörgeräte, Kontaktlinsen, etc.
 - Klasse IIb: Narkose-/Beatmungsgeräte, Defibrillatoren, HF-Chirurgiegeräte, etc.
 - Klasse III: MP im zentralen Nerven- und Herz-Kreislaufsystem, Cerebralsonden, Herzklappen, MP mit Arzneimittelkomponenten, etc.
3. Medizinprodukte zur In-vitro-Diagnose
Die Klassifizierung erfolgt nach der Auflistung im Anhang II der Richtlinie 98/79/EG:

- IVDs der Liste A: Aufzählung gemäß IVD-Richtlinie: zB. HIV-, HTLV-, Hepatitis-Tests
 - IVDs der Liste B: Aufzählung gemäß IVD-Richtlinie: z.B. IVDs zur Bestimmung von Erbkrankheiten, HLA-Gewebetypen, PSA-Tests, etc.
 - IVDs zur Eigenanwendung: z.B. Schwangerschaftstest
 - IVDs der allgemeinen Klasse: alle IVDs, die nicht in eine der o.a. Klassen fallen
- IVDs zur Leistungsbewertung sowie die IVD der Inhouse-Production seien noch der Vollständigkeit halber erwähnt.

Für alle Medizinprodukte der einfachsten Klasse I und IVDs der allgemeinen Klasse - das sind immerhin mehr als 80% aller Medizinprodukte - benötigt der Hersteller zur Inverkehrbringung keine Euro-Zulassungsstelle.

Ausnahme davon sind lediglich Medizinprodukte, die steril in Verkehr gebracht (Klasse Is) werden oder eine Messfunktion (Klasse Im) besitzen.

Die verbleibende Gruppe der Medizinprodukte (aktive Implantate, Medizinprodukte der Klasse IIa, IIb, III, sowie IVDs der Liste A, B oder für Eigenanwendung) erfordert vom Hersteller die Beiziehung einer Euro-Zulassungsstelle.



Medizinprodukte, die ohne Euro-Zulassungsstelle in Verkehr gebracht werden können (Klasse I), sind mit einem CE (ohne Kennnummer) zu versehen.

Musste eine Euro-Zulassungsstelle befasst werden, so ist deren EU-Kennnummer auf dem Produkt neben dem CE-Kennzeichen anzugeben.

Sonderanfertigungen erhalten keine CE-Kennzeichnung.

Medizinische Systeme erhalten als Gesamtheit keine CE-Kennzeichnung, wenn sämtliche Komponenten die CE-Kennzeichnung aufweisen.

Wird mindestens eine Komponente ohne CE-Kennzeichnung eingesetzt oder wird an mindestens einer Komponente die Zweckbestimmung/Anwendungsbeschränkung des Komponentenherstellers nicht eingehalten, so ist das Gesamtsystem wie ein eigenständiges Medizinprodukt zu behandeln, zu bewerten und mit einer CE-Kennzeichnung zu versehen.

Kompatibilität von Zubehör und Systemkomponenten

Zubehör zu Medizinprodukten ist zwar selbst kein Medizinprodukt, ist aber für die bestimmungsgemäße Anwendung des Medizinproduktes erforderlich oder unterstützt sie zumindest. Ein Grossteil der Einwegprodukte stellt ein Zubehör dar.

Zubehör muss ebenfalls mit der CE-Kennzeichnung nach einer der Medizinprodukte-Richtlinien versehen sein.

Bei der Beschaffung/Nachbeschaffung von Zubehör ist darauf zu achten, dass die Kompatibilität des Zubehörs zum Hauptprodukt sichergestellt ist.

Dies kann entweder den Begleitpapieren des Hauptprodukte-Herstellers, jenen des Zubehör-Herstellers oder einem gesonderten Dokument, der sogenannten "Kompatibilitätsbescheinigung" entnommen werden. Dies gilt analog auch für Systemkomponenten, die kompatibel zu einander sein müssen.

Die Anforderung nach Kompatibilität kann eine Bereinigung der Hauptgeräte-Typenvielfalt nach sich ziehen.

Auch bei Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen darf das Zubehör keinesfalls außer acht gelassen werden, da es meist den ausschlaggebenden Anteil an den Gesamtkosten des Medizinproduktes (bezogen auf die Lebensdauer) einnimmt.

Dokumentation und Gebrauchsanweisung

Jedem Medizinprodukt müssen Informationen beigegeben sein, die unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises für die sichere Anwendung erforderlich sind. Diese Informationen setzen sich im Wesentlichen aus den Angaben in der Kennzeichnung des Medizinproduktes selbst, den Angaben auf der Stück-/Handelspackung und jenen in der Gebrauchsanweisung zusammen.

Grundsätzlich muss jedem Medizinprodukt eine Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache beigegeben sein, ausgenommen davon sind Medizinprodukte der Klassen I und IIa, wenn die sichere Anwendung auch ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.

Die sonstige Begleitdokumentation, wie z.B. das technische Service- und Wartungsmニュアル, kann auch in englischer Sprache abgefasst sein.

Falls der Geräte-Lieferung ein Prüfbericht über eine durchgeführte sicherheitstechnische Kontrolle (STK) beigelegt wird, kann die Eingangsprüfung am Betriebsort auf eine einfache Sichtprüfung reduziert werden. Der Prüfbericht muss allerdings sämtliche Messergebnisse enthalten und darf nicht älter als 6 Monate sein.

Einweisung der Anwender

Medizinprodukte dürfen nur von solchen Personen angewendet werden, die auf Grund ihrer Ausbildung, praktischen Erfahrungen sowie erforderlichenfalls einer spezifischen Einweisung die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.

Medizinprodukte, für die besondere Sicherheitsvorkehrungen zu treffen sind, dürfen nur von Personen angewendet werden, die am Medizinprodukt oder an einem Medizinprodukt dieses Typs unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung sowie weiterer sicherheitsbezogener Informationen in die sachgerechte Handhabung eingewiesen wurden und auf besondere anwendungs- und produktspezifische Gefahren hingewiesen wurden.

Wird das Medizinprodukt mit Zubehör, Software oder zu einer Kombination mit anderen Medizinprodukten erweitert, so hat sich die Einweisung auch auf die jeweiligen Kombinationen und deren Besonderheiten zu erstrecken.

Diese Verpflichtung zur Einweisung besagt aber nicht, dass der Hersteller oder Lieferant eines Medizinproduktes gemäß MPG verpflichtet ist, eine kostenlose Einschulung des Anwenders vorzunehmen.

Sehr wohl muss er aber sicherstellen, dass er Personen zur Verfügung hat, die aufgrund ihrer Ausbildung, Kenntnisse und praktischen Erfahrungen für die Einweisung in die Handhabung dieser Medizinprodukte geeignet sind. Fragen der Abgeltung der Einweisungen sind bei der Beauftragung zu regeln.

Zusammenfassung der Beschaffungsanforderungen

- Klärung, ob das zu beschaffende Produkt ein Medizinprodukt ist oder in den Geltungsbereich anderer EU-Richtlinien oder Gesetze fällt:
 - Arzneimittel (AM)
 - Haushaltsgerät (HG)
 - Persönliche Schutzausrüstung (PSA)
 - etc.

- CE-Kennzeichnung des Medizinproduktes
 - Aktive implantierbare Medizinprodukte: CE-Kennzeichen mit Kennnummer
 - Medizinprodukte
 - Klasse I: CE-Kennzeichnung ohne Kennnummer
 - Klassen Is, Im, IIa, IIb, III: CE-Kennzeichen mit Kennnummer
 - In-vitro-Diagnostika:
 - Liste A, B und Eigenanwendung: CE-Kennzeichen mit Kennnummer (dzt. optional - verpflichtend ab 7.12.2005)
 - Laborgeräte: CE-Kennzeichnung ohne Kennnummer
 - Sonderanfertigungen, Systeme: keine CE-Kennzeichnung

- Zutreffende EU-Richtlinien
 - 90/385/EWG für Aktive implantierbare Medizinprodukte (obligat)
 - 93/42/EWG für Medizinprodukte (obligat)
 - 98/79/EWG für In-vitro-Diagnostika (optional bis 7.12.2005) oder
 - für Laborgeräte: 73/23/EWG + 89/336/EWG (bis 7.12.2005, wenn nicht 98/79/EG angewandt wurde)

- Konformitätserklärung des MP-Herstellers (obligat)
 - Name und Anschrift des Herstellers/Bevollmächtigten/Importeurs
 - MP-Bezeichnung
 - Type/Modell
 - Eventuell Seriennummer
 - Eingehaltene EU-Richtlinie(n)
 - Klasse (optional)
 - Eingehaltene Normen (optional)
 - Unterschrift des Verantwortlichen

- Zugrunde liegende Bescheinigungen der Zulassungsstelle (optional) über
 - Entwurfs- oder Baumusterprüfung
 - Einzel- oder statistische Prüfung
 - Umfassendes QM-System
 - Qualitätsgesicherte Produktion
 - Qualitätsgesicherte Endprüfung
 - Chargenprüfung/-freigabe (IVDs)

- Sonderanfertigungen
 - Keine CE-Kennzeichnung!
 - Konformitätserklärung des Sonderanfertigers

- Medizinische Systeme
 - Keine CE-Kennzeichnung des Gesamtsystems, wenn es ausschließlich aus CE-gekennzeichneten Komponenten besteht
 - Konformitätserklärung des Systemherstellers
 - Unterlagen über die einzelnen Systemkomponenten

- Sonstige Anforderungen
 - Einhaltung allfälliger weiterer Vorschriften
 - Für die Verbrauchszeit ausreichendes Ablaufdatum

- Begleitdokumente
 - Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache
 - STK-Prüfbericht des Herstellers/Lieferanten
 - Dokumentation, z.B. Wartungs- und Serviceunterlagen

- Einweisung
 - Alle Anwender müssen mit der Handhabung vertraut sein
 - Für kritische MP ist die Einweisung zu dokumentieren
 - Lieferant muss geeignete Personen verfügbar haben
 - Einweisungskosten sind bei der Beschaffung zu klären

Dipl.-Ing. Franz Josef Fegerl
Leiter des Institutes für Medizintechnik
TÜV Österreich

PS: Für weitere Fragen zum Thema Medizinprodukte steht der Verfasser, Dipl.-Ing. Franz Fegerl, gerne zur Verfügung:

TÜV Österreich
Institut für Medizintechnik
Deutschstraße 10
A-1230 Wien
Tel: 01/61091-6500
Fax: 01/61091-6505
Mail: mt@tuev.or.at
Web: www.tuev.at/medizin