



# Medizinprodukte: Qualitätsanforderungen zwischen Anspruch und Wirklichkeit

Die Anforderungen an Qualität und Dokumentation der Sterilisation von Implantaten und Prothesen sind in den letzten Jahren gestiegen. Beispiele aus dem Bereich Sonderanfertigungen zeigen jedoch, dass die hochgesteckten Qualitätsziele bei der Herstellung von Medizinprodukten noch Verbesserungspotentiale aufweisen.

Autor: Arnulf Dietl

Seit August 2009 ist die überarbeitete Norm DIN/ISO 13485, «Medizinprodukte – Qualitäts-Managementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke» in Kraft (in deutscher Fassung seit Januar 2010). Jeder, der diese Norm kennt, wird zustimmen, dass damit im Bereich der Medizinprodukteherstellung ein grosser Schritt in Richtung moderne Hygiene- und Herstellungsstandards gemacht wurde und dass in weiten Bereichen nun Klarheit über die Vorgehensweise hinsichtlich der Implementierung von Qualitätsmanagementsystemen gegeben ist. Prozessorientierte Ansätze finden ebenso Berücksichtigung wie die Forderung nach einer *Validierung der Anwendung der Computersoftware* (Kap. 7.5.2.1, allgemeine Anforderungen), es werden *besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte* (Kap. 7.5.2.2) sowie zusätzlich *besondere Anforderungen für aktive implantierbare Medizinprodukte und implantierbare Medizinprodukte* (Kap. 7.5.3.2.2) gestellt. Das sind klare und wegweisende Schritte hinsichtlich einer Qualitätsverbesserung bei der Herstellung von Medizinprodukten.

Zusammenfassend kann also festgehalten werden, dass sich die Medizinproduktebranche mittels der Norm DIN/ISO 13485 hinsichtlich Qualitätsmanagementanforderungen sehr stark auf die Pharmabranche zu bewegt hat.

Andererseits ist die ganze Medizinproduktebranche wegen mehrerer gravierender negativer Vorfälle in den Blickpunkt der Öffentlichkeit geraten, wie zum Beispiel durch den Skandal bei der Herstellung fehlerhafter

Brustimplantate. Mittlerweile sind sogar Klagen einzelner Patienten gegenüber Überwachungsinstanzen anhängig. Warum wird also der hohe Anspruch, Qualitätsprodukte herzustellen, nicht in jedem Fall erreicht?

## Das Medizinproduktegesetz (MPG)

Um sich diesem Thema zu nähern, muss ein kurzer Blick in das aktuelle Medizinproduktegesetz (MPG) geworfen werden («Gesetz über Medizinprodukte»), zuletzt geändert am 19.10.2012.

In §1 des Gesetzes, Zweck des Gesetzes, steht folgende Forderung:

«Zweck des Gesetzes ist es, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen»

Nach diesem sehr eindeutigen Bekenntnis des Gesetzgebers wird also «der Gesundheit und dem Schutz der Patienten» ein besonderes Gewicht beigemessen.

Anhand der recht umfangreichen Gruppe der Sonderanfertigungen kann allerdings aufgezeigt werden, dass noch Verbesserungspotential besteht, um dem gesetzgeberischen Anspruch auch zu entsprechen.

In der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Artikel 1 ist folgende Definition zu finden:

«Sonderanfertigung: Jedes Produkt, das nach schriftlicher Verordnung eines entsprechend qualifizierten Arztes unter dessen Verantwortung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschliesslichen Anwendung bei einem namentlich genannten Patienten bestimmt ist...».

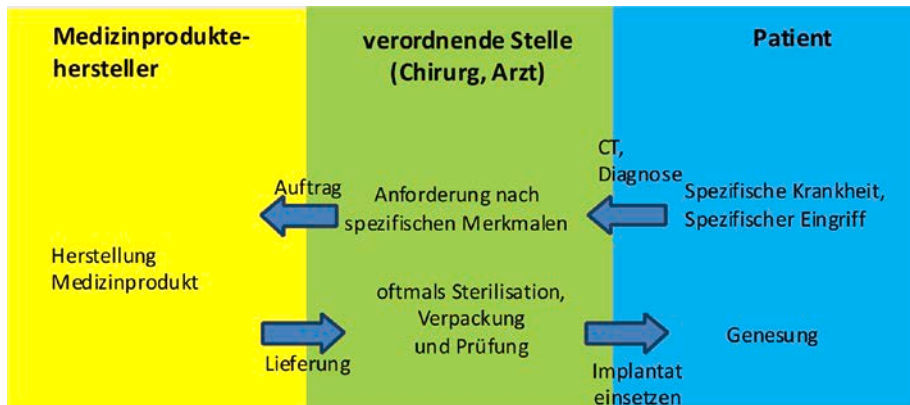
Nach dieser Definition liegt also die Verantwortung für das richtige Medizinprodukt (und damit auch die Haftung) beim jeweiligen Arzt/Chirurgen. Der Medizinproduktehersteller ist lediglich ein Unterauftragnehmer (im juristischen Sinne) und haftet letztlich nur für die richtige Masse sowie die «materielle» Ausführung; eine klassische Produkthaftung wie sie bei Arzneimitteln bzw. Standard-Medizinprodukten üblich ist, liegt nicht im vollen Umfang vor. Die vom Gesetzgeber gewollte Haftung bezüglich der Medizinprodukte betreffend die «Gesundheit und den Schutz des Patienten» (§ 1) muss also vollumfänglich vom jeweiligen Arzt übernommen werden.

Nun werden zunehmend patientenspezifische Medizinprodukte hergestellt, und die neuen Technologien fördern diese Entwicklung. Diesem an sich positiven technologischen Trend, patientenindividuelle Lösungen zu finden, wird aber nicht immer im Sinne der «Gesundheit und dem Schutz des Patienten» Rechnung getragen. Vielmehr scheint der Gesetzgeber Spielraum im MPG gelassen zu haben. Speziell Implantate als Sonderanfertigungen sind davon betroffen, da sie ja in jedem Fall vor jedem Eingriff partikelfrei, pyrogenfrei und keimfrei (sterilisiert) sein müssen.

## Das Verhältnis Hersteller-Arzt-Patient

Wie ist die Stellung Hersteller – Arzt – Patient zueinander?

In *Bild 1* ist dies am Beispiel «Implantate als Sonderanfertigungen» zu sehen: Ein Patient mit Beschwerden kommt zu einem Arzt/Chirurgen, der eine bestimmte Krankheit diagnostiziert und einen möglichen Eingriff empfiehlt. Meist verwendet er dabei einen



**Bild 1: Implantate als Sonderanfertigung**

Computertomographen zur Diagnose und Lokalisierung der Krankheit. Mit Hilfe einer spezifischen Software kann aus den CT-Schnitten ein 3D-Modell erstellt werden. Mittels des 3D-Modells wird nun das dazugehörige Implantat vom Medizinproduktehersteller präzise geformt und bearbeitet, der Arzt/Chirurg führt zum Schluss den chirurgischen Eingriff durch.

«Die Welt ist in Ordnung» und sicherlich im Sinne des Gesetzgebers, wenn der entsprechende Hersteller auch das komplette Programm eines Medizinprodukteherstellers anbietet, d.h. wie üblich also ein partikel-, pyrogen- und keimfrei verpacktes Produkt

liefert, das sofort zum Eingriff zur Verfügung steht; weitere Aktivitäten oder Manipulationen am Medizinprodukt sind nicht mehr notwendig.

Für die serienmässig hergestellten Medizinprodukte ist diese Vorgehensweise obligatorisch, und standardisierte Verfahren zur Sterilisation sind die Regel. Die Medizinproduktebranche setzt vielfach getestete, qualifizierte und validierte Sterilisationsprozesse ein, die auch laufend von Behörden und internen Inspektoren überprüft und überwacht werden. Die Gefahr, unsterile oder schlechtsterile Produkte zu implantieren, ist damit weitgehend ausgeschlossen.

### Verbesserungspotenzial beim Gesetz

Bei einer exakten Betrachtung des MPG wird aber offensichtlich, dass der Gesetzgeber gerade bei Sonderanfertigungen eine Lücke offen lässt, indem er dem zuständigen Arzt die Entscheidung überlässt, wie er «sein» Medizinprodukt vom Hersteller bezieht, bzw. wer das noch eventuell verkeimt angelieferte Produkt entpyrogenisieren und sterilisieren soll. So kommt es vor, dass Sonderanfertigungen nicht vom Hersteller, sondern erst im Krankenhaus sterilisiert werden.

Es darf hier die Frage gestellt werden, ob es tatsächlich sinnvoll ist, die Verantwortung für die Sterilisation dem zuständigen Arzt zu überlassen. Sicherlich gibt es Einzelfälle, die eine aussergewöhnliche Sterilisation im Krankenhaus nötig machen, aber dies sollte auch bei Sonderanfertigungen die Ausnahme bleiben. Hier muss das Gesetz nachgebessert, bzw. verfeinert werden, insbesondere, da die Sonderanfertigungen immer mehr an Bedeutung gewinnen.

### Weitere Informationen

Gempex GmbH, Niederlassung Schweiz  
 Arnulf Dietl  
 Unterdorfstrasse 1  
 4334 Sisseln/AG  
 Telefon +41 062 869 90 20  
 a-dietl@gempex.com  
 www.gempex.ch