

Patryk Feliczek

Uniwersytet Ekonomiczny w Poznaniu, Wydział Towaroznawstwa, Katedra
Znormalizowanych Systemów Zarządzania
patryk.feliczek@ue.poznan.pl

SYSTEMOWE ZARZĄDZANIE JAKOŚCIĄ W BRANŻY WYROBÓW MEDYCZNYCH W OBLICZU ZMIAN NORMATYWNYCH

Streszczenie: Branża wyrobów medycznych obejmuje swoim zakresem bardzo dużą grupę różnorodnych produktów i jest niezwykle istotna dla prawidłowego funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej na świecie. Wyroby medyczne mogą być wykorzystywane w różnych warunkach, zarówno przez użytkowników indywidualnych w warunkach domowych, jak i przez wyspecjalizowany personel w punktach świadczących usługi lecznicze. Wyroby medyczne mogą być używane przez osoby już dotknięte chorobą, urazem lub inną formą wymagającą interwencji medycznej. Istotne jest jednak, aby wyroby te były bezpieczne dla użytkownika oraz charakteryzowały się zakładaną skutecznością działania. Oznacza to, że nie powinny one nieść za sobą nieakceptowalnego ryzyka dla użytkownika oraz powinny działać zgodnie z deklaracją ich wytwórcy. W celu zapewniania takich cech wyrobu nieodłączne jest regulowanie rynku wyrobów medycznych zarówno poprzez przepisy prawne, jak i wymagania normatywne. W związku z powyższym za cel główny artykułu przyjęto zdefiniowanie i ocenę zmian w systemowym zarządzaniu jakością w branży wyrobów medycznych. Zmiany te dotyczą obszaru obowiązkowego – prawnego na rynku europejskim i polskim, a także obszaru dobrowolnego – normatywnego. Za obszar normatywny przyjęto wymagania normy ISO 13485, która jednocześnie ma charakter zharmonizowany z europejskimi dyrektywami dotyczącymi wyrobów medycznych.

Słowa kluczowe: wyrób medyczny, ISO 13485, system zarządzania jakością, regulacje prawne, wymagania normatywne.

Klasyfikacja JEL: L15.

QUALITY SYSTEM MANAGEMENT IN MEDICAL DEVICES INDUSTRY IN THE FACE OF NORMATIVE CHANGES

Abstract: The medical devices industry covering wide range of products is significant for proper functioning of health assurance systems all over the world. Medical devices may be used in different conditions, both by individual users in homes and by specialized personnel in healthcare units. However, one must take into account that medical devices may be used by people who have already been sick, injured or have some other problem requiring healthcare service with the usage of medical devices. What is important is that the devices should be safe for its user and effective. It means that the devices should not have embedded unacceptable risk and they will work according to the specifications given by the label manufacturer. In order to assure such characteristics of medical devices, it is necessary to implement and maintain market law regulations, as well as normative requirements. That is why the main purpose of the article is to define and evaluate changes in quality management system for medical devices industry. The changes refer to law regulations in the European and Polish markets, as well as the normative area. ISO 13485 requirements were taken into consideration as a normative area.

Keywords: medical device, ISO 13485, quality management system, law regulations, normative requirements.

Wstęp

Prawidłowe funkcjonowanie systemu opieki zdrowotnej jest nieodłącznie związane z wykorzystywaniem wyrobów medycznych, które swoim zakresem obejmują gamę różnorodnych produktów, od prostych termometrów po skomplikowany sprzęt ratujący ludzkie zdrowie i życie. Zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia na świecie wyróżnić można ponad 1,5 miliona wyrobów medycznych, które z kolei można podzielić na 10 tysięcy kategorii [Feliczek 2014]. Jednak przynależność danego produktu do „wyrobów medycznych” zależy od spełnienia przyjętych kryteriów definicji wyrobu medycznego. Definicja ta z kolei może się różnić w zależności od rynku – na jednym rynku dany produkt może zostać zakwalifikowany jako wyrób medyczny, a na innym nie zostanie jako taki uznany. Zgodnie z europejskim oraz polskim ustawodawstwem w ramach ogólnie przyjętego określenia „wyroby medyczne” wyróżnić można trzy główne grupy wyrobów. Pierwszą, najbardziej obszerną grupę stanowią wszystkie wyroby medyczne poza wyrobami służącymi do diagnostyki *in vitro* i do implantacji. Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* oraz aktywne wyroby medyczne

do implantacji klasyfikowane są oddzielnie i stanowią odpowiednio drugą oraz trzecią grupę wyrobów medycznych.

Światowy przemysł wyrobów medycznych jest uznawany za jedną z najszybciej rozwijających się branż. W 2014 r. wartość¹ globalnego rynku wyrobów medycznych szacowana była na 360 mld USD oraz spodziewany jest dalszy coroczny wzrost o około 4,4–4,9%. Największym udziałowcem światowego rynku wyrobów medycznych w 2014 r. niezmiennie pozostawały Stany Zjednoczone (około 37%). Drugim w kolejności udziałowcem rynku światowego była Europa (około 30%), następnie Japonia (około 8%) oraz wszystkie pozostałe regiony świata (około 25%). W Europie w 2014 r. największym rynkiem wyrobów medycznych był z kolei rynek niemiecki z udziałem szacowanym na poziomie około 24%. Spodziewany jest również dynamiczny wzrost tego rynku na poziomie 5,5% rocznie. W strukturze rynku europejskiego polska branża wyrobów medycznych stanowi niecałe 2%, jednak spodziewany jest jej dalszy rozwój, tak aby do końca 2020 r. poziom ten osiągnął niecałe 3% [Espicom 2015].

Rozwój rynku wyrobów medycznych może być wyrażony nie tylko zwiększoną sprzedażą dostępnych od lat sprawdzonych produktów, ale także projektowaniem i produkcją zupełnie nowych, innowacyjnych wyrobów, w których uwzględnia się wyniki postępu technicznego i technologicznego. Biorąc pod uwagę taki stan rzeczy, można stwierdzić, że coraz większego znaczenia dla użytkownika wyrobu medycznego nabierają takie aspekty jak bezpieczeństwo oraz skuteczność działania produktu. Bezpieczeństwo wyrobu medycznego jest definiowane jako „brak nieakceptowalnego ryzyka, gdy wyrób medyczny jest używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem” [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011]. Z kolei skuteczność działania to „zdolność wyrobu do działania zgodnego z deklarowanym przez wytwórcę w przewidzianym zastosowaniu” [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011]. Szczególna uwaga dla przywołanych powyżej aspektów wyrobu jest o tyle ważna, że wyroby medyczne w dużej mierze są wykorzystywane przez osoby, które już mogły zostać dotknięte chorobą, urazem lub inną formą wymagającą interwencji o charakterze medycznym [Feliczek 2014].

W celu zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu medycznego tworzone są przede wszystkim regulacje prawne, których wytwórcy wyrobów medycznych muszą przestrzegać, aby móc oferować

¹ Wartość rynku jest mierzona wielkością przychodów ze sprzedaży wyrobów medycznych.

swoje wyroby na rynku. Wymagania te różnią się w zależności od rynku, a ich restrykcyjność zależy przede wszystkim od potencjalnego negatywnego wpływu wyrobu medycznego na użytkownika². Wymagania, o których mowa, mają nie tylko charakter techniczny (parametry, które muszą zostać spełnione w odniesieniu do wyrobu), ale także organizacyjny w stosunku do wytwórcy wyrobu medycznego. Jednym z wymagań organizacyjnych jest wdrożenie oraz utrzymywanie przez wytwórcę systemu zarządzania jakością³. W zależności od rynku ustawodawca może definiować własne wymagania odnoszące się do takiego systemu zarządzania (np. na rynku USA, który jest regulowany przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków) lub może przyjąć międzynarodowy standard odnoszący się do systemowego zarządzania jakością i uznać go za obowiązujący na regulowanym rynku.

Najbardziej popularnym międzynarodowym standardem odnoszącym się do systemowego zarządzania jakością w branży wyrobów medycznych jest ISO 13485. Wdrożenie i utrzymanie certyfikowanego systemu zarządzania zgodnie z wymaganiami normy ISO 13485 może również być spełnieniem uregulowań prawnych na danym rynku (np. kanadyjskim). Z kolei europejskie wydanie międzynarodowego standardu ISO 13485 przyjmuje charakter zharmonizowany z europejskimi dyrektywami, odnoszącymi się do wyrobów medycznych (93/42/EWG), wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (98/79/WE) oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (90/385/EWG). Oznacza to, że spełnienie wymagań normy ISO 13485 powoduje domniemanie zgodności z wymaganiami dyrektywy w obszarze, którego norma ta dotyczy [Feliczek 2014].

Zarówno w ustawodawstwie dotyczącym wyrobów medycznych, jak i w normie ISO 13485 wprowadzane są obecnie zmiany, które w najbliższych latach mają jeszcze bardziej ograniczać ryzyko związane z procesami dotyczącymi wyrobów medycznych, które nie zapewniają wymaganego poziomu bezpieczeństwa oraz skuteczności działania.

Celem niniejszego artykułu jest zdefiniowanie oraz ocena głównych zmian o charakterze regulacyjnym i normatywnym w zakresie systemowego zarządzania jakością w branży wyrobów medycznych w odniesieniu do zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu. W zakresie zmian regulacyjnych przedstawione zostaną aspekty dotyczące rynku eu-

² Chodzi tu o klasę wyrobu medycznego. Przyjmuje się, że im wyższa klasa, tym bardziej restrykcyjne wymagania, ponieważ występuje większe potencjalne ryzyko dotyczące użytkownika wyrobu medycznego.

³ W ustawodawstwie występują różne nazwy określające systemowe zarządzanie jakością – dla celów artykułu przyjmuje się określenie „system zarządzania jakością”.

ropejskiego oraz polskiego. W obszarze normatywnym omówione zostaną zmiany, które wprowadzono w normie ISO 13485.

1. Zmiany w przepisach prawnych odnoszących się do branży wyrobów medycznych

Potrzeba zmian w europejskim ustawodawstwie w zakresie wyrobów medycznych była spowodowana różnymi przesłankami. Taką przesłanką była z pewnością identyfikacja, przez przedstawicieli Komisji Europejskiej, postępu technicznego i technologicznego, który miał miejsce w ostatnich dwudziestu latach. Taki postęp wpływa z kolei na oferowanie na rynku udoskonalonych, a także innowacyjnych wyrobów medycznych, które jednocześnie mogą nieść za sobą zwiększone ryzyko dla użytkownika wyrobu. Nie bez znaczenia pozostaje również krytyka europejskiego ustawodawstwa w obliczu problemów, które przez lata były obserwowane. Najczęściej przytaczanym przykładem jest problem z implantami piersiowymi sprzed kilku lat⁴. W 2012 r. Komisja Europejska przedstawiła wnioski zmieniające dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych, których do dnia dzisiejszego nie udało się jednak wprowadzić, mimo wcześniejszych zapowiedzi⁵. Roboczą wersję nowych dyrektyw przyjęto w drugim kwartale 2016 r., a okres przejściowy będzie trwał do 2021 r. Poza podstawowym celem, którym jest taka zmiana przepisów, aby odpowiadały one nowym technologiom medycznym (np. oprogramowanie czy nanomateriały stosowane w medycynie), modyfikacja ma dotyczyć również następujących obszarów [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 września 2012]:

- identyfikowalność wyrobów medycznych w całym łańcuchu dostaw, co ma umożliwić szybkie i skuteczne reagowanie na zagrożenia związane z bezpieczeństwem;
- zaostrzony nadzór nad niezależnymi jednostkami notyfikowanymi ze strony organów krajowych;
- szerszy zakres uprawnień i odpowiedzialności dla jednostek notyfikowanych;

⁴ Francuska firma Poly Implant Prothese (PIP) przez lata wytwarzała implanty piersiowe przy wykorzystaniu silikonu przemysłowego zamiast medycznego, co może być bardzo niebezpieczne dla tysięcy kobiet na całym świecie [Feliczek 2014].

⁵ Obecne trzy dyrektywy zostaną zastąpione dwoma, z czego jedna będzie się odnosiła do wyrobów medycznych (w tym aktywnych wyrobów medycznych do implantacji), a druga do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

- bardziej klarowne zdefiniowanie praw i obowiązków wytwórców, importerów i dystrybutorów;
- zaostrzenie wymagań dotyczących dowodów z badań klinicznych;
- usprawniona komunikacja i współpraca między krajowymi organami nadzoru nad rynkiem wyrobów medycznych;
- rozszerzenie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych oraz zapewnienie publicznego dostępu do informacji o produktach dostępnych na rynku Unii Europejskiej.

Pomimo planowanych i powyżej przywołanych znaczących zmian Komisja Europejska podejmuje działania zmierzające do wdrażania pewnych modyfikacji w zakresie ustawodawstwa dla wyrobów medycznych, do których zaliczyć można wprowadzenie ostrzejszych wymagań w zakresie audytowania systemu zarządzania jakością wytwórców wyrobów medycznych oraz nowych kryteriów oceny jednostek notyfikowanych. Sformalizowanie tych zmian odzwierciedlone zostało w rekomendacji Komisji numer 2013/473/UE w zakresie przeprowadzania audytów przez jednostki notyfikowane oraz regulacji 920/2013 dotyczącej powoływania i nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi [Zalecenie Komisji Europejskiej z dnia 24 września 2013 r.; Rekomendacja Komisji Europejskiej numer z dnia 25 września 2013 r.]. Do najważniejszych zmian w zakresie audytowania zaliczyć można podniesienie roli audytu w lokalizacjach, w których realizowany jest proces projektowania i wytwarzania wyrobów medycznych, oraz wprowadzenie egzekwowania właściwych kompetencji i kwalifikacji od osób zajmujących się krytycznymi procesami u wytwórcy. Ponadto podkreśla się rolę zarządzania ryzykiem oraz działań wynikających z tego procesu, a także zostało wskazane, że jednostki notyfikowane powinny skupić się bardziej na potencjalnie krytycznych procesach u wytwórców wyrobów medycznych. Najważniejszą jednak zmianą jest wprowadzenie niezapowiedzianych audytów u wytwórców wyrobów medycznych oraz przedsiębiorstw w łańcuchu dostaw do wytwórcy wyrobu medycznego. Jednostki notyfikowane mają prawo zamiast lub w uzupełnieniu audytu u wytwórcy przeprowadzić audyt u poddostawcy, który w ich opinii ma krytyczne lub kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu medycznego. Audyty mają mieć charakter losowy, bez wcześniejszego powiadomienia i przeprowadzane będą raz na trzy lata. Jednak ta częstotliwość będzie zależna od ryzyka związanego z danym wyrobem medycznym i będzie wzrastała dla wyrobów obarczonych zwiększonym ryzykiem [Rekomendacja Komisji Europejskiej numer 2013/473].

Bazując na planowanych zmianach w europejskim ustawodawstwie, w polskim prawie dotyczącym wyrobów medycznych również należy oczekiwać modyfikacji, które dostosują nasze przepisy prawne do prawa Unii Europejskiej. Jednak 11 września 2015 r. opublikowano pewne zmiany w Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. na bazie zmian, które zostały dotychczas zatwierdzone i wydane na arenie europejskiej. Potrzeba dostosowania Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku wynikała przede wszystkim z następujących dokumentów europejskich:

- decyzji Komisji Unii Europejskiej w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych Eudamed,
- rozporządzenia wykonawczego Komisji, w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych,
- rozporządzenia Komisji Unii Europejskiej dotyczącego szczególnych wymagań dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego.

Uszczegóławiając wprowadzone zmiany, można określić, że dotyczą przede wszystkim [Ustawa z dnia 11 września 2015]:

- wymagań odnoszących się postępowania z europejską bazą danych o wyrobach medycznych (Eudamed) i zgłaszania do tej bazy danych,
- zasad wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych,
- wymagań dotyczących zgłaszania wyrobu medycznego do obrotu i związanej z tym dokumentacji,
- wymagań dotyczących wyrobów wykonywanych na zlecenie i ich oceny,
- obowiązków importera wprowadzającego wyrób medyczny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- wymagań dotyczących informowania o zmianie danych wytwórcy wyrobu medycznego,
- zasad dotyczących informowania o zaprzestaniu obrotu wyrobów medycznych.

W dniu 17 lutego 2016 r. wprowadzono również zmiany w trzech następujących rozporządzeniach Ministra Zdrowia:

- W sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych. Zmiana dotyczy przede wszystkim procedury oceny zgodności dla wyrobów medycznych klasy III, gdzie nie występuje już możliwość wdrożenia systemu zapewnienia jakości wyrobu i łącznie z badaniem typu WE spełnienie wymagania w tym zakresie [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 lutego 2016].

- W sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów. W rozporządzeniu wskazano jakie kryteria łącznie muszą zostać spełnione, aby zdarzenie z wyrobem medycznym lub incydent medyczny podlegały raportowaniu. Przede wszystkim należy zwrócić uwagę na jedno z kryteriów, którym jest już doprowadzenie lub możliwość doprowadzenia do śmierci pacjenta, użytkownika wyrobu, a także pogorszenia stanu jego zdrowia. W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* uwzględnia się nie tylko pacjentów czy użytkowników wyrobów, ale także osoby trzecie. W rozporządzeniu podano ponadto dokumentację, którą należy przedłożyć w sytuacji raportowania zdarzenia [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 lutego 2016].
- Zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji. Przede wszystkim wprowadzono zmiany definicyjne, a także wymaganie, że ocena kliniczna prowadzona w ramach oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji jest dokumentowana. Ponadto ocena kliniczna aktywnych wyrobów medycznych do implantacji jest na bieżąco aktualizowana danymi pochodzącymi z nadzoru po wprowadzeniu danego wyrobu do obrotu [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016].

Pośród dotychczasowych zmian w europejskiej i polskiej legislacji dotyczącej wyrobów medycznych na podkreślenie zasługuje z pewnością modyfikacja w zakresie zasad audytowania systemu zarządzania jakością wytwórców wyrobów medycznych przez jednostki notyfikowane. Przede wszystkim należy zwrócić uwagę na założenie przeprowadzania przez jednostki notyfikowane niezapowiedzianych audytów. Ponadto należy zauważyć, że w stosunku do samych jednostek notyfikowanych wprowadza się zmiany w zakresie zasad dotyczących ich wyboru oraz nadzorowania. Jednostki notyfikowane, których zadaniem jest weryfikacja poziomu spełnienia przez wytwórcę wymagań oraz skuteczności systemu zarządzania jakością, same muszą spełniać odpowiednie wymagania, a pracownicy muszą się cechować odpowiednim poziomem kompetencji. Bardziej istotnych zmian ustawodawczych, wpływających docelowo na bezpieczeństwo i skuteczność działania wyrobu medycznego, można się spodziewać w niedalekiej przyszłości, wraz z wprowadzeniem nowych dyrektyw.

O ile w obszarze obowiązkowym duże zmiany są jeszcze przed organizacjami branży wyrobów medycznych, zgodnie z tym co stwierdzono po-

wyżej, o tyle w zakresie dobrowolnym istotne modyfikacje zostały wprowadzone w nowej edycji normy ISO 13485.

2. Zmiany w wymaganiach normatywnych odnoszących się do branży wyrobów medycznych

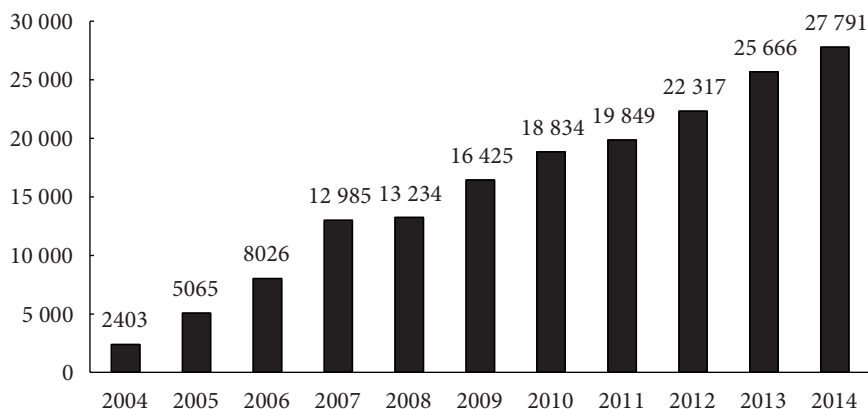
Norma ISO 13485 „Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych” zawiera wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością. Wymagania te mogą zostać zaimplementowane w organizacji, kiedy występuje potrzeba wykazania zdolności do dostarczania wyrobów medycznych oraz związanych z nimi usług spełniających wymagania przepisów prawnych oraz klienta. Wymagania zawarte w normie ISO 13485 bazują na wymaganiach normy ISO 9001, jednak nie w każdym obszarze są one identyczne. Część wymagań normy ISO 9001 została rozszerzona o dodatkowe wymagania, natomiast niektóre wymagania normy ISO 9001 zostały pominięte jako nieodpowiednie z punktu widzenia specyfiki branży wyrobów medycznych⁶.

Norma ISO 13485 jako międzynarodowy standard została wydana po raz pierwszy w 1996 r. Kolejne wydanie normy miało miejsce w 2003 r. i to wydanie przez ostatnie 13 lat było obowiązującym dobrowolnym standardem w zakresie systemowego zarządzania jakością w branży wyrobów medycznych. W Europie oraz Polsce sytuacja ta nieco się zmieniła w 2012 r. Wówczas to wydano europejską oraz polską normę EN ISO 13485:2012 oraz PN-EN ISO 13485:2012, w których wskazano podobieństwa i różnice pomiędzy wymaganiami dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych oraz wymaganiami normy ISO 13485:2003.

Popularność korzystania z normy ISO 13485 przez przedsiębiorstwa branży wyrobów medycznych widocznie rosła. Biorąc pod uwagę cały analizowany okres 2004–2014 liczba certyfikatów w 2014 r. była ponad jedenastokrotnie większa niż w 2004 r. W 2014 r. liczba ważnych certyfikatów szacowana była na 27 791, co również oznacza 8-procentowy wzrost w stosunku do 2013 r. [ISO 2016]. Na rysunku zaprezentowano liczbę przyznawanych certyfikatów ISO 13485 w latach od 2004 do 2014.

Prawie 47-procentowy udział w całkowitej liczbie certyfikatów przypada na rynek europejski. Taki stan rzeczy może wynikać ze zharmonizowa-

⁶ Przykładem może być obszar ciągłego doskonalenia oraz zapewnienia satysfakcji klienta.



Liczba certyfikatów ISO 13485 na świecie latach 2004–2014

Źródło: Na podstawie: [ISO 2016]

nego charakteru normy ISO 13485 z europejskimi dyrektywami w zakresie wyrobów medycznych. Oznacza to, że przedstawiciele przedsiębiorstw prawdopodobnie chętniej decydują się na wdrożenie systemu zarządzania jakością zgodnie z wymaganiami normy ISO 13485 i jego certyfikowanie, ponieważ jednocześnie mogą spełnić wymagania regulacyjne, jak i wymagania komercyjne swoich klientów.

Od 2010 r. norma ISO 13485 podlegała przeglądowi, analizie oraz modyfikacji celem dostosowania wymagań systemu zarządzania jakością do zmian regulacyjnych oraz postępu, który przez lata miał miejsce na świecie. 29 grudnia 2015 r. proponowana wersja standardu ISO 13485:2016 została pozytywnie przyjęta przez ISO oraz CEN za pośrednictwem głosowania, a oficjalne wydanie standardu nastąpiło 25 lutego 2016 r. Podobnie jak w przypadku innych norm dotyczących systemowego zarządzania zapewniono dla przedsiębiorstw 3-letni okres przejściowy, który ma się zakończyć w roku 2019 r. Tekst międzynarodowej normy ISO 13485:2016 został przygotowany przez Komitet Techniczny ISO/TC 210 „Zarządzanie jakością i związane aspekty ogólne dotyczące wyrobów medycznych”, a głównym celem było stworzenie wymagań odnoszących się do systemowego zarządzania jakością przy jednoczesnym uwzględnieniu specyficznych wymagań branży wyrobów medycznych.

Z uwagi na fakt, że prace nad wymaganiami nowej normy ISO 13485 rozpoczęły się w 2010 r. (wcześniej niż prace w zakresie normy ISO 9001:2015) nie uwzględniono w strukturze normy wytycznych z załącznika SL, dotyczących tworzenia norm ISO. Struktura normy ISO 13485:2016 pozostaje

zgodna z ISO Guide 83 i jednocześnie ze strukturą normy ISO 9001:2008. Przedstawiciele Komitetu Technicznego ISO/TC 210 zaoferowali natomiast aneks B do normy ISO 13485:2016, w którym zaprezentowano porównanie wymagań normy ISO 9001:2015 z wymaganiami normy ISO 13485:2016.

W nowym wydaniu normy ISO 13485 autorzy wprowadzili szereg zmian w stosunku do wydania z 2003 r., a zmiany te mogą zostać ujęte w dwóch wymiarach. Pierwszym wymiarem jest obszar całej normy, co oznacza, że wprowadzone modyfikacje odnoszą się do całego systemu zarządzania jakością, który jest wdrażany i utrzymywany w organizacji. Drugi wymiar obejmuje z kolei zmiany, które można przyporządkować do poszczególnych wymagań dotyczących systemu zarządzania jakością bazującego na treści normy ISO 13485. Wskazane przez autora wymiary zmian zostaną po kolei omówione oraz ocenione w niniejszym artykule.

W ujęciu pierwszego wymiaru należy przede wszystkim odnieść się do określenia, że norma ISO 13485:2016 ma zastosowanie do wszystkich organizacji zaangażowanych w procesy związane z wyrobami medycznymi w całym cyklu ich życia, od etapu koncepcji wyrobu po jego utylizację. Ponadto należy wskazać, że wymagania normy ISO 13485 mogą być stosowane przez organizacje w całym łańcuchu dostaw do branży wyrobów medycznych. Oznacza to, że wymagania normy mogą być wdrażane nie tylko w organizacjach na przykład produkujących finalne wyroby, ale także u dostawców komponentów do produkcji wyrobów medycznych. Jest to podejście bardzo zbliżone do tego, które od lat występuje w regulacjach amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków w obszarze systemowego zarządzania jakością w branży wyrobów medycznych. Odnosząc się do aspektu samej organizacji, w której wdrażany i utrzymywany jest certyfikowany system zarządzania jakością zgodnie z wymaganiami normy ISO 13485:2016, należy wskazać, że obecnie wymaga się, aby taka organizacja zdefiniowała i udokumentowała swoją rolę w branży wyrobów medycznych i cyklu życia wyrobu w odniesieniu do ustawodawstwa. Rola organizacji zależy natomiast od rodzaju wykonywanej działalności w zakresie wyrobów medycznych, a wyróżnić można między innymi wytwórcę wyrobu medycznego, autoryzowanego dystrybutora, importera wyrobu medycznego albo jego dystrybutora [ISO 13485:2016].

W ramach pierwszego wymiaru zmianą, która również odnosi się do całej normy, jest aspekt wymagań prawnych. W nowym wydaniu normy nawiązanie do mających zastosowanie wymagań prawnych przywoływane jest wielokrotnie. Nadal organizacja sama jest zobligowana do zidentyfikowania właściwych dla siebie wymagań prawnych i odpowiedniego ich wdrożenia.

Jednakże identyfikując wymagania prawne, należy zwrócić szczególną uwagę na fazę cyklu życia wyrobu medycznego, ponieważ w zależności od danej fazy wymagania te mogą się różnić. Obszar przywoływanych wielokrotnie w normie wymagań prawnych koresponduje bardzo dobrze z nowym wymaganiem określenia roli organizacji w branży wyrobów medycznych i cyklu życia wyrobu, o czym wspomniano powyżej. Wymagania prawne na rynku europejskim i polskim w sposób dosyć jasny określają odpowiedzialność poszczególnych jednostek zaangażowanych w procesy związane z wyrobami medycznymi, stąd określenie roli organizacji jednocześnie ukierunkowuje na spełnienie konkretnych wymagań prawnych.

Pierwszy wymiar zmian w normie ISO 13485, wskazany przez autora artykułu, dotyczy również podejścia do zarządzania ryzykiem. W poprzednim wydaniu normy ISO 13485 aspekt zarządzania ryzykiem odnosił się jedynie do obszaru realizacji wyrobu medycznego. Organizacja była zobligowana do ustanowienia udokumentowanych wymagań dotyczących zarządzania ryzykiem w trakcie realizacji wyrobu oraz do utrzymywania zapisów związanych z zarządzaniem ryzykiem [PN-EN ISO 13485:2005]. W normie ISO 13485:2016 aspekt zarządzania ryzykiem został rozszerzony w sposób znaczący. Wprowadzone zostanie określenie „podejście oparte na ryzyku”, które odnosi się do całego systemu zarządzania jakością. Oznacza to, że wszelkiego rodzaju działania, jakie podejmujemy w ramach systemu zarządzania jakością, powinny się opierać na ustalonym procesie zarządzania ryzykiem. Wprowadzenie podejścia opartego na ryzyku ma na celu nie tylko minimalizację problemów z zapewnieniem bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu medycznego, ale także zgodność z wymaganiami oraz skuteczność systemu zarządzania jakością. Podejście oparte na ryzyku powinno zostać wdrożone do takich obszarów, jak zarządzanie procesami zdefiniowanymi w organizacji, zakupy, walidacja i rewalidacja, monitorowanie i pomiary, działania korygujące i zapobiegawcze. Podobnie jak w normie ISO 13485:2003, tak i w normie ISO 13485:2016 brakuje wymagań czy zaleceń odnoszących się do samego procesu zarządzania ryzykiem. Organizacja jest zobligowana do opracowania własnego procesu zarządzania ryzykiem, jednak rekomenduje się zgodność z normą ISO 14971.

Poza powyżej omówionym pierwszym wymiarem zmian należy również wskazać modyfikacje, które dotyczą jedynie treści wybranych wymagań normy ISO 13485. Ujęte w drugim wymiarze zmiany zostały podzielone na trzy kategorie, do których możemy zaliczyć odpowiedzialność i zasoby ludzkie, infrastrukturę i środowisko pracy oraz procesy i wyrobów. W dalszej

części artykułu zostaną omówione poszczególne kategorie zmian wymiaru drugiego.

W zakresie odpowiedzialności i zasobów ludzkich w normie ISO 13485:2016 wyspecyfikowano dokładne obszary, które podlegają odpowiedzialności najwyższego kierownictwa. W sposób szczególny położono nacisk na przegląd zarządzania, dla którego powinna powstać w organizacji udokumentowana procedura. Oprócz przytoczonej procedury w organizacji powinno się również udokumentować planowane odstępstwa czasu dla przeprowadzenia przeglądu zarządzania. W zakresie przeglądu zarządzania wskazano także zakres wejść do przeprowadzenia przeglądu zarządzania, jak i wyjść z przeglądu. W ramach zasobów ludzkich organizacja powinna z kolei posiadać udokumentowany proces dla ustanawiania kompetencji personelu, dostarczania niezbędnej edukacji i szkoleń, a także zapewniania odpowiedniego poziomu świadomości personelu. O ile aspekt kompetencji, edukacji i szkoleń w mniejszym lub większym stopniu podnoszony jest zawsze w znormalizowanych systemach zarządzania, o tyle w normie ISO 13485:2016 wymaga się teraz udokumentowania tego procesu, co w pewnym stopniu ma ustrukturyzować ten proces. Zdaniem autora artykułu, warto również zwrócić uwagę na kwestię świadomości pracowników, która w omawianym procesie powinna być zapewniona, a postępowanie powinno zostać udokumentowane. Świadomość personelu organizacji zaangażowanej w procesy związane z wyrobami medycznymi jest bardzo ważna w dostarczaniu dobrych jakościowo wyrobów, a co za tym idzie – bezpiecznych i skutecznych produktów [Feliczek 2014]. Biorąc pod uwagę sam proces projektowania i produkowania wyrobów, to właśnie personel, który tworzy koncepcję wyrobu, decyduje o tym, jaki będzie poziom jakości projektowej wyrobu. Z kolei personel produkujący wyrób, a także personel wspierający proces produkcyjny wpływają na jakość wykonania produktu.

Infrastruktura oraz środowisko pracy, jako kolejna kategoria, w dużej mierze kojarzy się z odpowiednimi warunkami, w których wytwarza się wyroby medyczne. Zgodnie z treścią nowego wydania normy ISO 13485 organizacja powinna udokumentować wymagania związane ze wspomnianą infrastrukturą nie tylko po to, aby zapewnić zgodność wytworzonego wyrobu z jego specyfikacją, ale także zabezpieczyć produkt przed pomieszczeniem (z angielskiego *mix-up*) oraz zapewnić właściwe postępowanie z wyrobem (z angielskiego *handling*). Ponadto można wskazać, że istotne jest, aby organizacja udokumentowała wymagania dla utrzymania infrastruktury, uwzględniając zdefiniowanie odstępów czasu, w jakich działania związane z utrzymaniem będą przeprowadzane.

W ramach środowiska pracy organizacja powinna natomiast zidentyfikować i udokumentować wszystkie wymagania, które mogą mieć wpływ na zgodność wyrobu ze specyfikacją. Można stwierdzić, że dotychczas organizacja była zobligowana do dokumentowania wyszczególnionych aspektów środowiska pracy, które mogłyby negatywnie wpłynąć na jakość wyrobu. Obecnie trzeba również zwrócić uwagę na aspekty, które dotyczą potencjalnego zanieczyszczenia środowiska pracy, personelu i wyrobu oraz sposobów kontroli tego zanieczyszczenia.

Podsumowując można określić, że aspekt kontroli zanieczyszczeń jest jedyną dużą zmianą w infrastrukturze i środowisku pracy, a pozostałe zmiany mają charakter ściśle związany z dokumentowaniem pewnych procesów i działań.

Procesy i wyrób to kolejna, aczkolwiek najbardziej obszerna kategoria zmian, którą można wyróżnić w ramach wspomnianego powyżej drugiego wymiaru. Analizując treść normy dotyczącą procesu projektowania i rozwoju wyrobu, można stwierdzić, że ten obszar został rozbudowany o dodatkowe szczegółowe wymagania w ramach już istniejących, a także dodano zupełnie nowe wymagania. Przede wszystkim wprowadzone zmiany w ramach istniejących wymagań dotyczą weryfikacji i walidacji planowania projektowania, a także zapisów pochodzących z tego procesu. W ramach nowych wymagań można z kolei wyróżnić dwa, z których jedno dotyczy transferu projektu do fazy produkcji, natomiast drugie dokumentacji wynikowej projektowania i rozwoju. Proces transferu projektu wyrobu oraz projektu rozwoju wyrobu do fazy produkcji powinien być oparty na udokumentowanej procedurze lub procedurach. W ramach procedury należy określić tok postępowania, który pozwoli na zweryfikowanie, czy projekt może zostać wykonany w procesie produkcyjnym oraz czy za pośrednictwem zaprojektowanego procesu produkcyjnego można osiągnąć wyspecyfikowane wymagania dotyczące wyrobu. Dodanie takiego aspektu w ramach projektowania i rozwoju jest bardzo istotne, aby zapewnić właściwe przekazanie projektu do fazy realizacji, w szczególności jeżeli uwzględni się realia dzisiejszego świata, w którym to występuje duży nacisk na szybkie kreowanie nowych wyrobów i usług, a także wprowadzanie ich na rynek. Z jednej strony organizacje oczekują, aby jak najszybciej osiągać zyski z nowych wyrobów i usług, a z drugiej strony żeby wyprzedzić lub dogonić konkurencję. Drugim nowym wymaganiem jest dokumentacja wynikowa projektowania i rozwoju. Tak określona dokumentacja to zbiór dokumentów dla wyrobu medycznego lub rodziny wyrobów medycznych, w ramach którego organizacja powinna zaprezentować lub odnieść się do zapisów

potwierdzających zgodność wyrobu z wymaganiami dotyczącymi projektowania i rozwoju.

Ważnym procesem, o którym należy wspomnieć w ramach omawianej kategorii, są „zakupy”. W ramach procesu zakupów podczas oceny i wyboru dostawców organizacja, oprócz dotychczas określonych parametrów, powinna wziąć również pod uwagę uzyskiwane wyniki dostawcy, a także ryzyko związane z korzystaniem z usług dostawcy i wpływem tego ryzyka na wyrób medyczny. Ponadto organizacja powinna planować proces monitorowania i ponownej oceny dostawców. Ważne jest, aby wyniki dostawców były monitorowane, a niespełnienie wymagań dotyczących zakupów powinno implikować podejmowanie działań z dostawcami. Działania te powinny być odpowiednie do ryzyka związanego z zakupionymi częściami, a także zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami prawnymi. Ważnym aspektem, który został podniesiony za pośrednictwem treści normy ISO 13485:2016, są zmiany wprowadzane przez dostawców. Nie zawsze dostawcy organizacji mają świadomość, jaki wpływ mają wprowadzane przez nich zmiany na wyrób medyczny. Stąd organizacja powinna zapewnić, że jej dostawcy notyfikowali organizację przed wprowadzeniem zmian. Takie ustalenie z dostawcą może mieć charakter udokumentowanej umowy. Z uwagi na fakt, że dostawcy organizacji mogą powodować znaczące problemy dla jakości wyrobów medycznych i związanego z tym wycofywania ich z rynku [Feliczek 2013] wprowadzona zmiana jest właściwym kierunkiem w tym obszarze.

W zakresie wymagań dotyczących realizacji procesu produkcji czy dostarczania usługi można stwierdzić, że bardziej istotne zmiany odnoszą się do obszaru serwisu, walidacji oraz identyfikacji. Jednak zmiany te nie wpływają w znaczący sposób na dotychczasowy system zarządzania jakością zbudowany na bazie wymagań normy ISO 13485:2003. W odniesieniu do serwisu wyrobów medycznych ważne jest, aby organizacja analizowała zapisy z działań serwisowych tak, aby móc określić, czy mamy do czynienia z reklamacją oraz czy jest to wejście do procesu doskonalenia.

Powyżej wspomniano również, że bardziej istotne zmiany w ramach realizacji procesu produkcji wyrobu czy dostarczania usługi dotyczą walidacji. Zgodnie z wymaganiami normy ISO 13485:2016 decyzja o przeprowadzeniu walidacji oraz rewalidacji systemów skomputeryzowanych powinna być oparta na analizie ryzyka oraz następujących po niej kolejnych etapach procesu zarządzania ryzykiem. Stwierdza się, że celem takiego podejścia jest zdefiniowanie na bazie określonego procesu, czy system skomputeryzowany ma wpływ na uzyskiwanie zgodności wyrobu ze specyfikacją.

Trzecim obszarem istotnym do wskazania w ramach realizacji procesu produkcji i dostarczania usługi jest aspekt identyfikacji wyrobu. Można stwierdzić, że od organizacji wymaga się obecnie utrzymywania udokumentowanej procedury identyfikacji oraz utrzymywania samej identyfikacji wyrobu przez cały czas procesu realizacji wyrobu. Ponadto organizacja może być zobligowana do udokumentowania systemu nadawania identyfikacji wyrobu medycznego (z angielskiego *unique device identification* – UDI). Jednak spełnienie takiego wymagania normatywnego zależy jest od wymagań legislacyjnych obowiązujących na rynku, na który przeznaczony jest dany wyrób medyczny.

Bazując na analizie wymagań normy ISO 13485:2016, autor niniejszego artykułu stwierdza również, że duży nacisk położono na zmiany w obszarze „sprawdź”, zgodnie z cyklem PDCA. W obszarze pomiarów, analizy i doskonalenia w ISO 13485:2016 wprowadzono nowe wymagania. Pierwszym nowym wymaganiem jest konieczność utrzymywania udokumentowanej procedury postępowania z reklamacjami klienta. Kolejnym nowym wymaganiem jest konieczność raportowania reklamacji klienta do odpowiednich jednostek rządowych, co jednak zależy od obowiązującego na danym rynku ustawodawstwa. Stwierdzić można, że poza powyższymi zmianami bardzo ważną modyfikację wprowadzono w zakresie działań korygujących i zapobiegawczych. W nowym wydaniu normy ISO 13485 wprowadzone zostało wymaganie wykorzystywania procesu zarządzania ryzykiem do prowadzenia działań korygujących i zapobiegawczych. Oznacza to, że proponowane działania korygujące lub zapobiegawcze przed ich wdrożeniem powinny zostać ocenione pod kątem potencjalnego negatywnego wpływu na inne aspekty wyrobu medycznego lub usługi oraz systemu zarządzania jakością. W praktyce bardzo często organizacje skupiają się na zaproponowaniu i wdrożeniu działań, które wyeliminują przyczynę podstawową zaistniałego lub potencjalnego problemu. Jest to naturalnie zgodne z metodologią prowadzenia takich działań (np. metodologia 8D), jednak może pojawić się pytanie, czy taka ocena jest wystarczająca, czy proponowane działania nie będą miały negatywnego wpływu na inne obszary. Konieczność przeprowadzania analizy ryzyka dla wdrażanych działań korygujących i zapobiegawczych powinna minimalizować negatywny wpływ, o którym wspomniano powyżej.

Norma ISO 13485 jest zharmonizowana z europejskimi dyrektywami w zakresie wyrobów medycznych, o czym wspomniano w niniejszym artykule. Oznacza to, że w pewnym stopniu wymagania normy są spójne z przepisami prawnymi. Należy jednak stwierdzić, że w normie ISO 13485

zawarto o wiele więcej wymagań odnoszących się systemowego zarządzania jakością w branży wyrobów medycznych, a także wymagania są bardziej szczegółowe. Stąd można stwierdzić, że norma ISO 13485 jest uzupełnieniem wymagań prawnych na rynku europejskim. W normie ISO 13485:2016 o wiele częściej występuje powołanie na wymagania normatywne niż w jej poprzednim wydaniu. Jednak nadal to od organizacji wymaga się zidentyfikowania mających zastosowanie wymagań prawnych oraz ich wdrożenia i utrzymywania. Trudno jest bowiem oczekiwać, że w normie ISO 13485 zawarte będą wymagania prawne danego rynku, w tym europejskiego, zważywszy na fakt, że norma ma charakter międzynarodowy.

Kierunek przyszłych zmian regulacyjnych oraz wprowadzonych zmian normatywnych, o których mowa w niniejszym opracowaniu, jest taki, aby docelowo zwiększać bezpieczeństwo oraz skuteczność działania wyrobów medycznych. Poszczególne przyszłe wymagania regulacyjne będą musiały być spełniane przez organizacje utrzymujące certyfikowany system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami normy ISO 13485 z uwagi na wielokrotne powołanie się na ustawodawstwo w normie ISO 13485:2016. Taki stan rzeczy będzie miał miejsce nawet wtedy, gdy w samej normie nie ma konkretnych wymagań odnoszących się do danego obszaru (na przykład obszar badań klinicznych). Analizując proponowany kierunek zmian legislacyjnych można stwierdzić, że w dużej mierze dotyczy on lepszego sprawowania nadzoru nad rynkiem wyrobów medycznych przez jednostki notyfikowane. Jednocześnie można wyróżnić zmiany, które są spójne z wymaganiami nowego wydania normy ISO 13485, a do których można zaliczyć identyfikację wyrobów medycznych (UDI) oraz identyfikowalność wyrobów w łańcuchu dostaw.

Zakończenie

W ostatnich latach trwały intensywne prace nad regulacjami prawnymi oraz wymaganiami normatywnymi w obszarze wyrobów medycznych i związanego z nimi systemowego zarządzania jakością w organizacjach. W ciągu roku należy spodziewać się wprowadzenia w życie nowych dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych. W nadchodzących latach powinny one w lepszym stopniu odpowiadać postępowi technicznemu i technologicznemu oraz niwelować niedoskonałości dotychczasowego ustawodawstwa. Na bazie tych dyrektyw zmienione zostanie również polskie prawo w zakresie wyrobów medycznych. Dotychczas na arenie europejskiej wprowadzono

modyfikacje, do których najbardziej znaczącą zaliczyć można zmianę w podejściu jednostek notyfikowanych do audytowania systemu zarządzania jakością wytwórców wyrobów medycznych, w tym przeprowadzania niezapowiedzianych audytów. Można stwierdzić, że jest to jedna z ważniejszych pozytywnych zmian. Należy bowiem na bieżąco weryfikować stopień spełnienia wymagań przez organizacje zaangażowane w procesy związane z wyrobami medycznymi, a także skuteczność ich systemu zarządzania jakością.

Bardziej znaczące zmiany możemy odnaleźć w obszarze normatywnym, dotyczącym systemowego zarządzania jakością, czyli w wymaganiach normy ISO 13485:2016. Norma ta niestety nie jest zgodna z najnowszym trendem tworzenia standardów ISO (zgodnie z wytycznymi załącznika SL). Biorąc pod uwagę fakt, że nowa treść normy ISO 13485 przygotowywana była przez okres około sześciu lat, a w tym czasie rozpoczęto też prace nad treścią nowej normy ISO 9001, zdaniem autora w tym czasie można było podjąć zadanie dostosowania struktury normy ISO 13485 zgodnie z aneksem SL oraz zgodnie z przygotowywaną normą ISO 9001:2015. W szczególności jeżeli weźmiemy pod uwagę fakt, że norma 13485 od 2003 r. oparta była na wymaganiach normy ISO 9001 i nadal taki stan rzeczy ma być utrzymywany. Nawet jeżeli przyjmie się, że wymagany byłby dodatkowy czas związany z dostosowaniem normy ISO 13485:2016 do aneksu SL oraz normy ISO 9001:2015, a co za tym idzie opóźnienie w wydaniu nowego standardu ISO 13485, można stwierdzić, że taki stan rzeczy nie miałby negatywnego wydźwięku z uwagi na przyjęty cel.

Trwające sześć lat prace nad nowym wydaniem normy ISO 13485 przyniosły zmiany merytoryczne w postaci zaostrożenia wymagań dla organizacji wdrażających i utrzymujących system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami normy ISO 13485, co wydaje się istotne dla zwiększania poziomu bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobów. Do zmian, które dotyczą całego systemu zarządzania jakością w organizacji, zaliczyć można konieczność określenia roli organizacji w łańcuchu dostaw, spełnienia wymagań prawnych w zależności od tej roli oraz podejścia opartego na zarządzaniu ryzykiem.

W odniesieniu do rekomendacji autorów normy ISO 13485 o wdrażaniu jej również na przykład przez dostawców komponentów do produkcji wyrobów medycznych system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami normy ISO 13485 będzie w przedsiębiorstwach nadal spełniał wymagania klienta lub regulacji prawnych w sposób pośredni lub bezpośredni. Dostawcy w łańcuchu dostaw mogą nie być zainteresowani posiadaniem systemu zarządzania zgodnie z wymaganiami omawianej normy. Niemniej jednak

organizacje zaangażowane w procesy związane z wyrobami medycznymi (w szczególności jednostki produkcyjne, czyli klienci w łańcuchu dostaw) mogą być bardziej zainteresowane, aby ich dostawcy wdrożyli i utrzymywali system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami normy ISO 13485.

Proces zarządzania ryzykiem, który został również uwypuklony w nowym wydaniu normy ISO 13485, musi się odnosić nie tylko do produkcji wyrobu i dostarczania usługi, ale także do wszystkich działań, jakie organizacja podejmuje w ramach systemu zarządzania jakością. Podejście oparte na ryzyku jest również bardzo silnie podkreślone w przypadku prowadzenia działań korygujących i zapobiegawczych. Organizacja przed wdrożeniem takich działań powinna ocenić ich wpływ na inne obszary, co wydaje się uzasadnione i słuszne.

Ponadto wprowadzone zmiany w wymaganiach normy ISO 13485 dotyczą takich obszarów, jak odpowiedzialności i zasoby ludzkie, infrastruktura i środowisko, a także procesy i wyrób. W zakresie odpowiedzialności i zasobów ludzkich zmiany wprowadzono między innymi dla obszaru zaangażowania najwyższego kierownictwa. Zaangażowanie i przywództwo najwyższego kierownictwa bardzo często jest podnoszone w literaturze przedmiotu jako niezwykle istotne [Feliczek 2014], stąd uwypuklenie tego aspektu w nowym wydaniu normy jest dobrym krokiem na przyszłość.

Obecnie pozostaje oczekiwanie na wprowadzenie zmian w europejskim ustawodawstwie, dzięki czemu wytwórcy wyrobów medycznych, w ramach swojego systemu zarządzania jakością, będą zobowiązani do wdrażania kolejnych, nowych wymagań.

Bibliografia

- Espicom, 2015, *The World Medical Markets Factbook 2015*, Espicom Business Intelligence, Chichester.
- Feliczek, P., 2013, *FDA Role in Quality Assurance of Medical Devices Distributed on the US Market*, Towaroznawcze Problemy Jakości, nr 1(34), Wydawnictwo Uniwersytetu Technologiczno-Humanistycznego im. K.Pułaskiego, Wydawnictwo Naukowe Instytutu Technologii Eksploatacji – PIB, Radom, s. 75–82.
- Feliczek, P., 2014, *Determinanty skuteczności system zarządzania jakością w przedsiębiorstwach branży wyrobów medycznych*, praca doktorska, Uniwersytet Ekonomiczny w Poznaniu.

- ISO 13485:2016, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.
- ISO 2016, <http://www.iso.org/iso/iso-survey> [dostęp: 01.03.2016].
- PN-EN ISO 13485:2005, Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych.
- PN-EN ISO 13485:2012, Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych.
- Rekomendacja Komisji Europejskiej numer 2013/473/UE z dnia 25.09.2013 r.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, Dz.U., nr 63, poz. 331.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, Dz.U., poz. 206.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 lutego 2016 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów, Dz.U., poz. 201.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, Dz.U., poz. 211.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 września 2012 r. w sprawie wyrobów medycznych zmieniające dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.
- Ustawa z dnia 11 września 2015 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw, Dz.U., nr 0, poz. 1918.
- Zalecenie Komisji Europejskiej z dnia 24 września 2013 r. w sprawie audytów i ocen przeprowadzanych przez jednostki notyfikowane w dziedzinie wyrobów medycznych, Dz.U. L 253 z 25.09.2013 r., s. 27–35.