

Zarządzanie produkcją wyrobów medycznych.

W dzisiejszych czasach dużego znaczenia nabiera stałe dążenie do podnoszenia jakości produktu, jego niezawodności, do stałego poszukiwania nowych rozwiązań. Podejście takie przyczynia się do ogólnego wzrostu kultury pracy, a w konsekwencji przenosi się na lepszą jakość produktu. Istnieje wiele mechanizmów mających temu służyć, które już nie tylko warto, ale wręcz trzeba wykorzystywać. W produkcji wyrobów medycznych bazę zapewnienia jakości gotowych wyrobów, stanowi podejście oparte na normie PN-EN ISO 13485:2004.

Zasadniczym punktem wyjścia staje się potrzeba precyzyjnego zdefiniowania:

- co produkujemy, lub też: co zamierzamy produkować?
- czy jesteśmy prawnie zobligowani do spełnienia określonych norm, oraz jakich?
- jak zamierzamy zidentyfikować potencjalne zagrożenia związane z produktem i je eliminować, lub ograniczać?
- jakie działania systemowe zwiększą zaufanie do naszych urządzeń?
- jak doskonalić już wdrożone działania?

Wyroby medyczne (a w tym urządzenia diagnostyczne), to zgodnie z normą ISO 14971:2007, ogólna nazwa odnosząca się do wszelkich instrumentów, aparatów, materiałów lub artykułów, używanych samodzielnie lub w zestawie (także oprogramowanie), przeznaczonym przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu [6]:

- ✓ diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, łagodzenia lub leczenia choroby,
- ✓ diagnozowania, monitorowania, łagodzenia objawów, leczenia lub wyrównywania skutków urazu lub upośledzenia,
- ✓ badania, zastępowania lub modyfikacji budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
- ✓ regulacji poczęć.

Wdrożenie skutecznego systemu zarządzania jakością stanowi pierwszy krok na drodze do poprawy funkcjonowania przedsiębiorstwa, zwiększenia poziomu bezpieczeństwa i zaufania klientów do produkowanych wyrobów.

Sporą część wyrobów medycznych stanowią różnego rodzaju urządzenia, korzystające z zewnętrznego źródła zasilania i przetwarzające sygnały pochodzące z organizmu człowieka

na informację, lub oddziałujące w sposób czynny na ten organizm. Proces projektowania wyrobów poprzedza rozpoznanie potrzeb rynku medycznego, gromadzenie literatury specjalistycznej i zasięganie opinii fachowców. Projektant musi rozumieć istotę procesów zachodzących w organizmie człowieka, celem uwzględnienia ich w swoim projekcie. Całościowe gromadzenie wiedzy stanowi dane wejściowe do dalszego procesu projektowania. W niektórych przypadkach nie jest możliwe, by jednorazowo powstał kompletny projekt. Koniecznym może być sprawdzenie wielu różnych rozwiązań, zwłaszcza dotyczących punktów krytycznych. Stałym elementem rozważanym na każdym etapie jest bezpieczeństwo pacjenta i obsługi. Poszukiwanie najlepszego rozwiązania ma doprowadzić do powstania wyrobu prototypowego, które będzie poddawane szeregowi testów, badań klinicznych lub oceny klinicznej.

Warto zauważyć, że pełny cykl pomiarowy opiera się na wykorzystaniu zasady sprzężenia zwrotnego, jako sposobu kontroli tego procesu. Istnieje tutaj pełna analogia do cyklu Deminga, który oparł się na tej powszechnej w przyrodzie zasadzie. Mamy więc łatwo dostrzegalny związek pomiędzy procesami zachodzącymi w urządzeniu pomiarowym, a procesami zachodzącymi w organizacji, która to urządzenie wytwarza.

Systemowe zarządzanie jakością w produkcji wyrobów medycznych

Dwoma głównymi organami, tworzącymi normy o zasięgu światowym, są: IEC (International Electrotechnical Commission) oraz ISO (International Standard Organization). IEC koncentruje się na normach w dziedzinie elektrotechniki i elektroniki. ISO zajmuje się normami z innych dziedzin. Swoją działalność opierają na komitetach technicznych, zapewniając im pomoc administracyjną i usługi sekretariatu, gromadząc do współpracy ekspertów. Wyniki ich prac publikowane są jako normy IEC lub normy ISO. Organizacje normalizacyjne Europy Zachodniej utworzyły CEN (Commite Europeenne de Normalization) chcąc zapobiec, by normy Wspólnoty Europejskiej i normy EFTA (European Free Trade Agreement) nie były rozbieżne. Podział tematyki jest podobny do układu międzynarodowego; CEN obejmuje wszystkie dziedziny techniki, z wyjątkiem elektrotechniki, która należy do zakresu działania CENELEC. Wprowadzone procedury gwarantują, że normy są akceptowane zarówno jako europejskie, jak i jako międzynarodowe. Normy międzynarodowe i normy europejskie są drukowane i zatwierdzane jako normy krajowe. W 1985 r. zastosowano nowe podejście. Zgodnie z nowym artykułem 100a, wprowadzonym przez Akt Wspólnego Rynku, dyrektywy ustalają wyłącznie zasadnicze wymagania (bezpieczeństwa) i są podstawą dla

prawa krajowego, natomiast szczegóły techniczne pozostawiono zharmonizowanym (z dyrektywą) normom europejskim.

Zgodnie z nowym podejściem [1]:

- 1) harmonizacja prawa została ograniczona do wprowadzania do prawa krajowego wymagań zasadniczych;
- 2) przygotowanie pomocniczych wymagań technicznych pozostawiono organizacjom normalizacyjnym;
- 3) takie wymagania techniczne mają status norm dobrowolnych;
- 4) jednak władze krajowe zostały zobowiązane do traktowania wyrobów spełniających wymagania norm zharmonizowanych jako spełniających wymagania zasadnicze.

Zarządzanie jakością w produkcji wyrobów medycznych, rządzi się właściwie tymi samymi prawami, co każda inna dziedzina działalności człowieka. Zatem co szczególnego wyróżnia tę branżę? Jest to bezpośredni związek z życiem i zdrowiem jednostki ludzkiej, wymagający wzmożonej czujności. Dlatego też zaleca się, by nawet do norm dobrowolnych podejść tak, jakby były one obowiązkowe. Działalność wspomnianych wyżej komitetów normalizacyjnych jest w tym świetle użyteczna, jasno wytycza kierunki działalności dla firm medycznych.

Szczególnego znaczenia nabiera nadzorowanie prawidłowego funkcjonowania procesu projektowania, weryfikacji i walidacji projektu, czy też sprawdzenia urządzenia w warunkach klinicznych. Niewątpliwie należy więc planować i przeprowadzać skuteczne audyty wewnętrzne, które sprawdzą, czy jakkolwiek element systemu zarządzania jakością nie jest pomijany.

W fazie poprodukcyjnej wysoki poziom istotności uzyskuje identyfikowalność i monitorowanie, czy któreś z urządzeń nie okazało się niebezpieczne i czy nie powstał incydent, zmuszający producenta do zgłoszenia tego faktu stosownym władzom. Spostrzeżenia wielu lekarzy w odniesieniu do sprzętu są takie, że warto inwestować w firmy wiarygodne, sprawdzone. „Truizmem jest stwierdzenie, że czasem lepiej zainwestować w sprzęt oferujący możliwości rozwoju, pochodzący z firmy o ugruntowanej pozycji na rynku, oferującej serwis gwarancyjny i pogwarancyjny wraz z przeszkoleniem personelu, niż tanie urządzenie, które ma wątpliwej jakości serwis w mało znanej firmie i w krótkim czasie staje się przestarzałe bez możliwości rozwoju lub naprawy” [3].

Chociaż więc cały system jest ważny, to w branży wyrobów medycznych istnieje kilka szczególnych punktów, które każdy producent musi ze zdwojoną uwagą kontrolować.

Norma ISO 13485 została skonstruowana tak, by cele standaryzacji dla potrzeb służby zdrowia zostały spełnione. Trzeba wspomnieć, że norma ta nie jest całkowicie niezależną. Jej stosowanie jest oparte na zarządzaniu według ISO 9001. Cała struktura normy ISO 13485 została napisana tak, że jej główny schemat jest zgodny z ISO 9001. Zawiera natomiast paragrafy i podpunkty rozszerzone ze względu na specyfikę medycyny, np. wymogów dotyczących wyrobów sterylnych, co w innych branżach przemysłowych nie ma zastosowania. W normie ISO 13485 położono nacisk na duże zróżnicowanie wyrobów medycznych i na fakt, że niektóre szczególne wymagania mają zastosowanie wyłącznie do określonych grup wyrobów medycznych. Kluczowym wymogiem jest **zarządzanie ryzykiem** wyrobów medycznych.

Terminy „zadowolenie klienta” i „ciągłe doskonalenie” są wyeliminowane, ponieważ nie są kluczowe z punktu widzenia bezpieczeństwa wyrobów i utrzymania ich powtarzalności w procesie produkcji. Pojęcie **wyrobu medycznego** nie zawiera w swojej definicji **usług**.

ISO 9001 uwypukla potrzebę doskonalenia skuteczności systemu zarządzania jakością, natomiast ISO 13485 kładzie nacisk na **utrzymaniu jego skuteczności** (między innymi punkty normy: 4.1 / 5.3 / 8) . Ważne jest dodatkowo utrzymywanie wszelkich innych dokumentów potrzebnych organizacji wynikających z przepisów prawa. Przeredagowano tekst dotyczący klienta, zgodne ze stanowiskiem, że **satysfakcja klienta nie jest właściwym celem** regulacji dla wyrobów medycznych. Zarówno „satysfakcja klienta” jak i „postrzeganie klienta” są zbyt subiektywne i nie najbardziej istotne w przypadku wyrobów medycznych.

W normie ISO 13485 wskazano, że przepisy mogą wymagać aby organizacja ustanowiła procedury określania potrzeb w zakresie szkolenia. Organizacja powinna ustanowić udokumentowane wymagania odnoszące się do zdrowia, czystości i ubioru personelu, jeżeli kontakt tych osób z wyrobem lub środowiskiem pracy może wpływać niekorzystnie na jakość wyrobu. Jeżeli warunki środowiska mogą mieć ujemny wpływ na jakość wyrobu to organizacja powinna ustanowić udokumentowane wymagania dla środowiska pracy i udokumentowane procedury lub instrukcje pracy, w celu umożliwienia monitorowania i sterowania warunkami otoczenia,

Przedstawiono potrzebę stworzenia udokumentowanej procedury albo udokumentowanych instrukcji pracy odnoszących się do zabezpieczania zgodności wyrobu, oraz procedury lub instrukcji pracy odnoszących się do kontroli wyrobów o ograniczonym czasie przechowywania, lub wymagających specjalnych warunków przechowywania (należy utrzymać zapisy). Procedury wymaga też nadzorowania wyposażenia do monitorowania i pomiarów. Inne udokumentowane procedury wymagane przez normę dotyczą zakupów, czy

też wymogu monitorowania i mierzenia właściwości wyrobu w celu weryfikacji, czy zostały spełnione wymagania dotyczące wyrobu. Organizacja powinna ustanowić procedurę sprzężenia zwrotnego w celu zapewnienia wczesnego ostrzeżenia o problemach jakości i dla uzyskania danych wejściowych procesów działań korygujących. Wprowadzono wymóg prowadzenia **notatek doradczych**. Norma wprowadza też zupełnie nowe punkty. Przykładowo można przywołać następujące, choć nie jedyne:

- *7.5.1.2 Nadzorowanie produkcji i usług — Wymagania specjalne*
- *7.5.1.2.1 Czystość wyrobu i nadzór nad zanieczyszczeniami*
- *7.5.1.2.3 Serwis*
- *7.5.2.2 Szczególne wymagania do sterylnych wyrobów medycznych*
- *7.5.3.1 Identyfikacja*
- *7.5.3.2 Identyfikowalność*
- *7.5.3.2.2 Szczególne wymagania dla aktywnych implantowanych wyrobów medycznych i implantowanych wyrobów medycznych*
- *7.5.3.3 Status identyfikacji*

Ustawa o wyrobach medycznych¹ (oraz dyrektywa 93/42/ECC²) reguluje sprawy związane ze spełnieniem wymagań zasadniczych, oceny zgodności i badań klinicznych wyrobów medycznych, jak również wprowadzanie wyrobów medycznych do obrotu i użytkowania. Opisuje też nadzór nad wytwarzaniem wyrobów medycznych. Osobnym zagadnieniem jest diagnostyka in vitro (Dyrektywa 98/79/EEC) i problematyka aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dyrektywa 90/385/EEC).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia reguluje zakres wymagań zasadniczych. Rozporządzenie opisuje wymagania dotyczące projektu, w tym właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne projektowanego wyrobu, określa wymagania dla wyrobów o funkcjach pomiarowych, mówi o zabezpieczeniu przed promieniowaniem. Rozróżnia przy tym promieniowanie zamierzone od niezamierzonego. Określa wymagania ochrony przed ryzykiem związanym z zagrożeniami elektrycznymi, zjawiskami mechanicznymi i cieplnymi, oraz wszelkie informacje, które mają być dostarczone przez wytwórcę. Ten z pozoru drobny element stale jeszcze nie jest w pełni doceniany. Wszyscy producenci muszą rozumieć, że wyrób, który stwarza nawet tylko potencjalne niebezpieczeństwo, musi być bardzo precyzyjnie opisany w zakresie jego stosowania, warunków przechowywania, przeglądów i

¹ Dz.U. 2004 nr 93 poz.896

² Dyrektywa Rady Europy z dnia 14 czerwca 1993 w sprawie wyrobów medycznych 93/42/ECC

konserwacji, ograniczeń i wymogów eksploatacyjnych. Instrukcja obsługi nie może być zatem pobieżnym informatorem, lecz dokładnym kompendium wiedzy o danym urządzeniu (na podstawie [4]).

Zabronione jest umieszczanie znaku CE na wyrobie który nie spełnia wymagań zasadniczych, oraz dla którego producent lub jego uprawniony przedstawiciel nie wystawił deklaracji zgodności. Nie wolno też stosować innych, podobnych oznaczeń, które mogłyby wprowadzać użytkowników w błąd.

Dyrektywa wprowadza także konieczność przeprowadzenia oceny klinicznej aparatury. Ocena kliniczna ma na celu udowodnienie, że wyrób medyczny [2]:

- działa zgodnie z przewidywanymi przez producenta danymi;
- służy określonej celowi medycznemu;
- nie powoduje niepożądanych skutków ubocznych;
- nie powoduje niepożądanych interakcji z innymi urządzeniami medycznymi lub farmaceutykami.

Ocena kliniczna jest przeprowadzana na odpowiedzialność producenta. Producent jest zobowiązany przedłożyć dowody, że wymagania odnoszące się do tych wymagań klinicznych, które wynikają z przypisanych funkcji i dyrektyw, są spełnione w postaci pisemnego raportu opracowanego na podstawie literatury naukowej, a w razie potrzeby – wyników badań klinicznych. W UE są wyznaczone akredytowane jednostki medyczne upoważnione do przeprowadzenia badań klinicznych. Ocena kliniczna powinna stanowić kompilację z odpowiedniej literatury naukowej zestawionej w postaci pisemnego raportu (droga literaturowa) lub na wynikach wszystkich przeprowadzonych badań klinicznych (droga badań klinicznych) [2].

Zawsze gdy możliwa jest do spełnienia „droga literaturowa”, mogłoby się okazać, że prowadzenie badań klinicznych jest nieetyczne, czy wręcz nielegalne. Należy pamiętać, że wykonanie badań klinicznych wiąże się z uzyskaniem stosownego zezwolenia, co jest przedmiotem treści stosownej ustawy.

Komisja Europejska podjęła także decyzje w sprawie prowadzenia nadzoru nad urządzeniami medycznymi, a w szczególności chodzi o monitorowanie różnego rodzaju incydentów z udziałem sprzętu medycznego, które spowodowały obrażenia, pogorszenie stanu zdrowia lub śmierć tak pacjenta, jak i personelu medycznego. Dlatego też z Dyrektywy 93/42/EEC wynika obowiązek rejestrowania producentów wprowadzających na rynek UE swoje wyroby. Kompetentny organ rejestracyjny powiadamia inne, równoważne mu

instytucje w pozostałych państwach członkowskich UE. Celem takiego działania jest minimalizowanie różnych niepożądanych sytuacji w sposób pośredni; rejestracja wyrobów i ich monitoring skłania producentów do baczniejszego zwracania uwagi na całość procesów projektowania i wdrażania wyrobów do produkcji, niezależnie od wymogów dyrektywy medycznej.

Z całości powiązań różnych elementów składowych omawianego systemu powstaje jedna, logiczna całość działań, którą jak widać trudno jest osiągnąć bez wdrożonego systemu zarządzania jakością. Staje się on konieczny, by móc w pełni zapanować nad wszystkimi innymi ważnymi z punktu widzenia prawa działaniami. Sformalizowanie ich staje się na tym etapie nie przeszkodą i utrudnieniem, lecz użytecznym narzędziem pracy nowoczesnych przedsiębiorstw.

Analiza i zarządzanie ryzykiem

Zgodnie z wymaganiem normy ISO 13485 „Organizacja powinna ustanowić udokumentowane wymagania oraz zarządzanie ryzykiem w procesie realizacji wyrobu. Należy utrzymywać zapisy odnoszące się do zarządzania ryzykiem”[5]. Jest to wymaganie włączone do punktu 7.1, rozszerzające wymagania normy ISO 9001 w tym zakresie. Chodzi więc o stosowanie w praktyce normy ISO 14971. Każdy wyrób medyczny wprowadza pewien stopień ryzyka związany z jego stosowaniem. Dlatego też przeprowadzenie procedury analizy ryzyka jest nie tylko sensowne, lecz wręcz konieczne. Zgodnie z normą ISO 14971 na koncepcję ryzyka składają się dwa elementy:

- 1) Prawdopodobieństwo wystąpienia szkody, tzn., jak często szkoda może wystąpić;
- 2) Konsekwencje szkody, tzn., jak może być ona dotkliwa.

Z samego założenia normy nie wynika, że wyrób stwarzający zagrożenie nie może zostać wprowadzony do obrotu. Problem ten jest bardzo złożony, jest bowiem bilansem zagrożeń i korzyści dla pacjenta, które są wynikiem stosowanych procedur klinicznych lub okoliczności stosowania i niejednokrotnie analiza taka musi być poparta decyzjami wykwalifikowanego personelu medycznego. Wielokrotnie są to też dylematy samych pacjentów, którzy będąc świadomi własnej choroby, godzą się na pewne ryzyko związane z leczeniem, nawet gdy może się ono wiązać z zagrożeniem życia. Z drugiej strony wiedzą, że jeśli nic nie zrobią to konsekwencje mogą być jeszcze poważniejsze. Dlatego też w przypadku analizy ryzyka nie chodzi o samo stwierdzenie, czy wyrób stwarza zagrożenie czy nie, lecz o analizę stopnia akceptowalności potencjalnych zagrożeń związanych ze stosowaniem danego wyrobu.

Analiza ryzyka zgodnie z definicją to „systematyczne wykorzystanie dostępnych informacji do zidentyfikowania zagrożeń i do oszacowania ryzyka” [6]. Za jej przeprowadzenie odpowiedzialny jest wytwórca, który musi ją wykonać przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu, oraz musi zapewnić do jej przeprowadzenia kompetentne i wykwalifikowane osoby. Może to oznaczać, że do skutecznego przeprowadzenia analizy ryzyka, wytwórca będzie musiał zaangażować stronę trzecią. Analiza taka powinna pokazać wszystkie możliwe do zidentyfikowania potencjalne punkty zagrożeń, a jej wyniki muszą służyć do przeprowadzenia takich działań, które te zagrożenia ograniczą do minimum.

Piotr Wojciechowski

Literatura:

1. Lock D., przekład: Lesław Wasilewski, Podręcznik zarządzania jakością; Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2002.
2. Nerlewska P. T., Kompetencje osób fizycznych i prawnych działających w dziedzinie ochrony zdrowia; „Przewodnik Menedżera Zdrowia”, nr 2(9) maj 2001, str. 30-35
3. Ocena czynności płuc w chorobach układu oddechowego; praca zbiorowa pod red. Janusza Kowalskiego, Antoniego Koziorowskiego i Leszka Radwana; Wydawnictwo Medyczne Borgis; Warszawa 2004.

Akty prawne:

4. Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 o systemie oceny zgodności; Dz.U. 2002 nr 166 poz.1360.

Normy:

5. PN-EN ISO 13485:2004 (U) „Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania dla celów przepisów prawnych”
6. PN-EN 14971:2004 „Wyroby medyczne. Zastosowanie analizy ryzyka do wyrobów medycznych”