



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 wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli

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 zgodnie z wymaganiami zasadniczymi określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 211), które w zakresie swojej regulacji wdraża postanowienia dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE.L 169 str. 1, ze zm.), oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. z 2013 r. poz. 1127), które w zakresie swojej regulacji wdraża postanowienia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz. Urz. UE. L 331, str. 1, ze zm.), właściwości i parametry, w tym parametry metrologiczne, wyrobu medycznego i wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro nie mogą ulec pogorszeniu w stopniu powodującym, że zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów lub użytkowników oraz, jeżeli ma to zastosowanie, innych osób mogą być zagrożone podczas wskazanego przez wytwórcę okresu

użytkowania wyrobu w normalnych warunkach używania, wyroby z funkcją pomiarową muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający dostateczną stabilność i dokładność pomiarów w odpowiednich granicach dokładności, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu, a instrukcja używania wyrobu musi zawierać wszelkie informacje konieczne do sprawdzenia, czy wyrób działa poprawnie i bezpiecznie, oraz szczegółowe informacje dotyczące rodzaju i częstości przeprowadzania wzorcowań koniecznych do zapewnienia odpowiedniego i bezpiecznego działania wyrobu. Ponadto Prezes Urzędu przypomina, że zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 13485:2016-04 *Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016)*, zharmonizowanej z dyrektywami 93/42/EWG i 98/79/WE, w celu zapewnienia wiarygodnych wyników wyposażenie pomiarowe potrzebne do dostarczenia dowodu zgodności wyrobu z określonymi 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.

Z przytoczonych wymagań wynika, że w przypadku wyrobów medycznych z funkcją pomiarową oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z funkcją pomiarową w celu zapewnienia ich spójności pomiarowej konieczna jest ich odpowiednia kontrola metrologiczna za pomocą właściwych wzorców pomiarowych i właściwej infrastruktury metrologicznej, zarówno podczas ich projektowania i wytwarzania, jak i podczas ich używania. Takimi wzorcami i infrastrukturą dysponują Urzędy Miar. Wytwórcy i autoryzowani przedstawiciele powinni to uwzględniać projektując i wytwarzając tego rodzaju wyroby, a także określając w instrukcji używania rodzaj i częstość wzorcowań oraz załączając do wyrobu zgodnie z art. 90 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania regulacji, kalibracji, wzorcowań i sprawdzeń wyrobu.

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessał