



ot. iStock

Eksploatacja i zarządzanie aparaturą medyczną

*W OPARCIU O ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO
I RADY (UE) 2017/745 DOTYCZĄCE WYROBÓW MEDYCZNYCH*

Działania umożliwiające odpowiednie zarządzanie sprzętem medycznym rozpoczyna się już na etapie wyboru aparatury medycznej dzięki postawieniu odpowiednich warunków serwisowych przez okres trwania gwarancji i kontynuuje na etapie pogwarancyjnej obsługi serwisowej. Wszystkie te działania należy wykonywać w oparciu o obecnie obowiązujące przepisy prawa.

MICHAŁ SMELIK

specjalista
Działu Technicznego
i Aparatury Medycznej,
Wojewódzki Szpital im.
św. Ojca Pio w Przemyślu

Pod pojęciem eksploatacji aparatury medycznej należy rozumieć jej wykorzystywanie od momentu dostawy do momentu wycofania z użytku. W zakres eksploatacji sprzętu medycznego wchodzi wykonywanie: okresowych przeglądów technicznych, napraw oraz konserwacji. W celu zapewnienia najwyższej jakości eksploatacji aparatury medycznej konieczne jest wprowadzenie odpowiednich działań: organizacyjnych, technicznych, ekonomicznych oraz społecznych. Takie postępowanie nazywa się zarządzaniem aparaturą medyczną. Pracownicy zajmujący się zarządzaniem

aparaturą medyczną są zobowiązani do stosowania obecnie obowiązujących przepisów prawa.

Podstawy prawne

Głównymi wymogami stawianymi obecnie przed użytkownikami aparatury medycznej w zakresie jej eksploatacji są *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 roku dotyczące wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG* (w dalszej części artyku-

tu *Rozporządzenie (UE) 2017/745* (1) oraz *Ustawa z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych* (w dalszej części artykułu *Ustawa o wyrobach medycznych*) (2). Powyżej przytoczone akty prawne odnoszą się nie tylko do obowiązków stawianych przed obsługującymi aparaturę medyczną w trakcie trwania użytkowania, ale również do wymogów i dokumentacji, jakie powinni posiadać wytwórca, importer i dystrybutor wprowadzający ją do obrotu na terenie Unii Europejskiej.

Klasyfikacja aparatury medycznej

Na podstawie obecnie obowiązujących przepisów prawa aparaturę medyczną zalicza się do aktywnych wyrobów medycznych¹. Uwzględniając przewidziane zastosowanie, przeznaczenie, charakter pracy oraz ryzyko związane z funkcjonowaniem, aparaturę medyczną przyporządkowuje się do jednej z klas: I, IIa, IIb lub III. Klasyfikację przeprowadza się na podstawie reguł zawartych w załączniku nr VIII *Rozporządzenia (UE) 2017/745*, w tym reguły 9-13 (wyroby aktywne) oraz reguły 16-17 (reguły specjalne). Wyłączone ze stosowania powyższego rozporządzenia są wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, dla których zasadnicze wymogi zostały określone w: *Ustawie o wyrobach medycznych, Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro* (3) oraz *Dyrektywie 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro* (4). Aparatura medyczna do diagnostyki *in vitro* jest to: przyrząd, aparat, sprzęt, który służy do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek, w celu dostarczenia informacji o stanie zdrowia pacjenta, do ustalenia zgodności z potencjalnym biorcą oraz do monitorowania działań terapeutycznych. Wyroby te dzieli się na dwie grupy:

- podlegające procedurze oceny zgodności wykonanej przez wytwórcę – wyroby niestwarzające bezpośredniego zagrożenia dla pacjentów,
- podlegające procedurze oceny zgodności wykonanej przez niezależną jednostkę notyfikowaną – wyroby, dla których wystąpienie awarii może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia pacjenta.

Wyrób medyczny klasy I

Zgodnie z artykułem 52 ust. 7 *Rozporządzenia (UE) 2017/745* wymagane jest, aby urządzenia medyczne zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I, inny niż wyrób wykonany na zamówienie, posiadały deklarację zgodności UE. Zawiera ona co najmniej informacje określone w załączniku IV *Rozporządzenia*, w tym dane dotyczące producenta lub przedstawiciela, wyrobu medycznego oraz daty wydania dokumentu.

Wyrób medyczny klasy IIa, IIb i III

Aparatura medyczna klasy IIa, IIb i III, inna niż wyrób wykonany na zamówienie, rejestrowana jest

w oparciu o przepisy zawarte w artykule 52 ust. 6 (dla klasy IIa), ust. 4 (dla klasy IIb) oraz ust. 3 (dla klasy III) *Rozporządzenia (UE) 2017/745*. Na podstawie powyższych aktów prawnych producenci tych wyrobów medycznych podlegają ocenie zgodności określonej w załączniku IX *Rozporządzenia*. Ocenę zgodności wykonuje się w oparciu o wdrożony przez producenta wyrobu medycznego system zarządzania jakością² oraz ocenę dokumentacji technicznej³ dla co najmniej jednego reprezentatywnego wyrobu z każdej kategorii wyrobów. W przypadku gdy prze-



Jeżeli weryfikacja prowadzona przez jednostkę notyfikowaną potwierdzi, że wyroby medyczne klasy IIa są zgodne z dokumentacją techniczną oraz spełniają wymagania rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat weryfikacji produktu UE

prowadzona ocena zgodności potwierdzi, że dane wyroby są zgodne z dokumentacją techniczną oraz spełniają wymogi *Rozporządzenia (UE) 2017/745*, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat systemu zarządzania jakością UE oraz certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE. Różnica pomiędzy wydanymi certyfikatami oceny dokumentacji technicznej UE dla aparatury medycznej klasy IIa i IIb a wyrobem klasy III polega na tym, że w przypadku wyrobów klasy IIa i IIb ocenie podlega sam wyrób, a w przypadku wyrobów klasy III ocena obejmuje również badanie zatwierdzonych części lub materiałów, które są niezbędne dla integralności aparatury medycznej.

Zamiennie producent aparatury medycznej klasy IIa może sporządzić dokumentację techniczną określoną w załącznikach II i III *Rozporządzenia (UE) 2017/745* wraz z oceną zgodności opartą na weryfikacji zgodności produktu opisanej w załączniku XI (sekcja 10 lub 18).

Zgodnie z sekcją 10 producent potwierdza, poprzez wydanie deklaracji zgodności UE, że wyroby medyczne klasy IIa są produkowane zgodnie z dokumentacją techniczną oraz że spełniają wymogi *Rozporządzenia*. Jeżeli system zarządzania jakością zapewnia zgodność wyrobów z „typem”⁴ oraz z odpowiednimi przepisami niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zapewnienia jakości UE. Kolejny sposób przeprowadzania oceny zgodności został przedstawiony w sekcji 18 załącznika XI *Rozporządzenia* i nosi on nazwę „weryfikacji zgodności produktu”. Na podstawie zawartych ▶

► w niej zapisów oraz w celu weryfikacji zgodności wyrobu przeprowadza się odpowiednie badania i testy. Każdy wyrób badany jest oddzielnie i przeprowadza się dla niego odpowiednie badania fizyczne lub laboratoryjne zdefiniowane w odpowiedniej normie lub normach. Jeżeli weryfikacja prowadzona przez jednostkę notyfikowaną potwierdzi, że wyroby medyczne klasy IIa są zgodne z dokumentacją techniczną oraz spełniają wymagania rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat weryfikacji produktu UE.

Alternatywnie producent aparatury medycznej klasy IIb i III może przeprowadzić ocenę zgodności w oparciu o badanie typu, określone w załączniku X *Rozporządzenia (UE) 2017/745*, w połączeniu z oceną zgodności w oparciu o weryfikację zgodności produktu, określoną w załączniku XI *Rozporządzenia*. Badanie typu UE jest procedurą, według której jednostka notyfikowana stwierdza i poświadcza, że wyrób, w tym jego dokumentacja techniczna i odpowiednie procesy cyklu życia oraz odpowiednia reprezentatywna próbka wyrobów przewidzianych do produkcji, spełniają odpowiednie przepisy niniejszego rozporządzenia. Jeżeli dany typ jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu UE. Równocześnie przeprowadza się „weryfikację zgodności produktu”. W przypadku potwierdzenia, że wyroby medyczne klasy IIb i III są zgodne z dokumentacją techniczną oraz spełniają wymagania rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat weryfikacji produktu UE.



Wyrób medyczny wykonany na zamówienie to wyrób o charakterystycznych właściwościach konstrukcyjnych oraz przeznaczony do wyłącznego stosowania przez konkretnego pacjenta w celu leczenia jego schorzeń

Każdy wyrób medyczny powyżej klasy I oprócz certyfikatu wydanego przez niezależną jednostkę notyfikowaną posiada również deklarację zgodności UE.

Wyroby medyczne wykonane na zamówienie

Wyrób medyczny wykonany na zamówienie to wyrób o charakterystycznych właściwościach konstrukcyjnych oraz przeznaczony do wyłącznego stosowania przez konkretnego pacjenta w celu

leczenia jego schorzeń. Chcąc wprowadzić wyrób wykonany na zamówienie, producent stosuje procedurę określoną w załączniku XIII *Rozporządzenia (UE) 2017/745*. Producent sporządza oświadczenie, które zawiera: dane producenta, dane umożliwiające identyfikację wyrobu, imię i nazwisko osoby, dla której przeznaczony jest wyrób, osobę wystawiającą zlecenie na wyrób, specyficzne właściwości produktu, oświadczenie o bezpieczeństwie działania wyrobu zgodnie z zapisami załącznika I *Rozporządzenia* wraz z odstępstwami i uzasadnieniem odstępstw tej sytuacji. Wyroby wykonane na zamówienie i badane wyroby, uznane za zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia, nie noszą oznakowania zgodności CE przedstawionego w załączniku V *Rozporządzenia*. Wyroby te nie są zidentyfikowane w systemie UDI, który został opisany w dalszej części artykułu.

Dokumenty potwierdzające klasę ryzyka wyrobu medycznego

Jak już zostało wspomniane powyżej, dokumentami potwierdzającymi klasę ryzyka wyrobu medycznego są:

- deklaracja zgodności UE,
- certyfikaty wydane przez niezależną jednostkę notyfikowaną, w tym:
 - certyfikat systemu zarządzania jakością UE,
 - certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE,
 - certyfikat zapewnienia jakości UE,
 - certyfikat weryfikacji produktu UE,
 - certyfikat badania typu UE.

Minimalny zakres treści opisanych powyżej dokumentów został przedstawiony w tab. 1.

Przepisy przejściowe

Rozporządzenie (UE) 2017/745 weszło w życie 26 maja 2021 roku na podstawie *Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/561 z dnia 23 kwietnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów* (5). Nie wszystkie zapisy *Rozporządzenia (UE) 2017/745* stosuje się od 26 maja 2021 roku. Wyjątki określa artykuł 120 *Rozporządzenia*:

- Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG przed 25 maja 2017 r. pozostają ważne do końca okresu wskazanego w certyfikacie, z wyjątkiem certyfikatów wydanych zgodnie z załącznikiem 4 do dyrektywy 90/385/EWG lub załącznikiem IV do dyrektywy 93/42/EWG – weryfikacja WE, które są ważne do 26 maja 2022 r.
- Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG od 25 maja 2017 r. pozostają ważne do końca okresu wskazanego w certyfikacie, który to okres nie przekracza pięciu lat od jego wydania. Są one ważne do 26 maja 2024 r.
- Wyroby medyczne klasy I zgodne z dyrektywą 93/42/EWG, dla których deklaracja zgodności ►

Lp.	Klasa deklaracji zgodności UE	Certyfikaty wydane przez niezależną jednostkę notyfikowaną
1.	Tłumaczona na język lub języki urzędowe Unii wymagane przez państwo lub państwa członkowskie, w których udostępnia się dany wyrób	Sporządzane w jednym z języków urzędowych Unii
2.	Nazwa handlowa lub zastrzeżony znak towarowy producenta oraz upoważnionego przedstawiciela (w przypadkach gdy dystrybucja wyrobu nie odbywa się przez producenta wyrobu)	Nazwa, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej ⁵
3.	Niepowtarzalny numer rejestracyjny wraz z miejscem prowadzonej działalności ⁶	Imię i nazwisko lub nazwa i adres producenta oraz, w stosownych przypadkach, upoważnionego przedstawiciela
4.	Oświadczenie, zgodnie z którym deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta, Kod Basic UDI-DI ⁷	Niepowtarzalny numer identyfikacyjny certyfikatu wydany przez jednostkę notyfikowaną
5.	Nazwa produktu i nazwa handlowa, kod produktu, numer katalogowy lub inne jednoznaczne odniesienie umożliwiające identyfikację	Niepowtarzalny numer rejestracyjny wraz z miejscem prowadzonej działalności
6.	Klasa ryzyka wyrobu medycznego	Data wydania
7.	Oświadczenie potwierdzające, że wyrób medyczny, którego dotyczy deklaracja, spełnia wymogi stawiane przez zapis <i>Rozporządzenia (UE) 2017/745</i>	Data ważności, przy czym wskazany w certyfikacie okres ważności nie przekracza pięciu lat
8.	Wykaz dokumentów, z którymi deklaruje się zgodność	Nazwa, model i rodzaj wyrobów objętych certyfikatem oraz przewidziane zastosowanie, jakie zostało zamieszczone przez producenta w instrukcji używania
9.	Nazwa i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej wraz z opisem przeprowadzonej procedury oceny zgodności (dla wyrobów medycznych klasy I: z funkcją pomiarową, wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym, narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku lub wyrobów medycznych klasy wyższej niż I)	Klasa ryzyka wyrobu medycznego
10.	Miejsce i data wydania deklaracji, imię i nazwisko oraz stanowisko osoby, która złożyła podpis pod dokumentem oraz wskazanie, z czyjego upoważnienia taka osoba podpisała dokument, podpis pod deklaracją	Odniesienie do rozporządzenia i odpowiedniego załącznika, zgodnie z którym przeprowadzono ocenę zgodności
11.		Przeprowadzone badania i testy, w tym np. odniesienie do norm zharmonizowanych, sprawozdań z badań lub/i sprawozdań z audytów
12.		W stosownych przypadkach odniesienie do odpowiednich części dokumentacji technicznej lub innych certyfikatów wymaganych do wprowadzenia do obrotu wyrobu lub wyrobów objętych certyfikatem
13.		W stosownych przypadkach informacje na temat nadzoru sprawowanego przez jednostkę notyfikowaną
14.		Wnioski z oceny zgodności przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną
15.		Warunki lub ograniczenia ważności certyfikatu,
16.		Podpis złożony w imieniu jednostki notyfikowanej, zgodnie z mającym zastosowanie prawem krajowym
17.		Certyfikaty oceny dokumentacji technicznej UE, certyfikaty badania typu UE oraz certyfikaty weryfikacji produktu UE zawierają kod Basic UDI-DI

Tab. 1. Dokumenty potwierdzające klasę ryzyka wyrobu medycznego wraz z zakresem zawartych informacji



W przypadku gdy do bezpiecznego działania aparatury medycznej wymagane są specjalne części zamienne, części zużywalne lub materiały eksploatacyjne określone przez wytwórcę wyrobu, przy dostawie załącza się wykaz dostawców takich części i materiałów

- ▶ została sporządzona przed 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności na podstawie *Rozporządzenia (UE) 2017/745* wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej, mogą być wprowadzone do obrotu lub do używania do 26 maja 2024 r. tylko wtedy, jeżeli od 26 maja 2021 r. pozostają one zgodne z którąkolwiek z tych dyrektyw oraz nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu.

Wyroby medyczne, które posiadają certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG od 25 maja 2017 r. mogą być wprowadzone do obrotu lub wprowadzone do używania do 26 maja 2024 r. tylko wtedy, jeżeli od 26 maja

2021 r. pozostają one zgodne z którąkolwiek z tych dyrektyw oraz nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu.

- Wyroby, które zgodnie z prawem zostały wprowadzone do obrotu na podstawie dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG przed 26 maja 2021 r., oraz wyroby, które zostały wprowadzone do obrotu od 26 maja 2021 r. zgodnie z pkt. 3, mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania do 26 maja 2025 r.

Aparatura medyczna do diagnostyki *in vitro*

Aparatura medyczna do diagnostyki *in vitro* podlega ocenie zgodności z zastosowaniem procedury deklaracji zgodności WE, określonej w ust. 1-5 załącznika nr 3 do *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro**, która kończy się sporządzeniem deklaracji zgodności przed wprowadzeniem tych wyrobów do obrotu. Deklaracja zgodności zawiera rodzaj wyrobu oraz ryzyko związane z wyrobem. Od 26 maja 2022 roku bezwzględnie obowiązującym aktem prawnym dotyczącym wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* będzie *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 roku w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia*

dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (6). Główne zmiany, jakie wprowadza rozporządzenie, dotyczą nowego systemu klasyfikacji produktów oraz wymogu, aby producenci wyrobów do diagnostyki *in vitro* (klasa A wyłączona) musieli konsultować się z jednostką notyfikowaną w celu uzyskania zatwierdzenia.

Ustawa o wyrobach medycznych – używanie i utrzymanie wyrobu

Zgodnie z art. 90 *Ustawy o wyrobach medycznych* każdy wyrób medyczny powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymany przez cały okres eksploatacji. Użytkownik aparatury medycznej zobowiązany jest do przestrzegania oraz używania jej zgodnie z przewidzianym zastosowaniem określonym w instrukcji obsługi. W przypadku, gdy do bezpiecznego działania aparatury medycznej wymagane są specjalne części zamienne, części zużywalne lub materiały eksploatacyjne określone przez wytwórcę wyrobu, przy dostawie załącza się wykaz dostawców takich części i materiałów. Świadczeniodawca wykorzystujący aparaturę medyczną do udzielania świadczeń medycznych zobowiązany jest do posiadania dokumentacji wykonanych czynności serwisowych. Podmiot wykonujący działania serwisowe powinien dysponować:

- określonym przez wytwórcę zapleczem technicznym, częściami zamiennymi i zużywalnymi oraz materiałami eksploatacyjnymi,
- dostępem do instrukcji serwisowej wyrobu,
- zapleczem technicznym mającym określone przez wytwórcę kwalifikacje i doświadczenie zawodowe.

System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów

W zapisach *Rozporządzenia (UE) 2017/745* został opisany system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, zwany „systemem UDI”, który umożliwia identyfikację wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie. Załoženiami wprowadzenia systemu UDI są: zwiększenie bezpieczeństwa dzięki prostszemu zgłaszaniu incydentów, monitorowanie wyrobu przez właściwe organy, zwalczanie wyrobów sfalszowanych oraz usprawnienie procedury zakupowej. Zadaniem systemu UDI jest wygenerowanie kodu UDI⁸. System UDI zakłada wprowadzenie elektronicznego systemu UDI zwanego bazą danych UDI. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu podmiot wydający i prowadzący system nadawania kodów UDI nadaje wyrobowi kod Basic UDI-DI, który następnie przekazuje do bazy danych UDI. Jeżeli klasa ryzyka wyrobu zobowiązuje producenta do wykonania oceny zgodności przez jednostkę notyfikowaną, to jednostka notyfikowana umieszcza na certyfikacie kod Basic UDI-DI oraz potwierdza jednocześnie prawidłowość informacji w bazie danych Eudamed⁹.

Etapy i koszty eksploatacji aparatury medycznej

Każda jednostka ochrony zdrowia posiadająca na swoim stanie aparaturę medyczną dąży do zapewnienia prawidłowego funkcjonowania urządzeń. Dzięki temu jest w stanie ograniczyć koszty eksploatacji, wydłużyć czas bezawaryjnej pracy sprzętu oraz skrócić okres jego przestoju. Aby zapewnić najwyższy poziom jakości eksploatacji aparatury medycznej, należy poczynić odpowiednie działania:

- związane z organizacją pracy – dobór odpowiedniej lokalizacji dla urządzenia, szkolenia personelu medycznego, szkolenie personelu technicznego,
- techniczne – regularne przeglądy techniczne, konserwacje oraz regulacje aparatury medycznej,
- ekonomiczne – minimalizacja kosztów związanych z eksploatacją aparatury medycznej poprzez zapewnienie odpowiedniej obsługi serwisowej,
- społeczne – przekazanie pracownikowi niezbędnej wiedzy w zakresie procedur podczas obsługi, ewentualnej zmiany lokalizacji, konserwacji i czyszczenia aparatury medycznej.

Wyróżnia się dwa okresy eksploatacji aparatury medycznej: gwarancyjny i pogwarancyjny. Zarówno w pierwszym, jak i w drugim generowane są koszty eksploatacji wynikające z przestoju urządzenia, wy-



Obecnie standardem staje się wykonywanie minimum jednego szkolenia podczas dostawy urządzenia oraz minimum jednego dodatkowego szkolenia w dowolnym terminie ustalonym pomiędzy zamawiającym a wykonawcą w czasie trwania gwarancji

konania usługi serwisowej oraz zakupów wyposażenia i materiałów eksploatacyjnych. W niniejszym podrozdziale zostaną opisane metody umożliwiające jednostce ich minimalizację.

Gwarancyjna eksploatacja aparatury medycznej

Podczas użytkowania aparatury medycznej w okresie gwarancji obciążenia finansowe związane z eksploatacją będą dotyczyły jedynie kosztów zakupu materiałów eksploatacyjnych i obsługi serwisowej nieujętej w zakresie gwarancji, a niezbędnych do prawidłowej pracy aparatury medycznej oraz usuwania awarii sprzętu medycznego powstałej ▶



lit. iStock



W przypadku wykorzystania własnych zasobów ludzkich do obsługi serwisowej aparatury medycznej niwelujemy ponoszone koszty związane z wykonywaniem przeglądów oraz naprawą przez zewnętrzny podmiot

- ▷ w wyniku uszkodzeń mechanicznych. Stąd na etapie sporządzania opisu przedmiotu zamówienia na zakup aparatury medycznej bardzo ważne jest precyzyjne scharakteryzowanie zakresu gwarancji oraz gwarancyjnej obsługi serwisowej. Przykładowe zapisy zostały przedstawione w tab. 2. W celu minimalizacji prawdopodobieństwa uszkodzenia mechanicznego niezbędne jest przeprowadzenie odpowiedniej liczby szkoleń personelu medycznego z zakresu obsługi aparatury medycznej. Obecnie standardem staje się wykonywanie minimum jednego szkolenia podczas dostawy urządzenia oraz minimum jednego dodatkowego szkolenia w dowolnym terminie ustalonym pomiędzy zamawiającym a wykonawcą w czasie trwania gwarancji.

Ostatnim elementem kosztotwórczym w okresie trwania gwarancji jest zakup materiałów eksploatacyjnych. Jeżeli urządzenie do prawidłowego działania wymaga okresowych wymian części eksploatacyjnych lub zakupu materiałów eksploatacyjnych, warto wprowadzić do opisu przedmiotu zamówienia wymóg podania przez wykonawcę częstotliwości wymian oraz maksymalnej kwoty ich zakupu, która będzie niezmienna przez okres trwania gwarancji.

Na etapie zakupu aparatury medycznej, szczególnie urządzeń, które nie będą objęte obsługą serwisową przez wewnętrzny serwis, jednostka powinna zastanowić się nad wprowadzeniem do opisu przedmiotu zamówienia zapisów dotyczących pogwarancyjnej obsługi serwisowej, w tym m.in. kosztów:

- okresowych przeglądów technicznych wraz z ich częstotliwością zalecaną/wymaganą przez producenta,
- kontraktu serwisowego na przeglądy techniczne i pracę (bez części),
- pełnego kontraktu serwisowego,

które będą stałe przynajmniej do ostatniego dnia gwarancji. Wprowadzenie takich wymogów umożliwi jednostce pod koniec gwarancji podjęcie decyzji

Lp.	Nazwa parametru
1.	Minimalny okres gwarancji (np. min. 24 miesiące) od dnia instalacji potwierdzonej protokołem uruchomienia i przekazania aparatury medycznej UWAGA 1 – gwarancja na całkowity przedmiot zamówienia UWAGA 2 – określenie maksymalnego okresu gwarancji – standardowo 8 lat UWAGA 3 – opcjonalnie określenie punktacji parametru
2.	Przedłużenie okresu gwarancji o każdy dzień trwającej naprawy
3.	Opieka techniczna, wymagane zgodnie z zaleceniami producenta przeglądy okresowe wykonane przez autoryzowany serwis wraz z zestawami do przeglądu na koszt oferenta przez okres gwarancji
4.	Zapewnienie dostępności części zamiennych i serwisu przez min. 10 lat od daty zainstalowania przedmiotu zamówienia
5.	Wymiana każdego podzespołu na nowy po jego drugiej naprawie. Trzecia naprawa skutkuje wymianą elementu na nowy
6.	Opcjonalnie zdalna diagnostyka przez chronione łącze
7.	Autoryzowany serwis gwarancyjny i pogwarancyjny na terenie Rzeczypospolitej Polskiej
8.	Aktualizacja oprogramowania do najnowszych wersji zainstalowanych w dostarczonym przedmiocie zamówienia w okresie trwania gwarancji
9.	Urządzenie pozbawione hasel, kodów, blokad serwisowych, utrudniających właścicielowi dostęp do wykonania czynności serwisowych, przez inny niż wykonawca umowy podmiot, po upływie gwarancji lub udostępnienie hasel, kodów serwisowych, załączonych najpóźniej w ostatnim dniu gwarancji

Tab. 2. Zapisy, na które należy zwrócić uwagę podczas sporządzania opisu przedmiotu zamówienia na zakup aparatury medycznej w zakresie gwarancji oraz gwarancyjnej obsługi serwisowej

o podpisaniu umowy serwisowej na warunkach nie gorszych niż te zawarte w umowie na dostawę i zakup aparatury medycznej.

Pogwarancyjne koszty eksploatacji aparatury medycznej

Drugim etapem obsługi serwisowej jest pogwarancyjna eksploatacja aparatury medycznej. Jest to okres, w którym do głównych kosztów eksploatacyjnych ponoszonych przez naszą jednostkę zalicza się naprawy i konserwacje wraz z wymianą części zamiennych oraz materiałów eksploatacyjnych. W zależności od specyfiki oraz złożoności aparatury medycznej pogwarancyjną obsługę serwisową może objąć serwis wewnętrzny lub zewnętrzny. W przypadku wykorzystania własnych zasobów ludzkich do obsługi serwisowej aparatury medycznej niwelujemy ponoszone koszty związane z wykonywaniem przeglądów oraz naprawą przez zewnętrzny podmiot. Pozostają jedynie koszty materiałów eksploatacyjnych, części zamiennych do napraw awarii aparatury medycznej oraz napraw, których stopień jest niemożliwy do zrealizowania we własnym zakresie. Aparaturę medyczną, która ze względu na specyfikę oraz stopień złożoności nie może zostać objęta wewnętrzną obsługą serwisową, należy powierzyć firmie posiadającej uprawnioną kadrę w zakresie wykonywania usługi serwisowej przedmiotu zamówienia oraz dysponującą odpowiednią aparaturą kontrolno-pomiarową. Pogwarancyjna obsługa serwisowa wykonywana przez serwis zewnętrzny może obejmować różne zakresy czynności. Wyróżnia się trzy rodzaje umów serwisowych:

- przeglądy techniczne wraz z wymianą części eksploatacyjnych wg zaleceń i wymagań producenta plus ewentualnie bezkosztowa diagnostyka urządzenia wraz z pokryciem kosztów wysyłki aparatury medycznej będącej przedmiotem umowy lub dojazdem do siedziby zamawiającego w celu wykonania diagnostyki przez okres trwania umowy;



Prawidłowa eksploatacja aparatury medycznej polega na zapewnieniu jej odpowiedniej jakości przez okres używania poprzez dążenie do obniżenia kosztów eksploatacji, wydłużenia czasu bezawaryjnej pracy sprzętu oraz skrócenie okresu jej przestoju

- kontrakt serwisowy na nielimitowane wykonywanie napraw i diagnostyk bez uwzględnienia części, które uległy awariom; w przypadku wyboru tego typu kontraktu serwisowego należy zastanowić się, czy aparatura medyczna będąca przedmiotem umowy nie ma charakterystycznych kosztownych części zamiennych, dla których występuje związek- ▶

- ▶ szone prawdopodobieństwo uszkodzenia, jak np.: lampa RTG, detektor RTG itp.; w takim przypadku dobrym rozwiązaniem jest uwzględnienie stałych kosztów zakupu części zamiennych przez okres trwania umowy;
- pełny kontrakt serwisowy zawierający dwa powyżej opisane oraz nielimitowaną wymianę części, które uległy awarii lub uszkodzeniu.

Wybór odpowiedniego kontraktu serwisowego powinien być poprzedzony odpowiednią analizą, w której należy uwzględnić: liczbę wykonywanych procedur medycznych, liczbę urządzeń medycznych tego samego typu, a także czynniki ekonomiczne oraz społeczne, jakie może nieść za sobą przestój aparatury medycznej.

Podsumowanie

Prawidłowa eksploatacja aparatury medycznej polega na zapewnieniu jej odpowiedniej jakości przez okres używania poprzez dążenie do obniżenia kosztów eksploatacji, wydłużenia czasu bezawaryjnej pracy sprzętu oraz skrócenie okresu jej przestoju. Działania umożliwiające odpowiednie zarządzanie sprzętem medycznym rozpoczyna się już na etapie wyboru aparatury medycznej dzięki postawieniu odpowiednich warunków serwisowych przez okres trwania gwarancji i kontynuuje na etapie pogwarancyjnej obsługi serwisowej. Wszystkie te działania należy wykonywać w oparciu o obecnie obowiązujące przepisy prawa. □

Przypisy

¹ Aktywny wyrób medyczny – wyrób medyczny, który do prawidłowego funkcjonowania wykorzystuje źródła energii, np. elektrycznej (innych niż energia ge-

nerowana przez ciało ludzkie), siły grawitacji, zmiany gęstości lub przetwarzania energii. Oprogramowanie również uznaje się za aktywne wyroby medyczne.

² System zarządzania jakością – jest systemem zasad oraz procedur, którego celem jest poprawa jakości produkowanych wyrobów lub świadczonych usług.

³ Dokumentacja techniczna – dokumentacja sporządzona przez producenta zgodnie z załącznikami II i III *Rozporządzenia (UE) 2017/745*, która w sposób jasny i uporządkowany charakteryzuje wyrób medyczny, z uwzględnieniem m.in. jego: zastosowania, grupy pacjentów, dla których jest on dedykowany, zasad obsługi wraz ze sposobem działania wyrobu oraz głównych elementów funkcjonalnych.

⁴ Typ – reprezentatywna próbka wyrobów przewidzianych do produkcji.

⁵ Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej – niepowtarzalny numer nadany jednostce notyfikowanej przez Komisję Europejską umożliwiający jej identyfikację.

⁶ Niepowtarzalny numer rejestracyjny – numer nadawany producentowi, upoważnionemu przedstawicielowi i/lub importerowi przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie.

⁷ Kod Basic UDI-DI – jest głównym identyfikatorem modelu wyrobu. Jest to główny klucz umożliwiający wprowadzanie informacji do bazy danych UDI, szerzej opisany w podrozdziale „System niepowtarzalnych kodów identyfikacji wyrobów”.

⁸ Kod UDI – ciąg znaków numerycznych lub alfanumerycznych wygenerowanych przez system. Umożliwia jednoznaczny identyfikację danego wyrobu. Kod UDI składa się z kodu UDI-DI (identyfikator wyrobu w systemie charakterystyczny dla danego producenta i danego wyrobu) i kodu UDI-PI (identyfikuje jednostkę produkcji wyrobu – obejmuje: numer seryjny, numer serii, identyfikację oprogramowania oraz datę produkcji lub datę ważności, lub obie te daty).

⁹ Baza danych Eudamed – europejska baza danych o wyrobach medycznych, która integruje różne systemy elektroniczne w celu gromadzenia i przetwarzania informacji dotyczących: wyrobów dostępnych na rynku, odpowiednich podmiotów gospodarczych, niektórych aspektów oceny zgodności, jednostek notyfikowanych, certyfikatów, badań klinicznych oraz obserwacji i nadzoru rynku. Celem tej bazy jest polepszenie dostępu do informacji dla ogółu społeczeństwa i pracowników służby zdrowia.

WIĘCEJ ARTYKUŁÓW
W KATEGORII TEMATYCZNEJ
„ZARZĄDZANIE APARATURĄ”
ZNAJDZIESZ NA PORTALU:



Piśmiennictwo

1. *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.*
2. *Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku [Dz.U. z 2021 r., poz. 1565].*
3. *Rozporządzenie 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 2011 r., nr 16, poz. 75].*

4. *Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro.*

5. *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 23 kwietnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów.*

6. *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 5 kwietnia 2017 roku w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE.*