



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT

z dnia 5.02 2018 roku

w sprawie wyrobów medycznych z funkcją pomiarową oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z funkcją pomiarową skierowany do podmiotów wykonujących regulacje, kalibracje, wzorcowania lub sprawdzenia takich wyrobów

Na podstawie art. 68 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211) Prezes Głównego Urzędu Miar poinformował, że od pewnego czasu otrzymuje informacje o wątpliwościach dotyczących:

- wyników takich samych badań uzyskiwanych w różnych placówkach medycznych za pomocą wyrobów medycznych,
- kompetencji podmiotów wykonujących regulacje, kalibracje, wzorcowania, czy sprawdzenia wyrobów medycznych za pomocą wzorców pomiarowych niezbędnych do tych czynności.

Prezes Głównego Urzędu Miar poinformował Prezesa Urzędu, iż wzorce pomiarowe niezbędne do regulacji, kalibracji, wzorcowania, czy sprawdzenia wyrobów medycznych są niezwykle rzadko zgłaszane do wzorcowania w Urzędach Miar, co może świadczyć o tym, że jeżeli w ogóle prowadzona jest kontrola metrologiczna wyrobów medycznych z funkcją pomiarową, to często odbywa się za pomocą wzorców o niepotwierdzonych właściwościach metrologicznych. Prezes Głównego Urzędu Miar zwraca uwagę, że zapewnienie spójności pomiarowej jest warunkiem koniecznym wiarygodności pomiarów, a pomiary wykonywane w ramach diagnostyki i terapii powinny być rzetelne i wiarygodne, aby nie zagrażały zdrowiu i życiu pacjentów.

Wobec powyższego Prezes Urzędu przypomina, że od wiarygodności pomiarów wykonywanych w celach medycznych może zależeć ludzkie zdrowie i życie. Dlatego w przypadku wyrobów medycznych z funkcją pomiarową oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z funkcją pomiarową dla zapewnienia ich spójności pomiarowej konieczna jest ich odpowiednia kontrola metrologiczna za pomocą właściwych wzorców pomiarowych i właściwej infrastruktury metrologicznej. Za zapewnienie odpowiedniej kontroli metrologicznej takich wyrobów odpowiedzialne są m.in. podmioty wykonujące regulacje, kalibracje, wzorcowania lub sprawdzenia tych wyrobów.

Ponadto Prezes Urzędu przypomina, że zgodnie z wymaganiami norm PN-EN ISO 9001:2015-10 *Systemy zarządzania jakością – Wymagania (ISO 9001:2015)* oraz PN-EN ISO 13485:2016-04 *Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016)* w celu zapewnienia wiarygodnych wyników wyposażenie pomiarowe potrzebne do dostarczenia dowodu zgodności usługi z wymaganiami należy wzorcować lub sprawdzać albo wzorcować i sprawdzać w określonych odstępach

czasu lub przed użyciem, w odniesieniu do wzorców pomiarowych mających powiązanie z międzynarodowymi lub państwowymi wzorcami pomiarowymi, a jeżeli nie ma takich wzorców, należy zapisać zastosowaną podstawę wzorcowania lub sprawdzenia.

Właściwymi wzorcami pomiarowymi i właściwą infrastrukturą metrologiczną dysponują Urzędy Miar i powinny to uwzględniać podmioty wykonujące regulacje, kalibracje, wzorcowania lub sprawdzenia wyrobów medycznych z funkcją pomiarową lub wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z funkcją pomiarową.

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cassak