

## 5.5. Zarządzanie ryzykiem w procesie wytwarzania aktywnych wyrobów medycznych<sup>93</sup>

### Wprowadzenie

Pod pojęciem „wyroby medyczne” kryje się szeroka gama produktów, począwszy od prostych drewnianych szpatulek, na zaawansowanych urządzeniach do hemodializ kończąc.

Postęp technologiczny, jaki zachodzi od kilkudziesięciu lat w produkcji wyrobów medycznych, wspiera rozwój branży opieki medycznej oraz wykorzystanie tychże wyrobów. Według danych opublikowanych przez ESPICOM w 2013 roku wartość polskiego rynku wyrobów medycznych przekroczyła 6,5 mld zł (ponad 2 mld USD – 54 USD na mieszkańca) i od kilku lat rośnie. W latach 2008–2013 rynek wzrósł o 2,1% (Rynek Zdrowia 2015), a do końca bieżącej dekady polski rynek wyrobów medycznych powinien osiągnąć wartość około 3 mld USD (Termedia 2015). Wartość światowego rynku wyrobów medycznych w 2016 roku szacowana jest na 133 mld USD i oczekiwany jest wzrost tej wartości w 2017 roku do 398 mld USD (IMS Health, Health Data Solution 2015).

Przytoczone wartości wskazują, że rynek wyrobów medycznych, zarówno polski, jak i światowy, jest bardzo atrakcyjny, ale jednocześnie trudny z uwagi na wymagania prawne i technologiczne dotyczące bezpieczeństwa tychże wyrobów.

Mówiąc o bezpieczeństwie wyrobów medycznych, należy mieć na uwadze, że (WHO 2003):

- nie można zagwarantować absolutnego bezpieczeństwa wyrobu;
- bezpieczeństwo jest kwestią zarządzania ryzykiem;
- bezpieczeństwo jest ściśle powiązane z efektywnością/wydajnością wyrobu;
- bezpieczeństwo musi być ściśle powiązane z długością życia wyrobu;
- bezpieczeństwo wymaga współodpowiedzialności interesariuszy.

Bezpieczeństwo wyrobów medycznych można zatem rozpatrywać wyłącznie w kategoriach względnych. Każdy wyrób medyczny jest obciążony pewnym stopniem ryzyka, które w określonych okolicznościach może się zmaterializować w postaci konkretnych problemów. Wiele z tych problemów nie może być wykrytych przed zebraniem doświadczeń pochodzących z funkcjonowania wyrobu na rynku. Przykładowo wyrób medyczny do implantacji może się zachowywać w sposób, któ-

---

<sup>93</sup> Małgorzata Saklak, Uniwersytet Jagielloński.

rego nie przewidziano w czasie implantacji, pelota EKG może nieprawidłowo wykrywać czynność serca płodu. W obu przypadkach nieprawidłowości będą wynikały z indywidualnych cech pacjentów. Z kolei awaria użytych komponentów może być po prostu nieprzewidywalna lub losowa (np. krótszy niż deklarowany czas życia akumulatora, brak zasięgu sieci GSM). Aktualne podejście do bezpieczeństwa wyrobów medycznych sprowadza się zatem do oszacowania potencjalnych zagrożeń, które w rezultacie mogą wyrządzić szkody użytkownikom (WHO 2003), i uruchomienia tym samym szeregu procedur związanych między innymi z: odpowiedzialnością za produkt, odpowiedzialnością za wady produktu, incydentami medycznymi czy wycofaniem produktów z rynku. W związku z tym zarówno podmioty prawodawcze i normalizacyjne, jak i sami producenci są zainteresowani tym, aby proces zarządzania ryzykiem wyrobów medycznych był odpowiednio mocno usankcjonowany. Nie istnieje wyrób w stu procentach wolny od zagrożeń, ale prowadzenie systematycznej oceny potencjalnych ryzyk związanych z wyrobem może w znacznym stopniu obniżyć potencjalne szkody, jakie mogą wystąpić u użytkownika, producenta oraz generalnie na rynku wyrobów medycznych (Dumbrique 2010).

Istotne jest zatem określenie, w jaki sposób wdrożyć proces identyfikacji i analizy ryzyka oraz jakie zastosować techniki i narzędzia w całym cyklu życia wyrobu, aby zapewnić bezpieczeństwo wyrobów medycznych i ograniczyć procesy będące następstwem braku wymaganego bezpieczeństwa wyrobu.

Celem artykułu jest omówienie wymagań normy ISO 14971 dotyczącej zarządzania ryzykiem wyrobów medycznych oraz wybranych problemów związanych z zarządzaniem ryzykiem w cyklu życia wyrobów medycznych, a także wskazanie sposobów ich rozwiązania.

Opracowanie powstało na podstawie analizy literatury i doświadczenia zawodowego autora. Omówiono wyniki badań obcych oraz przedstawiono przykład praktycznego wdrożenia i doskonalenia procesu zarządzania ryzykiem wyrobów medycznych.

## Zarządzanie ryzykiem według ISO 14971:2012

Międzynarodową normą do zarządzania ryzykiem wyrobów medycznych jest norma ISO 14971. Norma ta jest uznana w Unii Europejskiej jako zharmonizowana przez US Food and Drug Administration (FDA), Health Canada, The Australia Therapeutic Goods Administration i inne światowe podmioty regulacyjne działające na rynku wyrobów medycznych (Emergo Group 2016).

Norma przeznaczona jest dla wytwórców wyrobów medycznych i ma zastosowanie w całym cyklu życia wyrobu. Określa proces, którego celem jest identyfikacja zagrożeń związanych z wyrobami medycznymi, oszacowanie i ocena ryzyk, sterowanie ryzykami oraz monitorowanie skuteczności sterowania (CEN/CENELEC 2012). Norma nie wymaga, aby wytwórca posiadał wdrożony system zarządzania jakością wyrobów medycznych ISO 13485, ale jeśli taki system jest wdrożony, wówczas zarządzanie ryzykiem powinno być integralną częścią tego systemu (ibidem).

Proces zarządzania ryzykiem obejmuje (ibidem):

- analizę ryzyka,
- ocenę ryzyka,
- sterowanie ryzykiem,
- ocenę całkowitego ryzyka resztkowego,
- sprawozdanie z zarządzania ryzykiem,
- informacje produkcyjne i poprodukcyjne.

Zarządzanie ryzykiem należy zaplanować w planie zarządzania ryzykiem, który jest częścią dokumentacji. Plan powinien zawierać przynajmniej następujące elementy (ibidem):

- zakres planowanych działań związanych z zarządzaniem ryzykiem;
- przydzielenie odpowiedzialności i uprawnień;
- wymagania dotyczące działań związanych z zarządzaniem ryzykiem;
- kryteria akceptowalności ryzyka;
- działania weryfikacyjne;
- działania związane ze zbieraniem i dokonywaniem przeglądu odpowiednich informacji produkcyjnych i poprodukcyjnych.

Dokumentacja zarządzania ryzykiem powinna być przygotowana dla każdego wyrobu medycznego osobno i powinna zapewnić identyfikowalność każdego zidentyfikowanego w analizie ryzyka zagrożenia, oceny dopuszczalności ryzyka, wdrożenia i weryfikacji środków sterowania ryzykiem oraz oceny dopuszczalności każdego ryzyka resztkowego. Dodatkowo w dokumentacji powinny znaleźć się (ibidem):

- informacje zawierające opis i identyfikację wyrobu, który był analizowany;
- identyfikację osób i organizacji, które przeprowadziły analizę ryzyka;
- zakres i datę analizy.

W normie ISO 14971 jako pomocne wskazane zostały przykładowe techniki analizy ryzyka, tj. (ibidem):

- *wstępna analiza zagrożeń* (PHA) – technika, którą można stosować we wczesnej fazie procesu opracowywania wyrobu medycznego, gdy znanych jest niewiele szczegółów projektu; celem jest identyfikacja zagrożeń sytuacji zagrażających i zdarzeń mogących powodować szkodę;
- *analiza drzewa niezdatności* (FTA) – technika szczególnie użyteczna w inżynierii bezpieczeństwa na wczesnych etapach opracowywania wyrobu, w celu identyfikacji i uszeregowania pod względem ważności zagrożeń, sytuacji zagrażających i zdarzeń mogących powodować szkodę;
- *analiza rodzajów i skutków błędów* (FMEA) oraz *analiza rodzajów, skutków i krytyczności uszkodzeń* (FMECA) to techniki, za pomocą których systematycznie identyfikuje się wpływ i konsekwencje uszkodzeń pojedynczych komponentów;
- *badanie zagrożeń i zdolności do działania* (HAZOP) oraz *analiza zagrożeń i krytyczne punkty kontroli* (HACCP) są stosowane zwykle na ostatnich etapach fazy projektowania w celu zweryfikowania i zoptymalizowania koncepcji projektowych lub zmian.

Przedstawione techniki mogą być stosowane samodzielnie albo w połączeniu z innymi.

Identyfikacja zagrożeń powinna być przeprowadzona zarówno dla stanów normalnych, jak i w stanach niezdatności wyrobu. Przykłady możliwych zagrożeń są przedstawione w załącznikach E2 i H.2.4 (dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*) do normy ISO 14971 i zostały podzielone na (ibidem):

- zagrożenia energetyczne, np.: energia elektromagnetyczna, energia promieniowania, energia cieplna, energia mechaniczna;
- zagrożenia biologiczne i chemiczne;
- zagrożenia eksploatacyjne, w tym działanie (np. niepoprawny pomiar, błędny transfer danych) i błąd użytkowy (np. błąd przez nieuwagę, naruszenie procedur).

Dla każdej zidentyfikowanej sytuacji zagrażającej, rozumianej jako okoliczności, w których ludzie, mienie lub środowisko są narażone na jedno lub więcej zagrożeń, należy oszacować prawdopodobieństwo jej wystąpienia. W tym celu można wykorzystać (ibidem):

- opublikowane normy;
- dane naukowo-techniczne;
- dane eksploatacyjne dotyczące podobnych wyrobów medycznych już użytkowanych, w tym opublikowanych incydentów;
- badania użytkowania przez typowych użytkowników;
- dane kliniczne;
- wyniki odpowiednich badań;
- opinie ekspertów;
- systemy zewnętrznej oceny jakości.

W przypadku każdego zidentyfikowanego ryzyka, na podstawie kryteriów określonych w planie zarządzania ryzykiem, wytwórca powinien zdecydować, czy wymagane jest zmniejszenie ryzyka. Zgodnie z zapisem punktu 5 normy ISO 14971 wytwórca ma możliwość samodzielnego decydowania, jakie ryzyka są dla niego akceptowalne, a jakie są nieakceptowalne. Dla ryzyk akceptowalnych nie ma konieczności podejmowania działań naprawczych, a wytwórca może pominąć wymagania normy związane ze sterowaniem ryzykiem.

Sterowanie ryzykiem ma na celu zmniejszenie ryzyka do poziomu akceptowalnego poprzez zastosowanie niżej wymienionych opcji sterowania ryzykiem (jednej lub kilku), z uwzględnieniem podanej kolejności priorytetów (Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.):

- wyeliminowanie lub możliwie największe zminimalizowanie zagrożenia na etapie projektowania;
- tam, gdzie ma to zastosowanie, podejmowanie odpowiednich środków ochronnych w wyrobie lub w procesie wytwarzania, w razie konieczności włącznie z alarmem, wobec zagrożenia, którego nie można wyeliminować,
- informowanie użytkowników o pozostałych zagrożeniach.

Wytwórca wdraża wybrany środek sterowania ryzykiem, a następnie weryfikuje jego wdrożenie i skuteczność oraz dokonuje ponownej oceny, określając poziom ry-

zyka resztkowego (*residual risk*). Do oceny ryzyka resztkowego stosuje się kryteria określone w planie zarządzania ryzykiem. Jeśli stosując określone kryteria, ryzyko resztkowe nie zostanie uznane za akceptowalne, należy zastosować dalsze środki sterowania ryzykiem.

Środki sterowania ryzykiem mogą ograniczać dotkliwość szkody i/lub zmniejszać prawdopodobieństwo jej wystąpienia. Wdrażając środki sterowania ryzykiem, należy brać pod uwagę normy zharmonizowane. Wiele z nich zawiera zapisy dotyczące inherentnego bezpieczeństwa, środków ochronnych i informacji dla bezpieczeństwa wyrobów medycznych, a także zapisy dotyczące zarządzania ryzykiem, łącząc w sobie elementy związane z na przykład kompatybilnością elektromagnetyczną, funkcjonalnością czy biouzgodnością. Normy te powinny być wykorzystane przy ocenie możliwości zastosowania środków sterowania ryzykiem.

Zastosowanie środków sterowania ryzykiem bardzo często generuje kolejne ryzyka. W związku z tym wytwórca powinien dokonywać przeglądu wpływu środków sterowania ryzykiem pod względem (CEN/CENELEC (2012):

- wystąpienia nowych zagrożeń lub sytuacji zagrażających;
- wpływu określonych środków sterowania ryzykiem na ryzyka oszacowane dla już zidentyfikowanych sytuacji zagrażających (tzw. ocena regresyjna).

Każde nowe lub zwiększone ryzyko musi być przeprocesowane zgodnie z przyjętą procedurą.

W przypadku ryzyk resztkowych, które według przyjętych kryteriów zostaną uznane za akceptowalne, wytwórca powinien zdecydować o tym, które ryzyka resztkowe ujawnić i jakie informacje związane z bezpieczeństwem powinny zostać zawarte w dokumentach technicznych (*Technical File*).

Tak zwane informacje dla bezpieczeństwa (*information for safety*) i informacje o ryzyku resztkowym (*information about residual risk*) mają na celu sterowanie ryzykiem i podnoszenie świadomości o tym ryzyku. Informacje dla bezpieczeństwa są najmniej wskazaną metodą sterowania ryzykiem i zaleca się jej używanie tylko wówczas, gdy inne środki sterowania ryzykiem zostały wyczerpane. Informacje dla bezpieczeństwa oraz ewentualne informacje o ryzykach resztkowych wytwórca zawiera w instrukcji używania, wskazując, jakie działania należy albo których nie należy podejmować, aby uniknąć ryzyka związanego z wyrobem.

W sytuacji gdy wymagane zmniejszenie ryzyka nie jest wykonalne, należy przeprowadzić analizę ryzyko/korzyść (*risk/benefit analysis*) w odniesieniu do ryzyka resztkowego. Analizę ryzyko/korzyść powinno się przeprowadzić na podstawie dostępnych danych i piśmiennictwa w celu ustalenia, czy korzyści medyczne z przewidzianego zastosowania przeważają nad ryzykiem resztkowym. Jeśli przeprowadzony dowód nie wesprze wniosku, że korzyści medyczne przeważają nad ryzykiem resztkowym, wówczas ryzyko pozostanie nieakceptowalne. Nieakceptowalne może być także całkowite ryzyko resztkowe. W tym przypadku wytwórca również na podstawie przeglądu i analizy zgromadzonych danych i piśmiennictwa ustala, czy korzyści medyczne z przewidzianego zastosowania przeważają nad całkowitym ryzykiem resztkowym. Zarówno w stosunku do pojedynczych ryzyk resztkowych, jak i do całkowitego ryzyka resztkowego wytwórca określa, czy ryzyko jest akceptowalne,

czy nie. Ma to wpływ na zwolnienie wyrobu medycznego do obrotu i/lub używania. Wytwórca przeprowadza przegląd procesu zarządzania ryzykiem, w wyniku którego zapewnia co najmniej, że (ibidem):

- plan zarządzania ryzykiem został wdrożony;
- całkowite ryzyko resztkowe jest akceptowalne;
- wdrożono odpowiednie metody w celu uzyskania stosownych informacji produkcyjnych i poprodukcyjnych.

Wyniki przeglądu zapisywane są jako sprawozdanie z zarządzania ryzykiem (ibidem).

Ostatnim elementem procesu zarządzania ryzykiem wyrobów medycznych jest zbieranie i dokonywanie przeglądów informacji o wyrobie medycznym lub wyrobach podobnych w fazie produkcyjnej i poprodukcyjnej (*production and post-production information*). Gromadzone informacje powinny uwzględniać mechanizmy powodujące ich opracowywanie, zmiany w normach oraz publicznie dostępne informacje o podobnych wyrobach medycznych znajdujących się na rynku. Informacje te należy rozpatrywać w kontekście bezpieczeństwa, zwłaszcza jeśli występują wcześniej nierozpoznane zagrożenia lub sytuacje zagrażające, albo jeśli oszacowane ryzyko wynikające z sytuacji zagrażającej nie jest już dłużej akceptowalne. Jednym ze źródeł informacji na temat bezpieczeństwa wyrobów medycznych są komunikaty bezpieczeństwa publikowane na stronach Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (2015).

Jeśli zaistnieje jakiś z powyższych warunków, należy ocenić wpływ uprzednio wdrożonych działań związanych z zarządzaniem ryzykiem i przekazać je jako dane wejściowe do procesu zarządzania ryzykiem oraz dokonać przeglądu dokumentacji zarządzania ryzykiem wyrobu medycznego. Jeśli jest możliwe, że ryzyko resztkowe lub jego akceptowalność uległy zmianie, powinno się ocenić wpływ uprzednio wdrożonych środków sterowania ryzykiem.

Swoboda wytwórców wyrobów medycznych w zakresie określania progu akceptowalności ryzyka i konieczności podejmowania działań naprawczych – korygujących i/lub zapobiegawczych (CAPA) – jedynie dla ryzyk nieakceptowalnych, a także konieczności analizy ryzyko/korzyść miały zastosowanie do momentu pojawienia się w 2012 roku znowelizowanej normy ISO 14971. Mimo że same wymagania normy nie uległy zmianie, to zawarto w niej trzy załączniki wskazujące zgodność wymagań normy z poszczególnymi dyrektywami dotyczącymi wyrobów medycznych. W załączniku ZA odnoszącym się do dyrektywy 93/42/EEC zawarto wymaganie, aby wszystkie ryzyka, niezależnie od ich wartości (RPN), były zredukowane tak daleko, jak tylko jest to możliwe, i wraz z innymi ryzykami były zrównoważone przez korzyści medyczne wynikające ze stosowania wyrobu. Zapisano również, że wytwórca nie musi określać poziomu akceptowalności ryzyka przed zastosowaniem się do wymagań zasadniczych określonych w Sekcji 1 i 2 Załącznika 1 Dyrektywy 93/42/EEC, niemniej jednak w praktyce określenie liczby RPN nadal jest istotne do oceny skuteczności podejmowanych działań naprawczych.

Stosowana przy obniżaniu ryzyka zasada ALARP (*as far as reasonably possible, tak daleko jak racjonalnie wykonalne*) została zastąpiona zasadą *tak daleko, jak to*

*możliwe (as far as possible)*, bez względu na aspekty ekonomiczne, co w rzeczywistości spowodowało podniesienie kosztów związanych z bezpieczeństwem wyrobów medycznych. Co jeszcze istotne, podkreślony został priorytet środków sterowania ryzykiem. Wytwórca w pierwszej kolejności musi eliminować lub możliwie daleko minimalizować zagrożenia na etapie projektowania w celu zaprojektowania i wykonania wyrobu, który jest bezpieczny sam w sobie. Podkreślono ponadto, że zamieszczenie informacji dla bezpieczeństwa (*information for safety*) nie obniża ryzyka.

### Zarządzanie ryzykiem w cyklu życia wyrobu

Zarządzanie ryzykiem powinno stanowić aktywny proces realizowany w całym cyklu życia wyrobu (Vincins 2012). Analiza ryzyka (identyfikacja zagrożeń), ocena ryzyka (kryteria akceptowalności), kontrola i monitorowanie ryzyka (nadzór po wprowadzeniu do obrotu, *post-market surveillance*) stanowią istotne elementy zarządzania ryzykiem wyrobów medycznych.

Cykl życia wyrobu można podzielić na: etap przed wprowadzeniem wyrobu na rynek (*pre-market product control*), etap, na którym wyrób jest wprowadzany na rynek (*placing on-market*), i etap nadzoru wyrobu po wprowadzeniu na rynek (*post-market surveillance*).

Kontrola wyrobów medycznych przed wprowadzeniem ich na rynek skupia się na sprawdzeniu zgodności wyrobu z mającymi zastosowanie wymaganiami i w tym też kontekście realizowana jest analiza i ocena ryzyka. Projektując wyroby medyczne i określając ich przeznaczenie (*Intended Use*), należy także określić rynki docelowe, na które wytwórca będzie chciał wprowadzać wyroby. Trzeba mieć na uwadze, że w różnych krajach, nawet na terenie Unii Europejskiej, a w szczególności poza nią, występują różne wymagania dotyczące wyrobów medycznych i ich dopuszczenia do obrotu. Dlatego analiza i ocena ryzyka powinna uwzględniać również te specyficzne dla danego kraju wymagania. Pomimo różnic w wymaganiach taka sama pozostaje filozofia zarządzania ryzykiem wyrobów medycznych, więc przyjęty proces może być stosowany do oceny każdego ryzyka, niezależnie od rynku przeznaczenia wyrobu.

Im bardziej jest skomplikowany projekt wyrobu medycznego, tym większe jest ryzyko pojawienia się błędów użytkowych. Ważne jest, aby na etapie projektowania wyeliminować ryzyka nieuzasadnione poprzez zaplanowanie i przeprowadzenie odpowiednich testów walidacyjnych, weryfikacyjnych oraz badań klinicznych.

Wytwórca odpowiada za zgodność wyrobu z wymaganiami oraz za bezpieczeństwo wyrobu. Dlatego proces zarządzania ryzykiem powinien być wspierany procesem zarządzania jakością, który w zależności od rynku oraz klasy wyrobu medycznego może być oparty na Dobrej Praktyce Produkcyjnej (*Good Manufacturing Practices*, GMP), ISO 9001 lub ISO 13485.

Elementem planowania wyrobów medycznych jest także ich pakowanie i oznakowywanie. Sposób pakowania oraz informacje zawarte na etykietach z jednej strony są ściśle związane z wymaganiami określonymi w przepisach prawnych i normach zhar-

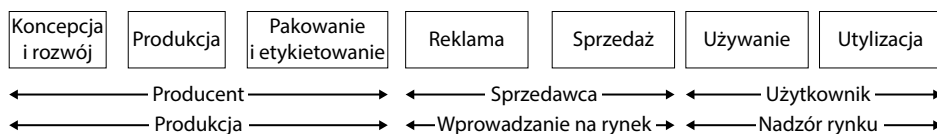
monizowanych, a z drugiej strony muszą uwzględniać wyniki przeprowadzonej analizy ryzyka, dając jasne instrukcje i ostrzeżenia przed niewłaściwym postępowaniem.

Na etapie wprowadzania wyrobu do obrotu odpowiedzialność z tym związana ciąży na sprzedawcy. W zależności od przyjętego modelu biznesowego wytwórca może wprowadzać wyroby medyczne na rynek samodzielnie lub przez dystrybutorów. Wprowadzając wyroby medyczne poza Unią Europejską, musi spełnić wymagania właściwe dla danego kraju oraz wyznaczyć autoryzowanego przedstawiciela.

Wada wyrobu medycznego ujawniona już w trakcie jego użytkowania jest najczęstszą przyczyną śmierci lub naruszenia zdrowia użytkownika (WHO 2003). Zarówno standardy ISO 13485, jak i standardy określone przez FDA wymagają, aby wytwórca posiadał ustalony sposób zbierania informacji zwrotnych z rynku w celu zapewnienia wczesnego ostrzegania o problemach dotyczących jakości i uzyskania danych wejściowych do realizacji działań korygujących i zapobiegawczych (CAPA). Dane zbierane z rynku mogą dotyczyć informacji o wyrobie i wyrobach podobnych, informacji zwrotnych od klienta, w tym reklamacji, notatek doradczych. *Post-market surveillance* ma zapewnić wytwórcy ciągły dostęp do bieżących informacji na temat wprowadzonych na rynek wyrobów w celu utrzymania wymaganego bezpieczeństwa wyrobów, rozwoju wyrobów, zagwarantowania lepszej obsługi użytkowników oraz eliminowania potencjalnych ryzyk, zanim one wystąpią. W nawiązaniu do normy ISO 14971 zbieranie informacji produkcyjnych i poprodukcyjnych powinno zawierać (Pugh 2016):

- systematyczną ocenę wyrobu z uwzględnieniem reklamacji klienta;
- ocenę nowych ryzyk;
- ewidencję ryzyk zawartą w dokumentacji dotyczącej zarządzania ryzykiem;
- określenie działań obniżających ryzyko pierwotne do poziomu akceptowalnego.

Rysunek 1 przedstawia cykl życia wyrobu ze wskazaniem podmiotów odpowiedzialnych za bezpieczeństwo wyrobu medycznego, a tym samym za obniżenie (jeśli nie całkowite wyeliminowanie) potencjalnych ryzyk poprzez właściwe monitorowanie bezpieczeństwa i funkcjonalności wyrobu medycznego, także po jego wprowadzeniu na rynek. Najbardziej znaczące z punktu widzenia bezpieczeństwa wyrobu są fazy przed wprowadzeniem i po wprowadzeniu wyrobu na rynek. Etap *pre-market control* zapewnia kontrolę produktu, natomiast nadzór po wprowadzeniu wyrobu do obrotu ma na celu zapewnienie, że używanie wyrobu będzie bezpieczne i efektywne. Celem fazy wprowadzania na rynek jest jak najlepsze zapoznanie użytkownika z przeznaczeniem wyrobu. Główne ryzyko występujące na tym etapie jest związane z zamierzonym lub niezamierzonym wprowadzeniem w błąd użytkownika.



Rys 1. Cykl życia wyrobu medycznego



## Wdrożenie zarządzania ryzykiem na przykładzie aktywnych wyrobów medycznych – analiza problemów i kierunki doskonalenia procesu

Dyrektywy dotyczące wyrobów medycznych to:

- Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD) (1993);
- Dyrektywa 90/385/EWG dotycząca aktywnych implantowanych wyrobów medycznych (AIMD) (1990);
- Dyrektywa 98/79/WE dotycząca wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVDD) (1998).

Norma ISO 14971 ma zastosowanie do wszystkich wyrobów medycznych, niezależnie od mającej zastosowanie dyrektywy. Niemniej jednak niniejszy artykuł został zawężony do grupy aktywnych wyrobów medycznych.

Zgodnie z definicją zawartą w Załączniku IX do dyrektywy MDD 93/42/EEC aktywne wyroby medyczne to najczęściej urządzenia elektryczne, których działanie zależy od źródła energii elektrycznej lub każdego źródła energii innego niż bezpośrednio wytwarzana przez ciało ludzkie lub grawitację i które działają za pomocą przetwarzania tej energii. Samodzielne oprogramowanie także jest uważane za aktywny wyrób medyczny.

Opisany w niniejszym punkcie proces zarządzania ryzykiem został zaprojektowany przez kierownika do spraw jakości. Podstawą do opracowania procesu była norma PN-EN ISO 14971:2011, a następnie norma EN ISO 14971:2012. Do analizy i oceny ryzyka wykorzystana została metoda FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*).

Koncepcja zarządzania ryzykiem co do zasady oparta jest na dwóch komponentach, tj. prawdopodobieństwie wystąpienia szkody, błędu (*Occurrence*) oraz konsekwencji wystąpienia szkody, błędu, rozumianej jako dotkliwość (*Severity*). W metodzie FMEA dodany jest trzeci komponent – prawdopodobieństwo wykrycia błędu (*Detection*). Na podstawie tych trzech komponentów wyliczana jest liczba priorytetowa ryzyka (*Risk Priority Number, RPN*).

Kryteria akceptowalności ryzyka zostały ustalone uznaniowo w *Planie zarządzania ryzykiem* na poziomach przedstawionych w tabeli 1.

Tab. 1. Kryteria akceptowalności ryzyka

Zagrożenie		Maksimum			Ryzyko	
Minimalne	M	0–5%	0	50	A	Akceptowalne
Niskie	N	5–15%	51	150	WA	Warunkowo akceptowalne
Duże	D	15–50%	151	500	NA	Nieakceptowalne
Szczególne	S	50–75%	501	750	NA	Nieakceptowalne
Wysokie	W	75–100%	751	1000	NA	Nieakceptowalne

Źródło: opracowanie własne.

Na potrzeby analizy ryzyka opracowana została także tabela opisująca poszczególne komponenty liczby priorytetowej (RPN).

Tab. 2. Szacowanie komponentów liczby priorytetowej

S	Ważność skutków błędu	O	Prawdopodobieństwo wystąpienia błędu	D	Możliwość wykrycia błędu
1	skutek minimalny, użytkownik nic nie zauważa, wada nie ma żadnego wpływu na warunki użytkowania i sprawność wyrobu	1	wystąpienie wady nie jest możliwe; nie jest znany ani jeden przypadek wystąpienia wady	1	100-procentowe prawdopodobieństwo wykrycia wady, bez specjalnych zabiegów (wada jest ewidentna) lub automatyczna kontrola 100% elementów
2	skutek minimalny, użytkownik może dostrzec pewne drobne mankamenty, które nie wpłyną na jego zadowolenie	2	nie ma potwierdzonych informacji, że wada wystąpiła w podobnych urządzeniach	2	prawie pewne wykrycie wady bez specjalnych zabiegów (wada jest ewidentna) lub automatyczna kontrola prawie wszystkich elementów
3	skutek minimalny, nie wpływa na sprawność urządzenia, użytkownik odczuwa minimalne niezadowolenie	3	wada była bliska wystąpieniu	3	pewne wykrycie wady podczas przeglądu technicznego
4	wada wywołuje ograniczone niezadowolenie i powoduje małe utrudnienia w użytkowaniu	4	wada rzadko spotykana lub może wystąpić w szczególnych (specyficznych) warunkach	4	prawie pewne wykrycie podczas przeglądu technicznego
5	ograniczone niezadowolenie użytkownika, wada powoduje, że urządzenie nie zaspokaja potrzeb	5	wada występuje sporadycznie	5	wada nie jest wykrywalna w trakcie normalnego przeglądu
6	niezadowolenie użytkownika, który dostrzega błędy w funkcjonowaniu urządzenia	6	wada występuje sporadycznie, ale powtarza się	6	wykrycie wady jest możliwe w trakcie starannego przeglądu, ale wymaga subiektywnej oceny
7	niezadowolenie użytkownika, nieprawidłowe działanie, brak zaufania do urządzenia	7	wada występuje	7	wykrycie wady jest możliwe w trakcie starannego przeglądu z wykorzystaniem standardowych (dostępnych) środków kontrolnych
8	duże niezadowolenie użytkownika i odczuwalny dyskomfort, nieprawidłowe działania urządzenia, utrata funkcji i brak stabilności	8	wada powtarza się	8	wykrycie wady jest możliwe tylko w trakcie bardzo starannego przeglądu z wykorzystaniem dodatkowych środków
9	wada narusza bezpieczeństwo eksploatacji lub obowiązujące przepisy, wpływa na bezpieczeństwo użytkownika	9	wada występuje w 50% przypadków	9	nieprzewidziane wystąpienie, brak środków kontrolnych, brak doświadczenia
10	znaczenie wady jest bardzo duże; narusza przepisy prawne i/lub stanowi zagrożenie dla zdrowia bądź życia użytkownika	10	wady nie da się uniknąć; występuje w 100% przypadków	10	wykrycie wady jest niemożliwe; wada nie jest widoczna i/lub brak odpowiednich środków kontrolnych; brak doświadczenia w wykrywaniu

Źródło: opracowanie własne.

Przyjęta w FMEA skala 10-punktowa dla każdego komponentu liczby priorytetowej przysporzyła wielu problemów podczas próby opisanie wszystkich wartości dla danego komponentu. W literaturze przedmiotu spotyka się stosowanie opisów ilościowych i jakościowych, które mogą być pomocne, jednak nie zawsze przystają do potrzeb. Są także opisy, gdzie do kilku wartości przyporządkowany jest jeden opis ilościowy lub jakościowy, na przykład znaczenie wady dla klienta przeciętne, opisane: wada wywołuje ograniczone niezadowolenie i powodujący małe utrudnienia; wyrób nie zaspokaja potrzeb lub jest źródłem uciążliwości, z przypisanymi punktami 4–6 (Soliński).

W analizie ryzyka takie podejście nie jest precyzyjne, a dodatkowo wprowadza element subiektywności, kiedy kilka wartości punktowych ujętych jest w jednym opisie. Opis ilościowy i jakościowy skali poszczególnych komponentów ma na celu uzyskanie jak największego obiektywizmu i precyzji podczas oceny ryzyka oraz nadanie każdej wartości znaczenia, które zostanie powszechnie zaakceptowane i nie będzie możliwości reinterpretacji tych wartości po przeprowadzeniu identyfikacji i oceny ryzyka.

Problematiczne było ustalenie i opisanie prawdopodobieństwa wystąpienia błędu. Wyroby były w fazie prototypów i brakowało wiedzy oraz doświadczeń pochodzących z rynku, na podstawie których to prawdopodobieństwo mogło być oszacowane. Dodatkowy poziom komplikacji wynikał z faktu, iż część wyrobów była oprogramowaniem, w przypadku którego bardzo trudne do oszacowania jest na przykład prawdopodobieństwo wystąpienia niezdatności oprogramowania (CEN/CENELEC 2012). Dlatego prawdopodobieństwo wystąpienia zostało opisane przede wszystkim jakościowo, przy czym odnoszone było do wyników prowadzonych testów oraz dostępnych informacji na temat istniejących na rynku wyrobów podobnych, wskazanych w dokumentacji technicznej (*Technical File*).

W *Planie zarządzania ryzykiem* przyjęto założenie, że analiza i ocena ryzyka będzie przeprowadzana w całym cyklu życia wyrobu, ale w szczególności:

- na etapie planowania i projektowania nowego wyrobu medycznego;
- na etapie planowania i projektowania nowego modelu już istniejącego wyrobu medycznego;
- w przypadku wprowadzania zmian do procesów;
- po wycofaniu produktu z rynku.

Analiza była prowadzona dla każdego wyrobu osobno przez zespół projektowy utworzony do opracowania danego wyrobu, pod nadzorem kierownika do spraw jakości. Zespół projektowy składał się z projektantów, konsultantów, inżynierów zajmujących się projektowaniem *hardware* i programistów oraz algorytmików, przy czym te same osoby były członkami różnych zespołów projektowych w zakresie swoich kompetencji. Analiza była prowadzona w ustalonym z kilkuniedniowym wyprzedzeniem terminie, w pomieszczeniu do spotkań, z wykorzystaniem techniki burzy mózgów i zajmowała zwykle kilka godzin. Największym problemem dla nie-doświadczonego zespołu analizującego ryzyko przy zastosowaniu metody FMEA okazało się ustalenie, co jest zagrożeniem, co jest przyczyną zagrożenia, a co skutkiem zagrożenia. Dodatkowym problemem był też brak ciągłości analizy ryzyka

i możliwości bieżącego zgłaszania zagrożeń. Problemów związanych z ryzykiem nie zgłaszano w ogóle lub były zgłaszane bez powiązania z analizą ryzyka. Analiza ryzyka przeprowadzana w odstępach czasu powodowała też bardzo długi jej przebieg, co zniechęcało pracowników do brania udziału w kolejnych spotkaniach.

Przed nowelizacją normy ISO 14971 w 2012 roku dla ryzyk warunkowo akceptowalnych i nieakceptowalnych (tab. 1) w ramach sterowania ryzykiem stosowano przede wszystkim informacje dla bezpieczeństwa, czyli wprowadzano odpowiednie zapisy i ostrzeżenia do instrukcji używania. Po roku 2012 działania naprawcze większy nacisk kładły na rozwiązania wdrażane w projekcie wyrobu oraz metody wykrywania zagrożeń. Większą uwagę zaczęto również przykładac do szacowania wielkości ryzyka.

Prawidłowa identyfikacja, analiza i ocena ryzyka powinna być realizowana na podstawie poprawnie zdefiniowanego przewidzianego zastosowania (*intended use*) i każdego racjonalnie przewidywanego niewłaściwego użycia wyrobu medycznego (*reasonably foreseeable misuse*) (ibidem, pkt 4.2). Określając przeznaczenie wyrobu, wytwórca wskazuje: grupę pacjentów, dla których wyrób jest dedykowany, i ich stan zdrowia; grupę pacjentów, która nie może korzystać z wyrobu; grupę zamierzonych użytkowników, zwłaszcza jeśli wyrób jest przeznaczony do profesjonalnego użycia. Zbiór pytań pomocniczych znajduje się w załączniku C normy ISO 14971. Wytwórca powinien też zidentyfikować jakościowe i ilościowe właściwości, które mogłyby mieć wpływ na bezpieczeństwo wyrobu medycznego, oraz podać ich określone granice. Określenie granic parametrów jakościowych i ilościowych dla wyrobów medycznych wynika najczęściej z wymagań podstawowych (*essential requirements*) zawartych w dyrektywie o wyrobach medycznych 93/42/EEC oraz normach zharmonizowanych. Poprawne określenie przeznaczenia wyrobu, użytkowników oraz rynków, na które wyrób ma być wprowadzany, wskazuje, jakie normy szczegółowe powinny zostać zastosowane przy projektowaniu wyrobu medycznego i jakie parametry powinien osiągać wyrób. Dla aktywnych wyrobów medycznych normą podstawową jest norma EN 60601-1 *Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego (Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)* (Polski Komitet Normalizacyjny 2011), do której wydano szereg norm szczegółowych. Norma EN 60601-1 wymaga również zarządzania ryzykiem wyrobów medycznych na podstawie normy ISO 14971.

Powyższe informacje są częścią dokumentacji technicznej (*Technical File*) wymaganej dla wyrobów medycznych, z którymi powinna być powiązana dokumentacja dotycząca analizy ryzyka.

W trakcie przeprowadzania analizy ryzyka dla konkretnych wyrobów zespół projektowy nie zawsze dysponował pełnymi informacjami na temat przeznaczenia wyrobu i związanych z tym wymagań.

Analiza ryzyka wykorzystująca metodę FMEA nie objęła całego cyklu życia wyrobu. Analiza ta była skupiona głównie na aspektach technicznych wyrobu i na identyfikacji zagrożeń związanych z zaistnieniem trybów awaryjnych, a nie obejmowała procesów systemu zarządzania jakością, które mogły wpływać na produkt i jego

prawidłowe funkcjonowanie, jak na przykład zmiana kwalifikowanego dostawcy czy istotna zmiana w procesie. Na podobne problemy uwagę zwracają praktycy, wskazując, że FMEA nie uwzględnia całego cyklu życia wyrobu (Vincins 2013), albo że próbuje się stosować FMEA jako proces zarządzania ryzykiem, co jest oczywiście podejściem błędnym (Speer 2016). Mając świadomość niedoskonałości metody FEMA, należy ją mimo wszystko traktować jako jedną z lepszych metod do identyfikacji, analizy, oceny i sterowania ryzykiem (Di Tullio 2015), a w trakcie jej przeprowadzania pamiętać o konieczności holistycznego spojrzenia na analizowane zagadnienie.

Wychodząc naprzeciw zidentyfikowanym problemom i potrzebom, opracowany został proces (*workflow*) zarządzania ryzykiem, którego schemat przedstawia rysunek 2.

Po zaimplementowaniu procesu w systemie wszyscy pracownicy zostali przeszkoleni z zasad jego działania.

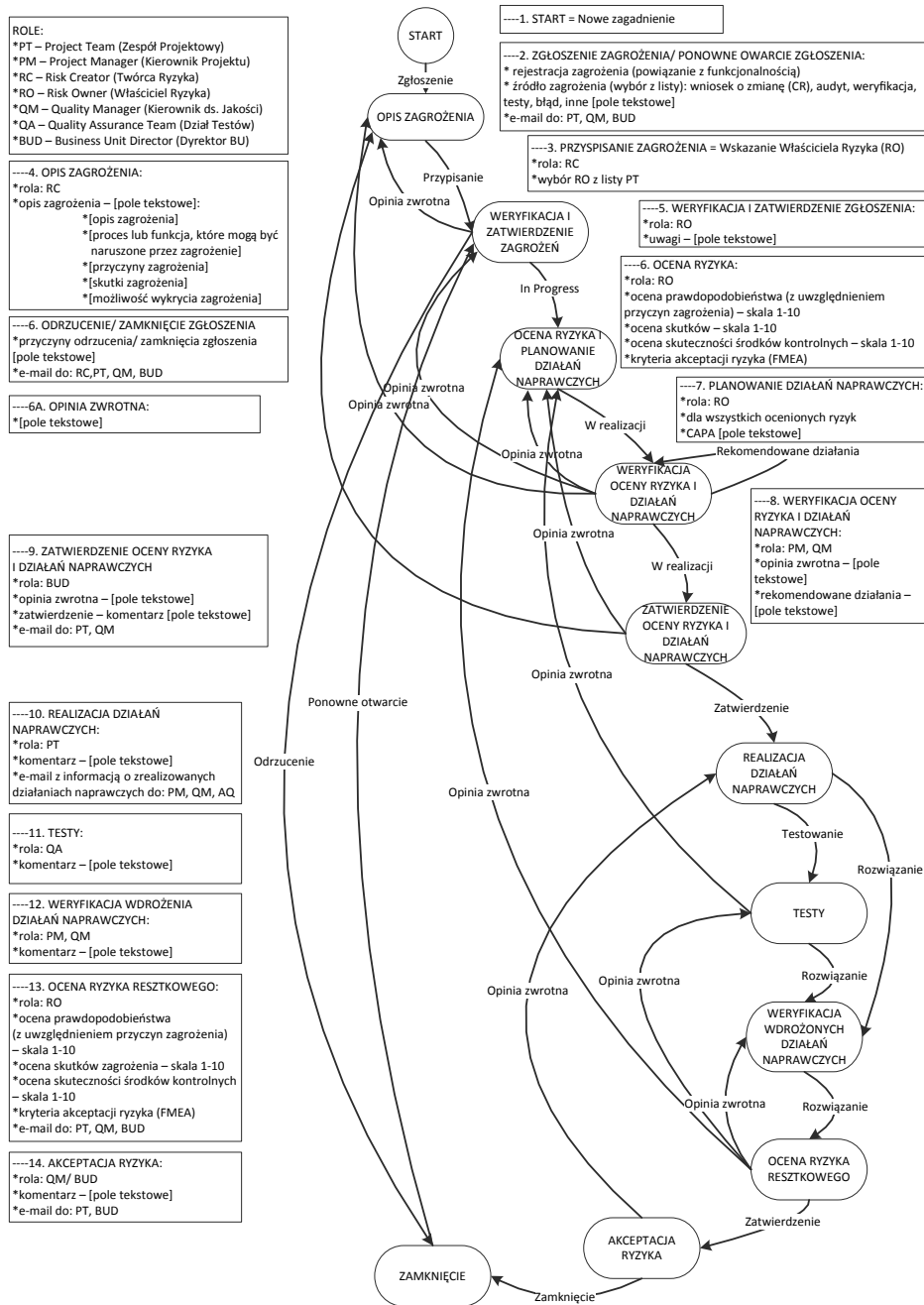
Opracowując *workflow* zarządzania ryzykiem, wykorzystano dotychczasowe procedury oraz możliwości systemu RedMine. System RedMine jest podstawowym narzędziem wykorzystywanym do zarządzania projektami i zadaniami w ramach projektów. Każdy wyrób medyczny, jego projektowanie i rozwój, stanowi odrębny projekt, który może być podzielony na podprojekty w zależności od stopnia skomplikowania danego wyrobu. Podział projektu na podprojekty wynika z faktu, że projektowane urządzenia medyczne składają się z części *hardware* i mechaniki oraz oprogramowania (*software*); podział wynika też z kompetencji i zakresów obowiązków.

Podstawowym celem zmian w podejściu do zarządzania ryzykiem wyrobów medycznych było utrzymanie ciągłości procesu identyfikacji, oceny i analizy ryzyka oraz bieżące zgłaszanie zidentyfikowanych zagrożeń, a także umożliwienie wszystkim członkom zespołu projektowego wglądu do zgłoszonych zagrożeń i ich komentowania. Przebieg procesu został tak zaplanowany, żeby wszyscy pracownicy przypisani do danego projektu na bieżąco i automatycznie otrzymywali informacje o statusach zgłoszonych zagrożeń.

Dostęp do systemu posiada każdy pracownik, z nadanymi odgórnie uprawnieniami do wprowadzania i edytowania danych, w zależności od funkcji pełnionej w ramach projektu. Niezależnie od przyznanych uprawnień każdy pracownik ma możliwość/obowiązek zgłaszania wszelkich zidentyfikowanych zagrożeń, które wystąpiły lub dopiero mogą wystąpić. Pracownik, który zgłasza zagrożenie (*Risk Creator*), może samodzielnie zająć się analizą i oceną ryzyka oraz zaplanować działania naprawcze (CAPA), stając się tym samym właścicielem ryzyka (*Risk Owner*), lub przekazać zgłoszone zagrożenie do innej osoby, którą wskazuje jako właściciela ryzyka. Informacja o zgłoszonym ryzyku jest automatycznie przesyłana przez system do wszystkich członków zespołu projektowego (*Project Team*).

Ryzyka zgłaszane są w kontekście określonych funkcjonalności lub części wyrobu (*hardware*, mechanika) i jednocześnie wskazywany jest ich potencjalny wpływ na bezpieczeństwo związane z używaniem wyrobu medycznego.

Do systemu zaimplementowane zostały opisane wartości prawdopodobieństwa, skutków i możliwości wykrycia błędu. Poziom ryzyka (RPN) jest obliczany w momen-



Rys. 2. Workflow procesu zarządzania ryzykiem w systemie RedMine

Źródło: opracowanie własne.

cie wykrycia zagrożenia dla ryzyka pierwotnego oraz po wdrożeniu działań naprawczych dla ryzyka resztkowego. Działania naprawcze są planowane w systemie i powiązane ze zgłoszonym zagrożeniem, co pozwala na łatwe ich monitorowanie i kontrolowanie statusów.

W systemie zostały określone następujące role: Zespół Projektowy (*Project Team*), Kierownik Projektu (*Project Manager*), Zgłaszający Ryzyko (*Risk Creator*), Właściciel Ryzyka (*Risk Owner*), Kierownik do spraw Jakości (*Quality Manager*), Testerzy (*Quality Assurance Team*), Dyrektor BU (*Business Unit Director*). Główna odpowiedzialność związana z ryzykiem została przypisana Właścicielowi Ryzyka. Odpowiada on za weryfikację zagrożenia, określenie RPN dla ryzyka pierwotnego i rezydualnego, określenie działań naprawczych – korygujących i/lub zapobiegawczych (CAPA). Zaplanowane działania naprawcze zatwierdza Kierownik do spraw Jakości pod względem zgodności z wymaganiami systemu zarządzania jakością oraz wymagań prawnych i norm oraz Dyrektor BU pod względem kosztów. Mając na uwadze zapisy aneksu ZA do normy ISO 14971, ryzyko musi być zmniejszone tak daleko, jak tylko jest to możliwe, bez względu na koszty. Niemniej jednak informacje zebrane w wyniku analizy ryzyka stanowią dane wejściowe do przygotowania instrukcji używania.

Wyniki analizy ryzyka uwzględniane są na bieżąco w procesie planowania i projektowania, produkcji oraz użytkowania wyrobu medycznego. Raport z analizy i oceny ryzyka jest generowany w momencie wydawania wersji wyrobu jako uzupełnienie towarzyszącej dokumentacji technicznej (*Technical File*). Dodatkowo raz w roku dokonywany jest przegląd wszystkich analiz, które były przeprowadzone dla poszczególnych wyrobów. Wnioski stanowią dane wejściowe do przeglądu zarządzania.

Główne korzyści wdrożenia zarządzania ryzykiem w systemie informatycznym to:

- ciągła analiza ryzyka;
- zgłaszanie zagrożeń na bieżąco;
- dostęp do informacji związanych z zagrożeniami i ryzykiem całego zespołu projektowego;
- dostęp do informacji dotyczących zaplanowanych działań naprawczych;
- przypisanie ról do kolejnych kroków postępowania;
- bieżące monitorowanie postępu prac;
- możliwość komentowania zagrożeń, ryzyk, działań naprawczych przez wszystkich członków zespołu projektowego;
- zachowanie historii postępowania.

## Benchmarking

Spółka będąca liderem na rynku systemów informatycznych produkcję wyrobów medycznych rozpoczęła na przełomie 2011/2012 roku, nie mając wcześniej żadnych doświadczeń w tym zakresie. Pierwszy certyfikaty systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych ISO 13485 otrzymała pod koniec 2013 roku, jednocześnie uzyskując certyfikat zgodności z dyrektywą 93/42/EEC na pełny system zapewnienia

jakości wyrobów medycznych wymagany dla wszystkich wyrobów medycznych powyżej klasy I. W ramach wdrażanego systemu zarządzania jakością wdrożony został też wspomniany wcześniej proces zarządzania ryzykiem. Przyjęta w tym procesie metoda FMEA spotkała się z krytyką zespołów projektowych jako trudna i nieintuicyjna, niemniej jednak zdaniem autora najlepsza.

W pracy *Implementation of Risk Management in the Medical Device Industry* (Dumbrique 2010) opublikowane zostały wyniki badań przeprowadzonych w USA wśród producentów wyrobów medycznych. Przygotowana ankieta wysłana została do ponad 400 członków American Society for Quality – Northern California Biomedical Discussion Group. Ankiety zwróciło 41 podmiotów, przy czym tylko 16 respondentów odesłało kompletną ankietę, a wśród nich było tylko trzech producentów wyrobów medycznych do diagnostyki. Celem ankiety było ustalenie technik stosowanych do analizy ryzyka na różnych etapach cyklu życia wyrobu medycznego przedstawionego na rysunku 2, służących do efektywnego wykrywania zagrożeń i zapobiegania im.

Ankieta składała się z dwóch części: wprowadzenia i oceny ryzyka. W części wprowadzającej znalazły się pytania zbierające informacje na temat badanego podmiotu, w tym między innymi pytania dotyczące rodzaju i klasy produkowanych wyrobów medycznych, liczby linii produkcyjnych, wdrożonych systemów zarządzania jakością, wdrożonych systemów zarządzania ryzykiem, ale też pytania dotyczące czasu wypuszczania na rynek nowych wyrobów, liczby wyrobów, które podlegały badaniom klinicznym, wymaganego poziomu kompetencji użytkownika do prawidłowego korzystania z wyrobów. W części dotyczącej oceny ryzyka pytania obejmowały: wskazanie faz cyklu życia wyrobu, w których następuje analiza ryzyka, wraz ze wskazaniem technik, jakie w poszczególnych fazach są wykorzystywane; określenie poziomu zmian będących rezultatem zarządzania ryzykiem w poszczególnych fazach cyklu życia wyrobu; wpływ zarządzania ryzykiem na efektywność wychwytywania problemów, wczesnego wykrywania potencjalnych ryzyk, doskonalenia wyrobów, ograniczania kosztów, kompleksowego projektowania jakości.

Jeśli chodzi o pierwszą część ankiety, skupiona ona była wokół amerykańskich wymagań określonych przez FDA dla producentów wyrobów medycznych, czyli 510(k), PMA<sup>94</sup>, HDE<sup>95</sup>. W części tej znalazły się też pytania dotyczące systemów wdrożonych na podstawie standardów ISO 13485, ISO 14971 (przy czym chodziło o normy wydane w latach 2000 i 2007), ICH Q9 oraz o wskazanie poradników wykorzystywanych do zarządzania ryzykiem, GHTF Guidance lub innych. Pytano także o klasy wyrobów medycznych w podziale na klasyfikację FDA (klasy: I, II, III) i klasyfikację przyjętą na podstawie europejskiej dyrektywy MDD (klasy: I, IIa, IIb, III). Większość z tych pytań nie ma zastosowania do omawianej spółki, ponieważ nie wprowadza ona swoich wyrobów na rynek amerykański, w związku z czym nie jest wymagana implementacja wymagań FDA.

Spółka spełnia wymagania obowiązujące w ramach Unii Europejskiej (posiada wspomniane wyżej certyfikaty). W ramach prowadzonej działalności wytwarza wy-

<sup>94</sup> PMA – *Premarket Approval*.

<sup>95</sup> HDE – *Humanitarian Device Exemption*.



roby medyczne do diagnostyki i monitorowania fizjologicznych parametrów pacjenta, mieszczące się w klasach I, IIa lub IIb, przeznaczone do zastosowań domowych i szpitalnych. Wśród wytwarzanych wyrobów są urządzenia elektroniczne z oprogramowaniem oraz samodzielne oprogramowanie. Czas zaprojektowania, wykonania i certyfikacji wyrobu, czyli przygotowanie wyrobu do wprowadzenia na rynek, to okres od 6 do 18 miesięcy w zależności od stopnia skomplikowania wyrobu medycznego. Wszystkie wyroby są przeznaczone do użytku profesjonalnego.

Porównując się z przebadanymi w USA firmami, które zadeklarowały produkcję wyrobów medycznych do diagnostyki, omawiana spółka przedstawia się następująco:

- cykl życia wyrobów medycznych można podzielić na okresy tożsame z tymi przedstawionymi w ankiecie, czyli: faza koncepcyjna (*Conceptualization*), faza prototypowania (*Initial Development*), faza weryfikacji projektu i walidacji prototypu (*Design Verification & Engineering Validation*), transfer projektu (*Design Transfer*<sup>96</sup>), badania kliniczne (*Clinical Validation*), produkcja pilotażowa (*Pilot Production*), zaplanowanie produkcji (*Manufacturing Scale Up*), monitorowanie produkcji (*Production Monitoring & Reporting*), nadzorowanie procesów outsourcingowych (*Field-Production Monitoring & Reporting*);
- omawiana spółka nie realizowała badań klinicznych; prowadzone były dwa eksperymenty medyczne w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r.) mające na celu potwierdzenie skuteczności przyjętej metody. Oba projekty prowadzono na kobietach w ciąży, przez co obarczone były wysokim ryzykiem i wymagały uzyskania zgody Komisji Bioetycznej. Przeprowadzona analiza ryzyka wykazała, że metody badań (badanie tętna płodu metodą akustyczną) są nieinwazyjne i nie mają wpływu na zdrowie i życie matki oraz płodu. Dwie z badanych w ankiecie spółek również nie prowadziły badań klinicznych, jedna z nich dodatkowo nie realizuje fazy koncepcyjnej, a jedna z nich nie realizuje produkcji pilotażowej;
- jako najczęściej stosowane techniki analizy ryzyka przed wprowadzeniem wyrobu na rynek są wymieniane: Hazard ID/PHA, FMEA, DFMEA, PFMEA. Wymienione techniki analizy ryzyka są wspierane analizą *Human Factors*, analizą użyteczności (*Usability Analysis*) i analizą ryzyko/korzyść (*Risk/Benefit Analysis*). Wszystkie podmioty określiły kryteria akceptowalności ryzyka. Omawiana spółka również stosuje analizę FMEA, posiada określone progi akceptowalności ryzyka oraz przeprowadza analizę użyteczności i analizę ryzyko/korzyść;
- technikami analizy ryzyka, które są wymieniane jako stosowane po wprowadzeniu wyrobu na rynek, nadal są: Hazard ID/PHA, FMEA, DFMEA, PFMEA, z tym że nie wszystkie badane firmy je stosują. Główną rolę odgrywa tu analiza zgłoszonych reklamacji oraz inne informacje zwrotne od klientów. Dodatkowo stosowana jest analiza użyteczności. W omawianej spółce analiza FMEA uwzględnia wszystkie etapy cyklu życia wyrobu medycznego;

---

<sup>96</sup> Design Transfer w wymaganiach FDA oznacza, że producent musi ustanowić i utrzymywać procedury w celu zapewnienia, że projekt wyrobu został poprawnie przełożony na specyfikację techniczną wyrobu (FDA 1997).

- jak wynika z przeprowadzonych ankiet, analiza ryzyka największe korzyści przynosi na etapie projektowania, prototypowania i produkcji/wdrożeń pilotażowych. Na tych etapach analiza przynosi najlepsze wyniki w zakresie identyfikacji potencjalnych zagrożeń i związanych z nimi ryzyk oraz kompleksowego projektowania jakości, a co za tym idzie – oszczędności kosztów. Wyniki analizy ryzyka wpływają także na rozwój wyrobów i ich doskonalenie. Zdecydowanie niewielkie rezultaty w zakresie omawianych kryteriów analiza ryzyka przynosi na etapie poprodukcyjnym, kiedy wyroby znajdują się na rynku. Omawiana firma wpisuje się w te przedstawione trendy.

## Podsumowanie

Choć wyroby medyczne są wytwarzane w celu rozwiązywania problemów zdrowotnych, nie zawsze możliwe jest zapewnienie wymaganego stopnia bezpieczeństwa (Ramakrishna, Tian, Wang, Liao, Teo 2015). Rozwój wyrobów medycznych, w szczególności usług telemedycznych, świadczonych także przez omawianą spółkę, generuje nowe obszary zagrożeń, które wytwórcy wyrobów medycznych muszą brać pod uwagę. Jednym z nich jest obecnie cyberbezpieczeństwo (*cyber-security*) dotyczące wyrobów medycznych wymagających do poprawnego funkcjonowania systemów operacyjnych i dostępu do sieci teleinformatycznej (ibidem). Niesprawność systemu operacyjnego może powodować poważne zagrożenia dla zdrowia, a nawet prowadzić do śmierci (ibidem). Temat cyberbezpieczeństwa jest poruszany przez światowe organizacje. FDA rekomenduje *Framework for Improving Critical Infrastructure Cybersecurity* – program zarządzania ryzykiem związanym z cyberbezpieczeństwem, a opracowany przez National Institute of Standards and Technology (NIST).

W świetle rozwijających się potrzeb, technologii, coraz większego stopnia skomplikowania wyrobów medycznych oraz tego, że wymagania normalizacyjne nie nadążają za rozwojem technologicznym, zarządzanie ryzykiem będzie miało coraz większe znaczenie. Poprawna i kompleksowa identyfikacja zagrożeń, wdrażanie rozwiązań ograniczających związane z nimi ryzyka oraz wdrażanie mechanizmów pozwalających wykrywać wady wyrobów przed umieszczeniem ich na rynku, a także analiza użyteczności i analiza ryzyko/korzyść są kluczowymi działaniami zabezpieczającymi wytwórcę przed konsekwencjami związanymi z odpowiedzialnością za produkt, a użytkownika przed ewentualnymi zagrożeniami związanymi z użytkowaniem wyrobów medycznych.

## Bibliografia

- CEN/CENELEC (2012). *EN ISO 14971:2012 Medical Devices – Application of Risk Management for Medical Devices*.
- Department for Business, Innovation & Skills, GOV.UK (2012). *Product Liability and Safety Law. Business and Enterprise – Guidance*, <https://www.gov.uk/guidance/product-liability-and-safety-law> (data dostępu: 9.09.2016).
- Department for Business, Innovation & Skills, GOV.UK (2012). *Product Safety for Manufacturers. Business and Enterprise – Guidance*, <https://www.gov.uk/guidance/product-safety-for-manufacturers> (data dostępu: 9.09.2016).
- Di Tullio R. (2015). *The What, Why, When, and How of Risk Management for Medical Device Manufacturers*, <http://www.meddeviceonline.com/doc/the-what-why-when-and-how-of-risk-management-for-medical-device-manufacturers-0001> (data dostępu: 9.09.2016).
- Dumbrique R. (2010). *Implementation of Risk Management in the Medical Device Industry*, [http://scholarworks.sjsu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=4852&context=etd\\_theses](http://scholarworks.sjsu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=4852&context=etd_theses) (data dostępu: 9.09.2016).
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*, Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 319–355.
- Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, Dz.U. L 189 z 20.07.1990, s. 17–36.
- Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych, Dz.U. L 169 z 12.07.1993, s. 1–43.
- Eisenhart S. (2016). *New Recommendations from US FDA on Post-market Cybersecurity Risk Management*, <http://www.emergogroup.com/blog/2016/01/new-recommendations-us-fda-post-market-cybersecurity-risk-management> (data dostępu: 9.09.2016).
- Emergo Group (2016). *ISO 14971 Risk Management Consulting for Medical Devices Companies*, <http://www.emergogroup.com/services/worldwide/iso-14971-consulting> (data dostępu: 17.07.2016).
- FDA(1997). *Design Control Guidance for Medical Device Manufacturers*, [http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm070627.htm#\\_Toc382720790](http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm070627.htm#_Toc382720790) (data dostępu: 9.09.2016).
- ICH (2006). *Guidance for Industry Q9 Quality Risk Management*, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm073511.pdf> (data dostępu: 9.09.2016).
- IMS Health, Health Data Solution (2015). *Whitepaper: Medical Device Industry. Year in Review & 2016 Predictions*, [www.HealthcareDataSolution.com](http://www.HealthcareDataSolution.com) (data dostępu: 17.07.2016).
- Kramer D.B., Tan Y.T., Sato C., Kesselheim A.S. (2014). *Ensuring Medical Devices Effectiveness and Safety: A Cross-National Comparison of Approaches to Regulation*, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4091615/> (data dostępu: 9.09.2016).
- Novales-Li P. (2009). *Applying Risk/Benefit Considerations across a Quality Management System*, [www.raps.org](http://www.raps.org) (data dostępu: 9.09.2016).

- Polski Komitet Normalizacyjny (2011). *PN-EN 6061-1:2011. Medyczne urządzenia elektryczne. Cz. 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego*. Warszawa: PKN.
- Polski Komitet Normalizacyjny (2012). *PN-EN ISO 13485. Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych*. Warszawa: PKN.
- Pugh E. (2016). *Medical Device Post-Market Surveillance*, <http://www.emergogroup.com/resources/articles/white-paper-implementing-post-market-surveillance> (data dostępu: 9.09.2016).
- Ramakrishna S., Tian L., Wang C., Liao S., Teo W.E. (2015). *Medical Devices. Regulations, Standards and Practices*. Cambridge: Woodhead Publishing.
- Rynek Zdrowia (2015). *Rynek wyrobów medycznych – wymagający, ale perspektywiczny*, <http://www.rynekzdrowia.pl/Aparatura-i-wyposazenie/Rynek-wyrobow-medycznych-wymagajacy-ale-perspektywiczny,149921,5.html> (data dostępu: 17.07.2016).
- Soliński B., *Metody zarządzania jakością FMEA*, <http://www.zarz.agh.edu.pl/bsolinsk/FMEA.html> (data dostępu: 9.09.2016).
- Speer J. (2016). *Why FMEA is not ISO 14971 Risk Management*. Greenlight.Guru, <http://blog.greenlight.guru/fmea-is-not-iso-14971-risk-management> (data dostępu: 9.09.2016).
- Termedia (2015). *Rośnie rynek wyrobów medycznych*, <http://www.termedia.pl/mz/Rosnie-rynek-wyrobow-medycznych-jego-wartosc-juz-przekracza-2-mld-dolarow,19049.html?sectionId=2> (data dostępu: 17.07.2016).
- Tomaszewska J. (2015). *Urządzenia medyczne sterowane komputerowo i przemysł opieki zdrowotnej stają się celem cyberhakerów*, <http://di.com.pl/urzadzenia-medyczne-sterowane-komputerowo-i-przemysl-opieki-zdrowotnej-staja-sie-celem-cyberatakow-53246> (data dostępu: 9.09.2016).
- Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (2015). *Komunikaty bezpieczeństwa*, <http://www.urpl.gov.pl> (data dostępu: 9.09.2016).
- US FDA Medical Device PMA (Premarket Approval) Consulting*, Emergo Group, <http://www.emergogroup.com/services/united-states/fda-premarket-approval> (data dostępu: 9.09.2016).
- Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, Dz.U. 2010 nr 107, poz. 679.
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, Dz.U. 2015, poz. 464.
- Vincins R.A. (2012). *Why You Need to Go beyond Risk Analysis and Apply Total Risk Management*, Master Control Compliance Accelerated, <http://www.mastercontrol.com/risk-software/why-you-need-to-go-beyond-risk-analysis-total-risk-management.html> (data dostępu: 9.09.2016).
- Vincins R.A. (2013). *Transitioning from an FMEA Risk Analysis to a Total Risk Management System*, Master Control Compliance Accelerated, <http://www.mastercontrol.com/risk-software/fmea-risk-analysis-management.html> (data dostępu: 9.09.2016).
- WHO (2003). *Medical Device Regulations. Global Overview and Guiding Principles*, [http://www.who.int/medical\\_devices/safety/en/](http://www.who.int/medical_devices/safety/en/) (data dostępu: 17.07.2016).