



UNIwersytet Ekonomiczny
w Poznaniu

WYDZIAŁ TOWAROZNAWSTWA

Patryk Feliczek

**Determinanty skuteczności
systemu zarządzania jakością w przedsiębiorstwach
branży wyrobów medycznych**

Praca doktorska

Promotor:

dr hab. inż. Alina Matuszak-Flejszman, prof. nadzw. UEP

KATEDRA: ZNORMALIZOWANYCH SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA

Poznań rok 2014

SPIS TREŚCI

WSTĘP.....	4
-------------------	----------

ROZDZIAŁ I

CHARAKTERYSTYKA BRANŻY WYROBÓW MEDYCZNYCH.....	10
---	-----------

1. Istota i pojęcie wyrobu medycznego	10
2. Rynek wyrobów medycznych na świecie i w Europie	22
3. Europejskie dyrektywy i polskie ustawodawstwo w zakresie wyrobów medycznych.....	36
3.1. Idea oznaczenia wyrobów medycznych oznakowaniem CE	47
4. Działalność organizacji w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa wyrobów medycznych.....	52

ROZDZIAŁ II

ZARZĄDZANIE JAKOŚCIĄ W OBSZARZE WYROBÓW MEDYCZNYCH .	60
---	-----------

1. Jakość wyrobu medycznego	60
2. Systemowe podejście do zarządzania jakością w branży wyrobów medycznych ...	66
2.1. Istota zarządzania jakością.....	66
2.2. Regulacje prawne dotyczące systemu zarządzania jakością.....	69
3. System zapewnienia jakości jako element oceny zgodności wyrobów medycznych na rynku europejskim.....	84

ROZDZIAŁ III

SKUTECZNOŚĆ SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ WEDŁUG	
--	--

NORMY ISO 13485	88
------------------------------	-----------

1. System zarządzania jakością według normy ISO 13485	88
1.1. Charakterystyka normy ISO 13485	88
1.2. Dokumentacja dotycząca wyrobów medycznych.....	95
1.3. Zarządzanie ryzykiem w procesie realizacji wyrobu medycznego.....	100
1.4. System identyfikowalności wyrobów medycznych.....	108
2. Wdrożenie i utrzymanie systemu zarządzania jakością	113
3. Pojęcie skuteczności systemu zarządzania jakością.....	119
4. Czynniki wpływające na skuteczność systemu zarządzania jakością	122

ROZDZIAŁ IV

OCENA CZYNNIKÓW WPLYWAJĄCYCH NA SKUTECZNOŚĆ SZJ

WEDŁUG NORMY ISO 13485 – BADANIE EMPIRYCZNE	136
1. Cel, zakres oraz metoda badań.....	136
2. Opis próby badanych przedsiębiorstw	140
2.1. Zakres prowadzonej działalności.....	141
2.2. Systemy zarządzania w badanych przedsiębiorstwach.....	145
3. Przesłanki oraz rezultaty wdrożenia systemu zarządzania jakością.....	150
4. Bariery oraz wady wdrożenia systemu zarządzania jakością.....	159
5. Determinanty skuteczności systemu zarządzania jakością	164
6. Wpływ determinant skuteczności systemu zarządzania jakością na efekty działań organizacji.....	185
7. Wnioski i zalecenia	188
ZAKOŃCZENIE.....	191
BIBLIOGRAFIA ZAŁĄCZNIKOWA	194
SPIS TABEL.....	209
SPIS RYSUNKÓW	210
SPIS WYKRESÓW	211
SPIS ZAŁĄCZNIKÓW.....	213

WSTĘP

Proces starzejących się społeczeństw to problem, który obserwowany jest w każdej wysoko rozwiniętej gospodarce. W Unii Europejskiej jest on rozpatrywany w kategorii wyzwania, do którego rządy państw i regionów muszą się przygotowywać poprzez podejmowanie stosownych działań. Według wytycznych ONZ, za społeczeństwo stare uznaje się takie, gdzie 7% populacji stanowią osoby przekraczające 65 rok życia. W Europie, zgodnie z prognozami ONZ, do 2030 roku odsetek takich osób wyniesie 23,8%. Z kolei w Polsce, zgodnie z prognozami GUS, będzie to 27% [Błędowski 2012]. Taka struktura społeczeństwa powoduje pewne skutki, między innymi w zakresie systemu emerytalnego oraz systemu ochrony zdrowia. Starzejące się społeczeństwo wymaga zwiększania nakładów na politykę zdrowotną, w tym na opiekę długoterminową nad osobami starszymi, na rozwój i dostęp do nowoczesnych metod leczenia, innowacyjnego sprzętu medycznego oraz zapewnienia odpowiedniej profilaktyki medycznej [Antczak 2009]. Nie bez znaczenia pozostaje również wspieranie dzietności poprzez programy walki z niepłodnością. Takie działania mają na celu między innymi utrzymanie większej liczby osób w gronie aktywnych zawodowo [Pracodawcy RP i Amerykańska Izba Handlowa w Polsce 2011].

Nowoczesne metody leczenia, innowacyjny sprzęt medyczny, a także wzrastająca świadomość społeczeństw o konieczności dbania o zdrowie powodują, że sektor medyczny uznawany jest obecnie za jedną z najszybciej rozwijających się branż na świecie. Dodatkowo w ocenie analityków sektor medyczny okazuje się być odporny na recesję i zawirowania makroekonomiczne. Poza rozwojem infrastruktury medycznej inwestuje się również w podnoszenie kwalifikacji i rozwój osobistych umiejętności pracowników służb medycznych [MTP 2012].

W Polsce w sektorze medycznym coraz większe znaczenie odgrywa rynek prywatnej opieki medycznej. Na wartość rynku składają się między innymi opłaty za leki i sprzęt medyczny, usługi rehabilitacyjne, badania diagnostyczne i wizyty lekarskie, ponoszone bezpośrednio z kieszeni pacjenta, a także abonamenty medyczne i prywatne ubezpieczenia medyczne. Największy udział (58%) w prywatnych wydatkach na opiekę zdrowotną stanowią wydatki na leki i sprzęt medyczny [PMR 2012].

Zakładanie nowych, prywatnych centrów medycznych oraz budowa prywatnych szpitali powoduje dodatkowo, że wzrasta zapotrzebowanie na aparaturę medyczną. Również szpitale publiczne w celu utrzymania pacjentów oraz pozyskania nowych są zmuszone do kupowania i sukcesywnej wymiany dotychczasowego sprzętu. Takie inwestycje są również wymuszane przez przepisy, które nakładają na szpitale wymóg spełnienia odpowiednich standardów sanitarnych i technicznych [Mieczkowski 2010].

Dynamicznie rozwijający się rynek sprzętu, aparatury medycznej oraz innych produktów, stanowiących wyrób medyczny, oznacza nie tylko zwiększoną sprzedaż dostępnych na rynku od lat wyrobów, ale także wprowadzanie na rynek zmodyfikowanych i usprawnionych wyrobów oraz wdrożenie zupełnie nowych produktów. Taki stan rzeczy niesie za sobą również ryzyko wystąpienia zwiększonej ilości incydentów medycznych, które mogą zagrażać użytkownikom wyrobów, a także pośrednio innym osobom.

Celem ochrony zdrowia, życia i bezpieczeństwa użytkowników wyrobów medycznych oraz osób trzecich, a także zapewnienia skuteczności działania wyrobu, zazwyczaj ustawodawca danego kraju czy regionu, definiuje wymagania jakie wyroby medyczne muszą spełniać, aby mogły być wprowadzone do obrotu na danym rynku.

Z uwagi na fakt, iż głównym odbiorcą polskiego sektora wytwórczego wyrobów medycznych jest rynek krajowy, a 80% całego eksportu przypada na rynki Unii Europejskiej [Brzozowski 2012], w niniejszej dysertacji nacisk został położony na wymagania europejskiego, w tym polskiego rynku wyrobów medycznych.

W Europie w obliczu integracji powstały wspólne dyrektywy, jakie wytwórcy wyrobów medycznych muszą spełniać, aby oferować swoje produkty na rynku europejskim. Na przestrzeni lat stworzony został europejski system zapewnienia bezpieczeństwa i dopuszczenia na rynek produktów spełniających wymagania unijne. Za jego pośrednictwem obliguje się każdy podmiot wprowadzający wyrób medyczny do obrotu lub do używania do przeprowadzenia właściwej dla danego wyrobu procedury oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi, sporządzenia deklaracji zgodności WE oraz umieszczenia na wyrobie oznakowania CE. Taki system ma zastosowanie w przypadku wprowadzania wyrobu medycznego do obrotu lub do używania na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) [MedDev 2013].

Poza wymaganiami zasadniczymi zawartymi w dyrektywach europejskich a odnoszącymi się bezpośrednio do wyrobu, ustawodawca nakłada na wytwórcę wyrobu medycznego także pewne regulacje o charakterze organizacyjnym, jak wdrożenie i utrzymanie systemu zapewnienia jakości

Zdefiniowane w ustawodawstwie wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, podobnie jak wymagania zasadnicze, przyjmują charakter ogólny. Sprowadzają się one do stwierdzenia, że taki system powinien być wdrożony i utrzymywany w organizacji. W wymaganiach przedstawiono cel systemu zapewnienia jakości, zakres dokumentacji jaka powinna być utrzymywana w organizacji, a także zdefiniowano sposób oceny oraz nadzorowania tego systemu zapewnienia jakości.

Bardziej kompleksowe podejście do systemowego zarządzania jakością w obszarze wyrobów medycznych oferuje międzynarodowy standard ISO 13485, „*Wyroby medyczne – Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania dla celów przepisów prawnych*”. Standard ten określa wymagania odnoszące się do systemu zarządzania jakością, które mogą być stosowane przez organizacje do projektowania i prac rozwojowych, produkcji, instalowania oraz świadczenia usług serwisowych wyrobów medycznych, a także projektowania, rozwoju i świadczenia usług związanych. Na świecie przedsiębiorstwa branży wyrobów medycznych mogą wdrażać system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami normy ISO 13485 z różnych powodów. Do takich powodów zaliczyć można bezpośrednio lub pośrednio spełnienie wymagań prawnych, a także spełnienie wymagań klientów.

Na kanadyjskim rynku wyrobów medycznych od przedsiębiorstw zaangażowanych w procesy związane z wyrobami medycznymi wymaga się wdrożenia oraz utrzymania systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485. Oznacza to, iż funkcjonowanie takiego systemu zarządzania w organizacji stanowi wymóg prawny.

Europejskie wydanie międzynarodowego standardu ISO 13485 ma z kolei charakter zharmonizowany z europejskimi dyrektywami, odnoszącymi się do wyrobów medycznych (93/42/EWG), wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (98/79/WE) oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (90/385/EWG). Oznacza to, iż spełnienie wymagań normy ISO 13485 powoduje domniemanie zgodności z wymaganiami dyrektywy w obszarze, którego norma ta dotyczy. Na tej podstawie można powiedzieć, iż poprzez wdrożenie oraz utrzymanie w organizacji systemu

zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485 przedsiębiorstwa pośrednio spełniają wymagania prawne. Dodatkowo warto podkreślić, iż największa liczba certyfikatów ISO 13485 występuje właśnie na rynku europejskim. Posiadanie przez organizację certyfikowanego systemu zarządzania jakością, zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485, może stanowić spełnienie wymagań klienta branży wyrobów medycznych.

W związku z międzynarodowym zastosowaniem normy ISO 13485 oraz jej bardzo dużą popularnością w szczególności na rynku europejskim, w niniejszej dysertacji dyskusja o systemie zarządzania jakością w przedsiębiorstwach branży wyrobów medycznych oparta będzie o wymagania normy ISO 13485.

Praca dotyczy problematyki determinant skuteczności systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485 w przedsiębiorstwach branży wyrobów medycznych. Przyczynami podjęcia tego tematu były:

- przekonanie autora pracy o potrzebie dokonania identyfikacji i oceny poszczególnych czynników wpływających na skuteczność systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485,
- osobiste zainteresowania autora związane z pracą zawodową.

Głównym celem pracy było wyznaczenie determinant skuteczności systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485 w przedsiębiorstwach branży wyrobów medycznych działających na terenie Polski.

Realizacja celu głównego wymagała sformułowania następujących celów szczegółowych:

1. Określenie przesłanek wdrożenia oraz rezultatów osiągniętych w wyniku funkcjonującego systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485.
2. Określenie barier wdrożenia oraz wad wynikających z funkcjonującego systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485.
3. Identyfikacja i ocena czynników wpływających na skuteczność systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485.
4. Ocena zależności pomiędzy determinantami skuteczności systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485 a efektami działań organizacji.

W celu uporządkowania zakresu i treści pracy badawczej sformułowano trzy hipotezy naukowe odnoszące się do badanej problematyki:

1. Zaangażowanie najwyższego kierownictwa, relacje z klientem, audyty, zarządzanie ryzykiem oraz identyfikowalność w największym stopniu wpływają na skuteczność systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485.
2. Dla przedsiębiorstw, w których na etapie wdrożenia SZJ według normy ISO 13485 funkcjonowały inne znormalizowane systemy zarządzania jakością, znajomość wymagań klienta stanowi ważniejszy czynnik niż dla pozostałych przedsiębiorstw.
3. Znaczącym rezultatem wdrożenia systemu zarządzania jakością opartego na wymaganiach normy ISO 13485 jest uporządkowana dokumentacja dotycząca wyrobów medycznych. Uporządkowanie tej dokumentacji ma również duży wpływ na skuteczność utrzymania tego systemu zarządzania.

Zakres zrealizowanych prac badawczych wynikał z przyjętego celu rozprawy oraz postawionych hipotez. Zakres przedmiotowy dotyczył skuteczności systemu zarządzania jakością dla przedsiębiorstw branży wyrobów medycznych zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485 oraz czynników ją determinujących. Zakres podmiotowy prac obejmował z kolei przedsiębiorstwa działające na terenie Polski, które wdrożyły oraz utrzymują certyfikowany system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami normy ISO 13485.

Teoretyczno-empiryczny charakter rozprawy przesądził o zastosowanych metodach badawczych. W części teoretyczno-metodycznej przeprowadzono kwerendę polskiej i zagranicznej literatury z zakresu problematyki zarządzania jakością w obszarze wyrobów medycznych, wymagań prawnych oraz norm odnoszących się do tego obszaru. Analiza literatury ukierunkowana była również na identyfikację czynników, które mogą wpływać na skuteczność systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485.

Część empiryczna rozprawy oparta została natomiast na danych, pochodzących z badań własnych. Badania własne przeprowadzone zostały w oparciu o technikę ankietową.

Praca składa się z czterech rozdziałów, poprzedzonych wstępem i zakończonych podsumowaniem. Trzy pierwsze rozdziały mają charakter teoretyczny, a rozdział czwarty ma charakter empiryczno-analityczny.

W rozdziale pierwszym zaprezentowano charakterystykę branży wyrobów medycznych. Dokonano analizy definicji wyrobu medycznego oraz przedstawiono sytuację na rynku wyrobów medycznych na świecie i w Europie. W rozdziale tym zawarto informacje na temat europejskiego i polskiego ustawodawstwa dotyczącego wyrobów medycznych. Przedstawiono również kierunki zmian prawa w obszarze wyrobów medycznych. W końcowej części rozdziału scharakteryzowano działalność organizacji na świecie w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa wyrobów medycznych. Rozdział drugi poświęcony został tematyce zarządzania jakością w obszarze wyrobów medycznych. W rozdziale tym dokonano analizy definicji jakości, zarządzania jakością oraz systemu zarządzania jakością. Ponadto przedstawiono regulacje prawne odnoszące się do systemowego zarządzania jakością w branży wyrobów medycznych na świecie. W sposób szczególny skupiono się na systemie zapewnienia jakości obowiązującym na rynku europejskim i polskim.

W rozdziale trzecim przedstawiono charakterystykę normy ISO 13485 ze szczególnym uwzględnieniem jej najważniejszych elementów w zakresie dokumentacji dotyczącej wyrobów medycznych, zarządzania ryzykiem oraz identyfikowalności. Zaprezentowano również proces wdrożenia i utrzymania systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485. W rozdziale tym dokonano analizy definicji skuteczności oraz zaprezentowano czynniki, które mogą wpływać na skuteczność systemu zarządzania jakością dla przedsiębiorstw branży wyrobów medycznych zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485.

Rozdział czwarty poświęcony został omówieniu wyników badań. Zaprezentowano w nim metodykę postępowania badawczego, charakterystykę respondentów oraz wyniki badania ankietowego. Zawarta jest w nim ocena czynników wpływających na skuteczność wdrożenia i utrzymania systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485, a także przedstawiona została ocena zależności pomiędzy determinantami skuteczności tego systemu zarządzania a efektami działań organizacji.

Podsumowaniem rozważań teoretycznych i badań empirycznych jest synteza ujęta w postaci zakończenia. Wnioski w nim zawarte mają charakter uogólnień, a dotyczą potwierdzenia założonych hipotez naukowych.

Załącznikiem do pracy jest natomiast formularz ankiety, który wykorzystany był do przeprowadzenia badania empirycznego.

ROZDZIAŁ I

CHARAKTERYSTYKA BRANŻY WYROBÓW MEDYCZNYCH

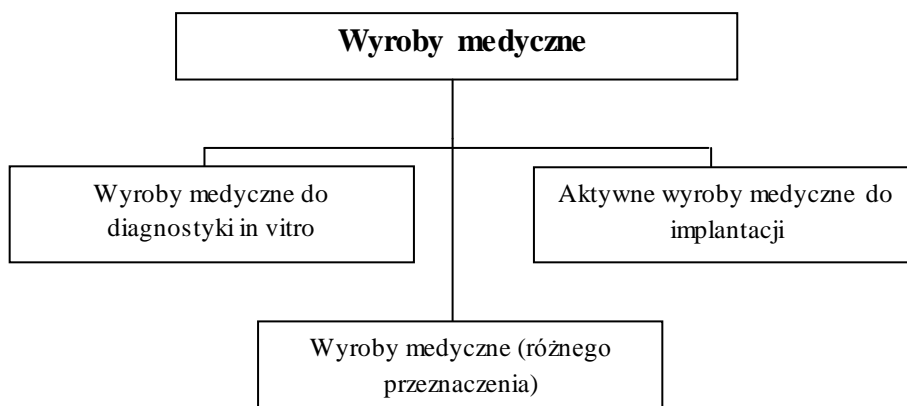
1. Istota i pojęcie wyrobu medycznego

Wyroby medyczne obejmujące swoim zakresem najróżniejsze produkty, od prostych termometrów po skomplikowany i kosztowny sprzęt diagnostyczny, są niezbędne dla światowego systemu opieki zdrowotnej. Wyroby te mogą być wykorzystywane zarówno przez samych pacjentów w warunkach opieki domowej, jak i przez profesjonalnych użytkowników, do których zaliczyć można pracowników służb medycznych, świadczących usługi w przychodniach, szpitalach czy klinikach [WHO 2013]. Definicja pacjenta, zaproponowana przez Światową Organizację Zdrowia (z ang. World Health Organization, WHO) podaje, iż jest to „osoba korzystająca ze świadczeń opieki zdrowotnej, niezależnie od tego czy jest zdrowa, czy chora” [Rudawska 2005]. Dla celów niniejszej dysertacji przyjmuje się, iż każda osoba użytkująca wyrób medyczny określana jest jako jego użytkownik, bez względu na to czy jest pacjentem czy pracownikiem służb medycznych, świadczącym usługi przy wykorzystaniu wyrobu medycznego.

Zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia w skali globalnej wyróżnić można około 1,5 miliona różnych wyrobów medycznych, zgrupowanych w około 10 000 typów [WHO 2013]. W zależności od definicji obowiązującej na danym rynku, różne produkty mogą być uznane za wyrób medyczny. Prace w zakresie wyrobów medycznych podejmowane zarówno przez światowe organizacje jak i jednostki rządowe poszczególnych regionów czy krajów, ukierunkowane są w dużej mierze na ujednolicenie podejścia do definiowania pojęcia „wyrób medyczny”.

W europejskim sektorze medycznym w ramach ogólnie przyjętego określenia „wyroby medyczne” wyróżnia się trzy główne grupy wyrobów, zgodnie ze schematem zaprezentowanym na rysunku 1. Pierwszą, najbardziej obszerną grupę, stanowią wyroby medyczne określane dawniej w polskiej legislacji wyrobami medycznymi różnego przeznaczenia. Ta grupa wyrobów obejmuje wszystkie wyroby medyczne, poza tymi do diagnostyki *in vitro* oraz poza aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji. Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* oraz aktywne wyroby

medyczne do implantacji traktowane są oddzielnie i stanowią odpowiednio drugą oraz третią grupę wyrobów medycznych.



Rysunek 1. Ogólny podział wyrobów medycznych według europejskiego ustawodawstwa

Źródło: Opracowanie własne na podstawie [Ustawa z dnia 20 maja 2010 r.]

Definicje odnoszące się do wyżej wymienionych grup wyrobów medycznych, a także wytyczne w zakresie klasyfikowania wyrobów medycznych (różnego przeznaczenia) i kwalifikowania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, uwzględnione są w europejskich dyrektywach „nowego podejścia” oraz wdrażającej je do polskiego prawa Ustawie o wyrobach medycznych i wydanych na jej podstawie rozporządzeniach Ministra Zdrowia.

Wdrażając postanowienia Dyrektyw Rady Wspólnot Europejskich (93/42/EWG, 98/79/WE, 90/385/EWG), w polskiej Ustawie o wyrobach medycznych [2010] przyjęto, że pod pojęciem wyrobu medycznego należy rozumieć „narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,
- diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub rehabilitacji w przypadku urazu lub upośledzenia,

- badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
- regulacji poczęć,

których zasadnicze zamierzone działanie w ciele lub na ciele ludzkim nie jest osiągnięte w wyniku zastosowania środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, lecz których działanie może być wspomagane takimi środkami”. Powyżej przytoczona definicja wyrobu medycznego zgodna jest z definicją opracowaną przez Grupę Roboczą ds. Globalnej Harmonizacji (z ang. Global Harmonization Task Force, GHTF) [WHO 2003], a jednocześnie wdrożoną w międzynarodowym standardzie ISO 13485. W europejskiej definicji wyrobu medycznego nie wymienia się jednak reagentów *in vitro*, które przywołane są w rekomendowanej definicji GHTF. Reagenty *in vitro* należą do wyrobów medycznych, ale tych, które określane są jako wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, czyli grupy posiadającej swoją oddzielną definicję.

Europejska definicja wyrobu medycznego przyjmuje również charakter zbliżony do tej obowiązującej na rynku amerykańskim, który regulowany jest przez Agencję ds. żywności i leków (z ang. US Food and Drug Administration). Porównanie z definicją amerykańską wydaje się szczególnie istotne, jako że rynek ten odgrywa niebagatelne znaczenie na międzynarodowej arenie wyrobów medycznych, stanowiąc prawie 40% udziału [Espicom 2013a]. Amerykańska definicja wyrobu medycznego uwzględnia także reagenty *in vitro*, które nie są wymienione w definicji europejskiej, a zarazem polskiej.

W niniejszej dysertacji przyjmuje się definicję wyrobu medycznego zgodną z europejskimi dyrektywami w tym zakresie oraz polską Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku. Ponadto pod określeniem wyrobu medycznego przyjmuje się wszystkie trzy grupy wyrobów medycznych razem. Jeżeli w niniejszej pracy będzie mowa o poszczególnej grupie wyrobów, wówczas podane będzie: wyrób medyczny (różnego przeznaczenia), wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* lub aktywny wyrób medyczny do implantacji.

Niejednokrotnie w opracowaniach dotyczących wyrobów medycznych, a także charakterystyce branży operuje się określeniami takimi jak „sprzęt medyczny”, „instrument medyczny”, „urządzenie medyczne” oraz podobnymi. Określenia te wchodzą w skład definicji wyrobu medycznego, a ich wykorzystywanie ma na celu

wyróżnienie podsektora branży wyrobów medycznych, co wydaje jest uzasadnione. Jednakże w niektórych opracowaniach celem stosowania takich określeń jest zastąpienie terminu „wyrób” innym rzeczownikiem. W związku z powyższym, jeżeli w niniejszej dysertacji będzie odniesienie do opracowania, w którym jest mowa o wyrobach medycznych, a termin „wyrób” zastąpiony został innym rzeczownikiem, wówczas podane będzie „wyrób medyczny”, celem zachowania spójności.

Wyroby medyczne (różnego przeznaczenia)

Wyrobem medycznym (różnego przeznaczenia) jest każdy wyrób medyczny spełniający definicję takiego wyrobu, określoną w Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku, wyłączając wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* oraz aktywny wyrób medyczny do implantacji.

Wyroby medyczne (różnego przeznaczenia) klasyfikuje się w oparciu o potencjalny stopień ryzyka, jaki jest związany ze stosowaniem danego wyrobu medycznego [Ustawa z dnia 20 maja 2010 r.]. Wyróżnia się cztery klasy wyrobów medycznych: I, IIa, IIb, III, co oznacza, że im wyższa klasa tym wyższe ryzyko wystąpienia niebezpieczeństwa związanego z oddziaływaniem wyrobu na organizm ludzki. Przy określaniu klasy wyrobu medycznego uwzględnia się ryzyko zarówno dla użytkownika takiego wyrobu oraz pośrednio innych osób, na które wyrób może oddziaływać w jakikolwiek sposób.

Do klasy I wyrobów medycznych zaliczane są wyroby nieinwazyjne, reprezentujące najniższy bądź niski poziom ryzyka dla użytkownika wyrobu. Najniższe ryzyko przypisuje się wyrobom medycznym klasy I bez funkcji pomiarowej i/lub niesterylnym. Niskie ryzyko reprezentowane jest z kolei przez wyroby medyczne klasy I z funkcją pomiarową i/lub sterylne. W związku z poziomem ryzyka, jaki reprezentują wyroby medyczne klasy I, proces ich wprowadzania na rynek przyjmuje charakter bardziej uproszczony niż ma to miejsce dla wyższych klas wyrobów medycznych. Przykładem wyrobów medycznych klasy I są plastry, materiały opatrunkowe, a także szkła korekcyjne.

Wyroby medyczne reprezentujące średnie ryzyko dla użytkownika wyrobu należą do klasy IIa. Są to wyroby krótkotrwale inwazyjne, o nieznaczącym oddziaływaniu na organizm ludzki. Do klasy IIa należą na przykład soczewki kontaktowe, materiały do wypełnień stomatologicznych a także rurki dotchawicze. Klasa IIb reprezentuje

wyroby medyczne długotrwanie inwazyjne, o znaczącym oddziaływaniu na organizm ludzki czyli takie, które reprezentują podwyższone ryzyko dla użytkownika wyrobu. Przykładem wyrobów klasy IIb jest aparatura rentgenowska.

Klasa III wyrobów medycznych charakteryzuje się najwyższym poziomem ryzyka dla użytkownika wyrobu i wymaga podjęcia najbardziej obszernego zakresu działań, przed umożliwieniem oferowania na rynku. Do wyrobów medycznych klasy III zaliczamy produkty wpływające na funkcjonowanie ludzkich organów oraz systemy podtrzymujące życie [Mackenzie 2004]. Do klasy III zaliczyć można cewniki kardiologiczne, protezy stawu biodrowego, ramiennego i kolanowego, a także implanty piersi.

Podobnie jak europejska definicja wyrobu medycznego, tak i klasyfikacja wyrobu medycznego (różnego przeznaczenia) jest zbliżona do tej obowiązującej w USA. Różnicę stanowi jedynie liczba klas, ponieważ na rynku amerykańskim wyróżnić można trzy klasy – I, II i III. Do wyrobów klasy pierwszej zalicza się produkty mało skomplikowane oraz reprezentujące niskie ryzyko potencjalnego urazu użytkownika, np. bandaże elastyczne, rękawiczki do przeprowadzania badania. Klasa druga reprezentuje średnie ryzyko, a przykładem wyrobów, należących do tej klasy, jest elektryczny wózek medyczny oraz pompa infuzyjna. Do klasy trzeciej zaliczane są wyroby podtrzymujące ludzkie życie, zapobiegające osłabieniu ludzkiego zdrowia oraz takie, które mogą wywołać uraz, chorobę użytkownika wyrobu medycznego oraz pośrednio innych osób.

Poza podstawową klasyfikacją wyrobów medycznych (różnego przeznaczenia) do czterech klas, wyroby te można także dzielić uwzględniając kryterium inwazyjności, czasu kontaktu z organizmem ludzkim oraz obszar działania.

Stosując kryterium stopnia inwazyjności wyróżnia się inwazyjne oraz nieinwazyjne wyroby medyczne. Inwazyjny wyrób medyczny to „wyrób medyczny lub wyposażenie wyrobu medycznego, który jest wprowadzany lub które jest wprowadzane, w całości lub części, do wnętrza ludzkiego ciała przez otwory ciała albo przez jego powierzchnię” [Ustawa z 20 maja 2010 r.]. Nieinwazyjnym wyrobem medycznym jest każdy wyrób medyczny, inny niż inwazyjny [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r.].

Wyroby medyczne (różnego przeznaczenia) można także dzielić uwzględniając czas kontaktu z organizmem ludzkim. Wyrób medyczny do chwilowego użytku to taki,

którego kontakt z organizmem ludzkim jest krótszy niż 60 minut. Krótkotrwały użytek wyrobu medycznego to taki, który nie trwa dłużej niż 30 dni. Użytek wyrobu medycznego przez okres dłuższy niż 30 dni określany jest jako długotrwały [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r.].

W zależności od miejsca działania, wyroby medyczne (różnego przeznaczenia) można podzielić także na te, o działaniu miejscowym i ogólnoustrojowym.

Inwazyjność wyrobu medycznego, czas kontaktu z organizmem ludzkim, a także przewidziana funkcja oraz zastosowana technologia i miejsce działania wyrobu medycznego są brane pod uwagę przy określaniu klasy danego wyrobu. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 roku w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych jasno określa zasady i reguły jakie należy wziąć pod uwagę przy nadawaniu klasy danemu wyrobowi. Taką klasyfikację zgodnie z regułami, przeprowadza wytwórca¹ wyrobu medycznego [Stelengowska i Młynarczyk 2011].

W ramach wyrobów medycznych (różnego przeznaczenia) wyróżnić można także wyroby o charakterze aktywnym. Cechą charakterystyczną takich wyrobów, odróżniającą je od pozostałych, jest zależność ich działania od źródła energii innej niż ta generowana bezpośrednio przez organizm ludzki lub przez siłę ciężkości. Działanie takiego wyrobu może nastąpić także w wyniku przetworzenia tej energii. Aktywnym wyrobem medycznym jest również samodzielne oprogramowanie [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r.].

Aktywne wyroby medyczne ulegają dalszemu podziałowi na takie o charakterze terapeutycznym i diagnostycznym.

Aktywny terapeutyczny wyrób medyczny to aktywny wyrób medyczny służący do „wspomagania, modyfikowania, zastępowania albo przywracania funkcji lub struktur biologicznych, w celu leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób, urazów lub upośledzeń” [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r.].

Z kolei aktywny wyrób medyczny do diagnostyki ma na celu dostarczanie informacji „o stanach lub funkcjach fizjologicznych, stanach zdrowia, chorobach lub wrodzonych

¹ Wytwórca [Ustawa z dnia 20 maja 2010 o wyrobach medycznych]:

- podmiot odpowiedzialny za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i oznakowanie wyrobu przed wprowadzeniem go do obrotu pod nazwą własną, niezależnie od tego, czy te czynności wykonuje on sam, czy w jego imieniu inny podmiot,
- podmiot, który montuje, pakuje, przetwarza, całkowicie odtwarza lub oznakowuje gotowy produkt lub nadaje mu przewidziane zastosowanie, w celu wprowadzenia go do obrotu jako wyrobu pod nazwą własną, z wyjątkiem podmiotu, który montuje lub dostosowuje wyroby wprowadzone do obrotu, w celu ich przewidzianego zastosowania przez indywidualnego pacjenta.

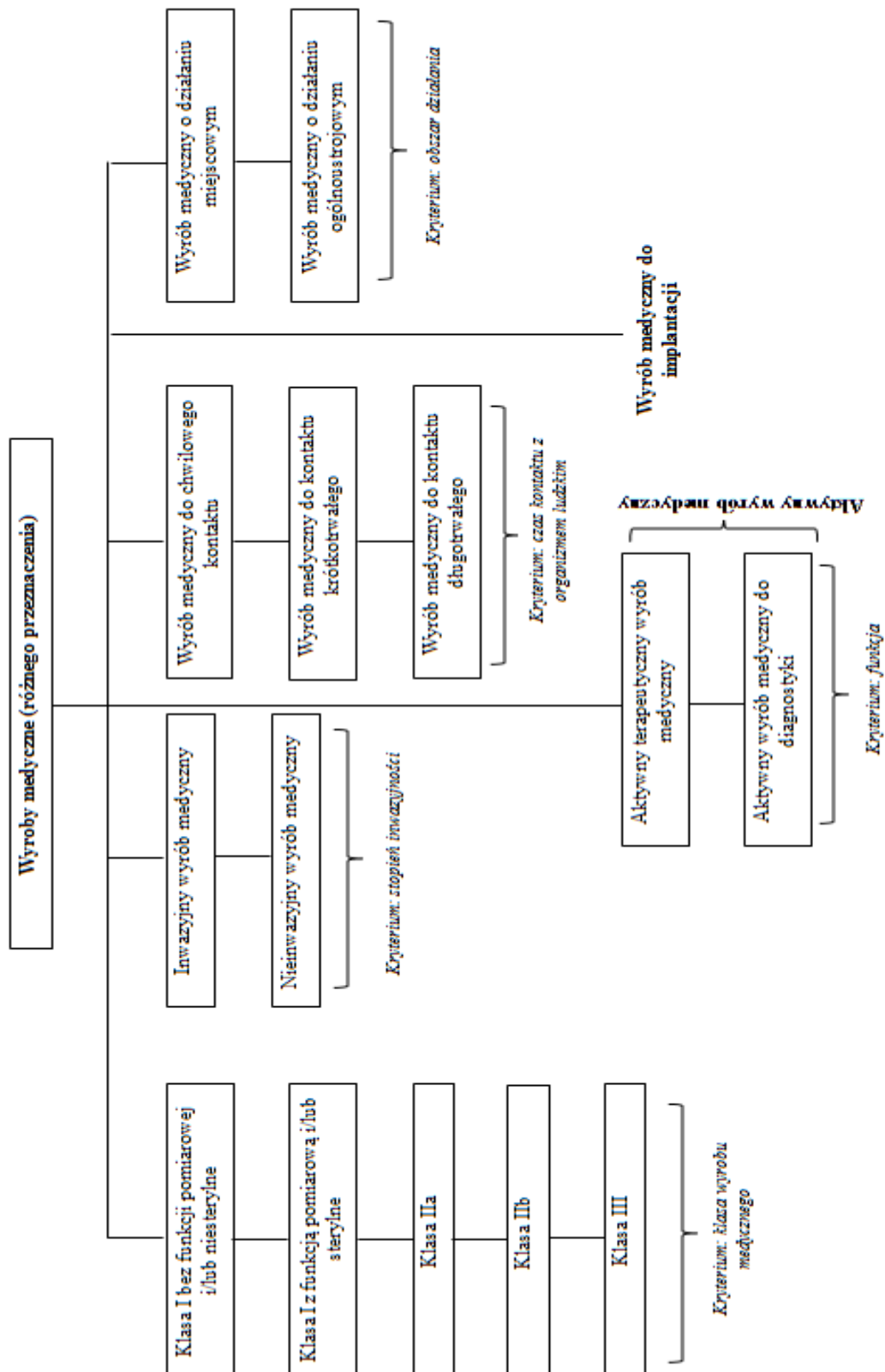
deformacjach w celu wykrywania, diagnozowania, monitorowania lub leczenia” [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r.].

Kolejnym rodzajem wyrobów medycznych (różnego przeznaczenia), wymagającym wyróżnienia, są wyroby medyczne do implantacji, czyli takie które [Ustawa z dnia 20 maja 2010 r.]:

- przeznaczone są do wprowadzenia w części do ludzkiego ciała poprzez zabieg chirurgiczny i pozostające tam po zakończeniu zabiegu długotrwale, oraz
- przeznaczone są do wprowadzania w całości do ludzkiego ciała lub zastępowania powierzchni nabłonka lub powierzchni oka poprzez zabieg chirurgiczny i pozostające tam po zakończeniu zabiegu.

Uwzględniając mnogość kryteriów jakie można zastosować do wyróżnienia wyrobów medycznych, na rysunku 2 zaprezentowane zostało kompleksowe podejście do klasyfikacji i podziału wyrobów medycznych.

Celem umożliwienia zgodnego, z przewidzianym zastosowaniem używania danego wyrobu medycznego (różnego przeznaczenia) niezbędne może być stosowanie specjalnie przeznaczonego do tego wyrobu wyposażenia. Takie wyposażenie nie jest uznawane za wyrób medyczny, jednakże podlega regulacjom zawartym w Dyrektywie Rady 93/42/EWG oraz polskiej Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku. Przykładowo, do takiego wyposażenia zaliczyć można na przykład woreczki do pakowania sterylnych wyrobów medycznych, wyroby do pielęgnacji soczewek kontaktowych, a także butle gazowe i urządzenia ciśnieniowe do wykorzystania ze sprzętem anestezyjologicznym [Ministerstwo Gospodarki i Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości 2008 r.].



Rysunek 2. Wyroby medyczne (różnego przeznaczenia) – klasyfikacja i podział

Źródło: Opracowanie własne na podstawie [Ustawa z dnia 20 maja 2010 r., Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r.].

Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro

Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro stanowią drugą grupę charakteryzowanych wyrobów i zgodnie z polską Ustawą o wyrobach medycznych [2010], a na podstawie Dyrektywy Rady Wspólnot Europejskich 98/79/WE definiowane są jako „wyroby medyczne będące odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przeznaczonym przez wytwórcę do stosowania in vitro do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji:

- o stanie fizjologicznym lub patologicznym,
- o wadach wrodzonych,
- do ustalenia bezpieczeństwa dla potencjalnego biorcy i zgodności z potencjalnym biorcą,
- do monitorowania działań terapeutycznych”.

Do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zaliczane są także pojemniki na próbki, które wykorzystywane są do przechowywania oraz zabezpieczania próbek pobranych z organizmu ludzkiego do celów badania diagnostycznego in vitro. Wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro może być również sprzęt laboratoryjny do ogólnego zastosowania, jeżeli jego wytwórca przeznaczył ten sprzęt do zastosowania w badaniach diagnostycznych in vitro [Dyrektywa Rady Wspólnot Europejskich z dnia 27 października 1998 r.].

Podobnie jak wyroby medyczne (różnego przeznaczenia), tak i wyroby medyczne do diagnostyki in vitro ulegają dalszemu podziałowi. W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro mówi się o ich kwalifikacji do wykazu A oraz wykazu B. Zakwalifikowanie danego wyrobu medycznego do wykazu A lub B zależy od przeznaczenia wyrobu medycznego jak i poziomu ryzyka związanego z jego stosowaniem. Bardzo ważną rolę odgrywa potencjalne ryzyko, wynikające z błędnej diagnozy przy wykorzystaniu danego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro i dalszego postępowania medycznego na podstawie tejże diagnozy.

Przykładowo, do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, z wykazu A i wykazu B, zaliczyć można odczynniki oraz produkty odczynnikowe do oznaczania i ustalania

grup krwi, do wykrywania grup antygenów zgodności tkankowej oraz wyroby do samokontroli, służące do mierzenia stężenia cukru we krwi [Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2013 r.].

W ramach wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wyróżnia się w sposób szczególny wyroby do samokontroli, czyli takie, które „przeznaczone są przez wytwórcę do wykorzystywania w warunkach domowych przez osobę niebędącą profesjonalnym użytkownikiem, która będzie odnosiła wynik testu do osoby badanej” [Ustawa z dnia 20 maja 2010 r.]. Wyroby do diagnostyki in vitro do samokontroli mogą zostać zakwalifikowane do wykazu A lub wykazu B, ale mogą istnieć jako osobny rodzaj wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Podział wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro prezentuje tabela numer 1.

Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro zakwalifikowane do wykazu A
	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro zakwalifikowane do wykazu B
	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro do samokontroli
	Inne wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wszystkie oprócz tych wymienionych w wykazie A i wykazie B oraz wyrobów do samokontroli.

Tabela 1. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – podział

Źródło: Opracowanie własne na podstawie [Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2013 r.]

Podobnie jak dla wyrobów medycznych (różnego przeznaczenia) tak i dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro może zostać przeznaczone, specjalnie przez wytwórcę, wyposażenie do stosowania łącznie z takim wyrobem. Wyposażenie takie nie jest traktowane jako wyrób medyczny, ale podlega ustawodawstwu takiemu jak: Dyrektywa Rady 98/79/WE oraz polska Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku. Jako wyposażenia do wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro nie zalicza się przyrządu inwazyjnego do pobierania próbek lub przyrządu

stosowanego bezpośrednio na ciele ludzkim celem uzyskania próbek [Dyrektywa Rady Wspólnot Europejskich z dnia 27 października 1998 r.].

Aktywne wyroby medyczne do implantacji

Aktywne wyroby medyczne do implantacji, tak jak wyroby medyczne (różnego przeznaczenia) i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, zdefiniowane zostały w Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku. W odniesieniu do aktywnych wyrobów medycznych do implantacji Ustawa o wyrobach medycznych [2010] wdraża postanowienia Dyrektywy Rady Wspólnot Europejskich 90/385/EWG i podaje następującą definicję aktywnego wyrobu medycznego do implantacji: „wyrób medyczny wraz z wszelkim wyposażeniem, którego funkcjonowanie zależy od źródła energii innej niż energia generowana bezpośrednio przez organizm ludzki lub przez siłę ciężkości, przeznaczony do wprowadzania, w całości lub części, za pomocą zabiegu chirurgicznego lub innego zabiegu medycznego, do ludzkiego ciała lub, za pomocą zabiegu medycznego, do naturalnego otworu ciała, i który jest przeznaczony do pozostawiania po zabiegu w ludzkim ciele lub naturalnym otworze ciała”. Aktywne wyroby medyczne do implantacji niosą za sobą wysokie ryzyko dla użytkownika, czyli reprezentują taki sam poziom jak wyroby medyczne (różnego przeznaczenia) klasy III. W związku z tym istniałaby możliwość zaklasyfikowania tych wyrobów do klasy III, jednakże zgodnie z prawem stanowią osobną grupę wyrobów medycznych. Wyroby medyczne, takie jak implanty, występują zarówno w grupie wyrobów medycznych (różnego przeznaczenia) jak i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji. Natomiast jeżeli ich funkcjonowanie zależy do źródła energii innej niż generowana przez organizm ludzki lub siłę ciężkości, wówczas uznawane będą za aktywny wyrób medyczny do implantacji. Stymulator serca czy implant ślimakowy (elektroniczna proteza narządu słuchu) uznawane są za aktywny wyrób medyczny do implantacji, podczas gdy implant piersi należy do wyrobu medycznego (różnego przeznaczenia) klasy III.

Nie wszystkie wyroby medyczne, o których mowa w bieżącej części niniejszej dysertacji są ogólnodostępne na rynku dla wszystkich zainteresowanych ich zakupem użytkowników. Pośród wyrobów medycznych (różnego przeznaczenia) oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji można odnaleźć takie, które przeznaczone są tylko i wyłącznie dla jednego konkretnego użytkownika. Takie

wyroby określane są mianem wyrobów wykonanych na zamówienie. Do takich wyrobów zalicza się również wyposażenie wyrobu medycznego (różnego przeznaczenia). Wyrób wykonany na zamówienie nie stanowi wyrobu produkowanego seryjnie, a jest wytwarzany na podstawie konkretnego przepisu lub projektu i najczęściej dostosowywany jest do szczególnych zdefiniowanych wymagań [Ustawa z dnia 20 maja 2010 r.]. Do wyrobów wykonanych na zamówienie zalicza się najczęściej protezy, ortezy (również dentystyczne), wkładki aparatów słuchowych, które dostosowywane są do indywidualnych potrzeb konkretnego pacjenta, zgodnie z instrukcją lekarza. Komponenty do wytwarzania takich wyrobów są najczęściej niezależnymi wyrobami medycznymi, wprowadzanymi do obrotu lub użytkowania, zgodnie z regulacjami jakie mają dla nich zastosowanie.

Wprowadzenie do obrotu lub użytkowania wyrobu medycznego poprzedzone jest szeregiem działań podejmowanych przez wytwórcę bądź jego autoryzowanego przedstawiciela. Jedno z tych działań polega na ocenie samego wyrobu, w tym jego parametrów i funkcjonowania. Do takiej oceny niezbędne przygotowanie jest samego wyrobu, a w zależności od grupy wyrobu medycznego, ocena ta może przyjmować różny charakter. W przypadku wyrobu medycznego (różnego przeznaczenia), wyposażenia wyrobu medycznego (różnego przeznaczenia) lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji przeprowadza się procedurę badania klinicznego. W związku z czym taki wyrób określany jest wyrobem do badania klinicznego [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r.]. Z kolei badanie kliniczne polega na systematycznym badaniu przeprowadzanym na ludziach celem weryfikacji bezpieczeństwa lub działania wyrobu, którego poddaje się takiemu badaniu [Ustawa z dnia 20 maja 2010]. Dla wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, a także wyposażenia takiego wyrobu nie przeprowadza się badania klinicznego, a ocenę działania, przez co taki wyrób przyjmuje nazwę wyrobu do oceny działania [Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2013 r.]. Ocena działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro to nic innego jak badanie oceniające działanie wyrobu poza przedsiębiorstwem wytwórcy, w miejscach, w których wykonywane są badania diagnostyczne in vitro, czyli tam, gdzie taki wyrób będzie w przyszłości użytkowany [Ustawa z dnia 20 maja 2010 r.].

2. Rynek wyrobów medycznych na świecie i w Europie

Sektor wyrobów medycznych stanowi drugi, największy obszar w całym przemyśle medycznym zaraz po branży farmaceutycznej [S&P 2012]. Rynek wyrobów medycznych uznawany jest także za mniej podatny na wahania ekonomiczne, niż inne rynki. Związane jest to między innymi z ogromną rolą inwestycji sektora państwowego (nakłady na wyposażenie szpitali, przychodni z budżetu państwowego), a także dużym zapotrzebowaniem na wyroby medyczne przez osoby prywatne (np. wyroby do samokontroli) i prywatne organizacje (prywatne kliniki, gabinety) [Henry B. Tippie School of Management 2012]. Nie mniej jednak w ostatnich latach światowy kryzys ekonomiczny, wysoki wskaźnik bezrobocia w Stanach Zjednoczonych i Europie, ograniczanie wydatków przez szpitale, zwiększające się koszty spełnienia wymagań rynku wyrobów medycznych, a także presja na obniżanie cen wyrobów medycznych wpływały na ograniczanie wzrostu zysków przedsiębiorstw tego sektora. Z drugiej jednak strony, przedsiębiorstwa sektora wyrobów medycznych mogą w najbliższej przyszłości skorzystać z poprawiającej się sytuacji gospodarczej na świecie, w tym w USA, oznak zmniejszającego się bezrobocia, starzejącego się społeczeństwa w krajach wysoko rozwiniętych, a także wzrostu średniej klasy w gospodarkach rozwijających się, jak Chiny [Henry B. Tippie School of Management 2012].

W 2012 roku wartość światowego rynku wyrobów medycznych szacowana była na 308,60 mld USD², a największy udział, sięgający niecałe 39% stanowił rynek amerykański. Drugim w kolejności udziałowcem rynku światowego była Europa (32,7%). Kolejno wyróżnić można Japonię, której udział wyniósł 10,5%. Nieco większy udział w rynku od udziału Japonii stanowiły łącznie wszystkie pozostałe regiony świata (18,28%) [Espicom 2013a]. W tabeli 2 zaprezentowano wartościowy i procentowy podział światowego rynku wyrobów medycznych w 2012 roku.

² Wartość rynku mierzona jest wielkością przychodów ze sprzedaży wyrobów medycznych

Region	Wartość rynku [mln USD]	Udział procentowy [%]
USA	118 900	38,53
Europa	100 900	32,70
Japonia	32 400	10,50
Pozostałe regiony	56 400	18,28
SUMA	308 600	100

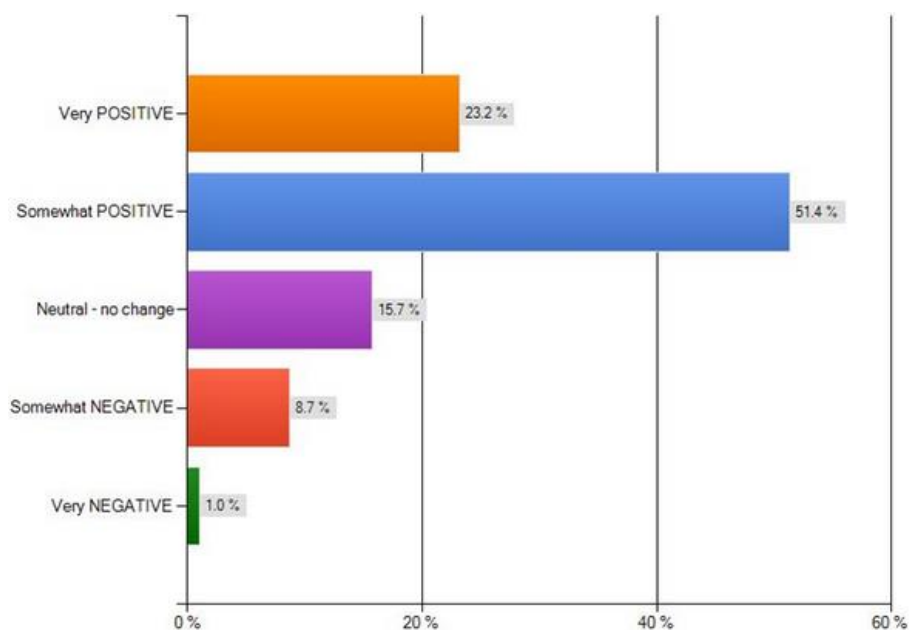
Tabela 2. Wartościowy i procentowy podział światowego rynku wyrobów medycznych w roku 2012

Źródło: Opracowanie własne na podstawie [Espicom 2013a]

Mimo różnych, w tym niesprzyjających okoliczności dla przedsiębiorstw sektora wyrobów medycznych, o których wspomniano powyżej, prognozy dla tego rynku przyjmują charakter optymistyczny. Szacuje się, iż w najbliższych latach światowy rynek wyrobów medycznych będzie wzrastał co roku o około 5-6% [MTAA 2012].

Analiza wyników badań przeprowadzonych przez firmę konsultingową Emergo Group, działającą w sektorze wyrobów medycznych, pokazuje, iż firmy należące do tej branży również optymistycznie widzą sytuację, w najbliższych latach. Badania przeprowadzone na początku roku 2014 pokazują, iż około 75% respondentów postrzega bardzo pozytywnie lub pozytywnie wyniki branży w roku 2014. Dodatkowo respondenci, zlokalizowani w krajach azjatyckich, są zdecydowanie bardziej optymistyczni, niż respondenci z krajów zachodnich [Emergo 2014].

Na wykresie 1 zaprezentowano wyniki przywołanych powyżej badań przeprowadzonych wśród przedsiębiorstw sektora wyrobów medycznych dotyczące postrzegania przez nie sytuacji w branży w roku 2014.



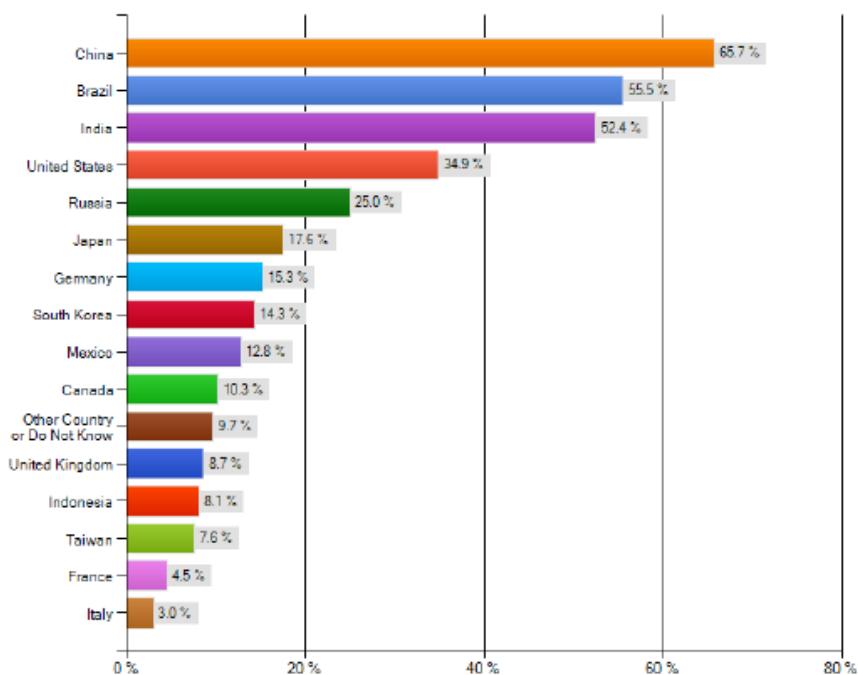
Wykres 1. Postrzeżenie sektora wyrobów medycznych w 2014

Źródło: [Emergo Group 2014]

Ponadto szczególne znaczenie w najbliższych pięciu latach odgrywać będą rynki wschodzące. Badania przeprowadzone w 2012 roku przez wspomnianą już prężną organizację Emergo Group na temat rynków oferujących największy potencjalny wzrost wskazują, iż zdecydowanym liderem będą kraje takie jak Chiny, Brazylia oraz Indie.

Z jednej strony w Chinach, Brazylii i Indiach wzrastać będzie zapotrzebowanie na wyroby medyczne, z powodu wzrostu ekonomicznego na poziomie wyższym niż w innych regionach świata, zmieniającego się stylu życia, reform związanych ze służbą zdrowia, a także zwiększenia aktywności biznesowej przedsiębiorstw, oferujących wyroby medyczne. Z drugiej jednak strony, kraje te mogą przyciągać zagraniczne organizacje tak, aby lokowały swoje zakłady produkcyjne w tych krajach. Kraje te są w stanie dostarczać tańsze wyroby medyczne w szybszym czasie, a co za tym idzie redukować nakłady przeznaczone na służbę zdrowia. To z kolei w czasach nastawionych na ograniczanie kosztów staje się szczególnie istotne.

Na wykresie 2 zaprezentowano rynki wyrobów medycznych o silnym potencjale wzrostu w latach 2012–2017 w opinii respondentów, którzy brali udział w badaniu organizacji Emergo Group.



Wykres 2. Rynki wyrobów medycznych o najsilniejszym potencjale wzrostu w latach 2012-2017

Źródło: [Emergo Group 2012]

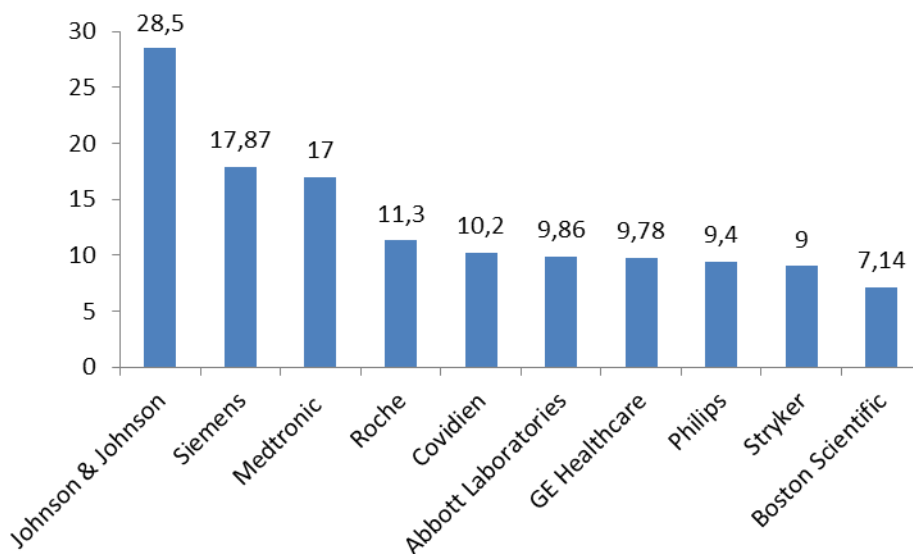
Rynkiem, który w opinii respondentów charakteryzuje się najsilniejszym potencjałem wzrostu są Chiny. W 2013 roku wartość chińskiego rynku wyrobów medycznych szacowana była na 17,1 mld USD. W najbliższych latach wartość tego rynku ma nadal dynamicznie rosnać, a wzrost ten szacuje się na około 18,7% rocznie [Espicom 2014a].

Następnie na wyróżnienie zasługuje rynek brazylijski. Rynek wyrobów medycznych w Brazylii w 2013 roku szacowano na około 5,6 mld USD. Oznacza to jednocześnie, iż jest to największy rynek wyrobów medycznych w Ameryce Łacińskiej. Coroczny wzrost tego rynku określa się obecnie na poziomie około 13%, a w roku 2018 wartość rynku ma ukształtować się na poziomie 10,6 mld USD [Espicom 2014b].

Trzecim rynkiem o bardzo silnym potencjale wzrostu są Indie. Coroczny wzrost tego rynku szacuje się na około 20,8% w latach 2013-2018 [Espicom 2014c].

Bardzo ważnym uczestnikiem rynku wyrobów medycznych są przedsiębiorstwa wytwarzające takie wyroby. Przede wszystkim pośród nich znajdują się amerykańskie korporacje, których sprzedaż osiąga wartość nawet 28 mld USD rocznie. Dziesięć najważniejszych globalnych producentów wyrobów medycznych

pod kątem wielkości sprzedaży w 2013 roku zaprezentowano na wykresie 3. Pośród tych przedsiębiorstw 60% stanowią korporacje z USA, a należą do nich Johnson & Johnson, Medtronic, Abbot Laboratories, GE Healthcare, Stryker oraz Boston Scientific. Konkurencją dla amerykańskich korporacji są przedsiębiorstwa z Europy, takie jak Siemens (Niemcy), Roche (Szwajcaria), Covidien (Irlandia) czy Philips Healthcare (Holandia).



Wykres 3. TOP 10 producentów wyrobów medycznych w 2013 na świecie

Źródło: Opracowanie własne na podstawie [Hollmer 2014]

Pośród producentów wyrobów medycznych wyróżnić można przedsiębiorstwa, które specjalizują się w wytwarzaniu tylko jednego typu wyrobów medycznych (np. przeznaczonych dla celów kardiologicznych) oraz takie, które oferują wiele różniących się od siebie linii wyrobów medycznych (np. wyroby medyczne dla ortopedii, dentystyczne oraz inne). Do producentów należących do tej drugiej kategorii należą przede wszystkim globalne korporacje mające wiele dywizji zlokalizowanych na całym świecie, które w rzeczywistości są niezależne od siebie.

Uwzględniając udział poszczególnych rynków w światowym przemyśle wyrobów medycznych poniżej zaprezentowano charakterystykę największych rynków pod kątem wartości sprzedaży – amerykańskiego oraz europejskiego.

Rynek wyrobów medycznych w Stanach Zjednoczonych

Stany Zjednoczone są nie tylko największym konsumentem wyrobów medycznych na świecie, ale także liderem w ich produkcji [International Trade Administration 2013]. Pomimo swojego znaczącego (prawie 39%) udziału, w światowym rynku wyrobów medycznych znajdują się również w czołówce rynków o dalszym silnym potencjale wzrostu zaraz za Chinami, Brazylią i Indiami.

Szacuje się, iż rynek wyrobów medycznych w Stanach Zjednoczonych warty obecnie ponad 118 mld USA, na przestrzeni lat 2013-2018 będzie wzrastał o około 5,6% rocznie [Espicom 2014d].

Silnie zdywersyfikowany sektor wytwórczy wyrobów medycznych w Stanach Zjednoczonych oferuje cały szereg wyrobów przeznaczonych zarówno do diagnozowania jak i leczenia pacjentów na całym świecie. Amerykańskie wyroby medyczne postrzegane są bardzo pozytywnie na świecie, w szczególności za ich innowacyjność, wysoki poziom technologiczny oraz wysoką jakość. W USA wyróżnia się 7 głównych podsektorów wytwórczych branży wyrobów medycznych zgodnie z klasyfikacją North American Industry Classification (NAICS). W tabeli 3 zaprezentowano te podsektory wraz z ich udziałem procentowym, mierzonym jako wartość wyrobów wysłanych przez rodzimych producentów (z ang. Value of shipments – VOS).

Zgodnie z tabelą 3 największe znaczenie, w amerykańskiej branży wytwórczej wyrobów medycznych, odgrywają trzy podsektory, na które składa się wyposażenie z zakresu chirurgii, sprzęt chirurgiczny oraz elektroniczny sprzęt medyczny. Wyposażenie z zakresu chirurgii, stanowiące 27% rynku wytwórczego, obejmuje szeroki asortyment produktów, takich jak implanty, wyroby ortopedyczne, jednorazowe prześcieradła operacyjne, rękawiczki, kitle, czy wózek inwalidzki. Przykładem wyrobów kolejnego podsektora, którym jest sprzęt chirurgiczny, są aparaty do anestezjologii, urządzenia do transfuzji krwi oraz strzykawki do zastrzyków podskórnych. Elektroniczny sprzęt medyczny, stanowiący 18% sektora wytwórczego wyrobów medycznych, reprezentowany jest z kolei przez rozruszniki serca, systemy monitorujące parametry życiowe pacjentów, a także sprzęt do diagnostyki ultrasonograficznej [ITA 2013].

Podsektory	Udział procentowy [%]
Wyposażenie z zakresu chirurgii	27
Sprzęt chirurgiczny	25
Sprzęt medyczny elektroniczny	18
Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro	9
Sprzęt diagnostyczny (działający na zasadzie promieniowania)	7
Wyroby stomatologiczne	5
Wyroby okulistyczne	5
Wyroby do ortodoncji	4

Tabela 3. Procentowy udział podsektorów w amerykańskiej branży wytwórczej wyrobów medycznych w 2011 roku

Źródło: Opracowanie własne na podstawie [Sullivan 2012]

W 2007 roku w Stanach Zjednoczonych istniało około 5300 przedsiębiorstw działających w branży wyrobów medycznych, głównie z sektora małych i średnich firm. 73% tych przedsiębiorstw zatrudniało mniej niż 20 pracowników, a 15% więcej niż 100 pracowników [ITA 2013]. Od 2007 roku liczba tych przedsiębiorstw sukcesywnie wzrastała tak, aby w 2010 roku osiągnąć liczbę 7000 [STLG 2012]. W całym przemyśle wyrobów medycznych w USA zatrudnia się obecnie powyżej 400 tysięcy pracowników bezpośrednio oraz około 2 miliony osób pośrednio. Co więcej, w latach 2005 – 2007 przyrost miejsc pracy w branży wyrobów medycznych wyniósł około 80 tysięcy [Holtzman 2012]. Przedsiębiorstwa z sektora wyrobów medycznych zlokalizowane są na obszarze całego kraju, przy czym większość skoncentrowana jest w specyficznych regionach, znanych z wysokich technologii, takich jak mikroelektronika czy biotechnologia.

Wyroby medyczne wytworzone w Stanach Zjednoczonych eksportowane są do krajów na całym świecie. W 2013 roku ogólna wartość eksportu takich wyrobów szacowana była na 43,7 mld USD. Wartość ta oznacza jednocześnie wzrost o 2,2% w stosunku do roku 2012. Dodatkowo na przestrzeni lat 2012-2017 całkowita wartość eksportu wzrosła o 7,3% [Espicom 2014d]. Największym rynkiem eksportowym dla wyrobów medycznych wytworzonych w USA jest obszar Unii Europejskiej, Japonia,

Chiny, Brazylia, Tajwan, Korea oraz Australia. W ramach Unii Europejskiej do największych odbiorców amerykańskich wyrobów medycznych zalicza się takie kraje jak Niemcy, Francję, Wielką Brytanię oraz Włochy [ITA 2013]. Europejski system prawny dla wyrobów medycznych oparty na międzynarodowych standardach postrzegany jest na świecie jako otwarty i transparentny, w związku przedsiębiorcy z chęcią decydują się na wejście na ten rynek.

Stany Zjednoczone, oprócz silnej polityki eksportowej, są również znaczącym importerem wyrobów medycznych. W 2013 roku wartość importu wyrobów medycznych szacowana była na 37,6 miliarda USD. Na przestrzeni lat 2012-2017 wartość importu wzrosła całkowicie o około 5,5%. Z kolei na przestrzeni lat 2003-2013 jedynie w roku 2009 zaobserwowany był spadek liczby importowanych wyrobów. Wartość spadku szacuje się na około 5,9%, a był on wynikiem światowego kryzysu ekonomicznego [Espicom 2014d].

Przyjmuje się, że przemysł wyrobów medycznych w USA w najbliższych latach pozostanie nadal konkurencyjny, chociażby ze względu na silną bazę akademicką i naukową. Przez to możliwe będzie oferowanie na rynku coraz bardziej zaawansowanych technologii. Jednak w USA w obszarze wyrobów medycznych zachodzą także przemiany, które rozpatrywane są w kategoriach wad rynku [Holtzman 2012]. Za taką wadę obecnie uznaje się dodatkowy podatek akcyzowy, nakładany na producentów oraz importerów wyrobów medycznych tak, aby wspomóc reformę służby zdrowia w Stanach Zjednoczonych. Z początkiem roku 2013 rząd USA wprowadził podatek na poziomie 2,3% na prawie wszystkie typy wyrobów medycznych przeznaczone do sprzedaży na rynku amerykańskim, co na przestrzeni 10 lat ma przynieść dodatkowe 20 mld USD gospodarce [Henry B. Tippie School of Management 2012]. Celem wspomnianej reformy służby zdrowia jest zapewnienie obywatelom USA oraz legalnym rezydentom pakietu minimalnej opieki zdrowotnej. Wprowadzony dodatkowy podatek z jednej strony może powodować zmniejszenie zyskowności przedsiębiorstw tego sektora, z uwagi na dodatkowe opłaty. Z drugiej jednak strony zwiększenie ilości osób objętych minimalną opieką zdrowotną może spowodować zwiększony popyt na wyroby medyczne. Zwiększone zasoby amerykańskiego rządu mogą przełożyć się również na wzmocnienie nadzoru nad rynkiem wyrobów medycznych, a w szczególności

zwiększenie intensywności inspekcji prowadzonych w przedsiębiorstwach branży wyrobów medycznych.

Rynek wyrobów medycznych w Europie

Europejski rynek stanowi drugi co do wartości rynek na światowej arenie wyrobów medycznych ze swoim prawie 33% udziałem [Espicom 2013a]. Unijny przemysł wyrobów medycznych uznawany jest w ostatnich latach za jeden z głównych kreatorów wzrostu gospodarczego w regionie. Powodowane jest to wzrastającą wartością produkcji w tempie szacowanym na 8% rocznie, a także przeznaczaniem przez ten sektor około 8% wpływów ze sprzedaży na prace badawczo-rozwojowe [Brzozowski 2012].

Sektor wyrobów medycznych w Unii Europejskiej jest także ważnym pracodawcą w regionie. Szacuje się, iż liczba zatrudnionych przy produkcji wyrobów medycznych przekracza już 500 tysięcy osób, co oznacza 200 tysięcy osób więcej niż 10 lat temu. Ponadto zakłada się, że w najbliższych latach liczba miejsc pracy, w sektorze wyrobów medycznych, będzie nadal rosła [Brzozowski 2012].

80% przedsiębiorstw zaangażowanych w procesy związane z wyrobami medycznymi (różnego przeznaczenia) oraz aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji, a także 95% przedsiębiorstw zaangażowanych w procesy związane z wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro to mikro, małe i średnie organizacje. Niewielki odsetek w europejskim sektorze wyrobów medycznych stanowią duże przedsiębiorstwa [Chowdhury 2014].

Wyroby medyczne wytworzone w Europie cieszą się również dużym zainteresowaniem na świecie. Duża popularność europejskich wyrobów medycznych oznacza wysoki poziom eksportu tych wyrobów. W skali świata taki poziom szacuje się na około 50%, natomiast w Unii Europejskiej sięga on 60%. W 2011 roku wartość unijnego eksportu szacowana była na 74 mld USD, a do najważniejszych eksporterów zalicza się kraje takie jak Niemcy (26%), Holandię (18%), Irlandię (10%) czy Francję (10%) [Brzozowski 2012]. Kraje Unii Europejskiej należą także do czołowych importerów wyrobów medycznych. W 2011 roku wartość importu oscylowała wokół 63 mld USD, a do największych importerów zalicza się Niemcy (20%), Holandię (15%), Francję (13,8%) oraz Belgię (10%) [Brzozowski 2012].

Na europejskim rynku wyrobów medycznych wyszczególnić można kraje, które odgrywają znaczącą rolę z punktu widzenia ich udziału w rynku. Do niewątpliwych liderów europejskiego rynku zalicza się Niemcy, Francję, Wielką Brytanię oraz Włochy [Espicom 2013a].

Największym wewnętrznym rynkiem wyrobów medycznych w Europie są Niemcy, a wartość tego rynku szacowano na 25,6 mld USD w roku 2013. W skali świata rynek niemiecki, zajmuje trzecie miejsce, zaraz po Stanach Zjednoczonych i Japonii [Espicom 2014e]. Ponadto przewiduje się, że na przestrzeni lat 2013-2018 rynek ten będzie wzrastał o 4,7% rok do roku, co stanowi jednocześnie średni poziom wzrostu dla tego regionu świata.

W niemieckim sektorze wytwórczym wyrobów medycznych znajduje się około 12 tysięcy przedsiębiorstw, z czego ponad 1200 firm zatrudnia powyżej 259 osób. Szacuje się, że w całej branży zatrudnionych jest około 100 tysięcy pracowników [Brzozowski 2012]. Źródłem innowacji w zakresie wyrobów medycznych, a także dominującą rolę we wprowadzaniu nowych produktów na rynek, są wielkie niemieckie koncerny jak Siemens Healthcare czy Braun. Takie koncerny są również najważniejszymi donatorami środków na badania i rozwój. Szacuje się, iż wydatki na badania i rozwój pochłaniają 9% całkowitych dochodów niemieckiej branży wyrobów medycznych [Brzozowski 2012]. Niemcy zajmują również drugie miejsce na świecie zaraz po USA, pod kątem liczby zgłoszeń patentowych w tej branży. W strukturze niemieckiej produkcji wyrobów medycznych największy udział mają urządzenia do obrazowania medycznego i technologii promieniowania (15,7%), implanty nieaktywne (13,7%), instrumenty do badania endoskopowego i okulistycznego (14,5%) oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro (14%) [Brzozowski 2012].

Niemcy cechują się również wysokim poziomem środków przeznaczanych na ochronę zdrowia ze środków budżetowych. W 2012 roku w Niemczech na ochronę zdrowia przeznaczono 11,7% PKB [Espicom 2013e]. Jednak w ostatnim czasie mimo rosnącego rynku wyrobów medycznych wydatki na zakup takich produktów wzrastają wolniej. Oznacza to, iż wiele placówek może powstrzymać się z wymianą sprzętu i pozostałych produktów należących do wyrobów medycznych, a rozwój niemieckiej branży bardzo mocno zależeć będzie od poziomu eksportu, który w 2013 roku zajmował pierwsze miejsce w europejskiej strukturze wymiany handlowej [Espicom 2014e]. Wartość eksportu wyrobów medycznych wytworzonych w Niemczech w 2013

roku wyniosła około 27,2 mld USD, co oznacza wzrost o 4,7% w stosunku do roku 2012. Jednocześnie wartość importu wyniosła 17,3 mld USD w roku 2013, co oznacza wzrost o 6,7% w stosunku do roku 2012 [Espicom 2014e].

Francuski rynek wyrobów medycznych plasuje się w pierwszej piątce największych rynków na świecie, a w Europie zajmuje drugie miejsce, zaraz za Niemcami. Zgodnie z danymi pochodzącymi z roku 2013, wartość francuskiego rynku wyrobów medycznych szacowana była na 14,9 mld USD [Espicom 2014f]. W sektorze wyrobów medycznych we Francji funkcjonuje ponad 1100 przedsiębiorstw, z czego 94% to małe i średnie przedsiębiorstwa, zatrudniające mniej niż 250 pracowników każde. Łącznie we francuskiej branży wyrobów medycznych zatrudnia się około 65 tysięcy osób [Brzozowski 2012]. W odniesieniu do przedsiębiorstw działających na rynku główną rolę odgrywają filie zagranicznych koncernów takich jak Johnson & Johnson czy GE Healthcare. Dominującą rolę w całym francuskim asortymencie towarowym odgrywają implanty nieaktywne, sprzęt i systemy ortopedyczne, sprzęt z zakresu chirurgii małoinwazyjnej oraz aparaty rentgenowskie i urządzenia ultradźwiękowe [Brzozowski 2012]. We Francji sektor publiczny jest głównym nabywcą większości diagnostycznych i terapeutycznych wyrobów medycznych, podczas gdy w strukturze zakupów sektora prywatnego dominują wyroby przeznaczone dla celów chirurgicznych [Bombourg 2012]. Wartość francuskiego eksportu wyrobów medycznych wyniosła ponad 9 mld USD w 2013 roku. Wartość importu to z kolei 11 mld USD w 2013 roku. Ponadto, 80% wyrobów medycznych wykorzystywanych we Francji pochodzi z importu [Espicom 2014f].

Trzecim, znaczącym rynkiem wyrobów medycznych w Europie jest Wielka Brytania. W 2013 roku wartość brytyjskiego rynku wyrobów medycznych szacowana była na 9,9 mld USD. W najbliższych latach rynek wyrobów medycznych w Wielkiej Brytanii będzie wzrastał na poziomie 7,3% rocznie tak, by do roku 2018 osiągnął wartość 14,1 mld USD [Espicom 2014g]. Głównym źródłem wyrobów medycznych wykorzystywanych w Wielkiej Brytanii jest ich import. Spowodowane jest to brakiem możliwości realizacji produkcji wyrobów medycznych, przez wytwórców krajowych na poziomie oczekiwanym przez konsumentów, a tym samym brakiem możliwości sprostania rosnącemu popytowi [Bombourg 2012]. Wartość importu wyrobów medycznych wyniosła niecałe 8 mld USD w 2013 roku, a wartość eksportu osiągnęła wartość 6 mld USD [Espicom 2014g].

Uwzględniając dane dotyczące rynku wyrobów medycznych w 2013 roku, czwartym w kolejności największym europejskim rynkiem są Włochy, z wartością rynku na poziomie 9,2 mld USD. Włoski rynek wyrobów medycznych w najbliższych latach będzie dalej wzrastał, jednakże ten wzrost będzie jednym z najniższych w Europie i prawdopodobnie na świecie. Będzie on odzwierciedlał deficyt budżetowy we Włoszech oraz trudności finansowe włoskiej służby zdrowia. Szacuje się, że wspomniany wzrost będzie oscylował wokół 1,4% rocznie na przestrzeni lat 2013-2018 [Espicom 2014h]. We włoskim sektorze wyrobów medycznych znajduje się około tysiąca firm, głównie małych i średnich przedsiębiorstw, czyli podobnie jak w pozostałych krajach rynku europejskiego. Głównym nabywcą włoskich wyrobów medycznych jest sektor państwowy, a jego udział wynosi 77% [Brzozowski 2012]. Z uwagi na przewidywane oszczędności budżetowe w najbliższych latach ograniczane będą również wydatki na inwestycje w sprzęt medyczny, co będzie miało znaczący wpływ na wolniejszy wzrost rynku wyrobów medycznych we Włoszech.

Polski rynek wyrobów medycznych nie należy do grupy największych rynków jednakże prognozowany poziom wzrostu wartości tego rynku w najbliższych latach jest bardzo optymistyczny. Z uwagi na charakter niniejszej dysertacji polska branża wyrobów medycznych została scharakteryzowana osobno.

Rynek wyrobów medycznych w Polsce

W 2013 roku polski rynek wyrobów medycznych szacowany był ponad 2 mld USD [Espicom 2014i]. Do 2009 roku, kiedy to pojawiły się oznaki globalnego kryzysu ekonomicznego, rynek wyrobów medycznych w Polsce charakteryzował się dynamicznym wzrostem. Zahamowanie rozwoju rynku zostało dostrzeżone w roku 2010, kiedy to nie zanotowano wzrostu wartości rynku w stosunku do lat poprzednich [POLMED 2010]. Globalny kryzys ekonomiczny jednakże na krótko odbił się na branży wyrobów medycznych w Polsce. Przewiduje się, iż polski rynek wyrobów medycznych będzie wzrastał o około 8,1% na przestrzeni lat 2013-2018 tak, aby na koniec tego okresu wyniósł 3,16 mld USD. Związane jest to także z koniecznością dostosowania placówek służby zdrowia do wymogów Unii Europejskiej do roku 2016. W szczególności należy pokreślić, iż w centralnej i wschodniej Europie Polska jest jednym z trzech krajów z największą liczbą szpitali, a wskaźnik liczby łóżek na tysiąc

pacjentów wynosi 4,8. Jest to jeden z najgorszych wyników w tym regionie Europy³ [Espicom 2014i].

W Polsce obserwuje się także silny wzrost sektora prywatnej opieki zdrowotnej. Według PMR [PMR 2014] w 2013 roku wartość rynku prywatnej opieki zdrowotnej wyniosła 11,7 mld USD, co oznacza 4,6% wzrost w stosunku do roku 2012. Ponadto szacuje się, iż na przestrzeni lat 2014-2018 wartość tego rynku ma wzrastać na poziomie około 5,7% rocznie. Dalszy dynamiczny rozwój prywatnego sektora usług medycznych jest również szansą dla producentów wyrobów medycznych, do zdobywania nowych odbiorców [Polska Medical 2013].

W Polsce jednym z lepiej rozwiniętych podsektorów wytwórczych branży wyrobów medycznych jest aparatura bioelektroniczna do monitorowania funkcji życiowych, a także wyposażenie sal operacyjnych oraz obszaru pooperacyjnego.

Produkowana w Polsce aparatura bioelektroniczna jest wykorzystywana w dużym stopniu do monitorowania funkcji życiowych i zaliczyć można do niej kardiomonitor, defibrylatory z funkcją monitorowania i transmisji danych, aparaty EKG, rejestratory holterowskie, spirometry. Polski rynek oferuje takie urządzenia również w postaci systemów sieciowych, dzięki którym różne urządzenia współpracują ze sobą w zintegrowanym systemie centralnego monitorowania, który to z kolei umożliwia przesyłanie i bieżący podgląd danych.

Do wyposażenia sal operacyjnych oraz obszaru pooperacyjnego wytwarzanego w Polsce zalicza się lampy operacyjne, systemy elektrochirurgiczne, pompy infuzyjne, łóżka szpitalne oraz wyposażenie meblowe oddziałów szpitalnych [Polska Medical 2013].

Wyroby medyczne wytworzone w Polsce cieszą się dużym zainteresowaniem na zagranicznych rynkach ze względu na swoją wysoką jakość, tanią eksploatację, uniwersalność, a także ze względu na elastyczność i przyjazny serwis świadczony przez firmy branży wyrobów medycznych [Polska Medical 2013].

Wartość polskiego eksportu w 2012 roku wyniosła ponad 0,8 mld USD, co oznacza, że Polska nie zalicza się do grupy największych eksporterów. Jednakże wartość tego eksportu na przestrzeni lat 2004-2012 rosła w dynamicznym tempie poza rokiem 2009 oraz 2012, kiedy obserwowany był spadek [Espicom 2014i]. W 2004 roku wartość polskiego eksportu wyrobów medycznych wyniosła około 0,26 mld USD, czyli

³ Najniższa wartość wskaźnika to 2,2 [Espicom 2014].

trzykrotnie mniej niż w roku 2012. Taki wzrost eksportu nastąpił w związku z wejściem Polski do Unii Europejskiej. To właśnie inne państwa członkowskie Unii Europejskiej stały się głównymi odbiorcami polskich wyrobów medycznych.

W 2011 roku polski eksport do tych państw stanowił 80% eksportu wyrobów ogółem. Niewątpliwie najbardziej znaczącym odbiorcą polskich wyrobów medycznych są Niemcy, Dania i Francja. Eksport wyrobów medycznych do tych krajów wynosi około 60% eksportu wszystkich wyrobów ogółem [Brzozowski 2012]. W strukturze eksportu wyrobów medycznych polskich producentów dominującą rolę odgrywają wyroby takie jak: aparatura bioelektroniczna, wyposażenie sal operacyjnych, sprzęt rehabilitacyjny, meble przeznaczone do placówek medycznych, narzędzia chirurgiczne, a także urządzenia wykorzystujące technologię obrazowania medycznego [Polska Medical 2013].

Poza eksportem wyrobów medycznych bardzo ważną rolę dla polskiej branży wyrobów medycznych odgrywa import. Szacuje się, iż polski rynek wyrobów medycznych w 85% zaopatrywany jest przez zagraniczny import. W 2012 roku całkowita wartość importu wyrobów medycznych przez Polskę wynosiła 1,6 mld USD [Espicom 2014i]. Import wyrobów medycznych do Polski wzrastał również dynamicznie na przestrzeni lat 2004-2012, jednakże w roku 2009 oraz 2012 zauważony był spadek.

W najbliższym czasie w obszarze wyrobów medycznych w Polsce mogą także zajść zmiany, które nie wpłyną pozytywnie na rozwój rynku z punktu widzenia użytkowników wyrobów medycznych. Przywołana zmiana ma dotyczyć podwyżki stawki VAT na wyroby medyczne z 8% na 23%. Podwyższenie stawki spowoduje, że szpitale zapłacą znacznie więcej za wyroby medyczne, m.in. pieluchomajtki, protezy, opatrunki, itp. Szacuje się, że wzrost stawki VAT przeniesie do budżetu państwa dodatkowo około 0,3 mld USD rocznie. Komisja Europejska domagała się od polskiego ustawodawcy podniesienia stawki VAT jeszcze w 2013 roku. Brak widocznych dla Komisji działań ze strony polskich władz spowodował, że 26 września 2013 roku do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej wpłynęła skarga w tym zakresie. Komisja Europejska uznała, iż obowiązująca w Polsce obniżona stawka VAT narusza dyrektywę w sprawie wspólnego systemu podatku od wartości dodanej. W maju 2014 roku nadal trwała pisemna faza postępowania, która polega na przekazywaniu stronom oraz instytucjom skargi, pisma procesowe, argumenty obrony

i uwagi, a także pozostałe dokumenty. Bazując na historii wyroków wydanych przez Trybunał Sprawiedliwości, w zakresie stosowania różnych stawek VAT w krajach Unii Europejskiej dla innych wyrobów, bardzo prawdopodobne jest, iż Komisja Europejska zmusi władze Polski do zmiany przepisów VAT na wyroby medyczne. Przewiduje się jednak, iż nie nastąpi to wcześniej niż 1 stycznia 2015 roku. Działania podejmowane przez organizacje takie jak Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED ukierunkowane są na odroczenie tej zmiany. Według POLMED potrzebny jest czas na dostosowanie się do nowych regulacji przez szpitale oraz na opracowanie mechanizmu powodującego powrót do szpitali kwot, które zapłacą z tytułu zmiany stawek [Dziennik Polski 2013].

Sektor wyrobów medycznych na świecie charakteryzujący się dużym wzrostem wartości rynku w ostatnich latach, w najbliższym czasie będzie nadal się rozwijał. Jednakże dynamika tego rozwoju może być niższa niż dotychczas. Z jednej strony występują okoliczności sprzyjające rosnącemu popytowi na wyroby medyczne, z drugiej jednak strony wprowadzane są zmiany polegające na redukcji wydatków z budżetu państwa na ochronę zdrowia, a także nakładaniu dodatkowych opłat, zarówno na producentów wyrobów medycznych, jak i ich użytkowników. Z punktu widzenia klientów⁴ sektora wyrobów medycznych w najbliższych latach oczekiwać się będzie innowacyjnych rozwiązań, które nie tylko będą poprawiać zdrowie pacjentów, ale także będą redukować ogólne koszty, przeznaczane na ochronę zdrowia.

3. Europejskie dyrektywy i polskie ustawodawstwo w zakresie wyrobów medycznych

Podstawą wspólnego rynku europejskiego jest swoboda w przepływie towarów pomiędzy państwami członkowskimi. Takowa swoboda w wymianie handlowej może być jednak utrudniona z uwagi na różne wymagania techniczne wobec wyrobów stosowane w poszczególnych państwach członkowskich. Do wymagań technicznych dochodzą również odmienne wymagania o charakterze organizacyjnym, stawiane

⁴ Klientem przedsiębiorstwa branży wyrobów medycznych może być bezpośrednio użytkownik wyrobu. Klientem może być również inna organizacja, która zleca realizację procesu związanego z wyrobem medycznym (przykładowo jego projektowanie lub wytworzenie).

przedsiębiorstwom działającym w branży wyrobów medycznych. Sposobem eliminacji takich różnic jest harmonizacja przepisów tak, aby były one jednakowe na całym obszarze Unii Europejskiej. Harmonizacja może odbywać się poprzez tworzenie wspólnych dyrektyw oraz kolejno wymóg wdrożenia ich treści do ustawodawstwa krajowego w określonym czasie⁵. Od roku 1985 w Unii Europejskiej obowiązuje nowe podejście do harmonizacji przepisów, które usprawnia ujednoczenie ustawodawstwa krajowego z europejskim w zakresie bezpieczeństwa wyrobów przemysłowych. Jest to również związane z artykułem 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską. Zgodnie z tym traktatem Unia Europejska zobowiązała się, że podstawą jej działań będzie ochrona zdrowia, bezpieczeństwa, ochrona środowiska naturalnego i ochrona konsumentów, na wysokim poziomie [Maleszka 2010]. Dyrektywy tzw. nowego podejścia obejmują swoim zakresem wymagania zasadnicze dotyczące określonych grup wyrobów (np. zabawki, maszyny) albo zjawisk lub rodzajów ryzyka (np. emisji hałasu, kompatybilności elektromagnetycznej, efektywności energetycznej). Z kolei szczegółowe aspekty techniczne dla wyrobów zawarte są w zharmonizowanych normach europejskich (EN). Taki stan rzeczy powoduje, iż dany wyrób może być objęty zarówno szeregiem dyrektyw, specyfikujących wymagania zasadnicze, jak i norm europejskich, definiujących szczegółowe wymagania techniczne. Należy również zaznaczyć, iż pod określeniem zharmonizowanych norm europejskich znajdują się także niektóre normy ISO definiujące wymagania dla przedsiębiorstw o charakterze organizacyjnym, a nie technicznym. Z uwagi na charakter niniejszej dysertacji w dalszej części pracy pominięty zostanie aspekt przywołanych powyżej norm europejskich o charakterze technicznym, a autor skupi się na dyrektywach nowego podejścia oraz zharmonizowanych z nimi normach europejskich o charakterze organizacyjnym. To właśnie one specyfikują wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych, w tym kwestie dotyczące systemu zarządzania jakością.

Do chwili obecnej stworzonych zostało około trzydzieści dyrektyw nowego podejścia określających wymagania zasadnicze w stosunku do dużych grup wyrobów, w tym maszyn, zabawek, wyrobów medycznych, elektrycznych i elektronicznych, materiałów budowlanych [Hutyra 2010]. Poszczególne dyrektywy różnią się między

⁵ Dyrektywa jest wiążącym aktem prawnym jednakże w odróżnieniu od rozporządzenia nie ma charakteru normatywnego. Oznacza to, iż dyrektywy mają moc prawną jedynie w odniesieniu do celu, który jest w nich określony. Treść dyrektyw musi być transponowana do krajowych przepisów, jednakże pozostawiona jest dowolność w wyborze środków wykorzystywanych do realizacji wyznaczonego celu [Maleszka 2011].

sobą przyjętymi rozwiązaniami, jednakże w kwestii struktury są zbliżone i określają między innymi [UOKIK 2005]:

- wyroby lub zagrożenia, jakie dyrektywa obejmuje oraz jakie wymagania zasadnicze mają dla nich zastosowanie,
- sposób przeprowadzenia oceny zgodności i wymagania dla jednostek notyfikowanych, gdy zaangażowanie jednostki notyfikowanej w ocenę zgodności z wymaganiami zasadniczymi jest niezbędne,
- elementy związane z kontrolą wyrobów oraz współpracą krajów Unii Europejskiej w zakresie wdrażania dyrektyw nowego podejścia.

Większość dyrektyw nowego podejścia zawiera również przepisy dotyczące znakowania wyrobów znakiem zgodności. Znak ten uznawany jest za deklarację wytwórcy, iż dany wyrób został poddany ocenie na zgodność z wymaganiami zasadniczymi, a wynik tej oceny jest pozytywny.

Wymagania zasadnicze określone w europejskich dyrektywach nowego podejścia muszą spełniać wszystkie wyroby wprowadzane do obrotu lub użytkowania w Unii Europejskiej. Dotyczy to zarówno wyrobów wytworzonych w państwach członkowskich, jak i tych importowanych z państw spoza wspólnoty. Wprowadzenie wyrobu do obrotu to moment udostępnienia wyrobu po raz pierwszy w kraju celem jego używania lub dalszej dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego. Z kolei wprowadzenie wyrobu do użytkowania to bezpośrednie przekazanie użytkownikowi wyrobu bez udziału kanałów dystrybucyjnych, czyli bez uprzedniego umieszczenia wyrobu na rynku [Ustawa z dnia 20 maja 2010r].

Wymagania zasadnicze odnoszą się do celów, jakie należy osiągnąć przy projektowaniu⁶ i produkcji danego wyrobu oraz zagrożeń w zakresie użytkowania wyrobu, które powinny być minimalizowane lub całkowicie eliminowane [UOKIK 2005]. Wymagania zasadnicze w zależności od dyrektywy mogą przyjmować bardzo różnorodny charakter. W głównej mierze koncentrują się one na zagrożeniach związanych z wyrobem, z uwagi na jego właściwości fizyczne i chemiczne. Niektóre wymagania poruszają także kwestię materiałów z jakich wyrób powinien być wytworzony, sposobu konstrukcji, a także samego procesu produkcji wyrobu. Niejednokrotnie wymagania zasadnicze wskazują wprost jakie zagrożenia mogą być

⁶ W artykule *Medical Devices Early Assessment Methods: Systematic Literature Review* [Markiewicz, van Til i IJerman 2014] zostało podkreślone, jak ważny jest etap projektowania wyrobu medycznego, a także ocena wyrobu na etapie jego projektowania uwzględniając aspekty medyczne, ekonomiczne, społeczne oraz etyczne.

związane z danym wyrobem tak, aby wytwórca miał szansę na podjęcie działań zapobiegających wystąpieniu tych zagrożeń. Wymagania zasadnicze zawarte w dyrektywach nowego podejścia nie podają natomiast rozwiązań technicznych lub technologicznych w zakresie procesu produkcji wyrobu, co jednocześnie umożliwia promowanie postępu technicznego, a także stosownie innowacyjnych rozwiązań przy zapewnieniu jednakowych wymagań zasadniczych [UOKIK 2005].

Spełnienie wymagań zasadniczych poddawane jest weryfikacji poprzez tzw. ocenę zgodności. W Polsce najważniejszym aktem prawnym regulującym system oceny zgodności jest Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 roku oraz zmieniająca niektóre jej postanowienia Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 roku. Ustawa o systemie oceny zgodności implementuje do polskiego ustawodawstwa europejskie dyrektywy w tym zakresie. Ustawa ta określa zasady funkcjonowania systemu oceny zgodności, zasady i tryb udzielania akredytacji oraz autoryzacji, sposób zgłaszania Komisji Europejskiej i państwom Unii Europejskiej autoryzowanych jednostek oraz autoryzowanych laboratoriów, zadania Polskiego Centrum Akredytacji oraz zasady działania systemu kontroli wyrobów podlegających dyrektywom nowego podejścia [Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002]. Przepisów tej ustawy nie stosuje się jednak do wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji. System oceny zgodności dla tych wyrobów regulowany jest przepisami Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku oraz utworzonych na jej podstawie rozporządzeniach Ministra Zdrowia.

Przeprowadzenie oceny zgodności jest obowiązkowe przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu lub użytkowania, a obowiązek ten spoczywa na jego wytwórcy. Wytwórca może wyznaczyć jednakże swojego upoważnionego przedstawiciela, który w jego imieniu przeprowadzi ocenę zgodności. Ocena zgodności może być przeprowadzona w różny sposób, a szczegółowo opisane w dyrektywach procedury postępowania, w ramach oceny zgodności, nazywane są „modułami”. Stosowane w dyrektywach nowego podejścia moduły oceny zgodności zostały określone w Decyzji Rady numer 93/465/EWG. Utworzonych zostało osiem podstawowych modułów, oznaczonych literami od A do H oraz osiem ich możliwych wariantów (kombinacji) [UOKIK 2005]. W tabeli 4 zaprezentowano poszczególne moduły oceny zgodności wraz z ich charakterystyką.

Moduł	Charakterystyka modułu
A	<p><u>Wewnętrzna kontrola produkcji</u></p> <p>Obejmuje wewnętrzną kontrolę projektu i produkcji. Moduł ten nie wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.</p>
B	<p><u>Badanie typu WE</u></p> <p>Obejmuje fazę projektowania. Po module B musi nastąpić moduł przewidujący przeprowadzenie oceny w fazie produkcji. Jednostka notyfikowana uczestniczy w ocenie i wydaje świadectwo badania typu WE.</p>
C	<p><u>Zgodność z typem WE</u></p> <p>Obejmuje fazę produkcji i następuje po module B. Moduł stosowany w celu zapewnienia zgodności wyrobu z typem posiadającym świadectwo badania typu WE, wydany zgodnie z modulem B. Nie wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.</p>
D	<p><u>Zapewnienie jakości produkcji</u></p> <p>Obejmuje fazę produkcji i następuje po module B. Opiera się na normach zapewnienia jakości ISO i przewiduje interwencję jednostki notyfikowanej, która zatwierdza i kontroluje system jakości dotyczący produkcji, wyrobu końcowego i testów sprawdzających, wprowadzony przez wytwórcę.</p>
E	<p><u>Zapewnienie jakości wyrobu</u></p> <p>Obejmuje fazę produkcji i następuje po module B, Opiera się na normach zapewnienia jakości ISO i przewiduje interwencję jednostki notyfikowanej, która zatwierdza i kontroluje system jakości dotyczący wyrobu końcowego i testów, wprowadzony przez wytwórcę.</p>
F	<p><u>Weryfikacja wyrobu WE</u></p> <p>Następuje po module B. Jednostka notyfikowana sprawdza zgodność z typem określonym w świadectwie badania typu WE, wydanym zgodnie z modulem B i wystawia świadectwo zgodności (jednostka notyfikowana weryfikuje i certyfikuje zgodność wyrobu z dokumentacją techniczną).</p>
G	<p><u>Weryfikacja jednostkowa</u></p> <p>Obejmuje fazę projektowania i produkcji. Każdy pojedynczy wyrób jest</p>

	badany przez jednostkę notyfikowaną, która wydaje certyfikat zgodności.
H	<u>System całkowitego zapewnienia jakości</u> Obejmuje fazę projektowania i produkcji. Oparty na normie ISO 9001, przewiduje ingerencję jednostki notyfikowanej, zatwierdzającej i kontrolującej stworzony przez wytwórcę system jakości działający na etapach projektowania, produkcji, kontroli końcowej i badań wyrobu.

Tabela 4. Moduły oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi

Źródło: [UOKIK 2005]

Zaprezentowane w dyrektywach nowego podejścia moduły mogą być klasyfikowane na różne sposoby. Uwzględniając kryterium fazy cyklu życia wyrobu oraz podmiot przeprowadzający ocenę moduły można sklasyfikować zgodnie z tabelą 5.

Faza cyklu życia wyrobu	Moduł
Faza projektowania	B
Faza produkcji	C,D,E,F
Faza projektowania oraz faza produkcji	A,G,H
Podmiot przeprowadzający ocenę	Moduł
Wytwórca	A,C
Niezależny podmiot (jednostka notyfikowana)	B,D,E,F,G,H

Tabela 5. Klasyfikacja modułów oceny zgodności z uwagi na fazę cyklu życia wyrobu oraz podmiot przeprowadzający ocenę

Źródło: Opracowanie własne na podstawie [UOKIK 2005]

Należy zaznaczyć, iż w dyrektywach nowego podejścia zwykle brak jest nawiązania do konkretnego modułu oznaczonego literą, a opisany jest po prostu przebieg poszczególnych procedur oceny zgodności zgodny z tymi modułami.

W odniesieniu do wyrobów medycznych, w Unii Europejskiej, stworzone zostały trzy dyrektywy nowego podejścia i zalicza się do nich:

- MDD (ang. Medical Device Directive) – 93/42/EWG – dyrektywa dla wyrobów medycznych wraz z późniejszymi dyrektywami zmieniającymi i uzupełniającymi

(2000/70/WE, 2001/104/WE, 2003/12/WE, 2003/32/WE, 2005/50/WE, 2007/47/WE),

- AIMD (ang. Active Implantable Medical Device) – 90/385/EEG – dyrektywa dla aktywnych implantowanych wyrobów medycznych, wraz z późniejszymi dyrektywami zmieniającymi i uzupełniającymi (2007/47/WE),
- IVD (ang. In Vitro Diagnostic Device Directive) – 98/79/WE – dyrektywa dla wyrobów medycznych do diagnostyki in-vitro.

W odróżnieniu od innych dyrektyw nowego podejścia skupionych głównie na bezpieczeństwie wyrobu (wyrażonym również poprzez akceptację ryzyka) dyrektywy dotyczące wyrobów medycznych koncentrują się na również na aspekcie skuteczności działania wyrobu, zwanego również funkcjonalnością [Malcher i Tałach 2006].

Należy podkreślić, iż dyrektywy europejskie, w tym te przywołane powyżej, z prawnego punktu widzenia nie stanowią bezpośrednio źródła prawa dla obywateli krajów członkowskich. Dopiero po wdrożeniu ich wymagań do prawodawstwa krajowego mają one moc sprawczą.

Ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 roku o wyrobach medycznych oraz wydane na jej podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia wprowadziła do polskiego systemu prawnego europejskie dyrektywy dla wyrobów medycznych. Z dniem 18 września 2010 roku zaczęła z kolei obowiązywać nowa Ustawa o wyrobach medycznych datowana na 20 maja 2010 roku. Ustawa ta wprowadziła i uszczegółowiła zmiany prawne w zakresie wyrobów medycznych, które związane były również z wejściem w życie dyrektywy 2007/47/WE.

Należy podkreślić, iż polska Ustawa o wyrobach medycznych dotyczy następujących typów wyrobów:

- wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych,
- wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,
- aktywnych wyrobów medycznych do implantacji,
- systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych, zwanych „wyrobami”.

Ustawa ta wprowadziła wiele zmian w stosunku do poprzedniego porządku prawnego, w tym wyeliminowano część dotychczasowych kontrowersji. W Ustawie

o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku wprowadzono następujące zmiany [Olszewski 2011]:

- dodano nowy rozdział dotyczący obowiązków notyfikacyjnych importerów i dystrybutorów,
- doprecyzowano zasady odpowiedzialności za wyroby medyczne,
- określono zasady stosowania ustawy do wyrobów medycznych, które zawierają lub są stosowane do podawania produktu leczniczego,
- zwiększono ogólny nadzór nad rynkiem wyrobów medycznych,
- doprecyzowano zasady prowadzenia reklamy wyrobów medycznych, w tym przewidziano zakaz wprowadzenia w błąd przez materiały informacyjne,
- doprecyzowano wymogi związane z oceną kliniczną oraz badaniami klinicznymi wyrobów medycznych,
- dodano regulacje związane z raportowaniem incydentów medycznych⁷,
- uregulowano kwestię znakowania wyrobów medycznych przeznaczonych do używania przez profesjonalistów (mogą występować w języku angielskim bez konieczności otrzymania zgody).

Wraz z wejściem w życie aktualnie obowiązującej Ustawy o wyrobach medycznych powstały również odpowiednie rozporządzenia Ministra Zdrowia. Wydane rozporządzenia Ministra Zdrowia określają sposób klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz.U. 2010 nr 215 poz.1416), sposób dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz.U. 2010 nr 202 poz.1341), definiują kryteria raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz.U. 2011 nr 33 poz. 167).

Najbardziej istotne wydają się jednak rozporządzenia, które określają zasadnicze wymagania oraz procedury stosowane celem przeprowadzenia oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 16 poz. 74), aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz.U. 2011 nr 16 poz. 76) oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (Dz.U. 2013 nr 0 poz. 1127). To ich spełnienie i realizacja ma w konsekwencji znaczący wpływ na możliwość oferowania wyrobów medycznych na rynku.

⁷ Pod pojęciem incydentu medycznego należy rozumieć „każde wadliwe działanie lub pogorszenie się właściwości i/lub działania wyrobu, jak również wszelkie nieprawidłowości w etykietowaniu lub instrukcjach używania, które doprowadziły lub mogłyby doprowadzić do śmierci lub poważnego stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika, a także każda techniczna lub medyczna usterka odnosząca się do właściwości lub działania wyrobu, prowadząca z przyczyn określonych powyżej do systematycznego wycofania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę” [Dyrektywa Rady z dnia 14 czerwca 1993 r.].

W dyrektywach europejskich dotyczących wyrobów medycznych procedury oceny zgodności nie zostały opisane w postaci modułowej od A do H, a opisane są w załącznikach do tych dyrektyw. W polskim ustawodawstwie sytuacja ma się podobnie. Jednak z taką różnicą, że procedury oceny zgodności są załącznikami do odpowiednich rozporządzeń Ministra Zdrowia wydanych na podstawie Ustawy o wyrobach medycznych.

Europejskie ustawodawstwo w zakresie wyrobów medycznych, już ponad dwadzieścia lat odgrywa ważną rolę w zapewnianiu bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobów. Według Komisji Europejskiej wymaga ono jednak solidnego przeglądu i modyfikacji z uwagi na zmieniające się okoliczności, do których zaliczyć można zauważalny w ostatnich latach postęp techniczny i technologiczny. Do tego dochodzą zauważone niedoskonałości europejskich dyrektyw, a w szczególności regulacji dotyczących nadzoru nad rynkiem wyrobów medycznych. Nie bez znaczenia pozostaje krytyka europejskiego ustawodawstwa w obliczu problemu z implantami piersiowymi sprzed kilku lat⁸. Słabości ustawodawcze, nadszarpujące główny cel trzech medycznych dyrektyw, w zakresie wyrobów medycznych, zostały zidentyfikowane także podczas publicznych konsultacji, przeprowadzonych przez Komisję Europejską. Wnioski z konsultacji nie oznaczają, iż istniejące prawo w Unii Europejskiej jest wadliwe i niesolidne u podstaw. Wymaga ono jednakże przeglądu oraz uzupełnienia pewnych luk, przy zachowaniu głównych celów tych dyrektyw [Komisja Europejska 2012].

W związku z powyższym Komisja Europejska przedłożyła w roku 2012 wnioski zmieniające dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych. Wnioski te odnoszą się do głównych problemów jakie zostały zidentyfikowane w zakresie wyrobów medycznych (różnego przeznaczenia), wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji. Według Komisji, wnioski są adekwatne do potrzeb, przejrzyste i lepiej dostosowane do postępu naukowego i technicznego. Zmienione ramy regulacyjne, dotyczące wyrobów medycznych uwzględniają:

- wniosek w zakresie rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (zastępującego dyrektywę 90/385/EWG dotyczącą aktywnych wyrobów

⁸ Francuska firma Poly Implant Prothese (PIP) przez lata wytwarzała implanty piersiowe przy wykorzystaniu silikonu przemysłowego, zamiast medycznego, co może być bardzo niebezpieczne dla tysięcy kobiet na całym świecie.

medycznych do implantacji oraz dyrektywę 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych),

- wniosek w zakresie rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (zastępującego dyrektywę 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro).

Zgodnie z komunikatem prasowym przedstawicielstwa Komisji Europejskiej w Polsce, celem nowelizacji jest zapewnienie użytkownikom dostępu do bezpiecznych, skutecznych i innowacyjnych wyrobów medycznych. Realizacja takiego celu będzie możliwa poprzez podjęcie szeregu działań, do których można zaliczyć [Rynek Zdrowia 2012]:

- dostosowanie przepisów do postępu technicznego i naukowego tak, aby wymogi w zakresie bezpieczeństwa i funkcjonowania wyrobów odpowiadały nowym technologiom medycznym (np. oprogramowanie czy nanomateriały stosowane w medycynie),
- zapewnienie identyfikowalności wyrobów medycznych w całym łańcuchu dostaw, umożliwiającej szybkie i skuteczne reagowanie na zagrożenia związane z bezpieczeństwem,
- bardziej rygorystyczny nadzór nad niezależnymi jednostkami notyfikowanymi ze strony organów krajowych⁹,
- szerszy zakres uprawnień i odpowiedzialności dla jednostek notyfikowanych¹⁰,
- jasne zdefiniowanie praw i obowiązków wytwórców, importerów i dystrybutorów,
- zaostrzenie wymogów, dotyczących dowodów z badań klinicznych,
- usprawniona komunikacja i współpraca między krajowymi organami nadzoru nad rynkiem wyrobów medycznych,
- dostosowanie europejskiego ustawodawstwa do międzynarodowych wytycznych, w celu ułatwienia handlu międzynarodowego,

⁹ Tematyka dysproporcji w jakości funkcjonowania jednostek notyfikowanych poruszona została w książce *European Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals* [Chowdhury 2014].

Z uwagi na postęp techniczny, który spowodował większą złożoność wyrobów medycznych, a także metod produkcji, zauważono iż występują obecnie różnice w kompetencjach jednostek notyfikowanych, a także w stopniu rygorystyczności ich aktywności. Celem planowanych zmian jest wprowadzenie ujednoczonych kryteriów, dotyczących wyznaczania tych jednostek, a także kontroli i monitorowania ich pracy [Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) z dnia 24 września 2013 r.]

¹⁰ Ma to na celu zwiększenie ich aktywności w stosunku do przedsiębiorstw branży wyrobów medycznych, a w szczególności ma doprowadzić do regularnych kontroli producentów, w tym niezapowiedzianych inspekcji w fabrykach i badania próbek. Komisja Europejska wypracowała już nowe zalecenia dla jednostek notyfikowanych w zakresie przeprowadzanych przez nie auditów i ocen. Zdefiniowane zostały wytyczne co do przeprowadzania oceny produktu, oceny systemu jakości wytwórcy oraz niezapowiedzianych auditów [Zalecenie Komisji z dnia 24 września 2013 r.]

- rozszerzenie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych oraz zapewnienie publicznego dostępu do informacji o produktach dostępnych na rynku Unii Europejskiej.

We wrześniu 2013 roku Komitet Parlamentu Europejskiego zatwierdził dwa projekty dyrektyw, które mają zastąpić aktualne dyrektywy w zakresie wyrobów medycznych. Spośród planowanych dyrektyw, jedna ma dotyczyć wyrobów medycznych (obejmie zarówno wyroby medyczne (różnego przeznaczenia) jak i aktywne wyroby medyczne do implantacji) natomiast druga ma objąć swoim zakresem wyroby medyczne do diagnostyki in vitro. Następnie w październiku 2013 roku na posiedzeniu plenarnym Parlamentu Europejskiego odbyło się głosowanie za przyjęciem proponowanych dyrektyw. Rezultatem pozytywnego wyniku tego głosowania było przekazanie projektów dyrektyw do Rady Unii Europejskiej. Na chwilę obecną trwają wspólne prace przedstawicieli Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej nad przygotowaniem finalnej treści wspomnianych dyrektyw. Przewiduje się, iż wspólne stanowisko tych dwóch europejskich instytucji zostanie wypracowane najpóźniej w 2015 roku i jednocześnie zostaną przyjęte nowe dyrektywy dotyczące wyrobów medycznych. Wdrażanie postanowień tych dyrektyw w poszczególnych krajach może z kolei odbywać się na przestrzeni lat 2016-2020.

Wprowadzenie zmian do europejskiego ustawodawstwa z pewnością będzie skutkowało również zmianami w polskim prawie w zakresie wyrobów medycznych tak, aby odzwierciedlić nowe dyrektywy unijne.

W międzyczasie jednak w Polsce Ministerstwo Zdrowia planuje pewne zmiany w Ustawie z dnia 20 maja 2010 roku. Opublikowany dnia 25 lutego 2014 roku projekt ustawy zawiera przepisy uzupełniające lub zmiany, które wdrażają obowiązujące już przepisy unijne. Projektowane modyfikacje dotyczą obowiązków organu przekazującego oraz przekazywanych informacji do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych, a także dotyczą wyrobów produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego. Zmiany w ustawie dotyczą również zasad wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych. Ponadto, wyjaśniono pewne kwestie definicyjne, a także doprecyzowano oraz uzupełniono poszczególne punkty Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku¹¹. W projekcie ustawy można

¹¹ Przykładowo poprawiono i uzupełniono przepisy ustawy o wyrobach medycznych dotyczące oceny klinicznej oraz badania klinicznego.

odnaleźć również pewne przepisy o naturze deregulującej. W odróżnieniu od obecnej procedury, zgłaszanie ciężkich niepożądanych zdarzeń lub informowanie o zdarzeniach mogących wpływać na bezpieczeństwo użytkowników, będzie mogło odbywać się drogą elektroniczną i to w języku angielskim. Dla wyrobów wykonanych na zamówienie ograniczono natomiast wymagania dotyczące opisu czy oznakowania takiego wyrobu¹² [Projekt Ministerstwa Zdrowia z dnia 25 lutego 2014 w zakresie zmiany ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw]. Projekt ustawy przedłożony został do konsultacji społecznych, który to etap już się zakończył. Na dzień dzisiejszy brakuje natomiast informacji o planowanym terminie wejścia zmodyfikowanej ustawy w życie.

Podsumowując proponowane zmiany w zakresie europejskiego ustawodawstwa dla wyrobów medycznych, można stwierdzić, iż przyjmuje ono charakter coraz bardziej rygorystyczny. Jest to natomiast zdecydowanie uzasadnione o ile ma doprowadzić do zwiększenia bezpieczeństwa związanego z użytkowaniem wyrobu oraz skuteczności jego działania. Wdrożenie planowanych zmian będzie wymagało również dodatkowych nakładów pracy oraz nakładów finansowych, w dużej mierze związanych z działalnością jednostek, które mają nadzorować fabryki wytwarzające wyroby medyczne. Aspekt zapewnienia finansów na taką działalność w Europie powinien być również wzięty pod uwagę przez ustawodawcę. W przeciwnym wypadku można spodziewać się sytuacji, jaką obserwujemy w Japonii. System nadzoru przedsiębiorstw branży wyrobów medycznych opiera się głównie na weryfikacji dokumentacji z uwagi na brak wystarczających zasobów.

3.1. Idea oznaczenia wyrobów medycznych oznakowaniem CE

Zastosowanie dyrektyw nowego podejścia wyrażających zharmonizowanie ustawodawstwa na arenie europejskiej daje przywilej domniemanego uznania zgodności z określonym zakresem wymagań zasadniczych, zdefiniowanych w tych dyrektywach. Potwierdzeniem przeprowadzenia przez wytwórcę danego wyrobu oceny zgodności oraz spełnienia wymagań zasadniczych jest oznakowaniem, jakie

¹² Dla wyrobu wykonanego na zamówienie zrezygnowano ze sporządzania opisu wyrobu i jego przewidzianego zastosowania w języku angielskim, podawania kodu wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych lub innej nomenklatury wyrobów medycznych oraz zrezygnowano z umieszczenia danych pacjenta we wzorze oznakowania.

umieszcza się na wyrobie. W Unii Europejskiej przyjęto, iż takim oznakowaniem jest przede wszystkim „CE” (Conformite Europeenne). Jeżeli, zgodnie z daną dyrektywą nowego podejścia, wyrób podlega oznakowaniu CE – nie może zostać wprowadzony do obrotu bez takiego oznakowania. Ustawodawca jednocześnie zabrania umieszczenia takiego oznakowania zgodności na wyrobach, które nie podlegają dyrektywom nowego podejścia, czyli dla takich, dla których wymagania zasadnicze nie zostały zdefiniowane. Nie każda dyrektywa nowego podejścia przewiduje jednak umieszczanie jakiegokolwiek oznakowania zgodności lub dokładnie oznakowania CE na wyrobie. W przypadku jednej dyrektywy dotyczącej opakowań i odpadów opakowaniowych oraz dwóch dyrektyw dotyczących interoperacyjności systemu kolei¹³, europejski legislator w ogóle nie przewidział występowania oznakowania zgodności. Natomiast dyrektywa w zakresie wyposażenia morskiego przewiduje zupełnie inne oznakowanie zgodności. Oznakowanie to ma zdecydowanie odmienny kształt, jednakże jego znaczenie jest takie samo jak oznakowania CE, czyli potwierdza zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi [UOKIK 2005]. W zakresie wyrobów medycznych, zgodnie z europejskimi dyrektywami i polskim ustawodawstwem obowiązuje oznakowanie zgodności CE.

Oznakowanie zgodności CE umieszczone na wyrobie bardzo często opatrzone jest numerem identyfikacyjnym. Numer ten identyfikuje jednostkę notyfikowaną, która brała udział w przeprowadzaniu oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi. Wszystkie inne znaki umieszczone na wyrobie a związane z przeznaczeniem czy zasadami użytkowania wyrobu, mogą być jedynie uzupełnieniem, a nie częścią oznakowania CE.

Istnieją również konkretne wymagania co do rozmiaru, kształtu czy kolorystyki oznakowania CE. Niewątpliwie, jedną z ważniejszych zasad jest reguła czytelności tego oznakowania.

Oznakowanie CE umieszczane na wyrobie nie należy traktować jako znak towarowy. Znak towarowy pozwala odróżnić wyrób od innych, konkurencyjnych produktów na rynku, a takie postępowanie nie jest celem europejskiego ustawodawcy. Każde przedsiębiorstwo zamierzające wprowadzić swój wyrób do obrotu na określonym obszarze ma jednakowe prawo i możliwość umieszczenia oznakowania

¹³ Interoperacyjność systemu kolei to „zdolność systemu kolei do zapewnienia bezpiecznego i nieprzerwanego ruchu pociągów, spełniającego warunki techniczne, ruchowe, eksploatacyjne i prawne, których zachowanie zapewnia dotrzymanie zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei i umożliwia efektywne poruszanie się po transeuropejskiej sieci kolejowej” [Ustawa z 28 marca 2003 r.].

CE, jeżeli wyrób takiemu oznakowaniu podlega. Ponadto, oznakowanie CE nie jest znakiem pochodzenia. CE nie oznacza, iż dany wyrób został wyprodukowany na terytorium kraju członkowskiego Unii Europejskiej. Oznakowanie takie musi być umieszczone przez wytwórcę jeśli wyrób jest wprowadzany do obrotu na terytorium Unii Europejskiej, bez względu na miejsce jego pochodzenia. Należy podkreślić również, iż oznakowanie CE nie nosi znamion jakościowych. W przeciwieństwie do oznakowania CE, znaki jakości są dobrowolne i oznaczają spełnienie pewnych, specyficznych wymagań w zakresie jakości wyrobu, bądź systemu zarządzania jakością w przedsiębiorstwie. Natomiast oznakowanie CE należy traktować jako obowiązkowe minimum. Przy okazji omawiania europejskiego ustawodawstwa wielokrotnie można znaleźć również odniesienie do różnego rodzaju norm. Należy zatem jasno podać, iż CE nie jest również znakiem zgodności z normą. Znak zgodności z normą jest także oznaczeniem dobrowolnym, świadczącym iż w całości zastosowano określoną normę.

Proces umożliwiający wytwórcy umieszczenie oznakowania CE na jego wyrobie jest bardzo zbliżony dla wszystkich typów wyrobów, w tym dla wyrobów medycznych i składa się z następujących etapów [Oznakowanie-CE 2013]:

- identyfikacja oraz zapoznanie się wytwórcy z europejskimi dyrektywami w zakresie danego typu wyrobu oraz wdrażającymi je krajowymi przepisami,
- przeprowadzenie analizy ryzyka,
- zapoznanie się z normami zharmonizowanymi z danymi dyrektywami,
- wybranie i przeprowadzenie odpowiedniej procedury oceny zgodności,
- sporządzenie deklaracji zgodności,
- naniesienie na wyrobie znaku CE.

W zakresie wyrobów medycznych procedury oceny zgodności, zwane również modułami, zawarte są w odpowiednich załącznikach do dyrektyw nowego podejścia 93/42/EWG, 98/79/WE, 90/385/EWG. Z uwagi na fakt, iż najszerszą grupę wyrobów medycznych stanowią wyroby medyczne (różnego przeznaczenia) w niniejszej części pracy w sposób bardziej szczegółowy scharakteryzowano system oceny zgodności dla tej właśnie grupy wyrobów medycznych.

Zgodnie z dyrektywą 93/43/EWG wyróżnia się następujące procedury oceny zgodności:

- Załącznik numer II: Deklaracja zgodności WE oparta na pełnym systemie zapewniania jakości (moduł H),
- Załącznik numer III: Badanie typu WE (moduł B),
- Załącznik numer IV: Weryfikacja WE – badanie partii wyrobów (moduł F),
- Załącznik numer V: Deklaracja zgodności WE oparta na zapewnieniu jakości produkcji (moduł D),
- Załącznik numer VI: Deklaracja zgodności WE oparta na zapewnieniu jakości wyrobu (moduł E),
- Załącznik numer VII: Deklaracja zgodności WE oparta na dokumentacji technicznej, opracowanej przez wytwórcę (moduł A).

Poszczególne załączniki mogą być łączone w różnych określonych kombinacjach i w ten sposób stanowić kompleksowy system oceny zgodności dla wyrobów medycznych (różnego przeznaczenia). W zależności od klasy wyrobu medycznego wytwórca może wybrać odpowiadający mu system oceny zgodności. Jednakże, im wyższa klasa wyrobu medycznego tym ten system jest bardziej wymagający. Dla wyrobów medycznych klasy I bez funkcji pomiarowej i/lub niesterylnych system oceny zgodności jest najprostszy i polega na wystawieniu przez wytwórcę deklaracji zgodności WE. Dla wyrobów medycznych klasy I z funkcją pomiarową i/lub sterylnych od wytwórcy wymaga się nie tylko wystawienia deklaracji zgodności WE, ale także zastosowania dodatkowej procedury. Należy jednak podkreślić, iż do wyboru jest weryfikacja WE, zapewnienie jakości produkcji lub zapewnienie jakości wyrobu. Dla wyższych klas wyrobów medycznych, począwszy od klasy IIa do klasy III, jedną z procedur oceny zgodności jest spełnienie wymagań systemu całkowitego zapewnienia jakości. Zastosowanie takiej procedury oceny zgodności jest w zupełności wystarczające, a pozytywny wynik tego etapu umożliwia wytwórcy umieszczenie znaku CE na wyrobie. W sytuacji, gdy wytwórca nie decyduje się na wdrożenie i utrzymywanie systemu całkowitego zapewnienia jakości, ma on możliwość zastosowania połączonego zestawu innych procedur oceny zgodności. W takim przypadku dla wyrobu medycznego klasy IIa wytwórca ma obowiązek wystawić deklarację zgodności WE wraz z zastosowaniem weryfikacji WE oraz zapewnieniem jakości produkcji lub wyrobu. Dla wyrobu klasy IIb obowiązuje badanie typu WE wraz z weryfikacją WE lub zapewnieniem jakości produkcji lub wyrobu. Wyrób medyczny klasy III charakteryzujący się najwyższym poziomem

ryzyka, oceniany jest poprzez badanie typu WE wraz z weryfikacją WE lub procedurą zapewnienia jakości produkcji.

Jeżeli ocenie zgodności poddaje się wyrób medyczny będący pakietem lub systemem składającym się z innych wyrobów medycznych posiadających już oznakowanie CE, wówczas wytwórca ma do wyboru procedurę systemu całkowitego zapewnienia jakości lub zapewnienia jakości produkcji. W sytuacji, gdy pakiet lub system, który ma być wprowadzony do obrotu, nie jest wyrobem sterylnym, wówczas nie ma obowiązku poddawać go ocenie zgodności i dodatkowo oznaczać znakiem CE.

Ocenie zgodności nie poddaje się również wyrobów medycznych (różnego przeznaczenia), które przeznaczone są do badań klinicznych lub wykonanych na zamówienie. Takie wyroby są oznakowane w sposób specjalny [Ministerstwo Gospodarki 2008].

System oceny zgodności dla dwóch pozostałych grup wyrobów medycznych, czyli dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, przyjmuje bardzo zbliżony charakter. Dla tych grup wyrobów wykorzystuje się takie same moduły, przy czym ich zestawienie w system oceny zgodności może być inny.

Dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* z wykazu A wytwórca ma obowiązek wdrożenia systemu całkowitego zapewnienia jakości lub zastosowania badania typu WE wraz z systemem zapewnienia jakości produkcji. Z kolei system oceny zgodności dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* z wykazu B może składać się z systemu całkowitego zapewnienia jakości lub badania typu WE wraz z weryfikacją WE lub zapewnieniem jakości produkcji. Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* przeznaczone do samokontroli oceniane są na zgodność z wymaganiami zasadniczymi na bazie deklaracji zgodności WE lub systemie całkowitego zapewnienia jakości lub badaniu typu WE wraz z weryfikacją WE lub zapewnieniem jakości produkcji. Wymienione systemy oceny zgodności nie uwzględniają wyrobów przeznaczonych do oceny działania [Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2013 r.].

Aktywne wyroby medyczne do implantacji przed umieszczeniem na nich oznakowania CE muszą być poddane ocenie zgodności poprzez procedurę systemu całkowitego zapewnienia jakości lub badania typu WE wraz z weryfikacją WE lub systemem zapewnienia jakości produkcji. System ten nie obejmuje wyrobów

przeznaczonych do badań klinicznych, czy wyrobów wykonanych na zamówienie [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011].

4. Działalność organizacji w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa wyrobów medycznych

Termin „bezpieczeństwo” jest niewątpliwie pojęciem względnym i każdy wyrób niesie za sobą pewien poziom ryzyka, a problemy związane z jego użytkowaniem mogą pojawić się w pewnych warunkach [WHO 2003]. Bezpieczeństwo wyrobów medycznych, oznaczające jednocześnie bezpieczeństwo użytkowników takich wyrobów, a także pośrednio innych osób, definiowane jest jako „brak nieakceptowalnego ryzyka, gdy wyrób medyczny jest używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem” [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r.].

Podobnie jak parametr bezpieczeństwa wyrobu medycznego, kluczowe znaczenie dla użytkownika takiego wyrobu odgrywa również skuteczność jego działania. Pod pojęciem skuteczności działania wyrobu medycznego należy z kolei rozumieć „zdolność wyrobu do działania zgodnego z deklarowanym przez wytwórcę w przewidzianym zastosowaniu” [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r.].

Zapewnienie użytkownikom wyrobów medycznych dostępu do bezpiecznych oraz skutecznych produktów wymaga podejmowania szeregu działań, zarówno przez regulatorów rynku wyrobów medycznych, jego uczestników, a także przez dodatkowe organizacje. Pośród tych działań wyróżnić można następujące aktywności:

- definiowanie i wdrażanie wymagań o naturze technicznej i jakościowej dla wyrobów medycznych,
- tworzenie i wdrażanie procedur oceny wyrobów medycznych oraz procedur wprowadzania ich do obrotu,
- definiowanie i wdrażanie wymagań o naturze organizacyjnej dla przedsiębiorstw branży wyrobów medycznych (np. system zarządzania jakością),
- prowadzenie kompleksowego nadzoru nad rynkiem wyrobów medycznych, w tym weryfikacją spełniania zdefiniowanych wymagań zarówno odnoszących się do

wyrobów medycznych, jak i do przedsiębiorstw zaangażowanych w procesy związane z nimi,

- kreowanie i wdrażanie innowacyjnych rozwiązań w zakresie technologii wyrobów medycznych oraz dzielenie się dobrymi praktykami w zakresie wyrobów medycznych na arenie międzynarodowej.

Realizacja zadań ukierunkowanych na zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobów medycznych, a polegających na regulowaniu oraz nadzorowaniu rynku, przypisana jest zazwyczaj rządowi poszczególnych państw czy regionów. To one biorą odpowiedzialność za zapewnienie, że wyroby medyczne dostępne na danym rynku są bezpieczne i skuteczne, poprzez tworzenie odpowiednich przepisów prawnych i ich egzekwowanie. Stworzone i obowiązujące regulacje prawne powinny być również poddawane okresowym przeglądom tak, aby móc odpowiadać na zmieniającą się technologię poprzez wprowadzanie do nich stosowanych zmian.

Nie bez znaczenia pozostaje również aktywność uczestników rynku wyrobów medycznych, do których zalicza się zarówno przedsiębiorstwa zaangażowane w procesy związane z wyrobami medycznymi, jak i użytkowników tych wyrobów. Aktywność wspomnianych przedsiębiorstw rozumiana jest głównie jako projektowanie, produkcja, instalowanie, serwisowanie wyrobów medycznych, zgodnie z obowiązującymi przepisami, dostępną wiedzą i technologią. Aktywność użytkowników wyrobów medycznych oznacza z kolei użytkowanie wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem. Ogromne znaczenie odgrywa również współpraca między uczestnikami rynku, w tym ustanowione i działające kanały komunikacji. Komunikacja ze strony użytkowników wyrobów medycznych jest szczególnie ważna, jeżeli zostaje dostrzeżona jakaś wada wyrobu medycznego. Odpowiednio szybka informacja do producenta, bądź odpowiedniej jednostki może uchronić inne osoby przed korzystaniem z wadliwego wyrobu poprzez podjęcie niezbędnych działań korekcyjnych (np. wycofanie partii wyrobu z rynku) oraz w dalszym etapie działań korygujących, adekwatnych do przyczyny wywołującej wadę.

Sektor wyrobów medycznych ze względu na swoje znaczenie jest jedną z bardziej uregulowanych branż na świecie. Jednakże w odniesieniu do całego systemu opieki zdrowotnej, regulacje w zakresie wyrobów medycznych są mniej rozwinięte niż dla produktów takich jak leki czy szczepionki. Zgodnie z badaniami przeprowadzonymi w 2010 roku przez WHO jedynie 65% z 145 krajów

biorących udział z ankiecie, posiadało władze odpowiedzialne za wdrażanie i egzekwowanie regulacji w zakresie wyrobów medycznych. Co więcej, rządy krajów, które we wcześniejszym badaniu deklarowały gotowe projekty dokumentacji regulacyjnej, zrobiły niewielki postęp w ich wdrażaniu [WHO 2013].

Taki stan rzeczy wskazuje jak ważne jest wsparcie sektora wyrobów medycznych poprzez działalność dodatkowych organizacji oraz podejmowanie przez nich prac, ukierunkowanych na kreowanie wytycznych dla branży, a także promowanie i monitorowanie ich wdrażania. Najbardziej znaną na świecie organizacją, pełniącą taką rolę, jest niewątpliwie Światowa Organizacja Zdrowia. Instytucja ta, stanowiąc jedną z organizacji działających w ramach ONZ, zajmuje się szeroko pojętą ochroną zdrowia w skali świata. Obecnie WHO zrzesza 194 krajów, a jej fundamentalna rola sprowadza się między innymi do [WHO 2013]:

- pełnienia roli lidera w sprawach krytycznych dla ochrony zdrowia na świecie oraz angażowania krajów zrzeszonych, kiedy ich partycypacja jest potrzebna,
- ustanawiania norm i standardów, a także promowaniu i monitorowaniu ich wdrażania,
- dostarczania technicznego wsparcia, wspierania niezbędnych zmian,
- monitorowania sytuacji zdrowotnej na świecie oraz ocenie trendów zdrowotnych.

Jednym ze strategicznych celów Światowej Organizacji Zdrowia jest zapewnienie lepszej dostępności, jakości oraz wykorzystania produktów medycznych i związanej z nimi technologii. W zakresie wyrobów medycznych Światowa Organizacja Zdrowia posiada mandat określony w uchwale WHO numer 60.29 do wspierania krajów zrzeszonych w tworzeniu krajowych bądź lokalnych wytycznych, dotyczących dobrej praktyki produkcyjnej oraz regulacyjnej. Wsparcie WHO dotyczy również ustanawiania systemu nadzoru i innych środków tak, aby zapewnić jakość wyrobu medycznego, a przez to jego bezpieczeństwo i skuteczność działania. Dodatkowo, bardzo znaczącą rolę WHO upatruje się w partycypowaniu w pracach, ukierunkowanych na harmonizację międzynarodową wymagań dla wyrobów medycznych. Zadania WHO w zakresie wyrobów medycznych realizowane są przez Zespół ds. Wyrobów do Diagnozowania Obrazowego oraz Wyrobów Medycznych (z ang. Diagnostic Imaging and Medical Devices Team, DIM) wchodzący w skład Departamentu Technologii Zdrowia (z ang. Department of Essential Health Technology, EHT) [WHO 2013].

W ramach wspierania krajów zrzeszonych, WHO dostarcza im także dokumentację, która wyznacza ramy do tworzenia krajowych lub lokalnych systemów regulacyjnych, dla wyrobów medycznych. Z uwagi na różnice socjoekonomiczne występujące w różnych krajach wskazówki WHO przyjmują charakter bardzo ogólny, a tworzone regulacje powinny być dostosowywane do warunków panujących w danym kraju [WHO 2003]. Na przestrzeni lat WHO wydało szereg publikacji poświęconych wyrobom medycznym, z czego jedną z ważniejszych jest publikacja z 2003 roku opisująca ogólne wytyczne dla wyrobów medycznych. Porusza ona tematykę bezpieczeństwa wyrobów medycznych oraz związany z tym proces zarządzania ryzykiem, rolę władz krajowych w regulowaniu rynku wyrobów medycznych, a także istotę międzynarodowych dobrowolnych standardów dla wyrobów medycznych, takich jak ISO. W ostatnich latach działalność wydawnicza WHO w zakresie wyrobów medycznych skupia się głównie na publikacjach określonych jako seria techniczna. Seria ta składa się z opracowań poruszających tematykę nomenklatury, stosowanej dla wyrobów medycznych, poprzez metody mierzenia skuteczności klinicznej wyrobów medycznych aż po zarządzanie zasobami ludzkimi w sektorze wyrobów medycznych.

Światowa Organizacja Zdrowia współpracuje również z innymi stowarzyszeniami, których działalność związana jest z wyrobami medycznymi. Przez 20 lat, począwszy od 1993 roku, bardzo duże znaczenie odgrywała Grupa Robocza ds. Globalnej Harmonizacji (GHTF), której to zalecenia były silnie promowane przez WHO¹⁴. Celem działalności GHTF było wspieranie harmonizacji wymagań i praktyk związanych z zapewnieniem jakości wyrobów medycznych, a przez to zapewnieniem bezpieczeństwa i skuteczności ich działania. Aktywność GHTF polegała także na promowaniu innowacji technologicznych oraz ułatwiania międzynarodowego handlu. GHTF była działającą na zasadzie dobrowolności, międzynarodową organizacją zrzeszającą przedstawicieli organów regulacyjnych ds. wyrobów medycznych oraz stowarzyszeń branżowych z Europy, Stanów Zjednoczonych, Kanady, Japonii i Australii [Asanuma 2012]. Grupa Robocza ds. Globalnej Harmonizacji podczas swojej działalności realizowała postawione cele, głównie poprzez wydawanie serii publikacji na temat ważnych elementów systemu regulacyjnego dotyczącego wyrobów medycznych. Jej publikacje wykorzystywane były do tworzenia regulacji

¹⁴ Historia powstania GHTF opisana została w *Medical Device Safety: The Regulation of Medical Devices for Public Health and Safety* [Higson 2001].

w zakresie wyrobów medycznych w wielu krajach, nie tylko tych zrzeszonych w GHTF.

Silny nacisk kładziony jest na globalny model regulacyjny utworzony przez GHTF jako rezultat dużego wkładu pracy i znaczącego zaangażowania ustawodawców, przedstawicieli przemysłu, środowiska akademickiego oraz partnerów GHTF. Model regulacyjny GHTF jest dokumentem integrującym inne publikacje tej organizacji, pokazując jednocześnie ich wzajemne powiązanie w odniesieniu do całego cyklu życia wyrobu medycznego. Innymi słowy, model GHTF reprezentuje kompleksowe podejście do kwestii regulacji sektora wyrobów medycznych, który może zostać zaadoptowany przez władze krajów, czy regionów na całym świecie. Celem utworzenia takiego modelu była potrzeba dostarczenia ram regulacyjnych, które pozwolą wyeliminować różnice pomiędzy różnymi ustawodawstwami, a także obniżyć koszty kreowania własnych regulacji. Dostarczenie takich ram regulacyjnych dodatkowo umożliwi użytkownikom wyrobów medycznych dostęp do nowoczesnych technologii i nowoczesnej opieki zdrowotnej, utrzymanie bezpiecznego i skutecznego poziomu opieki zdrowotnej oraz utrzymanie skutecznego nadzoru w użytkowaniu wyrobów medycznych [GHTF 2011].

Solidne podstawy stworzone dzięki pracy GHTF wykorzystane będą przez Międzynarodowe Forum Regulacyjne ds. Wyrobów Medycznych (z ang. International Medical Device Regulatory Forum, IMDRF), które to powstało w 2011 roku jako forum do dyskusji nad przyszłymi kierunkami harmonizacji regulacyjnej w dziedzinie wyrobów medycznych. Podobnie jak GHTF, tak i IMDRF jest organizacją dobrowolną, zrzeszającą organy regulacyjne ds. wyrobów medycznych z Australii, Brazylii, Kanady, Chin (obserwator), Unii Europejskiej, Japonii, Rosji (obserwator) i Stanów Zjednoczonych. Misją IMDRF jest strategiczne przyspieszanie zbliżania międzynarodowych regulacji dotyczących wyrobów medycznych tak, aby promować skuteczny i efektywny model regulacji, będący odpowiedzią na zmiany zachodzące w sektorze wyrobów medycznych, chroniąc i maksymalizując publiczne zdrowie i bezpieczeństwo.

WHO jako jedyna organizacja pełni rolę oficjalnego obserwatora w IMDRF, co oznacza, że uczestniczy w spotkaniach i przygląda się pracom zachodzącym w ramach IMDRF, jednakże nie bierze udziału w procesie decyzyjnym [IMDRF 2012].

Poza międzynarodowymi organizacjami, o których wspomniano powyżej, a których prace w głównej mierze odnoszą się do kwestii regulacyjnych dla wyrobów medycznych, występuje również szereg innych stowarzyszeń na poziomie krajowym, czy regionalnym podejmujących inicjatywy w sektorze wyrobów medycznych. W dużej mierze inicjatywy podejmowane przez te organizacje dotyczą rozwiązań w zakresie technologii wyrobów medycznych, co również ma na celu zwiększanie ich bezpieczeństwa oraz skuteczności działania. Zgodnie z danymi Emergo Group [2013], na świecie takich organizacji znajduje się ponad 130, w tym w samej Europie około 60. Działalność nie wszystkich tych organizacji dotyczy całego sektora wyrobów medycznych. Prace części z nich mogą dotyczyć podsektora branży wyrobów medycznych, jak np. Stowarzyszenie Producentów Wyposażenia X-Ray, które obejmuje swoją aktywnością jedynie wyróżnioną grupę wyrobów medycznych. Takie organizacje w dużej mierze skupiają się na wspieraniu, a także rozwijaniu technologii medycznej dla tej konkretnej grupy wyrobów medycznych, a nie dla całego przemysłu.

W Europie jedną z bardziej rozpoznawanych organizacji jest Eucomed, której misją jest tworzenie nowoczesnej, innowacyjnej i niezawodnej technologii medycznej. Pod pojęciem technologii medycznej można rozumieć jakąkolwiek technologię wykorzystywaną do ochrony zdrowia osób cierpiących z powodu całego zakresu chorób. Technologia medyczna utożsamiana jest z produktami należącymi do sektora wyrobów medycznych od plastrów i lateksowych rękawiczek po rozruszniki serca. Organizacja reprezentuje około 25 tysięcy projektantów, producentów i dostawców technologii medycznych, wykorzystywanych w diagnostyce, prewencji, leczeniu chorób lub kalectwa. Zdefiniowane zostały również trzy główne obszary zainteresowania członków Eucomed. Pierwszym z nich jest promowanie zrównoważonej polityki rozwoju sektora wyrobów medycznych, umożliwiającej sprostanie zarówno rosnącym potrzebom opieki zdrowotnej, a także oczekiwaniom przedsiębiorstw działających w tej branży. Eucomed angażuje ustawodawców, polityków oraz innych decydentów celem rozwoju polityki skierowanej na ludzi tak, by umożliwić im zdrowe życie i dostarczać rozwiązania, które znacząco wpływają na skuteczność i wydajność systemu opieki zdrowotnej. Drugą platformą roboczą Eucomed jest demonstrowanie wartości technologii medycznej, które to zadanie realizowane jest poprzez dyskusję nad trendami, szansami

i zagrożeniami sektora wyrobów medycznych, wspólnie z partnerami organizacji. Co roku Eucomed organizuje forum MedTech, największą konferencję w Europie, gdzie poruszane są tematy związane z sektorem wyrobów medycznych. Trzecim, a jednocześnie ostatnim głównym obszarem zainteresowania Eucomed, jest wymiana doświadczeń pomiędzy członkami organizacji. Eucomed regularnie organizuje spotkania umożliwiające członkom wspólne omawianie tematyki związanej z konkretnym podsektorem branży wyrobów medycznych lub kwestiami bardziej ogólnymi, takimi jak certyfikacja w sektorze wyrobów medycznych, ekonomia systemu opieki zdrowotnej tak, aby wspierać codzienną pracę członków organizacji [Eucomed 2013].

Kolejnym europejskim stowarzyszeniem ukierunkowanym na wyroby medyczne, jest Europejskie Zrzeszenie Producentów Urządzeń Diagnostycznych (z ang. European Diagnostic Manufacturers Association, EDMA), będące organizacją reprezentującą interesy grupy wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Organizacja reprezentuje ponad 500 przedsiębiorstw, zaangażowanych w badania, rozwój, produkcję i dystrybucję wyrobów do diagnostyki *in vitro*. Celem EDMA jest popieranie i promowanie potencjału sektora diagnostyki *in vitro*, w ulegającym transformacji systemie opieki zdrowotnej. Do członków EDMA należą lokalne europejskie stowarzyszenia diagnostyki *in vitro*, jak również setki innowacyjnych małych i średnich przedsiębiorstw oraz wiodące korporacje, które wspólnymi siłami odgrywają bardzo ważną rolę w rozszerzaniu wpływu organizacji EDMA na europejskiej arenie [EDMA 2013].

Zarówno Eucomed, reprezentujący technologię medyczną w Europie, jak i EDMA, reprezentujący grupę wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, należą do europejskiego sojuszu o nazwie MedTech Europe. MedTech, zrzeszający europejskie organizacje, został założony w 2012 roku, a jego celem jest reprezentowanie interesów swoich członków w sposób bardziej skuteczny i efektywny.

W Polsce największą i najbardziej reprezentatywną organizacją skupiającą producentów i dystrybutorów wyrobów medycznych jest Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED. Organizacja ta, zgodnie ze swoim statutem założycielskim, jest dobrowolną organizacją samorządową, której misją jest reprezentowanie interesów zrzeszonych w niej podmiotów prowadzących działalność

gospodarczą, na rzecz ochrony zdrowia, między innymi w zakresie produkcji, dystrybucji, serwisu, importu oraz eksportu wyrobów medycznych. POLMED realizuje swoje cele prowadząc działalność wewnątrzorganizacyjną w ramach powoływanych sekcji i komisji technicznych. Obecnie do sekcji aktywnych POLMED zalicza się sekcję ds. rehabilitacji i ortopedii oraz sekcję ds. opatrunków specjalistycznych. Z kolei do komisji aktywnych zalicza się komisję ds. etyki, serwisu wyrobów medycznych, innowacji oraz finansowania w ochronie zdrowia [POLMED 2013].

Zgodnie z zaprezentowanymi danymi na arenie międzynarodowej występuje bardzo dużo organizacji, których działalność dotyczy różnych obszarów związanych z wyrobami medycznymi. Duża część z tych działań dotyczy regulowania sektora wyrobów medycznych poprzez tworzenie wskazówek i zasad, jakie mogą być zaadaptowane na różnych rynkach. Nie bez znaczenia pozostaje również podejmowanie inicjatyw związanych z promowaniem i wspieraniem rozwoju technologii medycznej. Wszystkie z tych aktywności mają na celu dostarczenie użytkownikom bezpiecznych produktów, spełniających swoje przeznaczenie.

Zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobów medycznych jest niewątpliwie realizowane poprzez tworzenie i egzekwowanie wymagań jakościowych o charakterze organizacyjnym dla przedsiębiorstw branży wyrobów medycznych. Takie wymagania kreowane są zarówno przez ustawodawców jak i organizacje oraz stowarzyszenia pozarządowe. W zależności od jednostki, która takie wymagania tworzy mogą one przyjmować charakter regulacji prawnych lub dobrowolnych standardów.

ROZDZIAŁ II

ZARZĄDZANIE JAKOŚCIĄ W OBSZARZE WYROBÓW MEDYCZNYCH

1. Jakość wyrobu medycznego

Wraz z rozwojem światowej branży wyrobów medycznych odzwierciedlonej we wzroście przychodów przedsiębiorstw tego sektora oraz stopnia skomplikowania oferowanych produktów, krytyczne wydaje się podkreślenie istoty zapewnienia jakości wyrobów medycznych, która z kolei przekłada się na ich bezpieczeństwo oraz skuteczność działania. Wyrób medyczny, którego zastosowanie upatruje się w szeroko pojętej diagnostyce i działalności terapeutycznej ma na celu poprawę stanu zdrowia i życia. Nie powinien on przez swoją niską jakość wpływać negatywnie na użytkownika wyrobu, a pośrednio także inne osoby. Zarówno niska jakość wyrobu medycznego na etapie jego projektu, jak i niska jakość wykonania wyrobu medycznego, mogą generować pewne niebezpieczeństwo związane ze stosowaniem takiego wyrobu. Mogą także powodować niezgodne z przeznaczeniem jego funkcjonowanie. Jakość w sektorze wyrobów medycznych dodatkowo odgrywa szczególną rolę z uwagi na fakt, iż wyroby medyczne mogą być użytkowane są przez osoby, które zostały już dotknięte chorobą, urazem, upośledzeniem lub inną formą wymagającą interwencji medycznej.

Przytoczone określenie „jakość” ma charakter subiektywny i pomimo wielu prób zdefiniowania tego terminu, sięgających czasów starożytnych, brak jest jednej obowiązującej definicji. Problem zdefiniowania jakości można upatrywać również w następujących przesłankach [Bielawa 2011]:

- jakość jest pojęciem wielowymiarowym i interdyscyplinarnym,
- pojęcie jakości ulega przemianom na skutek rozwoju ludzkości i zachodzących przemian jakościowych,
- wymagania klientów determinują poziom jakości wyrobów,
- ocena jakości jest uzależniona od między innymi doświadczenia, wiedzy, zapotrzebowania na wyrób,
- poziom świadomości pracowników i przełożonych oraz stopień wdrożenia koncepcji jakościowych w przedsiębiorstwie wpływają na ocenę jakości i praktyczne podejście do jakości wyrobów.

Pojęcie jakości oryginalnie wywodzi się z greckiego „poiotēs”, a znaczna część pisanych interpretacji tego słowa pochodzi od starożytnych filozofów greckich. Po raz pierwszy jakość pojawiła się w rozważaniach Platona i powiązana ona była z doskonałością. Platon, porównując jakość do piękna, stwierdził, że jest ona sądem wartościującym, wyrażonym przez użytkownika. Brak użytkownika oznacza brak sądu [Kiliński, 1979].

Inne podejście do definiowania jakości przyjął Arystoteles. Pisał on, że „jakością nazywam to, na mocy czego rzeczy są w pewien sposób określone” [Horbaczewski 2006]. Arystoteles wyróżnił cztery typy jakości, z czego pierwszy oznacza, iż jakość to zróżnicowanie rzeczy w jej istocie. Drugi typ jakości odnosi się do cech substancji będących w ruchu (ciepło, zimno, biel, ciężkość). Zmiana tych cech skutkuje określoną zmianą w ciałach. Jakość także może odnosić się do cnót, wad, dobra i zła. Ostatni, arystotelesowski typ, to jakość liczb, czyli te cechy liczb złożonych, które nie odnoszą się do ilości (np. cechą kwadratu jest dwuwymiarowość) [Arystoteles 1998].

Dla potrzeb terminologii łacińskiej Cyceon określił jakość jako „qualitas”, a słowo to oznacza własność, właściwość przedmiotu. W wielu językach obcych używa się słów zbliżonych do łacińskiego, pierwotnego brzmienia („quality” w języku angielskim, „qualité” w języku francuskim, „qualita”, w języku włoskim). Również litera „Q” traktowana jest jako symbol jakości.

Należy zauważyć, iż przytoczone definicje jakości nie uwzględniają oczekiwań klientów, ani kwestii techniczno–ekonomicznych. Doskonałość jest kosztem dla producenta, natomiast klient może nie być w stanie zapłacić za dany poziom jakości, ponieważ będzie on wyższy niż oczekiwany i klient takiego poziomu nie wykorzysta.

Słownik języka polskiego [2012] definiuje jakość jako właściwość, rodzaj, gatunek, wartość danego przedmiotu, istotne cechy przedmiotu wyróżniające go spośród innych.

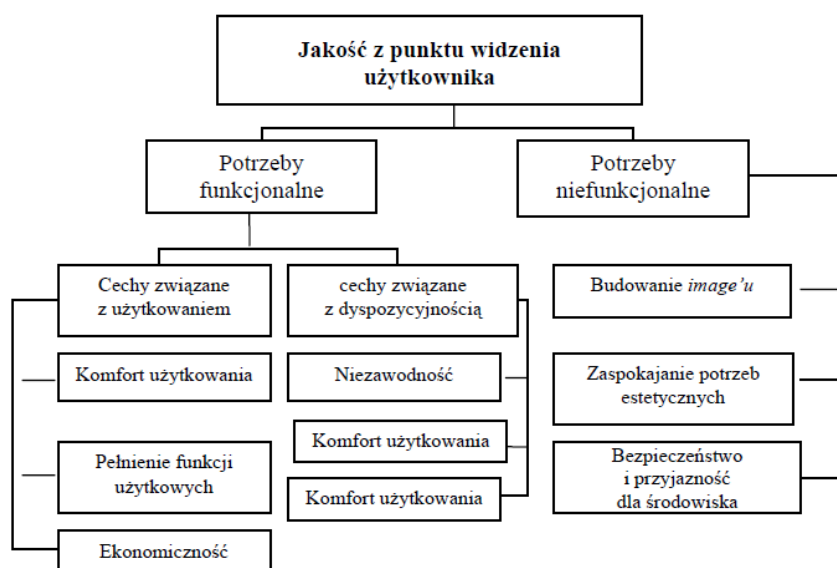
Z kolei Encyklopedia Webstera [1994] definiuje jakość w sposób następujący:

- szczególne właściwości i istotne cechy wewnętrzne przedmiotu,
- stopień doskonałości,
- przeważnie wysoki poziom społeczny,
- cecha odróżniająca.

Według międzynarodowych standardów serii ISO dotyczących systemów zarządzania jakością, jakość oznacza „stopień, w jakim zbiór inherentnych właściwości spełnia wymagania”. Określenie inherentny oznacza istniejący sam w sobie, szczególnie jako stała właściwość oraz jest przeciwieństwem słowa „przypisany” [PN-EN ISO 9000:2006].

Powyzsze definicje, zaczerpnięte ze słownika języka polskiego, encyklopedii Webstera oraz normy ISO 9000:2006, traktują pojęcie jakości również w sposób bardzo ogólny. Nie wskazują jak w praktyce w sposób jednoznaczny można określić jakość produktu lub usługi.

Na przestrzeni ostatnich kilkudziesięciu lat w literaturze przedmiotu pojawiły się definicje, w których poruszany jest aspekt spełnienia wymagań klienta. Według Deminga jakość to „zaspokojenie aktualnych i przyszłych potrzeb klienta” [Oakland 2000], Feigenbaum określił jakość jako „ogół charakterystyk wyrobu lub usługi w sferze marketingu, projektowania, produkowania i obsługi, dzięki którym użytkowane wyroby spełnią oczekiwania klienta” [Łuczak i Matuszak-Flejszman, 2007]. Dla Flooda [1993] z kolei, jakość to „spełnienie formalnych i nieformalnych wymagań klientów, przy najniższych kosztach za pierwszym i za każdym następnym razem”. Należy jednak podkreślić, iż klient i producent będą postrzegali jakość w inny sposób. Aspekty, które są ważne z punktu widzenia klienta zostały zaprezentowane na rysunku 3.



Rysunek 3. Podejście do jakości z punktu widzenia klienta

Źródło: [Frąs 2000]

Dla klienta jakość wyrobu to zdolność do zaspokojenia potrzeb [Urbaniak 2007]. Zgodnie z rysunkiem 3 dla klienta ważne będą aspekty funkcjonalne oraz niefunkcjonalne wyrobu czy usługi. Pośród potrzeb funkcjonalnych wyróżnić można cechy związane zarówno z użytkowaniem wyrobu medycznego jak i cechy związane z jego dyspozycyjnością. Natomiast do aspektów niefunkcjonalnych zaliczyć można potrzeby estetyczne konsumenta, a także związane z jego społeczną odpowiedzialnością (np. zakup wyrobu przyjaznego środowisku).

Dla producenta z kolei ważną rolę będą pełniły aspekty związane z zyskownością oraz budowaniem przewagi konkurencyjnej na rynku. W ramach zyskowności producent będzie zainteresowany miernikami, które kształtują jego zysk, a także parametrami ilościowymi uwzględniając udział producenta w rynku. Aspekt konkurencyjności związany jest natomiast z postrzeganiem producenta na rynku.

Postrzeganie jakości przez producenta wyrobu medycznego zaprezentowano na rysunku 4.



Rysunek 4. Podejście do jakości z punktu widzenia producenta

Źródło: [Frąs 2000]

Wielowymiarowe podejście do jakości zaproponował harwardzki Profesor, David Garvin. Wskazał on pięć głównych wymiarów jakości, które mogą się zmieniać (od zorientowanego na użytkownika do zorientowanego na wyrób) ale mogą także współistnieć obok siebie. Pierwszy wymiar odnosi się do jakości bezwzględnej, czyli

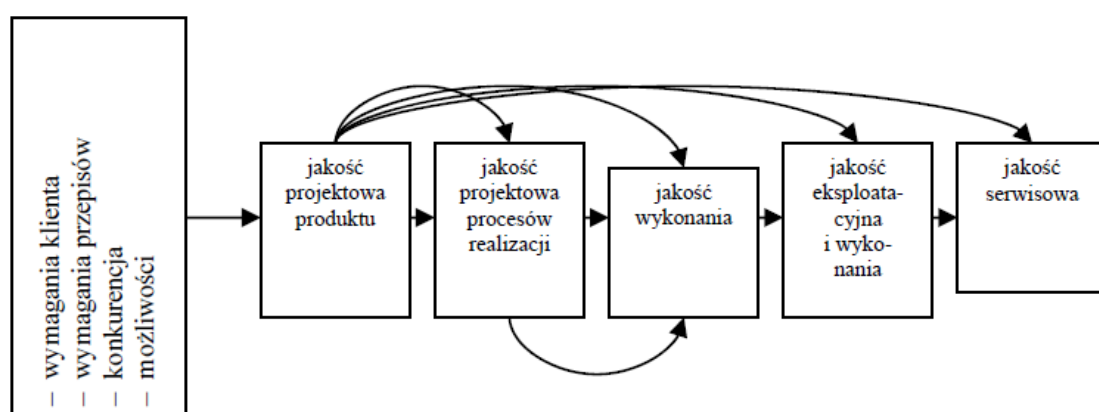
do „stanu idealnego, pozwalającego odróżnić świetną jakość od kiepskiej jakości” [Tuchman 1980]. Kolejny to zorientowanie na wyrób. Jakość jest rozpatrywana przez pryzmat cech wyrobu, które są zarówno policzalne jak i mierzalne.

Trzeci wymiar nosi nazwę zorientowania na użytkownika i określa on przydatność wyrobu dla użytkownika. Pogląd ten opiera się założeniu, że jakość jest indywidualną kwestią każdego użytkownika i produkty najbardziej satysfakcjonujące konsumentów (jakość postrzegana) to te z najwyższą jakością. Takie podejście powoduje jednak, że ciężko jest stworzyć produkt, który spełniłby oczekiwania szerszego grona konsumentów.

Jakość oparta na wytwarzaniu jest wymiarem, który ściśle odnosi się do wymagań produktu zdefiniowanych na etapie projektowania. W tym kontekście jakość oznacza stopień w jakim produkt spełnia specyfikację.

Piąty, ostatni zaproponowany wymiar, to jakość zorientowana cenowo. Decyzja zakupowa klienta jest oparta na jakości wyrobu przy akceptowalnym poziomie ceny. Wzrost ceny powodowany wzrostem jakości jest akceptowalny dla klienta, ale jedynie do pewnego poziomu [Ross 1999].

Powyzsza analiza dowodzi, iż istnieje wiele definicji słowa jakość i należy je rozpatrywać w wielu aspektach. W niniejszej pracy przyjęto definicję słowa jakość w zależności od fazy cyklu życia, w jakiej w danym momencie znajduje się wyrób medyczny, zgodnie z modelem zaprezentowany na rysunku 5.



Rysunek 5. Jakość w cyklu życia produktu

Źródło: [Hamrol 2008]

Przyjęcie takiego podejścia do jakości w niniejszej dysertacji podyktowane jest jej zakresem podmiotowym, którym są przedsiębiorstwa branży wyrobów medycznych realizujące różne procesy w zakresie tych wyrobów (m.in. projektowanie, produkcja, instalowanie, serwis). Do głównych procesów w obszarze wyrobów medycznych zalicza się jednak ich projektowanie oraz produkcję, ponieważ to na tych etapach definiuje się wymagany poziom jakości wyrobów oraz odpowiednio dąży się do jego uzyskania.

W związku z powyższym, w odniesieniu do procesu projektowania, poprzez jakość wyrobu medycznego można rozumieć zdolność do spełniania wymagań klientów branży wyrobów medycznych mających z nimi kontakt w cyklu jego życia [Hamrol 2008]. Wymagania klientów odzwierciedlone są w specyfikacji wyrobu medycznego, będącego efektem procesu jego projektowania. Jakość projektowa wyrobu medycznego odgrywa bardzo duże znaczenie dla jego bezpieczeństwa i skuteczności działania. To właśnie w kolejnych fazach cyklu życia produktu dąży się do uzyskania wyrobu zgodnego z tym projektem oraz na jego podstawie tworzy się proces produkcyjny i kontrolny. Projektując wyrób medyczny uwzględnia się zarówno wymagania klientów, jak również bierze się pod uwagę aktualny stan wiedzy i technologii, jaką można zastosować w wyrobie medycznym, celem maksymalizacji jego bezpieczeństwa i skuteczności działania.

Należy również podkreślić, iż wymagania klientów odgrywają zawsze bardzo istotną rolę, o ile nie są sprzeczne z obowiązującymi w danym momencie przepisami prawnymi.

Jakość wyrobu medycznego, powstałego w wyniku procesu produkcyjnego, oznacza z kolei miarę jego zgodności z wcześniej zaplanowaną i ustaloną specyfikacją, standardem czy normą. Tak zdefiniowana jakość określana jest jakością wykonania i jest ona po części wynikiem jakości projektowej procesu wytwórczego wyrobu medycznego.

Jakość projektową procesu produkcji można z kolei wyrazić poprzez skuteczność, z jaką uzyskujemy jakość projektową wyrobu [Hamrol 2008].

2. Systemowe podejście do zarządzania jakością w branży wyrobów medycznych

2.1. Istota zarządzania jakością

Z terminem „zarządzanie” można spotkać się bardzo często, w szczególności w różnorodnych instytucjach. Pomimo tego pojęcie to stosowane jest zazwyczaj dowolnie, bez odniesienia do konkretnej definicji. Powszechnie, zarządzanie można rozumieć jako koordynowanie działań ludzkich, celem najbardziej efektywnej realizacji celów. W związku z tym zarządzanie jest ściśle powiązane z działalnością gospodarczą i osiąganiem w jej ramach konkretnych rezultatów. Zarządzanie uwzględnia także oddziaływanie na ludzi, wykorzystujących zasoby w procesie gospodarowania. Celem usystematyzowania podejścia do zarządzania można przyjąć jej procesowe ujęcie, w którym występują trzy elementy składowe. Jednym z nich jest system zarządzający, wyposażony we władzę oraz umiejętności zarządcze, czyli ten, który podejmuje decyzje zarządcze. Drugą składową jest system zarządzania, czyli ten, w którym prowadzone są działania wykonawcze. Informacyjno-decyzyjne sprzężenie zwrotne działa z kolei na zasadzie wymiany informacji oraz jednostronnym przepływie poleceń [Krzakiewicz 2006]. Zgodnie z przytoczonym modelem, zarządzanie można określić jako działanie, które powoduje zachowanie się systemu zarządzanego zgodnie z intencją systemu zarządzającego [Hamrol 2008].

W zarządzaniu jakością, poprzez system zarządzający można rozumieć pracowników tworzących tzw. służby jakości, natomiast poprzez system zarządzany każdy element prowadzący do spełnienia wymagań jakościowych. Decyzje zarządcze, generowane przez system zarządzający jakością, dotyczą zazwyczaj procesów, zasobów i jednostek istotnych w kreowaniu jakości [Hamrol 2008]. W organizacjach poprzez zarządzanie jakością potocznie rozumie się ustanawianie oraz praktyczne stosowanie zasad i wzorców wyrażonych np. procedurami, instrukcjami celem uzyskania założonego poziomu jakości.

Obecne poglądy na zarządzanie jakością są wynikiem ewolucji, która się dzieła na przestrzeni ostatnich kilku dziesięcioleci. Już wiele tysięcy lat temu jakość wyrobów i usług była bezpośrednio lub pośrednio kontrolowana. Zapiski dotyczące

problematyki jakości znaleźć można nawet w starych przepisach prawnych na przykładzie Kodeksu Hammurabiego (z 1754 r.p.n.e.). Stwierdza się w nim m.in., że „jeśli murarz dom obywatelowi zbudował a pracy swej nie sprawdził i mur się pochylił, murarz ten za srebro swoje własne mur ten umocni” [Łańcucki 2006].

Wraz z rewolucją przemysłową i rozwojem produkcji masowej nastąpiły ogromne zmiany w organizacji procesu produkcyjnego. Specjalizacja oraz podział pracy wymusiły w fabrykach powstawanie specjalnych stanowisk do kontrolowania jakości tak, aby niekompletny produkt nie dotarł do klienta albo, żeby odbiorca nie zauważył wad wyrobu. Jednakże okazało się, że stuprocentowa kontrola nie gwarantuje pełnej eliminacji wad i błędów. Dodatkowo, proces 100% selekcji jest kosztowny i nieekonomiczny. W związku z tym wykrywanie złej jakości zaczęło w przedsiębiorstwach zastępować zapobieganiem powstawaniu wad i błędów [Łańcucki 2006]. Znaczący rozwój metod i technik związanych z zarządzaniem jakością przypadł na lata pięćdziesiąte i sześćdziesiąte XX wieku. Wówczas to W.E. Deming oraz J. Juran wraz z inżynierami japońskimi wdrażali elementy systemowe do zapewnienia jakości, które w rezultacie przyczyniły się do powstania kompleksowego podejścia, zwanego zarządzaniem przez jakość (TQM – Total Quality Management).

W ramach wspomnianej ewolucji podejścia do tematyki zarządzania jakością wyróżnia się cztery następujące etapy [Hebda-Grodzka 2002]:

- kontrola jakości – sprawdzanie, mierzenie lub testowanie jednej lub więcej cech charakterystycznych produktu i odnoszenie wyników do wyspecyfikowanych wymagań w celu potwierdzenia zgodności;
- sterowanie jakością – położenie takiego samego nacisku na kontrolę jakości ale włączenie dodatkowo do systemu pracowników produkcyjnych i stworzenie sprzężeń zwrotnych pomiędzy wynikami kontroli, a linią produkcyjną. Na podstawie wyników kontroli proces produkcyjny jest modyfikowany w celu otrzymania produktów zgodnych ze specyfikacją;
- zapewnienie jakości – prowadzenie systematycznych i zaplanowanych działań prowadzących do wytwarzania produktów zgodnych ze specyfikacją. Zapewnienie jakości obejmuje wykonywanie regularnych inspekcji, przeglądów, auditów i zewnętrznych ocen w celu zapewnienia jakości w sposób ciągły. System zapewnienia jakości jest formalnie opisany i stosowany, a jego skuteczność jest stale monitorowana;

- zarządzanie przez jakość (TQM) – zastosowanie procedur zarządzania jakością do wszystkich zagadnień związanych z zarządzaniem, w tym także do ustalania polityki, strategii, struktury organizacyjnej firmy i formowania kultury pracy w organizacji.

Na przestrzeni lat, kiedy rozwijały się różne koncepcje zarządzania jakością, a jakość zaczęła odgrywać coraz to większą rolę, pojawiła się także potrzeba harmonizacji w tym zakresie. Harmonizacja taka przyjęła postać norm, które w początkach tworzone były w poszczególnych krajach na ich własne potrzeby (Kanada, USA, Wielka Brytania). Tak stworzone normy stały się później podstawą dla prac nad międzynarodowymi normami, w zakresie zarządzania jakością, z których najpopularniejsza to seria ISO 9000. Normy dotyczące zarządzania jakością (np. ISO 9001) stanowią element koncepcji kompleksowego zarządzania jakością (TQM), ponieważ z zasady powinny obejmować swoim zakresem wszystkie procesy zachodzące w organizacji. Oznacza to, iż normy te obejmują szerszy zakres działań podejmowanych przez organizacje niż te podejmowane w ramach zapewnienia jakości.

W branży wyrobów medycznych, gdzie kluczową rolę odgrywa bezpieczeństwo i skuteczność działania wyrobu, istnieje szereg norm oraz innych dokumentów, które nie tylko definiują wymagania techniczne dotyczące wyrobów. Odnoszą się one także do zapewnienia i zarządzania jakością w przedsiębiorstwach branży wyrobów medycznych.

Uwzględniając specyfikę branży wyrobów medycznych oraz zakres niniejszej dysertacji, przyjmuje się, iż zarządzanie jakością oznacza spełnianie standardów przyjętych przez organizację, a opracowanych na podstawie wymagań, odnoszących się do zarządzania jakością w obszarze wyrobów medycznych. Wymagania te zawarte są w normach lub innych uznanych dokumentach zewnętrznych. Spełnienie przez organizację wymagań zawartych w przyjętych standardach, może prowadzić do uznania, iż system zarządzania jakością organizacji jest zgodny z odpowiednimi normami lub dokumentami zewnętrznymi [Hamrol 2008].

Przywołany powyżej system zarządzania jakością jest podsystemem zarządzania organizacją, który funkcjonuje równocześnie z innymi podsystemami, takimi jak zarządzanie finansami, zarządzanie środowiskowe, zarządzanie bezpieczeństwem i higieną pracy. Poprzez system zarządzania organizacją należy natomiast rozumieć

uporządkowany zbiór instrumentów, reguł i procedur zarządzania oraz aparat zarządzający organizacją [Łańcucki 2006]. Celem systemu zarządzania jakością w przedsiębiorstwach branży wyrobów medycznych jest tworzenie warunków, pozwalających na realizację aktywności w poszczególnych fazach cyklu życia wyrobu medycznego tak, aby zapewnić wymagany poziom jakości produktu. Organizacja w ramach systemu zarządzania jakością podejmuje szereg działań, polegających między innymi na tworzeniu odpowiedniej dokumentacji, definiowaniu odpowiedzialności i uprawnień tak, aby spełniać przyjęte przez siebie standardy, czyli zarządzać jakością.

2.2. Regulacje prawne dotyczące systemu zarządzania jakością

Kluczową zaletą systemowego zarządzania jakością jest jego prewencyjne podejście, które ma na celu zapewnienie jakości wyrobu medycznego, a przez to jego bezpieczeństwo oraz skuteczność działania. Prewencyjny aspekt systemowego zarządzania jakością stoi w opozycji do podejścia reakcyjnego, które może być wyrażone poprzez kontrolę i odrzucanie wyrobów na końcu linii produkcyjnej. W toku przeprowadzonych badań w zakresie skuteczności działań prewencyjnych w branży wyrobów medycznych [WHO 2003] udowodniono, iż prewencja jest bardziej skuteczna oraz efektywna kosztowo w kontroli procesu produkcyjnego oraz utrzymaniu założonej jakości wyrobu medycznego, niż działania podejmowane dopiero po pojawieniu się problemu. W ostatnich latach w branży wyrobów medycznych coraz większe znaczenie oraz coraz większą popularność zyskują systemy zarządzania jakością dedykowane dla tego sektora. Wdrożenie oraz utrzymanie takiego systemu zarządzania w przedsiębiorstwie może być jego dobrowolną decyzją, ale również może stanowić wymaganie klienta branży wyrobów medycznych, wymaganie stowarzyszeń branżowych, wymaganie międzynarodowego porozumienia handlowego, a także przyjmować wymaganie o charakterze prawnym [Fries 2012].

W sytuacji, gdy posiadanie przez przedsiębiorstwo branży wyrobów medycznych systemu zarządzania jakością specyficznego dla tego sektora stanowi wymaganie prawne, wówczas ustawodawca tego obszaru sam określa szczegóły odnoszące się do

takiego systemu lub adaptuje istniejącą i uznaną normę do swojego systemu prawnego.

Znane na świecie międzynarodowe normy ISO z założenia są dobrowolne, jednakże gdy stają się obowiązkowe i są narzucone przez ustawodawcę, wówczas przyjmują charakter regulacji prawnych [WHO 2003]. Należy zaznaczyć, iż rząd danego kraju czy regionu ma możliwość uznania dobrowolnej normy w całości lub częściowo jako regulację, w zależności od potrzeb.

Przyjęcie istniejącej normy do systemu prawnego danego kraju czy regionu może nieść ze sobą pewnego rodzaju konsekwencje, które ustawodawca musi wziąć pod uwagę, w tym odnoszące się do międzynarodowych porozumień w sprawie barier technicznych w handlu [WHO 2003]. Jednak występuje bardzo dużo pozytywnych stron zaadaptowania dobrowolnej normy dotyczącej systemu zarządzania jakością do ustawodawstwa. Po pierwsze normy są tworzone i rozwijane przez grupy ekspertów, którzy mają dostęp do wiedzy i zasobów, dostępnych w profesjonalnych i branżowych stowarzyszeniach czy społecznościach. Ponadto uwzględniając zasoby przywołane powyżej, ustawodawca danego kraju czy regionu może przewyższać problem swoich limitowanych środków do tworzenia i dostarczania własnych norm. Poza tym zgodność z normą może być weryfikowana przez akredytowaną trzecią stronę (jak jednostka notyfikowana w Europie), co również może wpłynąć na ograniczenie zaangażowania jednostek rządowych. Dodatkowo, ocena spełniania wymogów normy przez trzecią stronę jest powszechnie wykorzystywaną praktyką. Należy również podkreślić, iż wykorzystywanie międzynarodowych standardów ułatwia proces harmonizacji oraz handel światowy. Uwzględniając szybki postęp technologiczny oraz rozwój narzędzi zarządzania jakością o wiele łatwiej jest aktualizować normę, niż zmieniać regulacje. Okresowe przeglądy oraz rozwój standardów, dokonywane przez grupy eksperckie powodują, że są one bardziej skuteczną normę i efektywnym narzędziem we wspieraniu sektora zdrowotnego na świecie [WHO 2003].

Podsumowując powyższe rozważania, system zarządzania jakością ujęty w normę może być wdrażany przez organizację dobrowolnie, jako wymaganie klienta lub jako wymaganie innych organizacji pozarządowych. Jeżeli natomiast spełnienie wymagań normy narzucone jest przez ustawodawstwo danego kraju czy regionu, wówczas taka norma przyjmuje charakter regulacji prawnych. Dobrowolna norma, która nie została

przyjęta do danego systemu prawnego, może być jednakże uznana za zharmonizowaną z tym systemem. Oznacza to, iż spełnienie jej wymagań powoduje domniemanie zgodności z wymaganiami regulacji w obszarze, którego norma dotyczy.

Biorąc pod uwagę największe w ujęciu wartościowym rynki sektora wyrobów medycznych, w tabeli 6 zaprezentowano regulacje prawne i normy, odnoszące się do systemowego zarządzania jakością w Stanach Zjednoczonych, Europie oraz Japonii¹⁵. W tabeli przedstawiono jedynie te normy, które mają charakter zharmonizowany z danymi regulacjami. Uwzględnia ona również podmioty dokonujące oceny systemu zarządzania jakością, w tym jego wdrożenia i funkcjonowania.

Rynek	Regulacje prawne	Normy zharmonizowane	Podmiot dokonujący oceny systemu
USA	FDA QSR 21 CFR Part 820	–	Jednostka rządowa
Europa (Unia Europejska)	MDD 93/42/EWG AIMD 90/385/EWG IVD 98/79/WE	ISO 13485	Trzecia strona (jednostka notyfikowana ¹⁶)
Japonia	MHLW Ordinance No.169	–	Jednostka rządowa

Tabela 6. Regulacje prawne i normy dotyczące systemu zarządzania jakością w różnych krajach i regionach

Źródło: Opracowanie własne

Uwzględniając zakres niniejszej dysertacji, regulacje prawne oraz normy obowiązujące na rynku europejskim zostaną szczegółowo omówione osobno w dalszej części pracy. Tematykę europejskich regulacji poruszono w punkcie trzecim

¹⁵ Charakterystyka regulacji prawnych obowiązujących w krajach z silnym potencjałem wzrostu sektora wyrobów medycznych (takich jak Chiny czy Indie) przedstawiona została w książce *Combination Products: Regulatory Challenges and Successful Product Development* [Gopaldaswamy i Gopaldaswamy 2008].

¹⁶ Jednostka notyfikowana jest to jednostka oceniająca zgodność, która została notyfikowana przez państwo członkowskie. Z kolei pod pojęciem jednostki oceniającej zgodność należy rozumieć jednostkę, która świadczy usługi oceny zgodności, z wymaganiami zawartymi w dyrektywach europejskich [Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) z dnia 24 września 2013 r.]. Proces notyfikacji jednostki oceniającej rozpoczyna się od jej weryfikacji przez jednostkę akredytującą. W Polsce, akredytację jednostki oceniającej przeprowadza Polskie Centrum Akredytacji. Akredytowana jednostka, po uzyskaniu autoryzacji właściwego ministra danego kraju, kolejno jest zgłaszana, czyli notyfikowana, przez właściwego ministra Komisji Europejskiej. Otrzymanie notyfikacji skutkuje włączeniem danej jednostki do wykazu jednostek notyfikowanych do poszczególnych dyrektyw [Oznakowanie-CE 2014].

rozdziału drugiego, natomiast rozdział trzeci poświęcono tematyce międzynarodowej normy ISO 13485.

Dalsza część niniejszego punktu obejmuje zagadnienie regulacji prawnych w zakresie systemu zarządzania jakością obowiązujące na rynku amerykańskim oraz japońskim. Jednak charakterystyka tych dwóch systemów zarządzania jakością uwzględnia odwołanie do normy ISO 13485, a także pokazano główne różnice między tą normą ISO 13485, a lokalnymi regulacjami prawnymi w zakresie systemu zarządzania jakością.

System zarządzania jakością na rynku amerykańskim

Rynek wyrobów medycznych w Stanach Zjednoczonych, silnie uregulowany już w latach 70-tych, nadzorowany jest przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (z ang. Food and Drug Administration – FDA). FDA jest jednostką rządową, utworzoną w roku 1906. Wchodzi ona w skład Departamentu Zdrowia i Usług Społecznych, a odpowiedzialna jest za kontrolę żywności (dla ludzi i zwierząt), suplementów diety, leków (dla ludzi i zwierząt), kosmetyków, urządzeń medycznych i urządzeń emitujących promieniowanie (w tym także niemedyceńskie), materiałów biologicznych i preparatów krwiopochodnych w USA. Organizacja ta jest uważana za najbardziej rygorystyczną na świecie instytucję kontrolującą i opiniującą podlegające jej produkty. Zgoda na wprowadzenie danego produktu na rynek wydana przez FDA stanowi wyznacznik jakości oraz brak negatywnego wpływu takiego wyrobu na zdrowie i życie ludzkie [Carey 2013]. Prawo do regulowania rynku wyrobów medycznych zostało nadane FDA w roku 1976 poprzez nowelizację federalnego aktu prawnego dotyczącego żywności, leków i kosmetyków (FD&C Act) [Feliczek 2013a]¹⁷¹⁸.

W zależności od klasy wyrobu medycznego, proces jego wprowadzenia na amerykański rynek przyjmuje różnorodny charakter. Stopień skomplikowania tego procesu jest tym większy, im wyższa jest klasa wyrobu. Jednak bez względu na klasę wyrobu medycznego, wyróżnione przedsiębiorstwa z łańcucha dostaw muszą spełniać wymagania ogólne, spośród których ogromne znaczenie odgrywa system zarządzania

¹⁷ FDA nie reguluje rynku usług medycznych. Za regulowanie rynku usług medycznych odpowiedzialne są władze stanowe w USA [Carey 2013].

¹⁸ Historia wprowadzenia regulacji na amerykańskim rynku wyrobów medycznych opisana została w *FDA Medical Device Regulation* [Sall 2008].

jakością. Dla przedsiębiorstw, do których zalicza się organizacje projektujące, produkujące, pakujące, etykietujące, magazynujące, instalujące oraz serwisujące wszystkie wyroby medyczne przeznaczone do komercyjnej dystrybucji w jakimkolwiek Stanie lub na jakimkolwiek terytorium należącym do USA, FDA stworzyło cały szereg wymagań, odnoszących się do systemu zarządzania jakością [Code of Federal Regulations 2007]. Wymagania te zostały zestawione w dokumencie, który określa się jako „FDA 21 Code of Federal Regulationa Part 820 Quality System Regulations” (w praktyce stosuje się skrót FDA QSR). Poszczególne składowe nazwy przywołanego dokumentu uwzględniają odpowiednio:

- nazwę organizacji, która wydała dokument, czyli FDA,
- numer rozdziału Federalnego Kodeksu Prawa, czyli 21 Code of Federal Regulations,
- numer części odnoszącej się do systemu zarządzania jakością, czyli Part 820 Quality System Regulations.

Należy zwrócić uwagę, iż w nazwie omawianego systemu FDA pojawia się określenie regulacji, co oznacza, że jest to system narzucony przez ustawodawstwo. Uwzględniając zakres tego systemu można stwierdzić, iż obejmuje on aktywność organizacji charakterystyczną dla zarządzania jakością. W związku z tym w dalszej części pracy będzie on określany jako system zarządzania jakością.

Amerykański system zarządzania jakością ma zastosowanie dla wymienionych powyżej przedsiębiorstw i nie dotyczy producentów komponentów lub części do gotowych wyrobów medycznych. Jednakże wdrożenie wymagań tego systemu zarządzania jest rekomendowane dla wszystkich przedsiębiorstw branży wyrobów medycznych, których produkty przeznaczone są na rynek USA [Code of Federal Regulations 2007].

FDA QSR swoim zakresem obejmuje bardzo szeroki wachlarz wyrobów medycznych, w związku z czym w różnych przedsiębiorstwach system ten może przyjmować odmienny kształt. Jeżeli dana organizacja rezygnuje z wdrożenia jakiegoś konkretnego wymagania, ma prawo do takiego postępowania, jednakże taka decyzja musi być uzasadniona i ujęta w formalnej formie. Na pewno uzasadnieniem niewdrożenia jakiegoś wymagania nie może być brak zasobów w przedsiębiorstwie.

Amerykańska agencja FDA przywiązuje ogromną wagę do skutecznie wdrożonego i funkcjonującego systemu zarządzania jakością w przedsiębiorstwie. Celem tego

systemu ma być zapewnienie, że organizacja zdolna jest do spełnienia istotnych wymagań, a w konsekwencji wyrób medyczny będzie bezpieczny dla amerykańskiego użytkownika i będzie spełniał swoje przeznaczenie.

FDA QSR został stworzony w roku 1990 w oparciu o zasady dobrej praktyki produkcyjnej (z ang. Good Manufacturing Practice, w skrócie GMP). Przed powstaniem tego standardu FDA wymagało wdrożenia zasad GMP, powstałych w roku 1970, a kolejno zasad medycznego GMP, stworzonych w roku 1980. Uwzględniając podstawę tworzenia FDA QSR, nawet obecnie czasami system ten określa się jako GMP.

Wdrożenie i utrzymanie systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami FDA nie jest gratyfikowane uzyskaniem jakiegokolwiek certyfikatu, a poprawnie funkcjonujący system zarządzania można traktować jako spełnienie rygorystycznych wymogów prawnych. Niejednokrotnie eksperci branży wyrobów medycznych wypowiadają się negatywnie o amerykańskim systemie zarządzania jakością biorąc pod uwagę jego twórców. FDA QSR był tworzony głównie przez członków kongresu, ich pracowników, a także zatrudnionych w FDA, z bardzo limitowanym udziałem branżowych ekspertów technicznych, naukowych, a także bez włączania aspektów ekonomicznych w regulacje. Poza granicami Stanów Zjednoczonych elementy systemowego zarządzania jakością nie są głównie wynikiem pracy prawników, a osób powiązanych ekonomicznie i technologicznie z branżą wyrobów medycznych oraz specjalistów od tworzenia standardów [Higgs 1995].

Powstanie dobrowolnych standardów odnoszących się do systemowego zarządzania jakością, zarówno według normy ISO 9001 jak i systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485 nie spowodowało przyjęcia ich przez FDA jako swoich regulacji. Przede wszystkim standardy te objęte są ochroną praw autorskich, w związku z czym nie mogą stanowić prawa federalnego w USA. W FDA QSR nie podejmuje się również kwestii satysfakcji klienta oraz ciągłego doskonalenia, które to stanowią ważny element normy ISO 9001. Zapewnienie satysfakcji klienta, w ocenie FDA, nie jest spójne ze strategią zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu medycznego. Organizacja powinna natomiast skupić się na spełnieniu zdefiniowanych przez klienta wymagań, o ile nie jest to sprzeczne z przepisami prawa. Podobne podejście prezentowane jest w odniesieniu do doskonalenia, ukierunkowanego na zwiększanie wydajności w przedsiębiorstwie branży wyrobów

medycznych. Doskonale nastawione na zwiększanie stopnia bezpieczeństwa amerykańskiego pacjenta czy skuteczności działania wyrobu ujęte jest w zakresie regulacji FDA [FDA 2013].

Zakres dokumentacji, który powinien być utrzymywany w organizacji zgodnie z wymaganiami normy ISO 9001, jest również mniej obszerny niż ten wymagany za pośrednictwem treści wymagań FDA QSR. Duży nacisk kładziony jest przede wszystkim na prawidłowo prowadzone zapisy. W przedsiębiorstwach branży wyrobów medycznych znana jest jedna z ważniejszych zasad FDA, która brzmi: „jeśli coś nie zostało zapisane to znaczy, że się nie wydarzyło”. O ile w innych branżach coraz częściej w obiegu wykorzystuje się elektroniczną dokumentację, o tyle w przedsiębiorstwach branży wyrobów medycznych dokumentacja w wersji papierowej ma nadal znaczenie zasadnicze [Feliczek 2013a]. Wynika to przede wszystkim z konieczności wdrażania szeregu dodatkowych wymagań oraz walidowania baz elektronicznych, co jest procesem czasochłonnym i kosztochłonnym. Elektroniczny obieg dokumentacji oraz elektroniczny podpis regulowany jest również przez FDA wymaganiem określonym jako „FDA 21 Code of Federal Regulationa Part 11 Requirements”. Celem tej regulacji jest zapewnienie ekwiwalentności dokumentacji papierowej z elektroniczną [Code of Federal Regulations 2013].

W zakresie obszernej dokumentacji wymaganej przez FDA każdy wyrób medyczny posiada swoją historię w postaci tzw. DHR (Device History Record). DHR zawiera informacje o użytych materiałach do produkcji wraz z numerami partii, informacje odnośnie procesu produkcji i kontroli danego wyrobu, a także dane w zakresie ewentualnych problemów, podczas realizacji tych procesów.

FDA podchodzi również bardzo poważnie do zagadnienia postępowania z reklamacjami z rynku, a w szczególności komunikowania zdarzeń raportowalnych (z ang. Reportable Adverse Events), czyli tych, które w sposób szczególny mogą mieć wpływ na życie i zdrowie pacjentów.

Amerykański system zarządzania jakością składa się z 15 części i jak każdy standard rozpoczyna się od wprowadzenia oraz zdefiniowania najważniejszych pojęć. Następnie zaprezentowane są wymagania odnośnie systemu zarządzania jakością, projektowania, nadzoru nad dokumentacją, procesu zakupów, identyfikacji oraz identyfikowalności, nadzoru nad produkcją oraz kontroli procesu. Znajdują się tam także wytyczne odnośnie zwalniania wyrobu gotowego, postępowania z wyrobem

niezgodnym, działań korygujących oraz zapobiegawczych, etykietowania, pakowania i magazynowania, dystrybucji, instalacji, nadzoru nad zapisami, serwisu, a także wykorzystania metod statystycznych do oceny zdolności procesów.

Spełnienie wymagań zawartych w FDA QSR weryfikowane jest poprzez inspekcje FDA, które nie przyjmują regularnego charakteru. Mogą się one odbywać często lub dana organizacja może nie być kontrolowana przez cały okres swojej działalności. Należy natomiast podkreślić, iż rezultaty inspekcji przeprowadzanych przez FDA mogą być bardzo dotkliwe dla kontrolowanych przedsiębiorstw. Niespełnienie wymagań, zawartych w regulacjach FDA, a odnoszących się do systemu zarządzania jakością, może kosztować przedsiębiorstwo miliony strat, wyrażone w nakładanych karach pieniężnych, konieczności wycofywania produktów z rynku, zablokowaniu możliwości eksportu towarów do USA, prowadzonych sprawach sądowych, wydanych tzw. listach ostrzegawczych, a w konsekwencji utracie reputacji przedsiębiorstwa. Działania podejmowane przez FDA w stosunku do danego przedsiębiorstwa są jawne i dostępne dla wszystkich zainteresowanych na stronie internetowej FDA [Feliczek 2013a]. Realizacja inspekcji przeprowadzanych przez FDA możliwa jest przede wszystkim dzięki dużym rządowym nakładom finansowym na działalność tej organizacji. Nie bez znaczenia pozostaje również nowy podatek akcyzowy narzucony przez amerykańskiego ustawodawcę na określoną grupę przedsiębiorstw branży wyrobów medycznych, o czym wspomniano w rozdziale pierwszym niniejszej dysertacji. Wprowadzony podatek może wpłynąć na większą intensywność działań prowadzonych przez FDA w stosunku do przedsiębiorstw podległych tej organizacji. W szczególności można podkreślić, iż wzrost zasobów finansowych może przełożyć się na wzrost ilości inspekcji przeprowadzanych w przedsiębiorstwach, w szczególności poza terytorium Stanów Zjednoczonych.

System zarządzania jakością na rynku japońskim

Wprowadzenie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro na rynek japoński wymaga zgodności z japońskimi regulacjami w tym zakresie, znanymi jako Japońskie Przepisy dotyczące Spraw Farmaceutycznych (z ang. Japan Pharmaceutical Affairs Law, skrót PAL). W japońskim systemie prawnym wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki in vitro traktowane są

osobno. W związku z tym, jeżeli w dalszej części niniejszego punktu mowa będzie o wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro wówczas będzie to określone. Jeżeli poruszana będzie tematyka, dotycząca jakiegokolwiek wyrobu medycznego (zarówno wyrobu różnego przeznaczenia jak i aktywnego wyrobu medycznego do implantacji), nie będącego wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, wówczas podane będzie „wyrób medyczny”.

W Japonii rynek wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro regulowany jest przez Ministerstwo Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej (z ang. Ministry of Health, Labour and Welfare, skrót MHLW). Ministerstwo to obejmuje swoim zakresem żywność, system opieki zdrowotnej, a także politykę pracy i opieki społecznej. Biuro ds. Leków i Żywności (z ang. Pharmaceutical and Food Bureau) działające w ramach tego ministerstwa odpowiada z kolei za kształtowanie polityki w zakresie leków i wyrobów medycznych. Proces rejestracji nowych wyrobów medycznych prowadzony jest natomiast przez Agencję ds. Leków i Wyrobów Medycznych (z ang. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, skrót PMDA) [Brolin 2013].

W japońskim systemie prawnym wyróżnia się cztery klasy wyrobów medycznych, od klasy I do klasy IV, gdzie wyższa klasa oznacza większe ryzyko związane z użytkowaniem danego wyrobu medycznego. Tak jak na całym świecie, również w Japonii, proces wprowadzania na rynek wyrobu reprezentującego wyższy stopień ryzyka, przyjmuje charakter bardziej skomplikowany i czasochłonny, niż tego, niosącego niższe ryzyko.

Poza wymaganiami odnoszącymi się do samego wyrobu medycznego, czy wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro dla przedsiębiorstw z tej branży, japoński ustawodawca narzuca wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością. Wymagania te zostały zebrane i wydane przez MHLW, w dokumencie, który nosi nazwę MHLW Ordinance No.169, a jego najnowsze wydanie miało miejsce 1 kwietnia 2005 roku¹⁹. Obowiązujące od 2005 roku prawo w zakresie systemu zarządzania jakością różni się znacząco od tego, które obowiązywało wcześniej. W szczególności, poprzednie przepisy prawne skupiały się głównie na elementach zapewnienia jakości w procesie produkcji wyrobu medycznego, czy wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro. Oznacza to, iż w systemie dominowały głównie

¹⁹ Dla celów niniejszej dysertacji japoński system zarządzania jakością zostaje określony jako MHLW QMS

zasady GMP. Obecny system zarządzania jakością, oprócz zasad charakterystycznych dla GMP, wymaga również wdrożenia elementów o charakterze jakościowym do innych obszarów działalności organizacji tak, aby zapewnić jakość wyrobu w każdej fazie cyklu jego życia [Institute for Testing and Certification 2013].

Wymóg wdrożenia i utrzymania takiego systemu jest nałożony na określona grupę przedsiębiorstw (tabela 7).

Typ organizacji	Rejestracja i zatwierdzenie MHLW QMS	Inspekcja MHLW QMS
Jednostka produkująca wyroby medyczne oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro ²⁰	TAK	TAK
Jednostka projektująca i rozwijająca wyroby medyczne oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro	NIE	TAK
Laboratorium testujące wyroby medyczne oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro	NIE	TAK

Tabela 7. Przedsiębiorstwa objęte wymaganiami MHLW QMS

Źródło: Opracowanie własne na podstawie [PMDA 2013]

MHLW w swoich regulacjach określa, iż wszystkie przedsiębiorstwa zaangażowane w procesy związane z wyrobami medycznymi oraz wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro, z wyjątkiem wyrobów medycznych klasy I, mają obowiązek wdrożyć i utrzymywać system zarządzania jakością. Nie wszystkie organizacje muszą natomiast zgłosić taki system zarządzania do rejestracji i uzyskać jego zatwierdzenie.

Przedsiębiorstwa, które produkują, sterylizują, magazynują wyroby medyczne oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro przeznaczone na rynek japoński, a także prowadzą inną działalność związaną z tymi wyrobami, są zobowiązane do zarejestrowania swojego systemu zarządzania jakością w MHLW i uzyskania odpowiedniej akceptacji. Do wymienionych powyżej przedsiębiorstw nie zalicza się

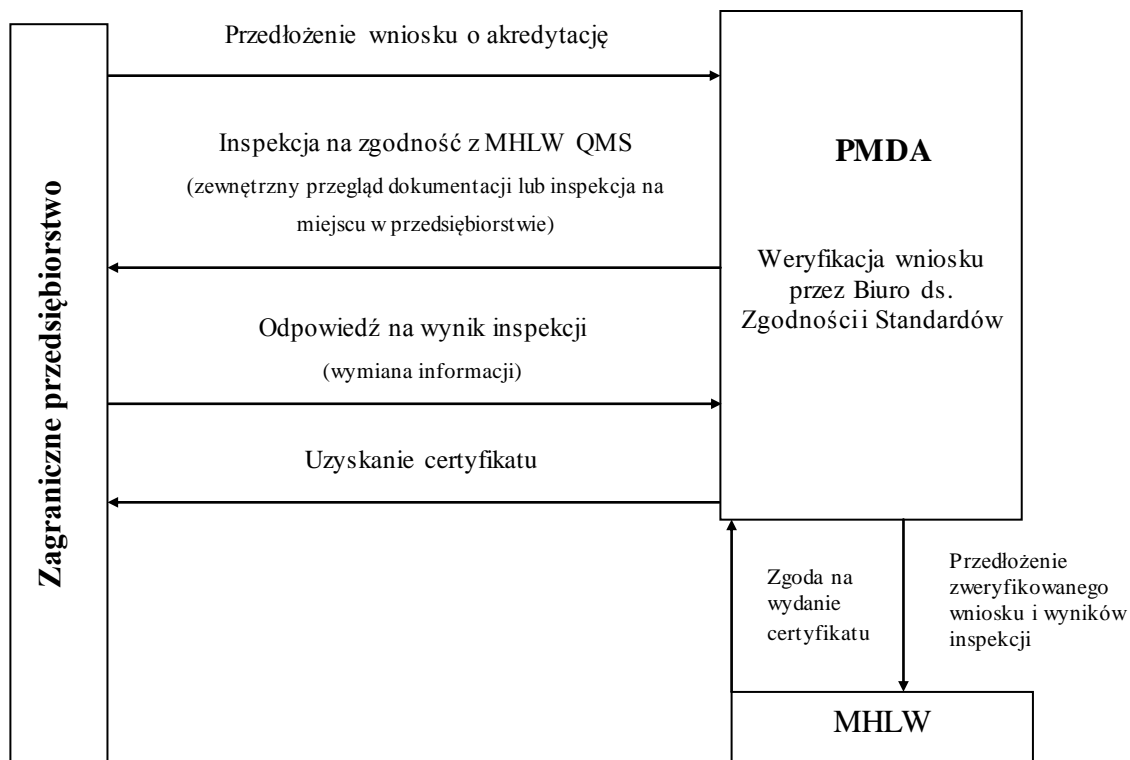
²⁰ Uwzględnia również inne procesy związane z wyrobami medycznymi jednakże procesy te realizowane są w ramach organizacji produkującej wyroby medyczne (do takich procesów zaliczyć można np. projektowanie i rozwijanie wyrobów medycznych, ich sterylizację, a także pakowanie).

jednakże odrębnych jednostek projektujących, rozwijających oraz testujących wyroby medyczne. Takowa odrębność oznacza, iż jednostka nie jest objęta systemem zarządzania jakością przedsiębiorstwa. Odrębne jednostki projektujące, rozwijające i testujące wyroby medyczne oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro nie mają obowiązku zgłoszenia swojego systemu do rejestracji i uzyskania zatwierdzenia. Jednakże mogą być poddane inspekcji, na zgodność z wymaganiami tego systemu zarządzania.

Zatwierdzenie systemu zarządzania jakością w zależności od miejsca pochodzenia przedsiębiorstwa może przybierać charakter uzyskania licencji lub akredytacji. Podczas wprowadzania wyrobu medycznego na japoński rynek krajowe przedsiębiorstwa ubiegają się o licencję, podczas gdy zagraniczne organizacje aplikują o otrzymanie akredytacji. Nie ma to natomiast wpływu na zakres wymaganego systemu zarządzania jakością, który jest jednakowy dla wszystkich przedsiębiorstw.

Proces rejestracji systemu zarządzania jakością w MHLW odbywa się poprzez złożenie właściwego wniosku do PMDA. Zagraniczne przedsiębiorstwo składa wniosek poprzez wybraną przez siebie organizację zwaną Marketing Authorization Holder (w skrócie MAH), która to reprezentuje przedsiębiorstwo na japońskim rynku. PMDA z kolei podejmuje dalsze kroki rejestracyjne, do których zalicza się inspekcję systemu zarządzania jakością wnioskującego przedsiębiorstwa. Taka inspekcja może zostać przeprowadzona na miejscu, w przedsiębiorstwie lub zaocznie, poprzez weryfikację określonej dokumentacji, przedłożonej przez przedsiębiorstwo [PMDA 2013].

Proces zatwierdzania systemu zarządzania jakością dla przedsiębiorstw zagranicznych, czyli uzyskiwania akredytacji, odbywa się zgodnie ze schematem zaprezentowanym na rysunku 6.



Rysunek 6. Proces rejestracji systemu zarządzania jakością zagranicznego przedsiębiorstwa w MHLW

Źródło: Opracowanie własne na podstawie [PMDA 2013]

Wynik inspekcji systemu zarządzania jakością wraz ze złożoną aplikacją przekazywane są przez PMDA do MHLW, które to z kolei decyduje o zatwierdzeniu, bądź odrzuceniu systemu. W przypadku akceptacji systemu wydawany jest bezterminowy certyfikat na zgodność z jego wymaganiami, co jest procedurą zupełnie odmienną do tej, obowiązującej na rynku amerykańskim. W USA nie uzyskujemy potwierdzenia zgodności systemu zarządzania jakością, nawet jeśli odbędzie się jego inspekcja [PMDA 2013].

W zależności od klasy wyrobu medycznego i kategorii wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, inspekcję systemu zarządzania jakością przeprowadza PMDA lub Autoryzowana Jednostka Certyfikująca (z ang. Registered Certification Body, skrót RCB), która nie jest organem rządowym. Natomiast jest zatwierdzona przez MHLW i pracuje na jego zlecenie. W tabeli 8 zaprezentowano jednostki dokonujące inspekcji systemu zarządzania jakością, w zależności od klasy i kategorii wyrobu.

Wyrób	Klasa / kategorii	Krajowe przedsiębiorstwo	Zagraniczne przedsiębiorstwo
Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro	Nowy wyrób	PMDA	PMDA
	Radioaktywny wyrób	PMDA	PMDA
	Inne	RCB	RCB
Wyrób medyczny	Nowy wyrób	PMDA	PMDA
	Wyrób medyczny oparty o substancje pochodzenia komórkowego	PMDA	PMDA
	Klasa IV	PMDA	PMDA
	Klasa III	PMDA	PMDA
	Klasa II typ drugi	PMDA	PMDA
	Klasa II typ pierwszy	RCB	RCB
	Klasa I	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Tabela 8. Jednostki dokonujące inspekcji systemu zarządzania jakością na zgodność z MHLW QMS

Źródło: Opracowanie własne na podstawie [PMDA 2013]

Jak wspomniano, PMDA może przeprowadzić inspekcję systemu zarządzania jakością na miejscu w przedsiębiorstwie ale również może dokonać inspekcji zaocznej, poprzez weryfikację przedłożonej dokumentacji systemowej. Zgodnie z danymi MHLW, zaoczna inspekcja jest w obecnych czasach znacznie bardziej wykorzystywanym narzędziem w przypadku zagranicznych przedsiębiorstw, niż inspekcja na miejscu w zakładzie [PMDA 2013]. Przyjęty model inspekcji może prowadzić do refleksji, dlatego japoński ustawodawca nie podejmuje decyzji o adaptacji międzynarodowego standardu do swojego systemu prawnego. W sytuacji kiedy realizacja inspekcji systemu zarządzania jakością na miejscu w przedsiębiorstwach zagranicznych jest ograniczona, wówczas rozwiązaniem mogłoby być przyjęcie normy ISO 13485 jako wymagania prawnego oraz wprowadzenie obowiązku przedkładania certyfikatu na zgodność z tym systemem, wydanego przez zaaprobowane przez MHLW jednostki. Argumentem popierającym

takie podejście jest również fakt, iż MHLW QMS jest systemem silnie bazującym na standardzie ISO 13485.

Jednak jeżeli inspekcje systemu zarządzania jakością będą przeprowadzane, w głównej mierze obejmą one przedsiębiorstwa zaangażowane w procesy związane z następującymi wyrobami [PMDA 2013]:

- nowe wyroby medyczne,
- wyroby medyczne oparte o substancje pochodzenia komórkowego i tkankowego,
- wyroby medyczne klasy IV,
- radioaktywne wyroby medyczne do diagnostyki in vitro,
- wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki in vitro wytwarzane w zagranicznych lokalizacjach.

Natomiast z punktu widzenia zakresu działalności przedsiębiorstw poddawanych inspekcji, w pierwszej kolejności znajdują się organizacje wytwarzające wyroby medyczne oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, uwzględniając laboratoria, jednostki projektujące i rozwijające te wyroby [PMDA 2013].

Jak wspomniano, japoński system zarządzania jakością w bardzo dużym stopniu oparty jest o wymagania normy ISO 13485. Jednakże standard ten nie jest włączony do japońskiego systemu prawnego, a co więcej nie jest nawet oficjalnie zharmonizowany z japońskimi regulacjami w tym zakresie.

Różnice występujące pomiędzy standardem ISO 13485 oraz regulacjami MHLW QMS dotyczą głównie kwestii przechowywania dokumentów i zapisów, przedstawiciela najwyższego kierownictwa, wymagań odnośnie infrastruktury zakładu produkcyjnego oraz identyfikowalności. [MHLW Ordinance No.169, 2004].

W odniesieniu do dokumentacji i zapisów w MHLW QMS zdefiniowany został dokładny okres, przez jaki powinny one być przechowywane i dostępne w organizacji, podczas gdy ISO 13485 nie specyfikuje wymaganego czasu.

W japońskim systemie zarządzania jakością wymaga się również, aby przedstawicielem najwyższego kierownictwa w zakresie tego systemu był Manager ds. inżynierskich (z ang. Engineering Manager), natomiast ISO 13485 pozostawia swobodę w tym zakresie.

W MHLW QMS bardzo duży nacisk został położony na odpowiednią infrastrukturę zakładu wytwarzającego wyroby medyczne, eksportowane na rynek japoński.

Zdecydowanie bardziej szczegółowo niż w ISO 13485 zdefiniowane są wymagania dla warunków panujących w zakładzie, w tym odpowiedniego środowiska pracy.

W zakresie identyfikowalności wyrobów medycznych, japoński ustawodawca definiuje również bardziej szczegółowo wymagania, przy czym mają one zastosowanie tylko dla określonej grupy produktów.

Japoński system zarządzania jakością składa się z 5 głównych rozdziałów, które odpowiednio zawierają [MHLW 2004]:

- cel, zakres, zastosowanie regulacji oraz wyjaśnienie podstawowych definicji,
- wymagania odnośnie kontroli procesu produkcyjnego oraz kontroli jakości w przedsiębiorstwach realizujących procesy związane z wyrobami medycznymi²¹,
- wymagania w zakresie kontroli procesu produkcyjnego i kontroli jakości dla japońskich przedsiębiorstw, będących importerami wyrobów medycznych. Takie przedsiębiorstwa mogą być odpowiedzialne za etykietowanie czy magazynowanie wyrobów medycznych i również podlegają wymaganiom tych regulacji,
- wymagania dotyczące kontroli procesu produkcyjnego oraz kontroli jakości w przedsiębiorstwach realizujących procesy związane z wyrobami medycznymi zawierającymi substancje pochodzenia organicznego,
- wymagania odnośnie kontroli procesu produkcyjnego oraz kontroli jakości w przedsiębiorstwach zaangażowanych w procesy związane z wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro.

Bardzo duży nacisk w MHLW QMS kładziony jest na zaangażowanie najwyższego kierownictwa. Japoński ustawodawca oczekuje widocznego przywództwa, zobowiązania oraz aktywnego zaangażowania w działania podejmowane w zakresie systemu zarządzania jakością.

²¹ W rozdziale drugim szczególne znaczenie odgrywa sekcja, poświęcona wymaganiom systemu zarządzania jakością dla przedsiębiorstw, dla których taki system jest obowiązkowy. Oznacza to, iż wyspecyfikowane tam wymagania w całości lub częściowo mają zastosowanie również do pozostałych rozdziałów MHLW QMS. W rozdziałach tych japoński ustawodawca określa wymagania, dotyczące kontroli procesu produkcyjnego i kontroli jakości dla przedsiębiorstw zaangażowanych w procesy związane z wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro oraz innymi specyficznymi wyrobami medycznymi.

3. System zapewnienia jakości jako element oceny zgodności wyrobów medycznych na rynku europejskim

Zgodnie z europejskimi modułami oceny zgodności wyróżnić można trzy systemy o charakterze jakościowym, które mają zastosowanie dla przedsiębiorstw branży wyrobów medycznych. Do systemów tych zalicza się:

- system całkowitego zapewnienia jakości,
- system zapewnienia jakości produkcji,
- system zapewnienia jakości wyrobu.

W zależności od typu i klasy wyrobu medycznego, o ile klasa ma zastosowanie, wdrożenie i utrzymanie jednego z tych systemów jest wymogiem, aby wyrób medyczny mógł być oznakowany CE, a w konsekwencji oferowany na określonym obszarze w Europie. W zakresie wszystkich wyrobów medycznych, oprócz tych przeznaczonych do badań klinicznych czy oceny działania oraz wykonanych na zamówienie, zastosowanie systemu całkowitego zapewnienia jakości jest w zupełności wystarczającą procedurą oceny zgodności. Natomiast w przypadku zastosowania dwóch pozostałych systemów jakości, należy spełnić wymagania dodatkowych procedur oceny zgodności.

System całkowitego zapewnienia jakości, jak sama nazwa wskazuje, obejmuje swoim zakresem najwięcej faz w cyklu życia wyrobu medycznego: od jego projektowania po wytwarzanie, do kontroli końcowej. Celem stosowania takiego systemu jest zapewnienie, że wyroby medyczne będą spełniały odnoszące się do nich wymagania na wszystkich objętych systemem etapach. System całkowitego zapewnienia jakości oceniany oraz zatwierdzany jest przez wybraną jednostkę notyfikowaną. Jednostka ocenia system zapewnienia jakości na zgodność z wymaganiami zawartymi w dyrektywach dotyczących wyrobów medycznych.

Analiza wymagań europejskiego systemu całkowitego zapewnienia jakości wskazuje, iż są one ogólne i ograniczają się do:

- stwierdzenia, że taki system należy wdrożyć i utrzymywać,
- określenia zasad wnioskowania o zatwierdzenie systemu,
- zdefiniowania listy dokumentacji, jaką przedsiębiorstwo branży wyrobów medycznych musi utrzymywać. W zakresie dokumentacji wyróżnić można tą dotyczącą organizacji (polityka, cele jakości), projektu wyrobu medycznego

(procedury monitorowania i weryfikacji), opisu kontroli i technik zapewnienia jakości na każdym etapie wytwarzania wyrobu,

- stwierdzenia, iż wszystkie zmiany w zatwierdzonym systemie jakości należy zgłaszać do jednostki notyfikowanej,
- określenia zasad prowadzenia nadzoru nad systemem, czyli reguł przeprowadzania inspekcji systemu przez jednostkę notyfikowaną.

Można stwierdzić, iż taki system obejmuje elementy charakterystyczne dla koncepcji zapewnienia jakości. Jednocześnie należy podkreślić, iż wymagania te są mniej obszerne niż obowiązujące dla przedsiębiorstw wprowadzających wyroby medyczne na rynek USA oraz Japonii. W tych krajach wymagania w zakresie jakości są bardziej obszerne, szczegółowe i typowe dla koncepcji zarządzania jakością.

Europejski ustawodawca przewidział również dwa inne systemy charakterystyczne dla koncepcji zapewnienia jakości. Jednym z nich jest system zapewnienia jakości produkcji, który obejmuje swoim obszarem proces wytwarzania i kontroli końcowej wyrobu medycznego. Drugim z kolei systemem jest system zapewnienia jakości wyrobu, który obejmuje najwęższy zakres, czyli jedynie kontrolę końcową i badanie końcowe wyrobu medycznego. Struktura wymagań odnoszących się do przywołanych dwóch systemów zapewnienia jakości jest taka sama jak dla systemu całkowitego zapewnienia jakości. Zauważalna różnica jest natomiast w samej treści wymagań, w tym głównie dotyczących obowiązkowego zakresu posiadanej dokumentacji. Dla systemu zapewnienia jakości produkcji nacisk położony jest na procedury związane z wytwarzaniem i kontrolą końcową wyrobów, podczas gdy dla systemu zapewnienia jakości wyrobu istotne są procedury dla przeprowadzania kontroli i badania końcowego wyrobu.

W odniesieniu do wszystkich trzech systemów zapewnienia jakości bardzo ważną rolę odgrywają zapisy, które z zasady w branży wyrobów medycznych mają bardzo duże znaczenie. Ten aspekt był już wielokrotnie podkreślany przy omawianiu międzynarodowych wymagań jakościowych dla przedsiębiorstw branży wyrobów medycznych.

Nadzór nad rynkiem wyrobów medycznych stanowi bardzo istotny element związany z wprowadzeniem dyrektyw nowego podejścia w każdym z krajów Unii Europejskiej. Jest to kwestia szczególnie istotna z punktu widzenia użytkowników wyrobów tak, aby w największym stopniu minimalizować zagrożenie dla życia,

zdrowia i mienia, a także dla środowiska. Jednym z celów nadzoru rynku jest dbanie, aby do użytkowników wyrobów medycznych w Unii Europejskiej trafiały tylko wyroby spełniające zasadnicze wymagania, niezależnie od tego, gdzie zostały wyprodukowane. System nadzoru rynku ma także na celu ochronę interesów przedsiębiorców przyczyniając się do znoszenia barier technicznych w handlu i eliminując nieuczciwą konkurencję [Wołanin 2013]. W zakresie wyrobów medycznych kompleksowy nadzór nad rynkiem prowadzi zawsze odpowiedni organ wyznaczony w danym kraju lub regionie. W Polsce taką funkcję sprawuje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a jego nadzór polega na [Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 2012]:

- zbieraniu i analizowaniu informacji dotyczących bezpieczeństwa wyrobów,
- kontroli wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów, podmiotów zestawiających wyroby medyczne w systemy lub zestawy zabiegowe, podmiotów dokonujących sterylizacji wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych w celu wprowadzenia ich do obrotu, a także ich podwykonawców mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terenie Polski,
- wydawaniu decyzji administracyjnych, dotyczących wyrobów.

Natomiast w odniesieniu do systemu zapewnienia jakości w Unii Europejskiej szczegółowy nadzór nad rynkiem wyrobów medycznych prowadzi jednostka notyfikowana. Jest ona odpowiedzialna za ocenę i zatwierdzenie systemu zapewnienia jakości, a także za weryfikację skuteczności jego funkcjonowania. Po zatwierdzeniu systemu jednostka notyfikowana ma również prawo do przeprowadzania jego regularnych kontroli, zarówno tych o charakterze zapowiedzianym, jak i niezapowiedzianym. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może przeprowadzać lub żądać testów w celu wykazania poprawności funkcjonowania systemu zapewnienia jakości²².

Celem zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa użytkowników i skuteczności działania wyrobów medycznych oferowanych w Europie, europejski ustawodawca definiuje wymagania dla przedsiębiorstw branży wyrobów medycznych oraz określa zasady nadzoru rynku.

²² Charakterystyka jednostek notyfikowanych została przedstawiona w książce *Akredytacja. Potwierdzanie zgodności dla wyrobów na rynku Unii Europejskiej* [Maleszka 2010].

Jednym z takich wymagań jest posiadanie przez organizację systemu zapewniania jakości. System ten powinien być wdrożony i utrzymywany zgodnie z treścią zawartą w odpowiednich dyrektywach nowego podejścia, odnoszących się do wyrobów medycznych. Jednakże obowiązujące na chwilę obecną wymagania w zakresie takiego systemu przyjmują bardzo ogólny charakter. Są one również mniej rozbudowane oraz opisane niż obowiązujące na dwóch innych, znaczących wartościowo rynkach wyrobów medycznych, czyli w USA oraz Japonii.

Zdecydowanie bardziej kompleksowe podejście o charakterze systemowym do tematyki zarządzania jakością w zakresie wyrobów medycznych oferuje międzynarodowy standard z serii norm ISO. Dobrowolny standard ISO 13485 „*Wyroby medyczne – Systemy Zarządzania Jakością Wymagania dla celów przepisów prawnych*” określa wymagania dla systemu zarządzania jakością, które mogą być stosowane przez organizacje do projektowania i prac rozwojowych, produkcji, instalowania i usług serwisowych wyrobów medycznych oraz projektowania, rozwoju i świadczenia związanych z tym usług. Szczegółowe informacje o systemie zarządzania jakością zgodnym z wymaganiami standardu ISO 13485, jak i opis kluczowych elementów normy zaprezentowane zostaną w rozdziale trzecim niniejszej dysertacji.

ROZDZIAŁ III

SKUTECZNOŚĆ SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ WEDŁUG NORMY ISO 13485

1. System zarządzania jakością według normy ISO 13485

1.1. Charakterystyka normy ISO 13485

Początki międzynarodowej normy ISO 13485 sięgają roku 1996. Wtedy to norma ISO 13485 wraz z normą ISO 13488 zostały wydane przez międzynarodową organizację ISO, celem wyspecyfikowania wymagań w zakresie systemowego zarządzania jakością, w obszarze wyrobów medycznych. Norma ISO 13485 z roku 1996 zawierała szczególne wymagania dla stosowania normy ISO 9001 i w połączeniu z nią specyfikowała wymagania, w szczególności dla projektowania i rozwoju wyrobów medycznych oraz ich instalacji i serwisu, jeżeli to miało zastosowanie [ISO 2014a]. Z kolei norma ISO 13488 z roku 1996 zawierała szczególne wymagania dla stosowania normy ISO 9002 i w połączeniu z nią specyfikowała wymagania w zakresie systemu zarządzania jakością dla procesu wytwórczego wyrobów medycznych oraz kiedy to miało zastosowanie, dla ich instalacji i serwisu [ISO 2014b]. Europejskie wydania międzynarodowego standardu ISO 13485 oraz ISO 13488 pojawiły się na rynku w roku 2000, a jako polskie normy PN-EN ISO 134845 oraz PN-EN ISO 13488 opublikowane zostały w roku 2002.

Wydane pod koniec lat 90-tych, międzynarodowe normy ISO 13485 oraz ISO 13488 zostały zastąpione jedną normą, która przyjęła oznaczenie ISO 13485 w roku 2003. W Europie norma ISO 13485 została udostępniona jako norma europejska w tym samym roku co jej oryginalna wersja, natomiast jako polska norma PN-EN ISO 13485 wydana została w roku 2005.

Na świecie nieustannie od 2003 roku obowiązującym standardem ISO w zakresie systemowego zarządzania jakością w branży wyrobów medycznych, jest ISO 13485 z roku 2003 natomiast w Europie, a tym samym w Polsce, sytuacja prezentuje się nieco inaczej. W 2012 roku na rynku europejskim i polskim pojawiło się nowe wydanie omawianej normy i przyjęło odpowiednio oznaczenie EN ISO 13485:2012 oraz PN-EN ISO 13485:2012. Najnowsze, europejskie i polskie, wydanie normy ISO 13485 nie

różni się od jej międzynarodowej wersji z 2003 roku, w zakresie wymagań, a jedynie dodano elementy charakterystyczne i istotne z punktu widzenia europejskiego ustawodawstwa [PN-EN ISO 13485:2012].

Tekst międzynarodowej normy ISO 13485:2003 przygotowany został przez Komitet Techniczny ISO/TC 210 „Zarządzanie jakością i związane aspekty ogólne dotyczące wyrobów medycznych”, a głównym celem jej stworzenia było umożliwienie zharmonizowania wymagań przepisów dla wyrobów medycznych z systemem zarządzania jakością [PN-EN ISO 13485:2012]. Norma ISO 13485:2003, „*Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością. Wymagania dla celów przepisów prawnych*”, stworzona została w oparciu o normę ISO 9001, jednakże niektóre jej wymagania zostały zmienione. Norma ISO 13485 przyjmuje charakter niezależny w stosunku do normy ISO 9001, co oznacza, iż spełnienie wymagań ISO 13485 nie jest jednoznaczne ze spełnieniem wymagań wyspecyfikowanych w normie ISO 9001. Wymagania normy ISO 13485 zharmonizowane są z podejściem procesowym, które zawarte jest w normie ISO 9001 [Urbaniak 2007]. Kluczową różnicą występującą między normą ISO 13485 oraz ISO 9001 jest kwestia ciągłego doskonalenia oraz satysfakcji klienta. W normie ISO 9001 wymaga się od organizacji wykazania aktywności związanych z tym, że organizacja cały czas się doskonali, podczas gdy norma ISO 13485 wymaga wykazania, że w organizacji system jest wdrożony oraz utrzymywany w taki sposób, żeby zapewnić jego przydatność i skuteczność. Również wymaganie badania satysfakcji klienta ujęte w ISO 9001, zostało całkowicie pominięte w normie ISO 13485 [Dulski 2008]. W odróżnieniu od wymagań zawartych w normie ISO 9001, wymagania ujęte w normie ISO 13485 są zdecydowanie mniej elastyczne w zakresie minimalnej dokumentacji. Wiele obszarów, zwłaszcza tych charakterystycznych dla branży wyrobów medycznych, musi być odzwierciedlone w udokumentowanych procedurach czy udokumentowanych wymaganiach. Dotyczy to obszarów takich jak [PN-EN ISO 13485:2012; PN-EN ISO 9001:2008]:

- nadzór nad dokumentami i zapisami,
- projektowanie i rozwój,
- zakupy,
- nadzorowanie produkcji,
- monitorowanie i pomiary,
- monitorowanie i nadzorowanie środowiska pracy,

- identyfikacja i identyfikowalność,
- serwis,
- zabezpieczanie wyrobu,
- nadzór nad wyrobem niezgodnym / zwróconym,
- nadzorowanie wyrobu o ograniczonym czasie lub wymagającego specjalnych warunków,
- walidacja oprogramowania,
- walidacja sterylizacji,
- system informacji zwrotnych,
- notatki doradcze,
- raportowanie incydentów,
- audyty wewnętrzne,
- zbieranie i analizowanie danych,
- działania korygujące i zapobiegawcze.

Ponadto w normie ISO 13485 w sposób szczególny kładziony jest nacisk na spełnienie wymagań prawnych, spełnienie wymagań klientów, a także proces zarządzania ryzykiem²³.

W odniesieniu do wymagań prawnych, norma ISO 13485 jako międzynarodowy standard nie nawiązuje w swojej treści do uregulowań prawnych obowiązujących na konkretnym rynku. Wymaga ona natomiast od organizacji, aby ta spełniała wymogi ustawodawstwa jakie mają dla niej zastosowanie. W praktyce oznacza to, iż organizacja musi spełniać przepisy prawne obowiązujące na rynku, na który wyroby medyczne tej organizacji są przeznaczone. Dopiero normy zregionalizowane mogą w swojej treści przywoływać ustawodawstwo obowiązujące w danym kraju czy regionie. Takie właśnie nawiązanie do ustawodawstwa regionalnego można było już odnaleźć w europejskim wydaniu normy ISO 13485:2003. EN ISO 13485:2003, opracowana przez Europejski Komitet Normalizacyjny (z ang. European Comitee for Standardization, skrót: CEN), na podstawie mandatu, otrzymanego od Komisji Europejskiej i Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu, przywołała europejskie dyrektywy nowego podejścia w zakresie wyrobów medycznych (różnego przeznaczenia), wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz aktywnych

²³ Więcej podobieństw oraz różnic, występujących pomiędzy normą ISO 13485 a ISO 9001, scharakteryzowane jest w artykule *Elementy systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych na podstawie normy PN-EN ISO 13485 [Zelewski 2013]*.

wyrobów medycznych do implantacji. Europejskie wydanie normy ISO 13485 cały czas odgrywa szczególne znaczenie dla tych organizacji, które chcą wykazać zgodność z europejskimi modułami zgodności D oraz H, czyli spełniać wymagania odpowiednio pełnego systemu zapewnienia jakości oraz systemu zapewnienia jakości produkcji. Organizacje, które z kolei potrzebują wykazać zgodność z wymaganiami modułu E, czyli zapewnienia jakości wyrobu, mogą stosować normę EN 46003:2002 [PN-EN ISO 13485:2012].

Ważne jest, aby podkreślić, iż spełnienie wymagań normy EN ISO 13485:2012 nie oznacza, iż w pełnym stopniu pokryte zostają wymagania dyrektyw europejskich, które w normie zostały przywołane. W europejskim wydaniu normy ISO 13485 z roku 2012 wprowadzone zostały aneksy mające na celu wsparcie organizacji w identyfikacji elementów wspólnych oraz różnicujących normę z odpowiednimi dyrektywami. Treść aneksów zawierających powiązania normy i dyrektyw jest dosyć szczegółowa i odnosi się do poszczególnych zdań w dyrektywach, które nie są uwzględnione w ISO 13485, a stanowią wymaganie prawne.

Norma EN ISO 13485:2003 została uzupełniona o [PN-EN ISO 13485:2012]:

- aneks ZA, gdzie pokazano w jakim stopniu poszczególne punkty normy pokrywają się z wymaganiami ujętymi w dyrektywie 90/385/EWG,
- aneks ZB, gdzie pokazano w jakim stopniu poszczególne punkty normy pokrywają się z wymaganiami ujętymi w dyrektywie 93/42/EWG,
- aneks ZC, gdzie pokazano w jakim stopniu poszczególne punkty normy pokrywają się z wymaganiami ujętymi w dyrektywie 98/79/WE.

Zgodnie z treścią postanowienia normy ISO 13485, jest ona przeznaczona między innymi do stosowania przez organizację do projektowania i rozwoju, produkcji, instalowania i serwisu wyrobów medycznych oraz projektowania, rozwoju i dostarczania związanych z tym usług [PN-EN ISO 13485:2012]. Na tej podstawie można powiedzieć, iż ISO 13485 specyfikuje wymagania w zakresie systemu zarządzania jakością dla organizacji branży wyrobów medycznych.

Pod określeniem organizacji branży wyrobów medycznych, w niniejszej dysertacji przyjmuje się wszystkie organizacje zaangażowane w jakiegokolwiek procesy związane z wyrobami medycznymi. Część z tych przedsiębiorstw wdraża oraz utrzymuje certyfikowany system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami normy ISO 13485 i należą do nich najczęściej:

- organizacje, które potrzebują wykazać zgodność z wymaganiami norm prawnych, odnoszących się do wyrobów medycznych. Do takich przedsiębiorstw zalicza się głównie podmioty projektujące i rozwijające, produkujące, instalujące oraz serwisujące wyroby medyczne, a także projektujące, rozwijające i dostarczające usługi związane;
- inne organizacje, zaangażowane w procesy związane z wyrobami medycznymi, które chcą spełnić oczekiwania swoich klientów. Do takich przedsiębiorstw zalicza się między innymi producentów kontraktowych²⁴ wyrobów medycznych.

Dynamicznie rozwijający się rynek wyrobów medycznych na świecie powoduje, iż wzrasta równocześnie popularność wdrażania i certyfikowania się na zgodność z wymaganiami normy ISO 13485. W 2012 roku łączna liczba obowiązujących certyfikatów potwierdzających zgodność z wymaganiami normy ISO 13485 szacowana była na 22 237, co oznacza wzrost o 12% w stosunku do roku 2011 [ISO 2014c].

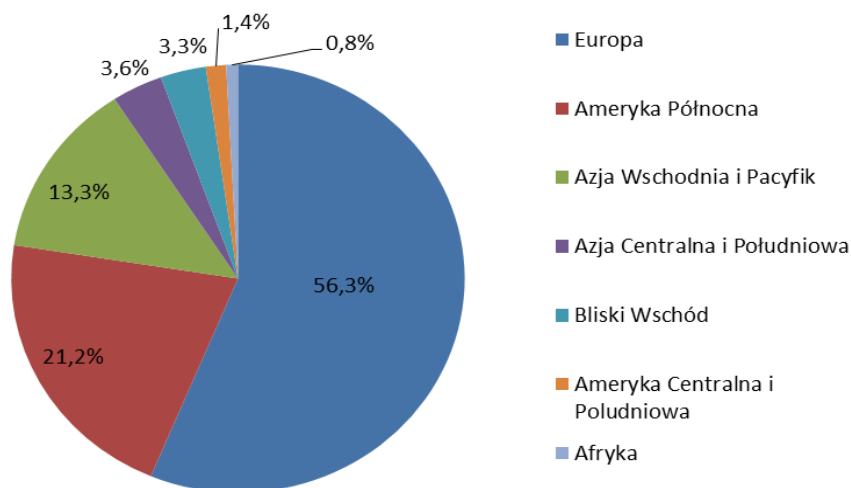
Biorąc pod uwagę cały analizowany okres, 2004–2012, w roku 2012 liczba certyfikatów była prawie dziesięciokrotnie większa niż w roku 2004. Największa dynamika wzrostu liczby certyfikatów odnotowana została w latach 2004 – 2007 i sięgała nawet 111%, rok do roku. Na przestrzeni lat 2008-2012 kontynuowany był wzrost liczby certyfikatów, jednakże jego dynamika nie była aż tak silna i wynosiła średnio 11,6% [ISO 2014c].

W 2012 roku największą liczbą posiadanych certyfikatów ISO 13485 charakteryzował się region Europy. Liczba certyfikatów należących do organizacji zlokalizowanych w krajach europejskich szacowana była na 12 515, co stanowiło 56,3% wszystkich certyfikatów na świecie [ISO 2014c]. Zdecydowanie większa popularność certyfikacji na zgodność z wymaganiami ISO 13485 w Europie może być związana jest z faktem, iż oparty o tą normę system zarządzania jakością zharmonizowany jest z wymaganiami europejskich dyrektyw nowego podejścia w zakresie wyrobów medycznych. Organizacje potrzebujące wykazać zgodność z ustawodawstwem w zakresie systemowego zarządzania jakością prawdopodobnie chętniej wdrażają taki system i certyfikują się na zgodność z nim, ponieważ

²⁴ Pod określeniem producenta kontraktowego należy rozumieć organizację wytwarzającą wyrób medyczny zgodnie z ustaloną specyfikacją, przekazaną przez inną organizację [FDA 2014]. Innymi słowami, producentem kontraktowym jest organizacja świadcząca usługi produkcyjne na zlecenie.

równocześnie realizują cel spełnienia wymagań prawnych oraz cel spełnienia wymagań klientów.

Na wykresie 4 zaprezentowano procentowy udział poszczególnych regionów świata w całkowitej liczbie certyfikatów ISO 13485 w 2012 roku.



Wykres 4. Udział regionów świata w ogólnej liczbie certyfikatów ISO 13485 w 2012 roku

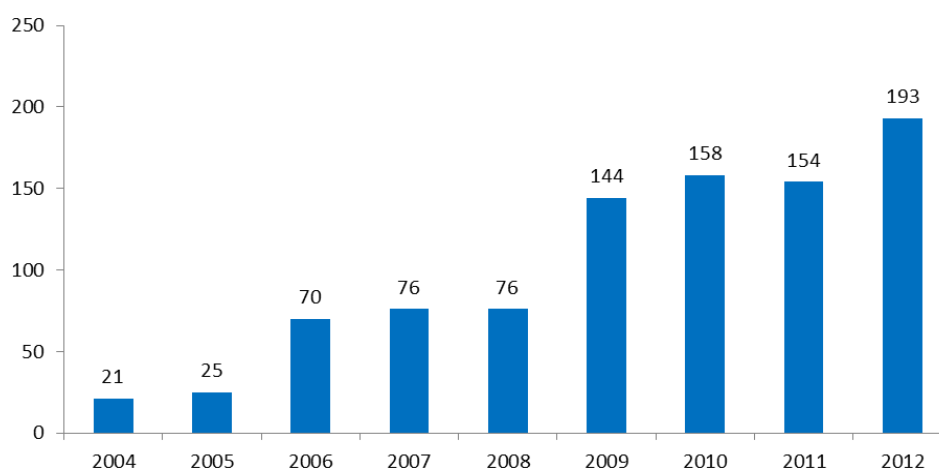
Źródło: Opracowanie własne na podstawie [ISO 2014c]

W 2012 roku znaczącą liczbę certyfikatów ISO 13485 odnotowano również w krajach Ameryki Północnej. Udział tego regionu świata w ogólnej liczbie certyfikatów ISO 13485 wyniósł 21,2%. Na trzecim miejscu pod kątem największej liczby certyfikatów ISO 13485, znalazły się kraje Azji Wschodniej i Pacyfiku. Udział tego regionu świata oszacowano na 13,3% w 2012 roku. Zdecydowanie mniejszy udział w ogólnej liczbie certyfikatów ISO 13485 w 2012 roku, wynoszący od 3,6% do 0,8%, przypisany pozostałym regionom świata. Do regionów tych zaliczyć można Azję Centralną i Południową (3,6%), Bliski Wschód (3,3%), Amerykę Centralną i Południową (1,4%) oraz Afrykę (0,8%) [ISO 2014c].

Przeprowadzona analiza liczby ważnych certyfikatów ISO 13485 w 2012 roku w poszczególnych krajach wskazuje, iż najwięcej certyfikowanych SZJ według normy ISO 13485 funkcjonowało w organizacjach zlokalizowanych w Niemczech (18,62%). Taki stan rzeczy powiązany jest z faktem, iż Niemcy stanowią największy wartościowo rynek wyrobów medycznych w Europie, a także charakteryzują się dużą ilością przedsiębiorstw wytwarzających wyroby medyczne. Drugim krajem z

największą ilością certyfikatów ISO 13485 w 2012 roku były Stany Zjednoczone, a udział tego kraju był zbliżony do udziału Niemiec i wyniósł 18,32% [ISO 2014c]. Kolejnymi krajami ze stosunkowo znaczącą liczbą certyfikatów ISO 13485, były kraje europejskie, a pośród nich Włochy (9,2%), Wielka Brytania (7%), Francja (5%) oraz Szwajcaria (3,8%) [ISO 2014c].

W 2012 roku na polskim rynku wyrobów medycznych 193 przedsiębiorstwa posiadały ważny certyfikat ISO 13485. Oznacza to jednocześnie wzrost o 21% w stosunku do roku 2011. Ponadto, w analizowanym okresie 2004-2012 liczba certyfikatów potwierdzających funkcjonowanie SZJ według normy ISO 13485 w przedsiębiorstwach zlokalizowanych w Polsce, wzrosła ponad dziewięciokrotnie. Na wykresie 5 zaprezentowano ilość certyfikatów ISO 13485 w Polsce w latach 2004-2012.



Wykres 5. Ilość certyfikatów ISO 13485 w Polsce w latach 2004-2012

Źródło: Opracowanie własne na podstawie [ISO 2014c]

Zgodnie z danymi zaprezentowanymi na wykresie 5, w 2004 roku w Polsce jedynie 21 przedsiębiorstw posiadało certyfikat ISO 13485. Od 2004 roku liczba certyfikatów dynamicznie rosła poza rokiem 2008 oraz 2011. W roku 2008 liczba certyfikatów ISO 13485 utrzymała się na niezmiennym poziomie w stosunku do roku 2007. Z kolei w roku 2011 odnotowano spadek liczby certyfikatów o niecałe 3% w stosunku do roku 2010.

Międzynarodowa norma ISO 13485 już od wielu lat odgrywa znaczącą rolę w definiowaniu wymagań odnoszących się do systemowego zarządzania jakością

w branży wyrobów medycznych. Z roku na rok na świecie przybywa organizacji, które podejmują decyzję o wdrożeniu i certyfikowaniu się na zgodność z wymaganiami tej normy. Taki stan rzeczy w bardzo dużym stopniu jest efektem dynamicznie rozwijającego się rynku wyrobów medycznych. Należy jednak pamiętać, iż zmianom jakie zachodzą na rynku wyrobów medycznych, w tym postępowi technologicznemu, powinien towarzyszyć również okresowy przegląd i dostosowywanie wymagań w zakresie systemu zarządzania jakością. To właśnie ten system ma na celu wsparcie organizacji w dostarczaniu bezpiecznych i skutecznych wyrobów medycznych ich użytkownikowi.

1.2. Dokumentacja dotycząca wyrobów medycznych

Dokumentacja systemowego zarządzania jakością to zbiór dokumentów, który umożliwia organizacji komunikowanie aktywności dotyczących różnych aspektów w zakresie funkcjonującego systemu, zarówno wewnątrz jak i na zewnątrz organizacji. Dokumentacja systemowa, oprócz swojej roli komunikacyjnej, ma również na celu dostarczanie dowodów spełnienia przez organizację wymagań norm, wymagań prawnych (jeżeli ma to zastosowanie) oraz przyjętych celów dotyczących jakości [Wyřbek 2012]. Wdrożenie i utrzymanie znormalizowanego systemu zarządzania jakością w organizacji w dużym stopniu związane jest z tworzeniem takiej dokumentacji, a obejmuje ona między innymi politykę i księęę jakości, procedury, instrukcje oraz formularze i zapisy wynikające z postanowień normy.

Dokumentacja systemu zarządzania jakością powinna być odpowiednia do potrzeb i oczekiwań organizacji. Zdecydowanie mniej obszerny zakres dokumentacji będzie potrzebny w małym przedsiębiorstwie, niż w dużej organizacji, aby skutecznie wdrożyć i utrzymywać system zarządzania jakością. W stosunkowo małej firmie możliwe jest umieszczenie opisanych sposobów postępowania w księęęę jakości zamiast przygotowywać i wydawać osobne procedury [Maleszka i Łagowski, 2009].

Wymagania dotyczące dokumentacji, jaką organizacja powinna posiadać, określone są w treści normy, na której opiera się system zarządzania jakością przedsiębiorstwa. Część wymaganej dokumentacji systemowej może wynikać również z przepisów prawa, o ile treść normy odnosi się również do ustawodawstwa. Taki stan rzeczy może

mieć miejsce przy branżowych znormalizowanych systemach zarządzania jakością, które mają charakter zharmonizowany z ustawodawstwem w danym zakresie.

Zgodnie z treścią normy ISO 13485 organizacja zobowiązana jest do posiadania szeregu udokumentowanych procedur. Wymagana normą dokumentacja rzeczywiście jest o wiele bardziej obszerna niż ta wynikająca z treści normy ISO 9001. Należy jednakże pamiętać, iż system zarządzania jakością według normy ISO 13485 znajduje swoje zastosowanie na specyficznym, uregulowanym rynku wyrobów medycznych, gdzie bezpieczeństwo i skuteczność działania wyrobu odgrywa podstawową rolę. W związku z tym należy zapewnić, iż aktywności jakie dzieją się w przedsiębiorstwie są ustandaryzowane, a potwierdzenie ich realizacji odnaleźć można w zapisach.

Spośród procedur wymaganych normą ISO 13485 wyróżnić można te, które w sposób szczególny odnoszą się do aspektów komunikacyjnych związanych z bezpieczeństwem wyrobów medycznych. Do procedur tych zalicza się procedurę systemu informacji zwrotnych, wydawania notatek doradczych oraz raportowania incydentów medycznych. W przypadku tej ostatniej procedury może ona nie zostać opracowana, wdrożona i utrzymywana, jeżeli przepisy krajowe lub regionalne jej nie wymagają. Procedura systemu informacji zwrotnych ma na celu zapewnienie, że wszelkiego rodzaju zgłoszenia trafiające do organizacji dotyczące jakości wyrobów, w tym reklamacje klientów, będą odpowiednio rozpatrywane i właściwe działania będą podejmowane. Procedura wydawania notatek doradczych ma z kolei na celu zapewnienie, że przedsiębiorstwo będzie w stanie w zorganizowany sposób dostarczyć klientom uzupełniających informacji odnoszących się do wyrobu po jego dostarczeniu. Notatka doradcza może zostać wydana, aby poinformować użytkowników o potrzebie specjalnego obchodzenia się z wyrobem, w sytuacji gdy brak takiej informacji może doprowadzić do incydentu medycznego. Konieczność wydania takiej informacji może wynikać z incydentu medycznego, który już wystąpił lub było zagrożenie jego wystąpienia. Notatka doradcza może również wskazywać na konieczność zniszczenia wyrobu medycznego przez użytkownika, który jest w jego posiadaniu. Celem procedury raportowania incydentów medycznych jest z kolei zapewnienie, że sytuacje spełniające definicję incydentu medycznego zostaną zgłoszone odpowiednim

władzom w określonej formie, co w rezultacie ma umożliwić szybkie podejmowanie działań na rynku²⁵.

Oprócz dokumentacji przywołanej w samej normie ISO 13485 organizacja zobowiązana jest również do opracowania, wdrożenia i utrzymywania „każdej innej dokumentacji określonej przez przepisy krajowe lub regionalne” [PN-EN ISO 13485:2005]. W odniesieniu do rynku europejskiego przepisy takie zawarte są w dyrektywach dotyczących wyrobów medycznych i wydanych na ich podstawie przepisach w poszczególnych krajach.

W związku z obszernym zakresem dokumentacji, jaki jest wymagany treścią normy ISO 13485, organizacja powinna w swojej księdze jakości przedstawić chociażby skróconą strukturę dokumentacji stosowaną w systemie zarządzania jakością [PN-EN ISO 13485:2005].

Organizacja, w ramach nadzoru nad dokumentacją, powinna zapewnić również odpowiedni sposób przeglądania i zatwierdzania dokumentacji przed jej wydaniem, w tym wprowadzania zmian do wydanej już dokumentacji. Takie zmiany powinny być autoryzowane przez jednostki organizacyjne, które uprzednio zatwierdzały daną dokumentację lub przez inne, które mają dostęp do informacji, na podstawie których taką decyzję mogą podjąć [PN-EN ISO 13485:2005].

Ważne jest również, aby określić w organizacji czas przechowywania kopii nieaktualnej dokumentacji, na podstawie której wyroby medyczne zostały wytworzone i zbadane. Okres ten nie powinien być krótszy niż czas życia wyrobu medycznego i okres przechowywania zapisów pochodzących z jego procesu produkcyjnego czy kontrolnego. Podobnie sytuacja ma się z zapisami, które powinny być przechowywane przez czas życia wyrobu medycznego, jako minimum. Jednakże zawsze ten okres nie powinien być krótszy niż dwa lata od daty zwolnienia wyrobu medycznego.

Zasady dotyczące minimalnego czasu przechowywania kopii nieaktualnej dokumentacji i zapisów mogą być zmodyfikowane od tych przedstawionych powyżej, o ile przepisy prawa stanowią inaczej [PN-EN ISO 13485:2005].

Dokumentacja organizacji w zakresie systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485 powinna obejmować również dokumentację, która związana jest ściśle z wyrobem medycznym. Treść normy ISO 13485 wprost wskazuje, iż „dla każdego typu lub modelu wyrobu medycznego organizacja powinna ustanowić i

²⁵ Szczegóły związane z procesem obsługi incydentów medycznych zaprezentowane zostały w artykule *Nadzór rynku UE – system zgłaszania i oceny incydentów medycznych [Wyroba i Tkaczyk 2012]*.

utrzymywać zbiór dokumentacji, zawierający lub identyfikujący dokumenty określające specyfikacje wyrobu i wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością. Dokumenty te powinny określać pełny proces wytwarzania i, jeśli to ma zastosowanie, instalowania i serwisowania” [PN-EN ISO 13485:2005].

Na rynku europejskim, dokumentacja taka określana jest mianem dokumentacji technicznej dla wyrobów medycznych i poświadcza ona zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami dyrektyw, dotyczącymi wyrobów medycznych. W związku z tym treść dokumentacji technicznej musi zawierać zarówno dane jak i dowody potwierdzające zgodność z tymi dyrektywami [Ministerstwo Gospodarki i Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości 2008].

Obowiązek przygotowania dokumentacji technicznej spoczywa na wytwórcy wyrobu medycznego, ponieważ to on powinien znać specyfikę wyrobu od momentu jego projektowania, po produkcję, aż do użytkowania.

Zakres dokumentacji technicznej zależy w bardzo dużym stopniu od rodzaju produktu i tego, co jest uznawane z technicznego punktu widzenia jako niezbędne dla zapewnienia zgodności z dyrektywami [Ministerstwo Gospodarki i Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości 2008].

Dokumentacja techniczna dla wyrobów medycznych zgodnie z rekomendacjami powinna zawierać między innymi [NB-MED. 2014]:

- opis produktu, uwzględniający:
 - ogólny opis wyrobu,
 - opis przeznaczenia wyrobu i jego działania,
 - informacje o substancjach, jeżeli wyrób takowe zawiera,
 - informacje o tkankach pochodzenia zwierzęcego, jeśli wyrób takie zawiera,
 - opis specjalnego obchodzenia się z wyrobem, jeżeli takie jest niezbędne,
 - podstawowe informacje o procesie produkcyjnym wyrobu medycznego, w tym wykorzystanych technologiach,
 - informacje o akcesoriach, innych wyrobach medycznych, które są przeznaczone do stosowania z tym wyrobem,
 - klasyfikację wyrobu medycznego;
- wymagania techniczne uwzględniające:
 - identyfikacja wymagań technicznych dla wyrobu medycznego tak aby spełnić wymagania zasadnicze dyrektyw,

- rozwiązania, jakie wytwórca stosuje aby spełnić wymagania zasadnicze dyrektyw,
- standardy wykorzystane aby spełnić wymagania dyrektyw (np. normy zharmonizowane);
- opis projektu wyrobu medycznego, uwzględniający:
 - wyniki analizy ryzyka,
 - komponenty i materiały wykorzystane do wytwarzania wyrobu,
 - specyfikacje, rysunki, schematy komponentów, półwyrobów i wyrobów gotowych wraz ze specyfikacją opakowania, jeżeli opakowanie występuje,
 - procedury, instrukcje pracy wykorzystywane do kontroli wyrobów medycznych,
 - dokumentację techniczną potwierdzającą wprowadzone rozwiązania zapewniające bezpieczeństwo i skuteczność działania wyrobu,
 - etykiety i instrukcję użytkowania wyrobu. Instrukcja użytkowania wyrobu powinna być krótka, zwięzła i jasna dla użytkownika. Wytwórca wyrobu medycznego, przygotowując instrukcję, może korzystać z normy EN 62079 „Przygotowanie instrukcji – Struktura, zawartości i sposób prezentacji”,
 - określenie przewidywanego czasu życia wyrobu medycznego, uwzględniając także okres, przez jaki wytwórca będzie zapewniał dostępność części zamiennych, serwis, szkolenia,
 - wyniki badania klinicznego lub oceny działania,
 - historia zmian w projekcie wyrobu medycznego;
- dokumentację organizacyjną, uwzględniającą:
 - deklarację zgodności,
 - wniosek o ocenę zgodności przedłożony do jednostki notyfikowanej,
 - deklarację, że inna jednostka notyfikująca nie przeprowadza oceny zgodności,
 - raport jednostki notyfikowanej, uwzględniający jej decyzję,
 - opis systemu zbierania informacji poprodukcyjnych.

Ciągła dostępność dokumentacji technicznej dla wyrobu medycznego powinna być zapewniona przez jego wytwórcę. Jeżeli w imieniu wytwórcy, wyrób medyczny umieszczany jest na rynku przez inną jednostkę i nie jest ona w posiadaniu dokumentacji technicznej, powinna być w stanie wskazać, gdzie taką dokumentację można odnaleźć [NB-MED 2014].

W systemowym zarządzaniu jakością zgodnym z wymaganiami normy ISO 13485 jednym z obszarów, które odgrywa bardzo ważną rolę, a jednocześnie wymaga udokumentowania jest zarządzanie ryzykiem dla procesu realizacji wyrobu medycznego. Dotyczy to zarówno udokumentowania wymagań dla procesu zarządzania ryzykiem jak i utrzymywania zapisów z niego pochodzących.

1.3. Zarządzanie ryzykiem w procesie realizacji wyrobu medycznego

Jak podaje literatura, ryzyko w swoich początkach, było terminem czysto żeglarskim i związanym z podwodnymi rafami. Ukryte, podwodne rafy stanowiły ekstremalne pułapki dla żeglujących, a sama żegluga stanowiła bardzo niebezpieczne zajęcie. W związku z czym, z rafami kojarzone były sytuacje ryzykowne, czyli takie w których realizacja określonej potrzeby była niepewna. Samo określenie „ryzyko”, według encyklopedii Brockhousa, wywodzi się od staro włoskiego *risicare*, oznaczającego „omijać coś”. Tym z kolei, co należało omijać, były rafy, tłumaczone na włoski „*rischio*”. Z biegiem czasu, ryzyko pojawiło się również w terminologii kupieckiej, a kolejno stawało się pojęciem coraz powszechniej używanym w innych dziedzinach, aż stało się pojęciem naukowym. [Hadyniak 2010]. Obecnie termin „ryzyko” odnaleźć można w dorobku prawie wszystkich nauk, uwzględniając nauki społeczne, matematyczne, przyrodnicze i techniczne [Urbanowska-Sojkin 2013]. Ponadto wyróżnić można różne rodzaje ryzyka, które mogą ujawniać się podczas działań jakie podejmowane są w organizacjach [Malara 2013]²⁶.

Ryzyko jest pojęciem różnorodnie interpretowanym, a jedna z podstawowych definicji wskazuje, iż należy je rozumieć jako możliwość pojawienia się odchylenia wyniku faktycznego od tego, co planowaliśmy. Pozytywne odchylenie może być uznane, w takim rozumieniu, jako szansa, natomiast negatywne jako zagrożenie. Inna z kolei definicja wiąże ryzyko ze stratą, czyli podkreśla negatywne odchylenie otrzymanego wyniku od oczekiwanego rezultatu [Borkowski i Hanisz 2010]. Według Pfeffera ryzyko jest natomiast stanem świata, kombinacją hazardu, a mierzone jest prawdopodobieństwem [Urbanowska-Sojkin 2013]. Wilson [2005] definiuje z kolei ryzyko jako skutek niepewności. Pośród wielu definicji ryzyka można odnaleźć

²⁶ Przykładowo wyróżnić można ryzyko projektu, realizacji, losowe, fizyczne, finansowe, polityczne i socjalne [Malara 2013].

również takie, które wskazują, iż jest to zagrożenie wynikające z faktu posiadania niepełnej informacji [Waściński i Krasiński 2010].

Pomimo różnorodnych definicji ryzyka, zarówno w teorii jak i praktyce wskazuje się, że jest ono silnie związane, ze wspomnianą już przy okazji omawiania pochodzenia samego słowa – niepewnością. Pojęcie ryzyka bardzo często definiowane jest przez niepewność, a także niejednokrotnie pojęcia te używane są zamiennie [Borkowski i Hanisz 2010]. Z niepewnością realizacji określonej potrzeby możemy mieć do czynienia, gdy istnieje jedynie możliwość podejrzewania, co zdarzy się w przyszłości ale nie jesteśmy w stanie tego przewidzieć w stu procentach, bazując na dostępnej wiedzy. Niepewność może być mierzalna lub niemierzalna, w zależności od tego, czy mamy możliwość zastosowania miar statystycznych dla oszacowania tej niepewności. Jednakże nie każda niepewność musi przyjmować znamiona ryzyka. Zgodnie z teorią F.H.Knight, jeżeli niepewność mierzalna nie niesie ze sobą niczego cennego czy groźnego, nie jest ona ryzykiem. Bazując na takim podejściu do ryzyka, aby móc powiedzieć, czy dana niepewność przyjmuje jego znamiona, należy określić jej charakter. Gdy niepewność zrealizowania określonej potrzeby jest dla nas bardzo istotna wówczas staje się ona ryzykiem. Jeżeli natomiast taka niepewność realizacji nie jest dla nas ważna, wówczas można uznać, iż nie jest ona ryzykiem [Hadyniak 2010]²⁷.

Ryzyko, oprócz cechy niepewności, składa się również z aspektu potrzeby. Potrzeba, o której realizacji jest mowa przy definiowaniu ryzyka, może być także różnorodnie interpretowana. Taką potrzebą może być zachowanie życia i zdrowia lub po prostu bezpieczne dotarcie do celu podróży. W odniesieniu do branży wyrobów medycznych pod określeniem tak rozumianej potrzeby można przyjąć zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu medycznego.

Aspekt niepewności w definiowaniu ryzyka pojawia się także w normie ISO 31000, dotyczącej zarządzania ryzykiem. W normie tej pod pojęciem ryzyka przyjmuje się „efekt niepewności w dążeniu do wyznaczonego celu” [Kaczmarek 2010]. Należy przy tym podkreślić, że norma ISO 31000 nie jest przeznaczona do zastosowania w konkretnej branży, a może być wykorzystana przez organizacje reprezentujące najróżniejsze sektory.

²⁷ Zjawisko niepewności zostało scharakteryzowane szerzej w *Pokonywanie niepewności w zarządzaniu jakością usług zdrowotnych* [Olbrych 2011]

Przeprowadzona analiza literatury wskazuje, iż brakuje jednej, ogólnie przyjętej definicji ryzyka. Natomiast często pojawia się ono w odniesieniu do niepewności. Do definicji ryzyka opublikowanych w literaturze naukowej dochodzą również definicje branżowe, które odnaleźć można w odpowiednich normach. Oprócz przywołanej normy ISO 31000, definicję ryzyka odnaleźć można również w przewodniku ISO/IEC 51. Przewodnik ten zawiera wskazówki związane z aspektami bezpieczeństwa, które można uwzględnić w tworzonych normach ISO. Włączając wskazówki przewodnika ISO/IEC 51 do normy ISO 14971 dotyczącej zarządzania ryzykiem w branży wyrobów medycznych, za definicję ryzyka przyjęto kombinację prawdopodobieństwa wystąpienia szkody oraz dotkliwości jej skutków. Z kolei pod określeniem szkody należy rozumieć fizyczny uszczerbek lub uszkodzenie zdrowia ludzkiego lub uszkodzenie własności lub środowiska [ISO 14971:2007(E); ISO/IEC 51:1999]. Zaprezentowana w normie ISO 14971 definicja ryzyka zostaje przyjęta w niniejszej dysertacji dla celów omawiania tematyki zarządzania ryzykiem w obszarze wyrobów medycznych.

Ryzyko, które przypisane jest działaniom jakie mają miejsce w organizacjach, nie pozostaje w odosobnieniu, a podlega procesom, które składają się na zarządzanie ryzykiem. Zarządzanie ryzykiem, zgodnie z terminologią zawartą w ISO 14971, jest to systematyczne stosowanie polityki zarządzania, procedur, i praktyk do zadań analizy ryzyka, oceny dopuszczalności ryzyka, sterowania ryzykiem i monitorowania ryzyka [ISO 14971:2007(E)]. Historycznie, najprostszą postacią zarządzania ryzykiem było zarządzanie ubezpieczeniem, a za jego twórcę uznaje się Henri'ego Fayol'a.. Fayol twierdził, iż przedsiębiorca w ramach podejmowanych przez siebie działań, powinien przede wszystkim zapewnić bezpieczeństwo swojemu przedsiębiorstwu, czyli chronić je przed kradzieżą, ogniem, powodzią, czy rabunkiem [Hadyniak 2010]. Zarządzanie ryzykiem jako termin przyjął się w nauce tuż po drugiej wojnie światowej. Natomiast w swoich początkach dotyczył on jedynie niepewności strat, a pomijał inne obszary, jak na przykład ryzyko wytworzenia wadliwych wyrobów. Z biegiem czasu zarządzanie ryzykiem zaczęło natomiast obejmować również inne obszary działalności organizacji [Hadyniak 2010].

W branży wyrobów medycznych, gdzie zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu ogrywa kluczową rolę, zarządzanie ryzykiem w procesie realizacji takiego wyrobu stanowi jeden z podstawowych elementów. Jego

głównym celem jest maksymalne zminimalizowanie możliwości wystąpienia incydentu medycznego.

Wymóg posiadania w organizacji procesu zarządzania ryzykiem wynika wprost z wymagań normy ISO 13485. Zgodnie z treścią punktu 7.1. normy organizacja powinna „ustanowić udokumentowane wymagania dotyczące zarządzania ryzykiem w trakcie realizacji wyrobu. Należy utrzymywać zapisy związane z zarządzaniem ryzykiem” [PN-EN ISO 13485:2005]. Realizacja wyrobu medycznego to z kolei wszystkie aktywności w ramach systemu zarządzania jakością zdefiniowane w punkcie 7 normy ISO 13485.

Ogromne znaczenie zarządzania ryzykiem w branży wyrobów medycznych odzwierciedlone jest właśnie w szerokim zakresie jego zastosowania. Zgodnie z treścią wymagań normy ISO 13485, analiza ryzyka przeprowadzana jest dla zagrożeń związanych z różnymi procesami dotyczącymi wyrobów medycznych, od ich projektowania, poprzez produkcję i przechowywanie, aż po proces dostarczania wyrobu klientowi i wprowadzenie wyrobu do użytkowania [Bartnik, Kalbarczyk i Marciniak 2012]. Oznacza to, iż zarządzanie ryzykiem powinno występować w całym cyklu życia wyrobu medycznego, ponieważ im wcześniej ma ono miejsce tym większe prawdopodobieństwo, że potencjalna wada zostanie wyeliminowana, a nie będzie konieczności korygowania jej w przyszłości [GHTF 2005]. Należy również podkreślić, iż zarządzanie ryzykiem powinno obejmować aktywności nie zawsze postrzegane jako bezpośrednio związane z samym wyrobem medycznym czy jego procesem produkcyjnym, ale niezbędne, aby taki wyrób mógł być wytworzony. Przykładem takiej aktywności jest z pewnością proces zakupu komponentów do produkcji. Dostawcy dostarczający w szczególności krytyczne dla wyrobu komponenty mogą być źródłem wielu zagrożeń, które należy przeanalizować [GHTF 2005].

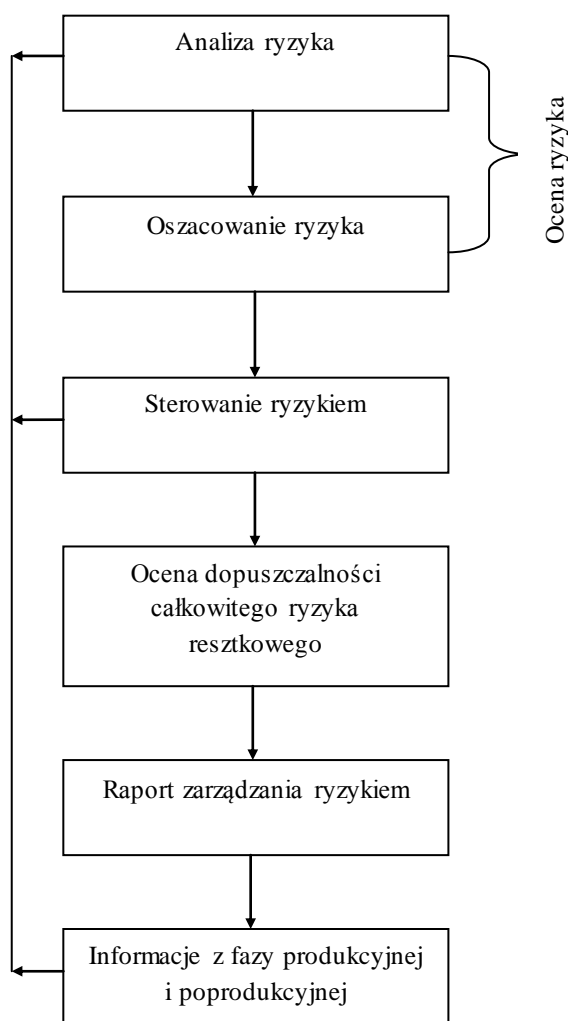
Wymagania w zakresie zarządzania ryzykiem regulowane są również europejskimi dyrektywami 93/42/EWG, 90/385/EWG oraz 98/79/WE. Zgodnie z treścią wymagań zasadniczych tych dyrektyw organizacja powinna usuwać lub możliwie w największym stopniu minimalizować zagrożenia. O ile dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (różnego przeznaczenia) i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro nie wskazuje konkretnych ryzyk, jakie należy wziąć pod uwagę, o tyle dyrektywa dotycząca aktywnych wyrobów medycznych do implantacji

uwzględnia takie ryzyka [Dyrektywa Rady z dnia 14 czerwca 1993 r., Dyrektywa Rady z dnia 20 czerwca 1990 r., Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r.]. Analizując przywołane w dyrektywie 90/385/EWG ryzyka można stwierdzić, iż taki stan rzeczy podyktowany jest specyficznym charakterem aktywnych wyrobów medycznych do implantacji. Ryzyka, które ustawodawca uwzględnił dotyczą w głównej mierze oddziaływania wyrobu ze źródłami energii, warunkami środowiska, włączając wyładowania elektrostatyczne, pole magnetyczne, wahania ciśnienia, a także związane z leczeniem użytkownika aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, gdzie wykorzystuje się urządzenia elektroniczne [Dyrektywa Rady z dnia 20 czerwca 1990 r.].

Norma ISO 13485 w swojej treści nie wskazuje w jaki sposób zarządzanie ryzykiem powinno przebiegać w organizacji, która taki proces posiada. Odwołuje natomiast do normy ISO 14971, która zawiera wymagania dla celów zarządzania ryzykiem w przedsiębiorstwach branży wyrobów medycznych. Ogólne wymagania, jakie można odnaleźć w normie, dają wytwórcom wyrobów medycznych podstaw do stworzenia systemu oceny ryzyka dla poszczególnego wyrobu czy procesu. W normie zaproponowany został proces identyfikowania zagrożeń, szacowania związanego z nimi ryzyka, kontroli ryzyka, a także monitorowania skuteczności takiej kontroli [Bartnik, Kalbarczyk i Marciniak 2012]. Proces zarządzania ryzykiem w branży wyrobów medycznych może być również wspierany wytycznymi GHTF, o której to organizacji była już mowa w niniejszej dysertacji. GHTF stworzyło w roku 2005 przewodnik dla organizacji, które są zobligowane do zarządzania ryzykiem w obszarze wyrobów medycznych. Podręcznik ten daje wytwórcom wyrobów medycznych wskazówki dla realizacji zarządzania ryzykiem podczas różnych aktywności w cyklu życia wyrobu [GHTF 2005]. W treści podręcznika GHTF sugeruje się, że system zarządzania ryzykiem w organizacji może funkcjonować obok systemu zarządzania jakością. Jednakże silnie rekomenduje się jego włączenie do systemu zarządzania jakością. W przypadku systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485 zarządzanie ryzykiem jest jego nieodłączoną częścią [GHTF 2005; PN-EN ISO 13485:2012].

Proces zarządzania ryzykiem w zależności od obszaru, dla którego się go przeprowadza (np. projektowanie, produkcja wyrobu medycznego) może przyjmować nieco odmienny charakter. Taka odmienność może wynikać chociażby z różnych

narzędzi, jakie wykorzystywane są do przeprowadzenia zadań na poszczególnych etapach zarządzania ryzykiem. Natomiast jeżeli chodzi o same etapy zarządzania ryzykiem to zostały one usystematyzowane w normie ISO 14971 i są spójne z wytycznymi GHTF w tym zakresie. Schemat procesu zarządzania ryzykiem zaprezentowano na rysunku 7.



Rysunek 7. Schemat zarządzania ryzykiem

Źródło: [ISO 14971:2007(E)]

Pierwszym etapem w procesie zarządzania ryzykiem jest jego ocena. Ocena taka składa się z identyfikacji zagrożeń, jakie mogą być przypisane dla danego wyrobu lub procesu, w zależności od tego, czego dotyczy przeprowadzany proces zarządzania ryzykiem oraz oszacowania tego ryzyka. Przeprowadzając ocenę ryzyka bardzo ważne znaczenie odgrywa znajomość oczekiwanych właściwości wyrobu gotowego, a także

jego zastosowania. O ile takie informacje są szczególnie ważne przy zarządzaniu ryzykiem dla projektowania wyrobu medycznego, o tyle przy zarządzaniu ryzykiem dla produkcji wyrobu istotna jest znajomość technologii samego procesu.

Rozpoczęcie oceny ryzyka poprzedzone jest bardzo często identyfikacją właściwości wyrobu medycznego lub procesu, które mogą mieć wpływ na jego bezpieczeństwo. Celem takiej praktyki jest usystematyzowanie wiedzy o samym wyrobie lub procesie oraz lepsze przygotowanie do przeprowadzenia poszczególnych faz oceny ryzyka. Po identyfikacji właściwości wyrobu lub procesu przeprowadzana jest identyfikacja znanych, możliwych do przewidzenia zagrożeń oraz określenie ich konsekwencji. Identyfikacja zagrożeń odgrywa ważną rolę, ponieważ jest to moment kiedy określa się jakie zagrożenia będą przedmiotem podejmowanych działań oraz monitorowania [red. Kasiewicz 2011]. Na tym etapie zaleca się wykorzystanie przygotowanej listy pytań, wspomagającej identyfikację zagrożeń. Taka lista pytań może zostać przygotowana w oparciu o załącznik D normy ISO 14971 oraz własnej wiedzy i doświadczenia [Bartnik, Kalbarczyk i Marciniak 2012; ISO 14971:2007(E); GHF 2005]. Przykładowe pytania, jakie mogą wspomagać identyfikację zagrożeń zaprezentowano w tabeli 9.

L.p.	Charakterystyka wyrobu medycznego
1	Jakie przewidziano zastosowanie wyrobu i jak ma on być używany?
2	Czy wyrób styka się z pacjentem, użytkownikiem lub innymi osobami?
3	Z jakich materiałów i elementów jest zbudowany wyrób lub, jakie materiały i elementy są używane?
4	Czy i w jaki sposób energia jest dostarczana do pacjenta lub odbierana od niego?
5	Czy do pacjenta są dostarczane jakieś substancje lub odbierane od niego?

Tabela 9. Lista pytań wspomagających przy ocenie ryzyka

Źródło: [Bartnik, Kalbarczyk i Marciniak 2012]

Ostatnim etapem analizy ryzyka jest oszacowanie wartości dla zagrożeń, które zostały zidentyfikowane w poprzedniej fazie. Miarę danego ryzyka (poziom ryzyka) określa się najczęściej za pomocą iloczynu prawdopodobieństwa wystąpienia zagrożenia (O),

miary jego konsekwencji (S) oraz wykrywalności (D) [ISO 14971:2007(E)]. Najczęściej dla każdego z tych elementów miary ryzyka stosuje się skalę porządkową od 1 do 10. Dla niskiego prawdopodobieństwa wystąpienia zagrożenia przyjmuje się zazwyczaj wartość 1. Natomiast dla bardzo wysokiego wartość 10. Konsekwencje bardzo wysokie, wyrażone śmiercią użytkownika wyrobu medycznego, otrzymują zazwyczaj wartość 10. Niską dotkliwość, która może nawet nie zostać zauważona przez użytkownika, szacuje się na 1. Konsekwencją wystąpienia danego zagrożenia może być incydent medyczny, jeżeli spełnia ona definicję takiego incydentu. Wykrywalność, stanowiąca ostatni z elementów iloczynu miary ryzyka, oceniana jest na 10, gdy istnieje bardzo małe prawdopodobieństwo wykrycia zagrożenia, a wręcz pewność niewykrycia. Z kolei bardzo wysokie prawdopodobieństwo wykrycia zagrożenia szacuje się zazwyczaj na 1. Tak szacowana miara ryzyka oznacza, iż im większa wartość iloczynu tym mamy do czynienia z większym poziomem ryzyka. Niebagatelne znaczenie w ocenie ryzyka odgrywa również zdefiniowanie jego akceptowalnego poziomu. Wyznaczenie takiego poziomu potrzebne jest w organizacji, a w szczególności zespołowi odpowiedzialnemu za zarządzanie ryzykiem, aby móc określić, czy potrzebne są działania minimalizujące uzyskany poziom ryzyka dla danego zagrożenia, czy nie. Dla wartości ryzyka mieszczącego się w ramach ustanowionego, akceptowalnego poziomu najczęściej organizacja nie będzie podejmowała żadnych działań w danym momencie. Nie oznacza to jednak, że nigdy działania takie nie zostaną podjęte. Jeżeli zmienią się okoliczności, które wpłyną na podniesienie poziomu ryzyka do nieakceptowalnego, wówczas działania minimalizujące ryzyko będą niezbędne.

Drugim etapem w zarządzaniu ryzykiem, po przeprowadzeniu jego oceny, jest sterowanie ryzykiem. Sterowanie polega z kolei na przypisaniu i realizacji działań mających na celu minimalizację poziomu ryzyka, tam gdzie określono, że jest ono nieakceptowalne. Działania, jakie organizacja podejmuje, mogą być bardzo różne. W dużej mierze zależą od charakteru zagrożenia i jego konsekwencji. W odniesieniu do zarządzania ryzykiem dla projektowania wyrobu medycznego organizacja może zdecydować się na wprowadzenie pewnych rozwiązań w projekcie wyrobu, które zabezpieczą przed wystąpieniem danego zagrożenia lub po prostu zaopatrzenie wyrobu w informacje ostrzegawcze dla użytkownika. Takie informacje mogą przybrać formę specjalnej etykiety, umieszczonej na wyrobie lub zostać uwzględnione

w instrukcji użytkownika wyrobu [GHTF 2005]²⁸. Natomiast sterowanie ryzykiem w przypadku zarządzania ryzykiem dla produkcji wyrobu medycznego, może polegać na wprowadzeniu kontroli zwiększającej detekcję potencjalnego zagrożenia.

Po wprowadzeniu działań minimalizujących wstępnie oszacowany poziom ryzyka, wymaga się od organizacji jego ponowne obliczenie i ocenę. Taki etap w zarządzaniu ryzykiem określa się mianem oceny dopuszczalności całkowitego ryzyka resztkowego. Taka ocena daje odpowiedź na pytanie, czy wprowadzone działania zwiększają zabezpieczenie przed danym zagrożeniem.

Realizacja oceny ryzyka, sterowania ryzykiem i ponownej oceny ryzyka musi zostać odpowiednio udokumentowana w postaci raportu zarządzania ryzykiem [ISO 14971:2007(E)].

Zarządzanie ryzykiem to niekończący się proces nadzoru. Do jego sprawnego funkcjonowania niezbędne jest zbieranie i przegląd informacji o wyrobach medycznych w fazie produkcyjnej i poprodukcyjnej, które mogą mieć wpływ na ich bezpieczeństwo i skuteczność działania. Wynikiem informacji pochodzących z fazy produkcyjnej i poprodukcyjnej może być zarówno zmiana w projekcie wyrobu medycznego jak i zmiany w technologii procesu wytwórczego, czy procesów związanych. Każda zmiana powinna zostać oceniona pod kątem wpływu na bezpieczeństwo i skuteczność działania wyrobu. Taka ocena powinna być oparta o kryteria akceptowalności ryzyka [GHTF 2005].

System zarządzania ryzykiem powinien również uwzględniać zbieranie i przegląd publicznych informacji na temat podobnych wyrobów medycznych dostępnych na rynku. Celem takich aktywności jest sprawdzenie, czy incydenty jakie pojawiły się w stosunku do podobnych wyrobów mają potencjalnie zastosowanie do wyrobów organizacji [GHTF 2005].

1.4. System identyfikowalności wyrobów medycznych

Identyfikowalność produktów jest kolejnym z tych elementów, które odgrywają znaczącą rolę w zapewnieniu skutecznego zarządzania jakością w branży

²⁸ W literaturze [Hillbers, Vries i Geertsman 2013] podkreśla się duże znaczenie instrukcji użytkownika, szczególnie w przypadku wyrobów medycznych przeznaczonych do samodzielnego używania w domu. Ponadto, jak pokazują badania [Abdusselam 2012 i in.] znaczna część użytkowników wyrobów medycznych ma problem z właściwym posługiwaniem się takimi wyrobami w warunkach domowych.

wyrobów medycznych, a w rezultacie wpływają na bezpieczeństwo i skuteczność działania wyrobu. Identyfikowalność wyrobów medycznych ułatwia również obserwację i nadzór rynku, a także zapewnia przejrzystość w tym sektorze [Zalecenie Komisji z dnia 5 kwietnia 2013 r.]. W szczególności w fazie poprodukcyjnej identyfikowalność charakteryzuje się wysokim poziomem istotności, kiedy okazuje się, że wytworzony wyrób niesie ze sobą pewne niebezpieczeństwo i należy podjąć kroki minimalizujące wpływ tego niebezpieczeństwa na użytkownika wyrobu [Konsulting System 2014].

Zgodnie z definicją amerykańskiego Towarzystwa ds. Kontroli Jakości identyfikowalność oznacza „zdolność do odtwarzania historii określonego działania lub procesu” [Mokrosińska 2010]. Inna definicja podaje, iż identyfikowalność to „rejestracja i śledzenie procesów i materiałów użytych w produkcji” [Czarnecka-Skubiniak i Nowak 2012]. W normie ISO 9000 zdefiniowano z kolei następującą definicję identyfikowalności: „zdolność do prześledzenia historii, zastosowania lub lokalizacji tego, co jest przedmiotem rozpatrywania [PN-EN ISO 9000:2006]. Uwaga 1 do przytoczonej definicji identyfikowalności wskazuje również, iż jeżeli jest mowa o identyfikowalności wyrobu, wówczas może ona dotyczyć pochodzenia materiałów i części, historii wytwarzania oraz dystrybucji i lokalizacji wyrobu po jego dostarczeniu.

Podsumowując powyższe definicje dotyczące identyfikowalności można powiedzieć iż, jej istotą w odniesieniu do wyrobu jest możliwość prześledzenia drogi komponentów do produkcji czy samego wyrobu w przód i w tył. Innymi słowy, identyfikowalność umożliwia zidentyfikowanie oraz pozyskanie danych i informacji na temat komponentów produkcyjnych, etapów produkcji, jakim zostały poddane, aż do otrzymania wyrobu gotowego i odwrotnie. Identyfikowalność określona jako „do tyłu” wykorzystywana jest do określenia przyczyny oraz źródła zaistniałej sytuacji, poprzez między innymi dane producenta komponentów, numer jego partii produkcyjnej, datę dostawy komponentów, dane z procesu produkcyjnego wyrobu zawierające chociażby jego parametry [Górna 2012]. Analiza takich danych potrzebna jest do określenia, czy i w jakiej ilości inne wyroby medyczne dostępne na rynku powinny znaleźć się w obszarze zainteresowania ich wytwórcy. Identyfikowalność określona jako „do przodu” wykorzystywana jest natomiast do określenia, gdzie dany

wyrób lub partia wyrobów trafiła. Dzięki temu możliwe będzie wycofanie właściwej partii wyrobów z rynku [Górna 2012].

Wprowadzona w organizacji pełna identyfikowalność wyrobu medycznego umożliwia szybkie reagowanie na informacje płynące z rynku o zaistniałym problemie z wyrobem medycznym, w tym o incydencie medycznym. Pozwala ona na sprawdzenie z jakich komponentów wyrób medyczny został wyprodukowany, czy komponenty te zostały zweryfikowane na etapie przyjęcia do przedsiębiorstwa oraz kto za taką weryfikację był odpowiedzialny, a także przy użyciu jakiego wyposażenia. Identyfikowalność daje również możliwość sprawdzenia, czy podczas procesu produkcyjnego nie występowały żadne problemy, czy nie przeprowadzane były żadne naprawy, a także jakie były wyniki testów wyrobu. Pełna identyfikowalność pozwala również organizacji na określenie, gdzie jej wyroby medyczne zostały wysłane, jeżeli sami za taką dystrybucję odpowiadają. Tak opisana identyfikowalność dotyczy przedsiębiorstw wytwarzających wyroby medyczne. Jednakże przedsiębiorstwo może współpracować ze swoimi partnerami biznesowymi w celu zapewnienia identyfikowalności zarówno po stronie komponentów jak i wyrobów. Przedsiębiorstwo może jako swoje specyficzne wymaganie nałożyć na dostawców konieczność zapewnienia u nich systemu identyfikowalności. Podobnie organizacja może ustalić ze swoimi dystrybutorami i przedstawicielami, aby nadzorowali gdzie ich wyroby medyczne trafiają.

Odnosząc identyfikowalność do treści wymagań obecnych europejskich dyrektyw w zakresie wyrobów medycznych należy zdecydowanie stwierdzić, iż nie obejmują one szczegółowych przepisów. Analiza treści wymagań zasadniczych oraz wymagań systemów zapewnienia jakości określonych w dyrektywach dowodzi, iż identyfikowalność wymagana jest jedynie w bardzo wąskim zakresie. Zakres ten dotyczy maksymalnie możliwości wstecznego prześledzenia kalibracji lub wzorcowania sprzętu badawczego wykorzystywanego do przeprowadzenia testów i prób wykonywanych przed, w trakcie i po wytworzeniu wyrobu [Dyrektywa Rady z dnia 14 czerwca 1993 r., Dyrektywa Rady z dnia 20 czerwca 1990 r., Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r.]. Przepisy krajowe lub regionalne wdrażające odpowiednie postanowienia dyrektyw europejskich mogą oczywiście zostać rozszerzone w zakresie wymaganej identyfikowalności. Jednakże z poziomu wymagań dyrektyw nie jest to obowiązkowe. Jednak różnice

i brak zgodności, które wystąpić pomiędzy różnymi krajami czy regionami w zakresie wymaganej identyfikowalności mogą wpływać na osłabienie wprowadzonych systemów i powodować zagrożenie ich skuteczności [Zalecenie Komisji z dnia 5 kwietnia 2013 r.].

Porównując stan prawny w branży wyrobów medycznych, w zakresie identyfikowalności z przepisami w branży spożywczej czy farmaceutycznej można dostrzec znaczącą różnicę. Branża spożywcza i farmaceutyczna, gdzie bezpieczeństwo odgrywa również istotną rolę, już wiele lat temu została uregulowana na szczeblu Unii Europejskiej. Przepisy prawne, w zakresie wymaganej identyfikowalności zostały wprowadzone w roku 2001 w branży farmaceutycznej i w roku 2005 w branży spożywczej. Wdrożenie systemu identyfikowalności w tych branżach, wymagane przepisami prawnymi przyniosło wiele pozytywnych rezultatów, które mogą być w przyszłości dostrzeżone również w branży wyrobów medycznych [McMahon 2012]. Obecny stan prawny w branży wyrobów medycznych w zakresie wymaganej identyfikowalności powinien zostać zmieniony w najbliższym czasie. Na szczeblu międzynarodowym podejmuje się starania, aby wypracować jednolite podejście w zakresie identyfikowalności wyrobów medycznych, a także ustanowić system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów medycznych (z ang. Unique Device Identification, skrót UDI) [Zalecenie Komisji z dnia 5 kwietnia 2013].

Bardziej szczegółowe wymagania w zakresie identyfikowalności wyrobów medycznych odnaleźć można w treści wymagań normy ISO 13485. Zgodnie z punktem 7.5.3.2. normy dotyczącym identyfikowalności organizacja zobligowana jest do posiadania udokumentowanej procedury, która powinna jednocześnie określać zakres identyfikowalności wyrobu, a także specyfikować wymagane zapisy w tym obszarze [PN-EN ISO 13485:2012]. Powyższe wymaganie nie oznacza jednak, że identyfikowalność ma zastosowanie dla każdego wyrobu medycznego, którego organizacja jest wytwórcą, co określa dalsza treść punktu 7.5.3.2. Zgodnie z tym punktem „jeżeli wymagana jest identyfikowalność, to organizacja powinna nadzorować jednoznaczną identyfikację wyrobu i prowadzić zapisy jej dotyczące” [PN-EN ISO 13485:2005). Określenie „jeżeli jest wymagana” oznacza, iż identyfikowalność nie jest to warunkiem koniecznym dla każdego wyrobu.

Zapewnienie identyfikowalności dla danego wyrobu medycznego oraz jej zakres może wynikać wprost z wymagań prawnych, wymagań klienta i/lub może być wynikiem zarządzania ryzykiem, przeprowadzanego dla procesu realizacji wyrobu medycznego. Zalecenia GHTF wskazują, iż aktywności realizowane w ramach zarządzania ryzykiem powinny być wykorzystane do zdefiniowania, które wyroby medyczne, komponenty i materiały do ich produkcji oraz warunki środowiska pracy wymagają identyfikowalności. W trakcie takiej analizy należy wziąć pod uwagę przeznaczenie wyrobu medycznego, kanał jego dystrybucji i lokalizację odbiorczą, pochodzenie komponentów i materiałów produkcyjnych, prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia i jego konsekwencje dla użytkownika wyrobu, a także możliwość potrzeby prowadzenia działań poprodukcyjnych takich jak wycofanie wyrobu z rynku [GHTF 2005].

Przytoczone powyżej wymagania normy ISO 13485 w zakresie identyfikowalności przyjmują bardziej szczegółowy charakter dla wyrobów medycznych do implantacji oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji. Dla takich wyrobów twórca normy przewidział wymóg prowadzenia zapisów dotyczących wszystkich komponentów, materiałów i warunków środowiska pracy w sytuacji, gdyby mogły one wpłynąć na brak spełnienia przez wyrób medyczny zdefiniowanych wymagań. Organizacja zobowiązana jest także do utrzymywania zapisów odnośnie odbiorców wyrobów medycznych, a także zobowiązana jest zapewnić, że jej przedstawiciele i dystrybutorzy prowadzą zapisy, gdzie wyroby organizacji są sprzedawane.

Wybór wdrażanego w organizacji systemu identyfikowalności to autonomiczna decyzja przedsiębiorstwa. Należy jednak przy tym wziąć pod uwagę, że system ten musi umożliwić pozyskanie niezbędnych danych w określonym czasie. Niejednokrotnie czas odgrywa tu istotną rolę, w szczególności kiedy chodzi o zdrowie i życie użytkowników wyrobów medycznych. W zależności od możliwości organizacji wdrażane są papierowe lub skomputeryzowane systemy identyfikowalności. Z pewnością przewagą systemów skomputeryzowanych jest możliwość szybszego wyszukania potrzebnych informacji. Z drugiej jednak strony, jeżeli w organizacji proces zarządzania dokumentacją jest skuteczny, nie powinno być także przeszkód w pozyskiwaniu wymaganych danych [ECR 2004].

Pełny system identyfikowalności powinien rozpoczynać się wraz z otrzymaniem przez przedsiębiorstwo, komponentów i materiałów do produkcji

wyrobu medycznego. Dane dotyczące dostawy powinny zostać wprowadzone do systemu organizacji. Otrzymany od dostawcy towar powinien zostać zweryfikowany na zgodność z wyspecyfikowanymi wymaganiami dotyczącymi zakupu. Takie wymaganie wynika bezpośrednio z punktu 7.4.3. normy ISO 13485. Jednakże norma nie narzuca, czy taka weryfikacja ma odbyć się poprzez kontrolę, czy inne działania. Informacje odnośnie przeprowadzonej weryfikacji wraz z jej wynikami powinny również zostać wprowadzone do systemu. Pozytywnie zweryfikowany materiał na etapie przyjęcia, bezpośrednio lub po okresie magazynowania zostaje dostarczony na obszar produkcyjny. Proces produkcyjny z kolei najczęściej inicjowany jest na podstawie zlecenia produkcyjnego i tam też przypisywany jest już numer partii dla wyrobu gotowego, który zostanie wysłany. Do otwartego zlecenia produkcyjnego wyrobu medycznego na poszczególnych etapach produkcji i kontroli wprowadzane są dane, które w przyszłości będzie można

Tak szeroki zestaw danych może zdecydowanie wpłynąć na zwiększenie zdolności w organizacji do sprawnego analizowania zgłoszonych problemów oraz w rezultacie podejmowania właściwych natychmiastowych aktywności oraz długofalowych działań korygujących i zapobiegawczych.

2. Wdrożenie i utrzymanie systemu zarządzania jakością

Na świecie jednym z bardziej popularnych znormalizowanych systemów zarządzania jakością jest z pewnością system zgodny z wymaganiami normy ISO 9001. W związku z tym również literatura w zakresie metody wdrożenia i utrzymania znormalizowanych systemów zarządzania jakością, opiera się bardzo mocno o metody stosowane w przypadku SZJ według normy ISO 9001.

Jako że inne znormalizowane systemy zarządzania jakością, w tym zgodne z ISO/TS 16949, ISO 22000, ISO 13485, ISO 15224, zbudowane są w oparciu o wymagania normy ISO 9001, można uznać, iż proces ich wdrożenia i utrzymania jest zbliżony do tego stosowanego w przypadku wymagań normy ISO 9001.

Zawsze na te procesy mogą mieć jednak wpływ specyficzne wymagania charakterystyczne dla danego sektora, a zdefiniowane w normach branżowych. O ile SZJ według normy ISO 9001 jest uniwersalnym systemem zarządzania, mającym

swoje zastosowanie dla szerokiej grupy organizacji, o tyle branżowe SZJ mogą dotyczyć wąskiej grupy przedsiębiorstw. Norma ISO 13485, jak wspomniano, dotyczy bardzo specyficznej branży wyrobów medycznych. W związku z tym, podczas wdrożenia czy utrzymania SZJ, opartego na wymaganiach zawartych w tej normie należy uwzględnić dodatkowe specyficzne elementy, których nie ma w normie ISO 9001 lub wręcz pominąć niektóre zawarte w niej wymagania.

Na drodze do posiadania przez przedsiębiorstwo znormalizowanego systemu zarządzania jakością najczęściej pracownicy organizacji zaangażowani zostają w szereg czynności. Czynności te zazwyczaj można pogrupować w fazy takie jak opracowanie czy zaprojektowanie SZJ, wdrożenie zaprojektowanych elementów SZJ i ich korygowanie. Nierzadko ciężko jest oddzielić od siebie poszczególne fazy z uwagi na to, że aktywności należące do poszczególnych faz dzieją się równocześnie. Przykładem może być projektowanie SZJ i wdrażanie zaprojektowanych elementów, gdzie często sukcesywnie wdraża się już zaprojektowane elementy SZJ, podczas gdy inne są dopiero w fazie projektowania [Pacana i Stadnicka 2009]. Bez wątpienia natomiast bardzo ważnym etapem dla kierownictwa każdej organizacji podejmującego decyzję o wdrożeniu i certyfikacji SZJ jest przeprowadzenie samej procedury certyfikacyjnej przez trzecią stronę. To właśnie pozytywny wynik certyfikacji zamyka pewien etap w historii organizacji i rozpoczyna kolejny etap polegający na utrzymaniu certyfikowanego znormalizowanego systemu zarządzania jakością.

W związku z powyższym w niniejszej dysertacji poprzez wdrożenie systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485 przyjmuje się wszystkie aktywności związane z tym systemem zarządzania, a dziejące się w organizacji od momentu podjęcia decyzji o wdrożeniu SZJ, aż po uzyskanie certyfikatu potwierdzającego zgodność

z wymaganiami normy, w oparciu o którą SZJ podlegał wdrożeniu.

Podjęcie decyzji o wdrożeniu znormalizowanego systemu zarządzania jakością w organizacji jest jego strategiczną decyzją, a dokonywane jest zazwyczaj przez najwyższe kierownictwo przedsiębiorstwa. Decyzja ta wiąże się z innymi podstawowymi decyzjami, które pozwalają na rozpoczęcie prac wdrożeniowych. Najwyższe kierownictwo musi zdecydować o parametrach wdrożenia SZJ, a także odpowiedzialności za wdrożenie i późniejsze utrzymanie tego systemu zarządzania. Ustalone szczegóły, dotyczące wdrożenia SZJ, powinny być również

zakomunikowane wszystkim pracownikom organizacji. Pracownicy powinni być świadomi podjętej przez najwyższe kierownictwo organizacji decyzji oraz zakresie prac, jakie będą wykonywane wraz z planowanym horyzontem czasowym. Niemniej istotne jest poinformowanie pracowników o delegowanym przedstawicielu najwyższego kierownictwa, a także jego odpowiedzialnościach i uprawnieniach [Pacana i Stadnicka 2009]. Kierownictwo organizacji powinno wyznaczyć specjalnego przedstawiciela, który niezależnie od swoich odpowiedzialności za inne obowiązki będzie również odpowiedzialny za wdrażany system zarządzania. W ramach nowych odpowiedzialności przedstawiciel kierownictwa będzie miał za zadanie zapewnić, że SZJ jest ustanowiony, wdrożony i utrzymywany zgodnie z wymaganiami normy ISO 13485. Przedstawiciel będzie również składał najwyższemu kierownictwu sprawozdania z wyników funkcjonowania wdrożonego SZJ tak, aby na podstawie tych wyników najwyższe kierownictwo mogło podejmować dalsze decyzje w zakresie tego systemu zarządzania [Matuszak-Flejszman 2007].

Podjęta decyzja o wdrożeniu SZJ wraz ze zdefiniowanymi parametrami wdrożenia, a także komunikacja tego faktu w organizacji stanowią punkt wyjścia do kolejnych działań, związanych z rozpoczętym projektem. Do kolejnych etapów prac wdrożeniowych zaliczyć można [Pacana i Stadnicka 2009]:

- opracowanie diagnozy stanu istniejącego

Taka diagnoza opiera się na audicie istniejącego systemu i jego porównaniu z wymaganiami wdrażanego systemu. Organizacja wdrażająca system zarządzania jakością zgodny z ISO 13485, która posiada już uprzednio wdrożony system, zgodny z ISO 9001, ma z pewnością ułatwioną sytuację. Nowe wdrożenie będzie wymagało wprowadzenia dokumentacji i praktyk, charakterystycznych dla wymagań normy ISO 13485, a nie budowy całego systemu od podstaw;

- określenie przez najwyższe kierownictwo polityki jakości oraz celów dotyczących jakości i ich rozpowszechnienie w organizacji

W polityce oprócz celów jakościowych zawiera się najczęściej również krótką prezentację organizacji, jej misji i sposobów osiągnięcia celów. Polityka jakości, adekwatna do wymagań normy ISO 13485, powinna zawierać zobowiązanie najwyższego kierownictwa do spełnienia wymagań ale również, co ważne, do utrzymania skuteczności systemu. Utrzymanie skuteczności systemu oraz

doskonalenie tej skuteczności przedkładane jest przed ciągle doskonalenie, wymagane treścią normy ISO 9001 [PN-EN ISO 13485:2012];

- szkolenie pracowników i auditorów wewnętrznych z zakresu wiedzy o jakości oraz wdrażanego systemu

Szkoleniu takiemu podlegać może również najwyższe kierownictwo, natomiast w niektórych organizacjach kierownictwo odbywa takie szkolenie o wiele wcześniej, już na etapie podejmowania decyzji o wdrożeniu systemu;

- opracowanie projektu oraz harmonogramu wdrożenia

W ramach takiego opracowania identyfikuje się procesy zachodzące w organizacji oraz relacje między nimi, a także ustala się model dokumentacji oraz harmonogram dokumentowania systemu zarządzania jakością;

- opracowanie dokumentów systemu zarządzania jakością

W ramach tego etapu opracowuje się mapę procesów, księgę jakości oraz procedury i instrukcje, które umożliwią praktyczne stosowanie wdrożonego systemu zarządzania jakością. W branży wyrobów medycznych bardzo ważną rolę odgrywają zapisy, w związku z czym istotne jest określenie zasad prowadzenia i przechowywania zapisów. Zgodnie z treścią normy ISO 13485 zapisy mają na celu dostarczenie dowodów zgodności z wymaganiami oraz skuteczności działania systemu zarządzania jakością [PN-EN ISO 13485:2012];

- wdrożenie dokumentacji i przeprowadzenie auditów wewnętrznych i przeglądu zarządzania

Etap ten polega na zatwierdzeniu opracowanej dokumentacji, a także weryfikacji jej poprawności i stosowania poprzez audyty wewnętrzne, a także przegląd zarządzania. Wynik auditu wewnętrznego powinien umożliwić odpowiedź na pytanie, czy proces jest uporządkowany, udokumentowany oraz czy proces przebiega zgodnie z dokumentacją. Ponadto, należy uzyskać odpowiedź na pytanie, czy proces jest nadzorowany oraz skuteczny i efektywny [Maleszka i Łagowski 2009].

Ostatnim krokiem w procesie wdrożenia znormalizowanego systemu zarządzania jakością jest jego certyfikacja. Certyfikacja oznacza z kolei sprawdzenie, czy wdrożony w przedsiębiorstwie system zarządzania jakością jest zgodny z wymaganiami normy przyjętej za podstawę, np. ISO 13485. Certyfikację przeprowadzają wyznaczone do tego jednostki, a kluczowym parametrem przy jej

wyborze jest posiadanie przez taką jednostkę akredytacji oraz rynkową wartość certyfikatu jaki organizacja otrzyma. O ile parametr akredytacji jest dosyć jednoznaczny i określa, czy jednostka jest okresowo weryfikowana przez powołaną do tego instytucję z pozytywnym wynikiem, o tyle na wartość rynkową certyfikatu może składać się więcej czynników. Do takich czynników zaliczyć można jakość usług certyfikacyjnych, renomę jednostki certyfikującej, jej popularność, a także uznanie przez klientów. Ma to z kolei wpływ na postrzeganie certyfikatu organizacji przez jej klientów [red. Lewandowski 2010].

Dla auditorów przeprowadzających audyty certyfikacyjne²⁹ przygotowane zostały zasady auditowania, a ujęte są one w międzynarodowej normie ISO 19011 „Wytyczne dotyczące auditowania systemów zarządzania”³⁰. W normie tej określone są wytyczne dotyczące zasad auditowania, zarządzania programami auditów, a także przeprowadzania auditów i kompetencji auditorów. Jednakże norma ta nie odnosi się jedynie do auditowania systemu zarządzania jakością ale także do auditowania systemu zarządzania środowiskowego [Matuszak-Flejszman 2010]. Ponadto, akredytowane jednostki certyfikujące systemy zarządzania powinny spełniać wymagania zawarte w normie ISO 17021 „Wymagania dla jednostek prowadzących auditowanie oraz certyfikację systemów zarządzania”³¹. W normie tej przedstawione zostały zasady i wymagania dotyczące kompetencji, spójności i bezstronności auditowania, a także certyfikacji systemów zarządzania oraz zasady i wymagania dla jednostek, które taką działalność prowadzą.

Po wybraniu jednostki certyfikującej i ustaleniu z nią szczegółów organizacyjnych następuje etap auditu certyfikującego. Audit taki rozpoczyna się od przeglądu i oceny dokumentacji systemowej, którą organizacja jest zobowiązana przedłożyć do jednostki. Pozytywny wynik przeglądu dokumentacji jest wejściem do fizycznego auditu, przeprowadzanego przez auditora, na miejscu w organizacji. Ta faza procesu certyfikacji ma na celu wykazanie, że zdefiniowane w dokumentacji zasady postępowania odzwierciedlone są praktyce. Audit certyfikacyjny może zostać również poprzedzony auditem wstępnym, stanowiącym etap nieobowiązkowy. Celem auditu wstępnego jest określenie potrzeb, w zakresie systemu, przed jego właściwą certyfikacją. Podczas auditu wstępnego istnieje możliwość identyfikacji słabych stron,

²⁹ Dotyczy również innych auditów, nie tylko certyfikacyjnych (np. wewnętrznych).

³⁰ Ostatnie międzynarodowe wydanie normy ISO 19011 datowane jest na rok 2011. Polskim odpowiednikiem tej normy jest PN-EN ISO 19011:2012.

³¹ Polskim odpowiednikiem tej normy jest PN-ENISO/IEC 17021:2011.

dotyczących zgodności ze wymaganiami normy, będącej podstawą wdrażanego systemu [red. Lewandowski 2010]. Uzyskany w wyniku procesu certyfikacyjnego certyfikat ważny jest przez trzy lata od daty wydania i może zostać przedłużony na kolejne trzy lata, pod warunkiem pozytywnego wyniku auditu recertyfikacyjnego.

Certyfikacja na zgodność z wymaganiami normy ISO 13485 bardzo często przeprowadzana jest przy wykorzystaniu jednostki certyfikującej, która jednocześnie jest jednostką notyfikowaną. Udział jednostki notyfikowanej jest niezbędny, gdy wytwórca wyrobu medycznego wybiera ocenę zgodności swojego wyrobu według modułu D lub H. Jeżeli przedsiębiorstwo produkujące wyroby medyczne nie jest wytwórcą wyrobu medycznego, a jedynie producentem kontaktowym, użycie jednostki notyfikowanej może być zależne od wymagań klienta zlecającego usługę produkcji. Jeżeli organizacja certyfikująca się na zgodność z wymaganiami normy ISO 13485 występuje jedynie w łańcuchu dostaw do branży wyrobów medycznych, czyli jest na przykład dostawcą komponentów do produkcji wyrobów medycznych, wówczas zaangażowanie jednostki notyfikującej nie będzie miało zastosowania.

Zakończenie procesu wdrożenia w organizacji systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485, potwierdzone wydanym przez jednostkę certyfikującą certyfikatem ISO rozpoczyna rozdział, w którym organizacja pracuje nad utrzymaniem SZJ.

Utrzymanie wdrożonego SZJ polega z kolei na realizacji celów dotyczących jakości, a wynikających z polityki jakości organizacji. Takie właśnie podejście do definiowania utrzymania SZJ zostaje przyjęte w niniejszej dysertacji. Cele wynikające z polityki jakości organizacji, przyjmują najczęściej bardzo ogólny charakter, a ich uszczegółowienie odnaleźć można w celach, jakie organizacja stawia sobie na założony okres, przy czym najczęściej jest to rok kalendarzowy lub rok finansowy. To właśnie realizacja celów szczegółowych ma zapewnić realizację celów głównych dotyczących jakości. Utrzymanie systemu zarządzania jakością wiąże się również bardzo często z zachowaniem ciągłości posiadania przez przedsiębiorstwo certyfikatu potwierdzającego zgodność z wymaganiami normy ISO 13485. Należy przy tym jednak pamiętać, iż nie to powinno być jedynym celem organizacji, a przede wszystkim organizacja powinna być nastawiona na budowanie kultury organizacyjnej.

Zarówno wdrożenie jak i utrzymanie SZJ według normy ISO 13485 jest działaniem, na które decyduje się kierownictwo organizacji. Tak jak każde inne

działanie realizowane w organizacji również i to działanie podlega ocenie uwzględniając różne kryteria. Najważniejszym natomiast kryterium oceny działania jest jego ocena pod kątem skuteczności.

3. Pojęcie skuteczności systemu zarządzania jakością

Funkcjonowanie każdej organizacji może być oceniane poprzez otoczenie, w którym organizacja się znajduje, ale także taka ocena może być realizowana z punktu widzenia jej wnętrza. Wewnątrz organizacji znajdują się określone zasoby, które organizacja wykorzystuje są w procesie gospodarowania. Pośród tych zasobów znajdują się między innymi uczestnicy organizacji, którzy mają swoje własne cele nie zawsze zbieżne z celami organizacji. Tak przyjęte założenie o organizacji oznacza konieczność dokonywania oceny organizacji z pozycji jej wnętrza. Uniwersalną miarą w teorii organizacji i zarządzania wykorzystywaną do oceny funkcjonowania organizacji, w tym podejmowanych przez uczestników działań, jest sprawność jej działania [Cyfert i Krzakiewicz 2006]. Pojęcie sprawności jest z kolei uznawane za pojęcie wieloznacznie i różnorodnie interpretowane. W literaturze jednak najczęściej można spotkać się z definicją sprawności zaproponowaną przez J.Zieleniewskiego [Cyfert i Krzakiewicz 2006]. Zieleniewski zawęził szerokie pojęcie sprawności do trzech wymiarów, na które składa się skuteczność, korzystność i ekonomiczność [Zieleniewski 1982]. Tak przyjęte wymiary sprawności umożliwiają wyrażenie ją w postaci syntetycznej i skwantyfikowanej, w szczególności gdy w organizacjach występuje silny nacisk na realizację postawionych celów, przy poniesieniu minimalnych nakładów [Cyfert i Krzakiewicz 2006].

Ekonomiczność, będąca jednym z walorów sprawnego działania, interpretowana jest jako stosunek uzyskanego efektu do poniesionego nakładu. Działanie może zostać uznane za ekonomiczne, jeżeli stosunek nabytków do ubytków jest większy od jedności. Działanie jest ekonomiczne obojętne, jeżeli wspomniany stosunek jest równy jedności, a z działaniem nieekonomicznym będziemy mieli do czynienia jeżeli stosunek ten będzie mniejszy od jedności. W związku z powyższym miara ekonomiczności wyrażona jest stosunkiem, a nie wielkością bezwzględną. Oceniany sposób działania jest mniej lub bardziej ekonomiczny niż inny oceniany

sposób działania, jeżeli ten pierwszy wyrażony jest większą liczbą [Cyfert i Krzakiewicz 2006; Zieleniewski 1982].

Kolejną podstawą sprawności działania jest jego korzystność. Korzystność wprowadzona została do prakseologii przez J.Zieleniewskiego tak, aby móc wyróżnić działanie lepsze pod względem efektów, gdy charakteryzują się one taką samą ekonomicznością. Jako miarę korzystności przyjmuje się absolutną wielkość korzyści lub straty netto. Działanie jest korzystne jeżeli w rzeczywistości przyniosło korzyść, obojętne jeżeli nie przyniosło korzyści ani strat, a działanie określane jest mianem niekorzystnego jeżeli spowodowało realną stratę netto [Cyfert i Krzakiewicz 2006; Zieleniewski 1982].

Ostatnim, a zarazem najważniejszym kryterium oceny podjętego działania jest jego ocena pod względem skuteczności [Cyfert i Krzakiewicz 2006]. Jako miarę skuteczności przyjmuje się „stopień zbliżenia się do osiągnięcia wszystkich (w danym przedziale) końcowych celów działania, czyli celu głównego i ewentualnych celów ubocznych” [Zieleniewski 1982]. Takie podejście do skuteczności można określić podejściem celowym. Jest to jednocześnie jeden z czterech modeli skuteczności zaproponowanych przez R.W.Griffina [2008]³².

Działanie skuteczne, określane również celowym, to takie działanie, które w jakimś stopniu prowadzi do realizacji zamierzonego celu. Innymi słowy, działanie skuteczne określić można jako takie, które pozwala osiągnąć założony cel (całkowicie lub częściowo) albo umożliwi jego osiągnięcie w przyszłości. Z kolei, działanie uznawane jest za nieskuteczne, jeżeli nie osiąga żadnego ze swoich celów końcowych, ani też nie ułatwia, czy umożliwia osiągnięcia ich w przyszłości [Zieleniewski 1982].

Skuteczność podjętego działania może być stopniowalna nawet gdy cele finalne nie są stopniowalne, o ile podjęte działanie może być podzielone na fragmenty, które można zidentyfikować z uwagi na cele pośrednie lub oprócz celu finalnego występowały cele uboczne. Skuteczność działania może być również niestopniowalna, co oznacza, że działanie może być jedynie skuteczne albo nieskuteczne. Z taką sytuacją będziemy mieli do czynienia, jeżeli występuje tylko jedno konkretne działanie i ma ono tylko

³² Kolejnym modelem skuteczności R.W. Griffina jest podejście systemowo-zasobowe, które koncentruje się na zapewnieniu przez organizację potrzebnych zasobów [Muczyk 2004]. Następnym modelem jest model dotyczący procesów wewnętrznych. W modelu tym nacisk położony jest na podejście procesowe do zarządzania. Ostatni model koncentruje się z kolei na grupach zainteresowanych sukcesem organizacji. W modelu tym skuteczność zależy od możliwości spełnienia oczekiwań wszystkich grup związanych z organizacją (dostawcy, klienci) [Matuszak-Flejszman 2010b].

jeden finalny i niestopniowalny cel (działanie nie może być rozpatrywane w fragmentach, a co za tym idzie brak jest celów pośrednich) [Zieleniewski 1982].

Ocenę skuteczności podjętego działania dokonuje się jedynie z punktu widzenia stopnia osiągnięcia celów i nie bierze się pod uwagę kosztów generowanych w wyniku podjętych działań. Pośród osiągniętych celów, czyli skutków działania, bierze się również jedynie tylko te, które były przewidywane i oceniane pozytywnie. Pomija się te skutki, których nie przewidywano w momencie podjęcia działania, nawet jeżeli ich rezultat jest pozytywny [Górna 2012, Modzelewski 2009].

Pojęcie skuteczności definiowane jest również w międzynarodowej normie ISO 9000 jako „stopień, w jakim planowane działania są realizowane i planowane wyniki osiągnięte” [PN-EN ISO 9000:2006]. Dla osiągnięcia celu niniejszej pracy zdecydowano się przyjąć właśnie taką definicję skuteczności.

Opierając się na definicji skuteczności zaproponowanej w normie ISO 9001, za skuteczność wdrożenia systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485 w organizacji przyjmuje się zrealizowanie zaplanowanych działań wdrożeniowych oraz uzyskanie przez organizację certyfikatu potwierdzającego zgodność funkcjonującego w niej SZJ z wymaganiami normy ISO 13485. Natomiast za skuteczność utrzymania systemu zarządzania jakością przyjmuje się stopień realizacji zaplanowanych celów dotyczących jakości, a wynikających z treści polityki jakości. Rezultaty, jakie przedsiębiorstwo osiąga dzięki funkcjonującemu systemowi zarządzania jakością, traktowane są jako miary skuteczności utrzymania tego systemu zarządzania [Zaplata 2009].

Znormalizowane systemy zarządzania, w tym SZJ według normy ISO 13485, powinny być planowo i systematycznie oceniane pod kątem skuteczności [Górna 2012]. W normie ISO 9001 oraz innych normach w pełni z nią zgodnych wymaga się od organizacji wykazania ciągłego doskonalenia skuteczności systemu zarządzania jakością. Z kolei z treści normy ISO 13485 opartej na normie ISO 9001 wynika wymóg utrzymania skuteczności SZJ. Ocena skuteczności SZJ jest z kolei związana z wyznaczaniem celów dotyczących jakości. Trudno jest bowiem określić, czy SZJ jest skuteczny jeżeli w organizacji nie wyznaczono związanych z tym celów i nie dąży się do ich osiągnięcia. Ocena skuteczności znormalizowanych systemów zarządzania nie może być wykonana bez pomiarów i monitorowania wyrobów oraz związanych z nimi procesów, a także realizacji auditów oraz przeglądów zarządzania [Urbaniak 2009].

Osiągnięcie skuteczności prowadzonych w organizacji działań nie zalicza się do łatwych zadań. Ważne jest natomiast, aby poznać i zrozumieć zarówno to, co dzieje się wewnątrz organizacji jak i otoczenie w jakim organizacja funkcjonuje. Należy przy tym uwzględnić czynniki, które wpływają na skuteczność prowadzonych działań. Jest to z kolei jest potrzebne kierownictwu organizacji do podejmowania decyzji oraz wyznaczenia kierunku, w jakim organizacja ma podążać [Matuszak-Flejszman 2010b].

4. Czynniki wpływające na skuteczność systemu zarządzania jakością

Jednym z celów cząstkowych postawionych w niniejszej pracy była identyfikacja i ocena czynników wpływających na skuteczność systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485. Skuteczność SZJ uzależniona jest od wielu czynników, które występują zarówno wewnątrz organizacji jak i w jej otoczeniu. W ujęciu słownikowym „czynnik”, to jedna z rzeczy wpływających na jakąś sytuację, zjawisko, działanie [PWN 2014]. Czynnikiem utożsamianym jest z przyczyną wywołującą skutek lub określa się go jako jeden ze składników warunkujących coś, rozstrzygających o czymś. W literaturze dotyczącej zarządzania jakością, termin „czynnik” stosowany jest zamiennie z innymi pojęciami, takimi jak: „element”, „składnik”, „komponent”, czy „uwarunkowanie”. Określenie „czynnik” używane jest zatem w wielu znaczeniach. Pomimo różnorodności definicji oraz rozumienia czynnika zawsze wskazywana jest jednak zależność przyczynowo-skutkowa [Zapłata 2009].

W kontekście niniejszej dysertacji poprzez czynnik należy rozumieć element wpływający na skuteczność systemu zarządzania jakością opartego na wymaganiach normy ISO 13485, w tym na jego wdrożenie i utrzymanie.

Klasyfikację tak rozumianego czynnika można przeprowadzić w oparciu o kryteria, jakimi są: źródło jego identyfikacji, możliwość oddziaływania (bezpośrednia lub pośrednia) oraz kierunek zależności przyczynowo-skutkowej. Z punktu widzenia źródła identyfikacji czynniki mogą występować zarówno w otoczeniu organizacji (mikro i makrootoczenie), jak i wewnątrz niej (właściciele firmy, zarząd, pracownicy, kultura organizacyjna, fizyczne otoczenie pracy).

Drugie kryterium to możliwość oddziaływania czynnika na skuteczność wdrożenia i utrzymania systemu zarządzania jakością. Elementy o bezpośrednim oddziaływaniu wywierając bezpośredni wpływ na działalność organizacji. Elementy o pośrednim oddziaływaniu wywierają wpływ na ogólne uwarunkowania, w których działa organizacja, ale nie oddziałują na nie bezpośrednio.

Czynniki identyfikowane w otoczeniu organizacji i jej wnętrzu mogą oddziaływać na skuteczność wdrożenia i utrzymania systemu zarządzania jakością, ale również organizacja może je kształtować. Zatem możliwość bezpośredniego oddziaływania organizacji na dany czynnik jest podstawowym kryterium podziału na elementy wewnętrzne i zewnętrzne. Najważniejszym kryterium klasyfikacji czynnika wewnętrznego oddziałującego na skuteczność wdrożenia i utrzymania systemu zarządzania jakością jest jednak kierunek zależności przyczynowo-skutkowej. Za czynniki wewnętrzne uznawane są przyczyny, na które pojedyncza organizacja ma bezpośredni wpływ, niezależnie od źródła ich identyfikacji.

W trakcie prac nad wdrożeniem i utrzymaniem systemu zarządzania jakością bardzo ważną rolę odgrywają decyzje podejmowane wewnątrz przedsiębiorstwa. To właśnie one w rzeczywistości wpływają na kształt systemu zarządzania jakością, w jego początkowej fazie i późniejszą ewolucję [Zapłata 2009].

W związku z powyższym, podczas identyfikacji i oceny czynników wpływających na skuteczność wdrożenia i utrzymania systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485, ważne jest skupienie się na tych czynnikach, na które organizacja może oddziaływać poprzez własne, wewnętrzne decyzje. Ponadto, bierze się pod uwagę elementy wpływające zarówno pośrednio jak i bezpośrednio, a pomija się źródło ich pochodzenia.

W literaturze przedmiotu odnaleźć można zestawienia elementów, które wpływają na różne obszary systemowego zarządzania jakością, w tym jego wdrożenie i utrzymanie. W związku z założeniem, że działania organizacji podejmowane na etapie wdrażania systemu zarządzania jakością mają wpływ na jego późniejsze utrzymanie [Zapłata 2009], część czynników skuteczności wdrożenia tego systemu zarządzania może być również identyfikowana jako czynniki skuteczności jego utrzymania.

Literaturę w zakresie czynników wpływających na różne obszary systemowego zarządzania jakością można podzielić na dwie kategorie. Pierwszą kategorię literatury

stanowią pozycje twórców, uznawanych na tzw. liderów jakości (przykładowo: Juran, Ishikawa, Saraph), które pojawiały się na przestrzeni ostatnich 40 lat. W skład tej kategorii literatury wchodzi również pozycje, w których opisane są elementy, jakie bierze się pod uwagę przy przyznawaniu nagród jakościowych. Zaliczyć można do nich nagrodę Deminga, Europejską nagrodę jakości (z ang. European Quality Award, w skrócie EQA), czy nagrodę Malcolm Baldrige National Quality Award (MBNQA). Druga kategoria literatury opiera się na wynikach badań, które przeprowadzane były w różnych branżach i organizacjach, a ukierunkowane były na identyfikację czynników, wpływających na różne aspekty systemowego zarządzania jakością.

W niniejszej dysertacji dla celów przygotowania listy czynników, które mogą wpływać na skuteczność wdrożenia i utrzymania systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485, wykorzystano pozycje literaturowe zarówno z pierwszej kategorii jak i drugiej kategorii, a należą do nich:

- Juran [1974],
- Ishikawa [1976],
- Crosby [1979],
- Feigen-Baum [1983],
- Deming [1986],
- Garvin [1987],
- Saraph, Benson & Shroeder [1989],
- Lu & Sohal [1993],
- Porter & Parker [1993],
- Flynn, Schoeder & Sakakibara [1994],
- Powel [1995],
- Black & Porter [1996],
- Ahire, Golhar & Waller [1996],
- Zeitz, Johannesson & Ritchie Jr. [1997],
- Joseph, Rajendran & Kamalanabhan [1999],
- Rao, Solis & Raghunathan [1999],
- Karuppusami & Gandhinathan [2006] - na podstawie 37 badań empirycznych zidentyfikowali czternaście kluczowych czynników wpływających na różne obszary systemowego zarządzania jakością,

- Khoo & Kay [2002],
- Salaheldin [2008].

Nie wszystkie jednak z czynników, które zostały uznane za najczęściej występujące w przywołanej powyżej literaturze, zostały włączone do tworzonej listy czynników. Niektóre z czynników zostały pominięte jako niewłaściwe z punktu widzenia branży wyrobów medycznych i wymagań systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485. Selekcja czynników przeprowadzona została również na bazie doświadczenia autora dysertacji w zakresie zarządzania jakością w branży wyrobów medycznych. Przykładem czynnika, który w opracowaniach był podkreślany jako bardzo istotny, a został pominięty w liście czynników – jest satysfakcja klienta. Czynnikiem satysfakcji klienta został zastąpiony czynnikiem znajomości wymagań klienta i współpracy z nim. Poza elementami, które odnaleźć można w literaturze przedmiotu w tworzonej liście czynników, uwzględniono również te, które są charakterystyczne z punktu widzenia procesu zarządzania projektami, a także specyficzne dla branży wyrobów medycznych i systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485.

W związku z tym, że proces wdrożenia znormalizowanego systemu zarządzania jakością w organizacji jest projektem i można zastosować do niego podejście projektowe, ważne jest uwzględnienie tych elementów, które bierze się pod uwagę przy planowaniu projektu. Niektóre z czynników określone jako projektowe, czyli takie, które mogą wpływać na skuteczność wdrożenia systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485, są uwzględniane również jako te, które mogą wpływać na skuteczność utrzymania tego systemu zarządzania.

W tabeli 10 zaprezentowano kompleksową listę czynników, które mogą wpływać na skuteczność wdrożenia i utrzymania systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485, wraz z określeniem czy dany czynnik będzie podlegał ocenie z punktu widzenia skuteczności wdrożenia systemu czy jego utrzymania. Ponadto w tabeli wskazano źródło, na podstawie którego czynnik został umieszczony na liście.

Nazwa czynnika	Wdrożenie	Utrzymanie	Liderzy jakości /nagrody jakości	Badania empiryczne	Projektowe	Branżowe/norma
Zaangażowanie i przywództwo najwyższego kierownictwa	x	x	x	x		
Zrozumienie polityki jakości i ustanowionych celów dotyczących jakości przez pracowników organizacji	x	x		x		
Kultura organizacyjna przedsiębiorstwa	x	x	x			
Strategiczne zarządzanie jakością	x		x			
Zapewnienie zasobów ludzkich	x				x	
Szkolenie pracowników w zakresie jakości i wdrażanego SZJ	x		x	x		
Zaangażowanie pracowników	x	x	x			
Zarządzanie zasobami ludzkimi		x		x		
Praca zespołowa	x	x		x		
Komunikacja wewnętrzna	x	x			x	
Komunikacja zewnętrzna	x	x			x	
Zapewnienie zasobów rzeczowych/finansowych	x				x	
Zarządzanie zasobami rzeczowymi/finansowymi		x			x	
Umiejętność prowadzenia projektów wdrożeniowych w organizacji	x				x	
Harmonogram wdrożenia SZJ	x				x	
Benchmarking	x	x		x		
Wsparcie procesu wdrożenia SZJ przez zewnętrznych konsultantów	x				x	
Zrozumienie regulacji prawnych w zakresie wyrobów medycznych	x					x

Zrozumienie wymagań normy ISO 13485	x					x
Znajomość wymagań klienta	x					x
Wiedza na temat procesów w organizacji pod kątem identyfikacji ryzyk w odniesieniu do realizacji wyrobów medycznych	x					x
Doświadczenie w zakresie zarządzania ryzykiem	x					x
Nadzór nad dokumentacją w przedsiębiorstwie przez rozpoczęciem działań wdrożeniowych SZJ według normy ISO 13485	x					x
Współpraca z klientami		x	x			
Współpraca z dostawcami		x	x			
Audyty wewnętrzne i wdrażanie działań poauditowych		x				x
Audyty zewnętrzne i wdrażanie działań poauditowych		x				x
Inspekcje jednostki notyfikowanej / kontrole jednostek rządowych		x				x
Zdefiniowana metodologia zarządzania ryzykiem		x				x
Uporządkowana dokumentacja dotycząca wyrobów medycznych		x				x
Środowisko pracy dla realizacji wyrobu medycznego		x				x
Pełna identyfikowalność wyrobów medycznych		x				x

Tabela 10. Matryca czynników, które mogą wpływać na skuteczność SZJ według normy ISO 13485

Źródło: Opracowanie własne na podstawie [Juran 1974; Ishikawa 1976; Crosby 1979; Feigen-Baum 1983; Deming 1986; Garvin 1987; Saraph, Benson & Shroeder 1989; Lu & Sohal 1993; Porter & Parker 1993; Flynn, Schoeder & Sakakibara 1994; Povel 1995; Black & Porter 1996; Ahire, Golhar & Waller 1996; Zeitz, Johannesson & Ritchie Jr. 1997; Joseph, Rajendran & Kamalanabhan 1999; Rao, Solis & Raghunathan 1999; Karuppusami & Gandhinathan 2006; Khoo & Kay 2002; Salaheldin 2008; Gorzałczyńska-Mróż 2003; PN-EN ISO 13485:2012].

Niektóre z czynników zaprezentowanych w tabeli 10 powiązane są między sobą tematyką, w związku z czym można je pogrupować. W tabeli 11 zaprezentowano pogrupowane czynniki z podziałem na administrację, audyty i inspekcje, dokumentację, klientów, komunikację, najwyższe kierownictwo, wymagania prawne i normy, a także zarządzanie ryzykiem, zasoby ludzkie, zasoby rzeczowe oraz pozostałe czynniki.

L.p.	Nazwa grupy	Czynniki
1	Administracja	Umiejętność prowadzenia projektów wdrożeniowych w organizacji
		Harmonogram wdrożenia SZJ
		Benchmarking
		Wsparcie procesu wdrożenia SZJ przez zewnętrznych konsultantów
2	Audyty i inspekcje	Audyty wewnętrzne i wdrażanie działań poauditowych
		Audyty zewnętrzne (jednostek zewnętrznych, klientów) i wdrażanie działań poauditowych
		Inspekcje jednostki notyfikowanej / kontrole jednostek rządowych
3	Dokumentacja	Nadzór nad dokumentacją w przedsiębiorstwie przez rozpoczęciem działań wdrożeniowych SZJ według normy ISO 13485 (przez co ułatwiona organizacja dokumentacji dotyczącej wyrobów medycznych)
		Uporządkowana dokumentacja dotycząca wyrobów medycznych
4	Klienci	Znajomość wymagań klienta
		Współpraca z klientami
5	Komunikacja	Komunikacja wewnętrzna (między różnymi szczeblami organizacji)
		Komunikacja zewnętrzna (np. z urzędami w zakresie wymagań prawnych)
6	Najwyższe kierownictwo	Zaangażowanie i przywództwo najwyższego kierownictwa

		Zrozumienie polityki jakości i ustanowionych celów dotyczących jakości przez pracowników organizacji
		Kultura organizacyjna przedsiębiorstwa
		Strategiczne zarządzanie jakością (włączenie aspektów jakościowych w globalną strategię firmy)
7	Wymagania prawne i normy	Zrozumienie regulacji prawnych w zakresie wyrobów medycznych
		Zrozumienie wymagań normy ISO 13485
8	Zarządzanie ryzykiem	Wiedza na temat procesów w organizacji pod kątem identyfikacji ryzyk w odniesieniu do realizacji wyrobów medycznych
		Doświadczenie w zakresie zarządzania ryzykiem
		Zdefiniowana metodologia zarządzania ryzykiem
9	Zasoby ludzkie	Zapewnienie zasobów ludzkich
		Szkolenie pracowników w zakresie jakości i wdrażanego SZJ
		Zaangażowanie pracowników (m.in. w prace wdrożeniowe)
		Zarządzanie zasobami ludzkimi
		Praca zespołowa
10	Zasoby rzeczowe	Zapewnienie zasobów rzeczowych/finansowych
		Zarządzanie zasobami rzeczowymi/finansowymi
		Środowisko pracy dla realizacji wyrobu medycznego
11	Pozostałe	Współpraca z dostawcami
		Pełna identyfikowalność wyrobów medycznych

Tabela 11. Grupy czynników które mogą wpływać na skuteczność SZJ według normy ISO 13485

Źródło: Opracowanie własne

1. Grupa administracji

W ramach grupy administracja znajdują się czynniki o charakterze projektowym, które brane są pod uwagę podczas wdrażania systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485, a także czynnik określany mianem benchmarkingu, który

rozpatruje się zarówno na etapie wdrożenia jak i utrzymania tego systemu zarządzania. Benchmarking oznacza porównywanie procesów i praktyk jakie mają miejsce w danej organizacji z praktykami stosowanymi w organizacjach uznawanych za najlepsze w rozpatrywanej dziedzinie [Zapłata 2009]. Wykorzystanie benchmarkingu podczas wdrożenia i utrzymania systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485, może wpłynąć na to, że organizacja od początku wprowadzi lepsze rozwiązania niż byłaby w stanie sama zaproponować w danym momencie.

2. Grupa auditów i inspekcji

Czynniki uwzględnione w tej grupie rozpatrywane są w fazie utrzymania certyfikowanego systemu zarządzania jakością opartego na wymaganiach normy ISO 13485. Audyty wewnętrzne i zewnętrzne przeprowadzane w organizacji mają na celu wskazanie obszarów, w których organizacja spełnia wyspecyfikowane wymagania i powinna kontynuować prowadzone działania. Celem takich auditów jest również zidentyfikowanie miejsc, w których należy podjąć dodatkowe prace tak, aby doprowadzić do spełnienia wymagań normy ISO 13485, czy wymagań klientów. Inspekcje mają z kolei charakter kontroli spełnienia przez organizację wymagań w zakresie prawnym.

3. Grupa dokumentacji

Rola i znaczenie dokumentacji dotyczącej wyrobów medycznych zostały już scharakteryzowane w punkcie 2.2. niniejszej dysertacji. Natomiast w odniesieniu do omawianych czynników istotne wydaje się zweryfikowanie, czy obecny w organizacji system nadzoru nad dokumentacją przed wdrożeniem systemu według normy ISO 13485 miał znaczenie dla skuteczności jego wdrożenia, czy taki system musiał być budowany od podstaw. Podobnie ważne wydaje się sprawdzenie, czy na utrzymanie systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485 wpływa uporządkowana dokumentacja dotycząca wyrobów medycznych. Jest to szczególnie istotne z uwagi na fakt, iż treść normy ISO 13485 wymaga od organizacji utworzenia obszernego zestawu procedur i udokumentowanych wymagań, a także prowadzenia szeregu zapisów.

4. Grupa klientów

Literatura w zakresie czynników wpływających na różne obszary systemowego zarządzania jakością wskazuje bardzo mocno elementy, takie jak orientacja na klienta i jego satysfakcja. W branży wyrobów medycznych, gdzie zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu medycznego odgrywa nadrzędną rolę, bardziej istotne jest natomiast poznanie i spełnienie wymagań klientów, a także bieżąca współpraca z nimi. Znajomość wymagań klienta może obejmować specyfikacje i rysunki wyrobów, ich praktyczne zastosowanie, a także wymagania klientów o charakterze organizacyjnym (np. sposób postępowania z reklamacjami).

5. Grupa komunikacji

Grupa komunikacji obejmuje komunikację zarówno zewnętrzną jak i wewnętrzną organizacji. Komunikacja zewnętrzna to kontakt organizacji z klientami, z jednostkami regulacyjnymi, w zakresie wyrobów medycznych, a także jednostkami certyfikującymi system zarządzania jakością według normy ISO 13485. Jest ona w szczególności ważna w odniesieniu do systemu informacji zwrotnych jak i wydawania notatek doradczych.

Komunikacja wewnętrzna to z kolei przepływ informacji w organizacji za pośrednictwem różnych kanałów komunikacyjnych, w tym przy wykorzystaniu narzędzi informatycznych. Skuteczna komunikacja między różnymi grupami w organizacji może sprzyjać podejmowaniu decyzji na podstawie faktów przy jednoczesnym zachowaniu odpowiedniej szybkości.

6. Grupa związana z najwyższym kierownictwem

W literaturze [Kanapathy 2008] najsilniej wskazywanym czynnikiem wpływającym na różne obszary systemowego zarządzania jakością jest zaangażowanie najwyższego kierownictwa. Jest to również czynnik, którego znaczenie podkreślane jest w odniesieniu do innych znormalizowanych systemów zarządzania [Matuszak-Flejszman 2010a]. To właśnie najwyższe kierownictwo powinno dać dowód swojego zaangażowania we wdrożenie i utrzymanie systemu zarządzania jakością. Najwyższe kierownictwo powinno brać aktywny udział i

dawać wsparcie w budowanie świadomości jakościowej pracowników oraz promowanie roli jakości w organizacji [Kanapathy 2008]. Jednym z opracowań liderów jakości, w którym nie uwzględniono czynnika zaangażowania najwyższego kierownictwa, jest pozycja Black i Porter. W zamian za to autorzy uwzględnili rolę kultury organizacyjnej, która to pojawiła się również w innych opracowaniach i stała się także jednym z ważnych czynników. Kultura organizacyjna przedsiębiorstwa to zestaw podstawowych wartości, wierzeń, zasad etycznych, zasad postępowania. W przedsiębiorstwach osiągających sukcesy kultura organizacyjna jest spójna z misją i celami organizacji [Fine 2006]. Kultura organizacyjna kształtowana jest przez samych pracowników organizacji, natomiast ogólne wytyczne i kierunek działania nadawany jest przez najwyższe kierownictwo.

Zrozumienie polityki i celów jakości przez pracowników organizacji jako czynnik rozpatrywany w kontekście wdrożenia i utrzymania systemu zarządzania jakością opartego na wymaganiach normy ISO 13485 zależy również w bardzo dużym stopniu od najwyższego kierownictwa. To właśnie najwyższe kierownictwo odpowiedzialne jest za ustanowienie polityki i celów jakości oraz rozpowszechnienie ich w organizacji.

Włączenie aspektów jakościowych do globalnej strategii organizacji to kolejny z tych czynników, który może wpływać na skuteczność wdrożenia systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485. Poprzez takie działanie najwyższe kierownictwo sygnalizuje, iż poważnie podchodzi do kwestii jakości i wdrażanego systemu oraz że system ten nie jest odrębnym tworem w organizacji tylko zintegrowany jest z innymi systemami organizacji.

7. Grupa wymagań prawnych i norm

W ramach tej grupy rozpatruje się znaczenie zrozumienia wymagań normy ISO 13485 oraz wymagań prawnych w zakresie wyrobów medycznych. Są to czynniki, które mogą wpływać na skuteczność etapu wdrożenia systemu zarządzania jakością. Zrozumienie tych wymagań jest z pewnością istotne dla zapewnienia, że wszystkie wymagania normy ISO 13485 oraz mające zastosowanie przepisy prawa zostaną uwzględnione w ramach systemu zarządzania jakością, w tym w

udokumentowanych procedurach i wymaganiach, a potwierdzenie realizacji czynności będzie odzwierciedlone w zapisach.

8. Grupa związana z zarządzaniem ryzykiem

Tematyka zarządzania ryzykiem została szczegółowo scharakteryzowana w punkcie 2.3. niniejszej dysertacji. Wiedza na temat procesów w organizacji pod kątem identyfikacji ryzyka oraz wcześniejsze doświadczenia organizacji w obszarze zarządzania ryzykiem stanowią czynniki, które należy rozważyć jako wpływające na skuteczność etapu wdrożenia systemu zarządzania jakością zgodnie z wymaganiami normy ISO 13485. Zdefiniowana metodologia zarządzania ryzykiem może być z kolei czynnikiem, który ma znaczenie dla dalszej pracy organizacji w tym obszarze. W szczególności może to mieć znaczenie, gdy w organizacji lub w samym procesie zachodzą zmiany wymagające przeprowadzenia nowej oceny ryzyka lub aktualizacji istniejącej.

9. Grupa zasobów ludzkich

Czynniki zaklasyfikowane do grupy zasoby ludzkie związane są nieodłącznie z pracownikami organizacji. Obejmują one zapewnienie czasu pracowników do pracy nad wdrażanym systemem, a także zapewnienie dodatkowych zasobów ludzkich, jeżeli taka potrzeba została zidentyfikowana w organizacji. Szkolenia pracowników w zakresie jakości i wdrażanego systemu zarządzania, a także motywowanie pracowników organizacji do angażowania się w realizację zadań wdrożeniowych, mogą również stanowić ważny czynnik skuteczności wdrażania systemu zarządzania jakością według wymagań normy ISO 13485. W każdej organizacji potrzebny jest odpowiednio dobrany personel, którego umiejętności są optymalnie wykorzystywane, a sami pracownicy mają możliwość rozwoju osobistego [Maleszka i Łagowski 2009].

Dostępność odpowiedniego personelu, a także szkolenie i rozwój pracowników w obszarze jakościowym nie powinny kończyć się wraz z wdrożeniem systemu i uzyskaniem certyfikatu potwierdzającego zgodność z wymaganiami normy ISO 13485. Ważne jest, aby pracownicy na bieżąco brali udział w realizacji zadań związanych z wdrożonym systemem zarządzania, a także rozwijali swoją wiedzę i kompetencje. Dlatego też czynnik zarządzania zasobami ludzkimi powinien być

uwzględniony jako mogący wpływać na skuteczność utrzymania omawianego systemu zarządzania jakością. Praca zespołowa, która może być istotna zarówno na etapie wdrożenia jak i utrzymania systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485 powiązana jest z zasobami ludzkimi, a jej rola jest podkreślana w literaturze jako istotna z punktu widzenia efektów realizowanych prac [Zapłata 2009].

10. Grupa zasobów rzeczowych

W omawianej grupie wyróżnić można czynnik zapewnienia zasobów rzeczowych/finansowych na etapie wdrożenia SZJ według normy ISO 13485 oraz zarządzanie tymi zasobami na etapie utrzymania tego systemu zarządzania. Dodatkowo, w ramach utrzymania systemu wyróżnić można czynnik środowiska pracy dla realizacji wyrobu medycznego. Zasoby rzeczowe to infrastruktura potrzebna w ramach systemu zarządzania jakością do realizacji działań wynikających z wymagań normy ISO 13485. Zasoby finansowe to z kolei budżet jaki organizacja potrzebuje, aby zapewnić zasoby rzeczowe ale także, aby pokryć koszty, między innymi certyfikacji wdrożonego SZJ. Pod określeniem środowiska pracy należy rozumieć zasady ubioru, warunki klimatyczne oraz wymaganą czystość pomieszczeń i podobne. Wymagane środowisko pracy może zostać zorganizowane i utrzymane w organizacji, jeżeli ta zapewni i będzie odpowiednio zarządzała zasobami rzeczowymi/finansowymi.

11. Grupa pozostałych czynników

Do pozostałych czynników uwzględnionych w przygotowanej liście zalicza się również pełną identyfikowalność wyrobów medycznych oraz współpracę z dostawcami. Obydwa wymienione czynniki zostały zaklasyfikowane jako te, które należy rozpatrywać z punktu widzenia skuteczności utrzymania systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485. Rola i znaczenie identyfikowalności wyrobów medycznych zostały scharakteryzowane w punkcie 2.4. niniejszej dysertacji. Współpraca z dostawcami kwalifikuje się natomiast do jednej z ośmiu zasad zarządzania jakością, której treść brzmi „wzajemne korzystne relacje z dostawcami”. Dostawcy dostarczający komponenty i materiały do produkcji wyrobów medycznych stanowią znaczące źródło przyczyn

powodujących wycofanie wyrobów medycznych z rynku [Feliczek 2013b]. W związku z tym na ważności zyskują działania podejmowane przez organizację przy współpracy z dostawcami mające na celu minimalizowanie ryzyka używania tych dostawców. Do takich działań zaliczyć można proces kwalifikacji dostawcy i jego okresowej oceny oraz podejmowanie działań z nich wynikających [Feliczek 2013b].

ROZDZIAŁ IV

OCENA CZYNNIKÓW WPLYWAJĄCYCH NA SKUTECZNOŚĆ SZJ WEDŁUG NORMY ISO 13485 – BADANIE EMPIRYCZNE

1. Cel, zakres oraz metoda badań

Głównym celem pracy doktorskiej było wyznaczenie determinant skuteczności systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485 w przedsiębiorstwach branży wyrobów medycznych działających na terenie Polski.

Realizacja celu głównego wymagała sformułowania następujących celów szczegółowych:

1. Określenie przesłanek wdrożenia oraz rezultatów osiągniętych w wyniku funkcjonującego systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485.
2. Określenie barier wdrożenia oraz wad wynikających z funkcjonującego systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485.
3. Identyfikacja i ocena czynników wpływających na skuteczność systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485.
4. Ocena zależności pomiędzy determinantami skuteczności systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485 a efektami działań organizacji.

W pracy sformułowano trzy hipotezy naukowe odnoszące się do badanej problematyki:

1. Zaangażowanie najwyższego kierownictwa, relacje z klientem, audyty, zarządzanie ryzykiem oraz identyfikowalność w największym stopniu wpływają na skuteczność systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485.
2. Dla przedsiębiorstw, w których na etapie wdrożenia SZJ według normy ISO 13485 funkcjonowały inne znormalizowane systemy zarządzania jakością, znajomość wymagań klienta stanowi ważniejszy czynnik niż dla pozostałych przedsiębiorstw.
3. Znaczącym rezultatem wdrożenia systemu zarządzania jakością opartego na wymaganiach normy ISO 13485 jest uporządkowana dokumentacja dotycząca

wyrobów medycznych. Uporządkowanie tej dokumentacji ma również duży wpływ na skuteczność utrzymania tego systemu zarządzania.

Zakres zrealizowanych prac badawczych wynika z przyjętego celu rozprawy oraz postawionych hipotez.

Zakres przedmiotowy dotyczy skuteczności systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485 oraz czynników ją determinujących.

Zakres podmiotowy prac obejmuje przedsiębiorstwa działające na terenie Polski, które wdrożyły oraz utrzymują certyfikowany system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami normy ISO 13485.

Teoretyczno-empiryczny charakter rozprawy przesądził o zastosowanych metodach badawczych.

W części teoretyczno-metodycznej przeprowadzono kwerendę literatury z zakresu problematyki zarządzania jakością w obszarze wyrobów medycznych, wymagań prawnych oraz norm odnoszących się do tego obszaru. Analiza literatury ukierunkowana była również na identyfikację czynników, które mogą wpływać na skuteczność systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485.

Część empiryczna rozprawy oparta została natomiast na danych pochodzących z badań własnych. W celu zweryfikowania postawionych hipotez naukowych przygotowano i przeprowadzono badanie przy wykorzystaniu narzędzia, jakim jest kwestionariusz ankietowy. Wybór takiego narzędzia podyktowany był brakiem konieczności angażowania zespołu (wystarczył jeden badacz), stosunkowo niskim kosztem oraz rozproszeniem terytorialnym respondentów. Taki sposób badania zapewnił respondentom większą anonimowość oraz mieli oni możliwość odpowiedzi na pytania po przemyśleniu i/lub konsultacji z innymi osobami [Churchill 2002; Kaden 2008; Kaczmarczyk 2011].

Zbiorowość statystyczną³³ stanowiły organizacje w liczbie 135 działające na terenie Polski, które do końca marca 2013 uzyskały certyfikat potwierdzający zgodność ich systemu zarządzania jakością z wymaganiami międzynarodowej normy ISO 13485. W celu uzyskania listy przedsiębiorstw, które posiadają certyfikat ISO 13485 wykorzystano następujące źródła:

³³ Zbiorowość statystyczna – zespół jednostek objętych badaniem statystycznym, posiadających jedną lub kilka cech wspólnych oraz wiele cech je różnicujących [Ignatczyk i Chromińska 2004].

- listy referencyjne jednostek certyfikujących,
- listy referencyjne organizacji doradczych w zakresie wdrożenia SZJ według normy ISO 13485,
- bazę członków Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED,
- bazę organizacji zarejestrowanych w FDA.

Kwestionariusz ankietowy stanowiący załącznik 1 do niniejszej dysertacji zbudowany został z trzech głównych części obejmujących:

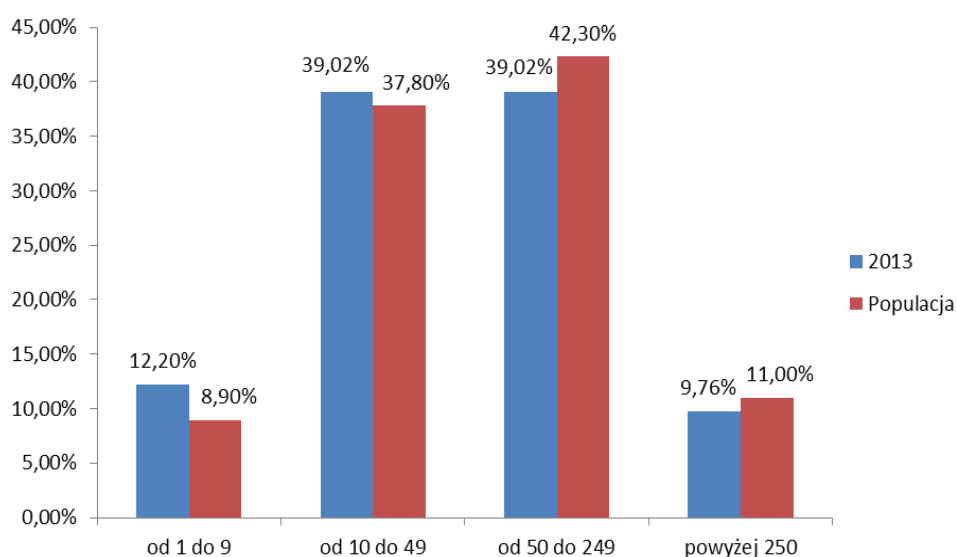
- tematykę wdrożenia systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485. W tej części ankiety respondenci proszeni byli o określenie, które z wymienionych przesłanek oraz barier wdrożenia SZJ zostały zidentyfikowane w ich organizacji. Respondenci oceniali również obecność wpływu poszczególnych czynników na skuteczność wdrożenia SZJ według normy ISO 13485. Za pośrednictwem tej części ankiety respondenci pytani byli również o obecność w ich przedsiębiorstwie innych certyfikowanych znormalizowanych systemów zarządzania oraz innych wymagań w zakresie wyrobów medycznych o charakterze organizacyjnym,
- tematykę funkcjonowania systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485, w tym określenie jakie rezultaty oraz jakie wady zostały dostrzeżone w przedsiębiorstwie w wyniku wdrożonego i funkcjonującego SZJ według normy ISO 13485. W tej części ankiety respondenci oceniali również obecność wpływu poszczególnych czynników na skuteczność utrzymania SZJ opartego na wymaganiach normy ISO 13485,
- podstawowe informacje o przedsiębiorstwie oraz prowadzonej działalności w zakresie wyrobów medycznych.

Formularz ankiety został rozesłany do badanych przedsiębiorstw za pośrednictwem portalu internetowego specjalizującego się w zbieraniu danych pochodzących z ankiet³⁴. Każde przedsiębiorstwo, do którego wysłany został formularz ankiety, miało przydzielony swój numer token. Za pośrednictwem tego numeru możliwe było monitorowanie statusu wypełnienia ankiety przez dane przedsiębiorstwo. Kwestionariusz przeznaczony był dla pracowników, którzy w badanych firmach stanowią tzw. służby jakości.

³⁴ www.ankietka.pl

Badanie przeprowadzone zostało w okresie od 4 kwietnia do 31 lipca 2013 roku. Do dnia 4 czerwca 2013 roku otrzymano 48 prawidłowo wypełnionych ankiet. Do pozostałych przedsiębiorstw wykonano telefon z prośbą o uzupełnienie ankiety lub jej dokończenie, ponieważ występowały przedsiębiorstwa, które uzupełniły ankietę jedynie częściowo. W wyniku monitu telefonicznego otrzymano dodatkowo 34 ankiety. Oznacza to, iż finalnie uzyskano 82 prawidłowo wypełnione ankiety, co stanowi współczynnik zwrotności na poziomie 60,7%.

W kolejnym etapie przeprowadzono badanie reprezentatywności pod kątem dwóch parametrów. Pierwszym parametrem jaki został wzięty pod uwagę była wielkość przedsiębiorstwa, mierzona liczbą zatrudnionych pracowników. Rozkład wielkości badanych organizacji został porównany z rozkładem wielkości przedsiębiorstw w populacji, co zostało zobrazowane na wykresie 6.



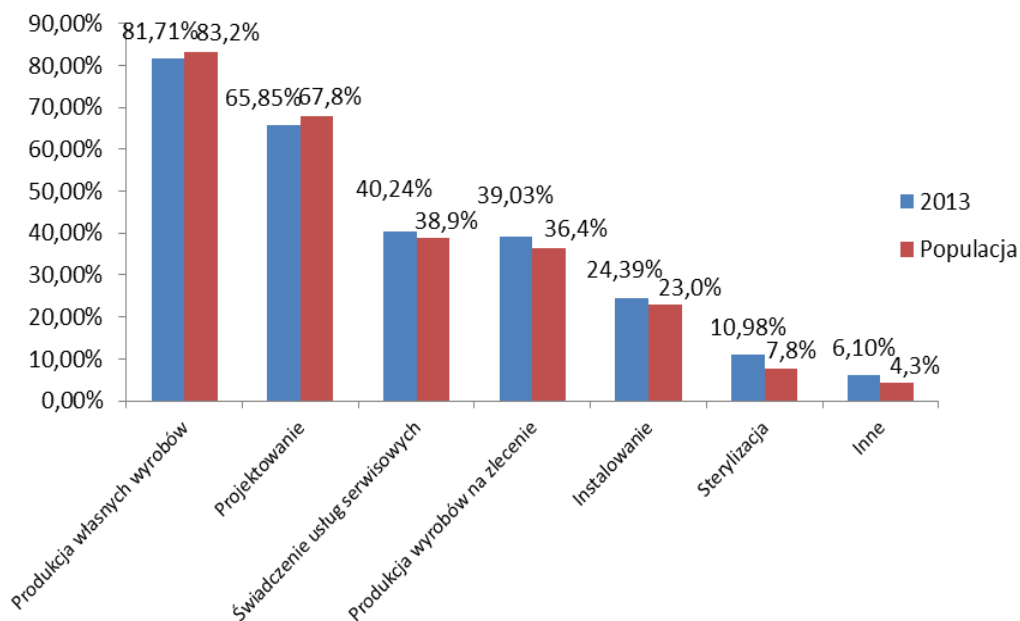
Wykres 6. Rozkład wielkości organizacji w populacji i według wyników badań

Źródło: Opracowanie własne

Na podstawie danych zaprezentowanych na wykresie 6 można stwierdzić, iż nie występują zasadnicze odstępstwa w rozkładzie wielkości organizacji badanych oraz próbie. Wynik analizy świadczy o reprezentatywności próby badawczej ze względu na wielkość organizacji.

Drugim parametrem jaki został wykorzystany do zweryfikowania reprezentatywności grupy badawczej jest rodzaj prowadzonej działalności gospodarczej w zakresie

wyrobów medycznych. Na wykresie numer 7 zaprezentowany został rozkład rodzaju prowadzonej działalności w populacji oraz badanej próbie przedsiębiorstw.



Wykres 7. Rozkład rodzaju prowadzonej działalności w zakresie wyrobów medycznych w populacji i według wyników badań

Źródło: Opracowanie własne

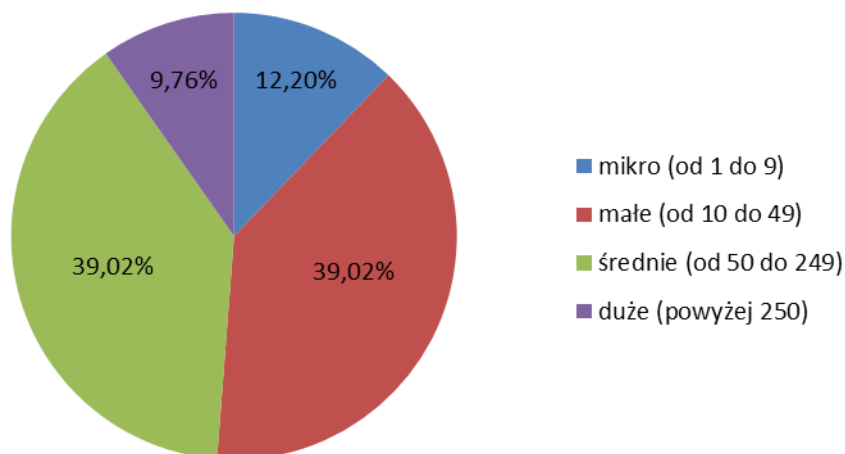
Podobnie jak w przypadku parametru wielkości organizacji, również rozkład rodzaju prowadzonej działalności w zakresie wyrobów medycznych w populacji nie odbiega zasadniczo od tego, który występuje w badanej grupie przedsiębiorstw. Można zatem stwierdzić, iż struktura prowadzonej działalności w zakresie wyrobów medycznych w badanej próbie odpowiada strukturze w populacji.

Na podstawie powyższej analizy można potwierdzić, iż badana grupa była reprezentatywna, a uzyskane wyniki można uogólnić na całą populację.

2. Opis próby badanych przedsiębiorstw

W przeprowadzonym badaniu największą liczbę wypełnionych ankiet otrzymano od małych i średnich przedsiębiorstw, czyli takich, które zatrudniają od 10 do 249 pracowników. Udział takich przedsiębiorstw wyniósł ponad 78%. Przedsiębiorstw zatrudniających poniżej 10 pracowników było 12,2%. Natomiast

najmniej liczną grupę reprezentują organizacje zaliczające się do dużych przedsiębiorstw (9,76%). Na wykresie 8 zaprezentowano charakterystykę respondentów w zależności od liczby zatrudnionych pracowników w organizacji.



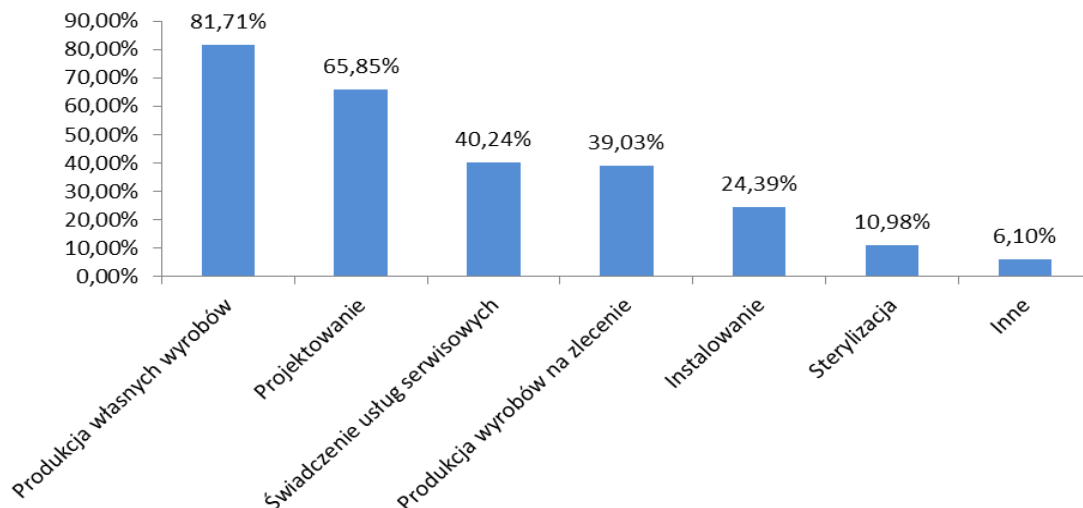
Wykres 8. Charakterystyka respondentów według liczby zatrudnionych pracowników

Źródło: Opracowanie własne

Analizując powyższą strukturę zatrudnienia badanych organizacji można zauważyć, iż reprezentują one wszystkie występujące grupy przedsiębiorstw, uwzględniając kryterium liczby zatrudnionych pracowników.

2.1. Zakres prowadzonej działalności

Przedsiębiorstwa branży wyrobów medycznych posiadające certyfikowany system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami normy ISO 13485 mogą prowadzić różne aktywności w zakresie wyrobów medycznych, od ich projektowania, poprzez produkcję, aż do utylizacji wyrobów medycznych. Dane odnośnie prowadzonej przez respondentów działalności w tym obszarze zaprezentowane zostały na wykresie 9.



Wykres 9. Charakterystyka respondentów według prowadzonej działalności w zakresie wyrobów medycznych

Źródło: Opracowanie własne

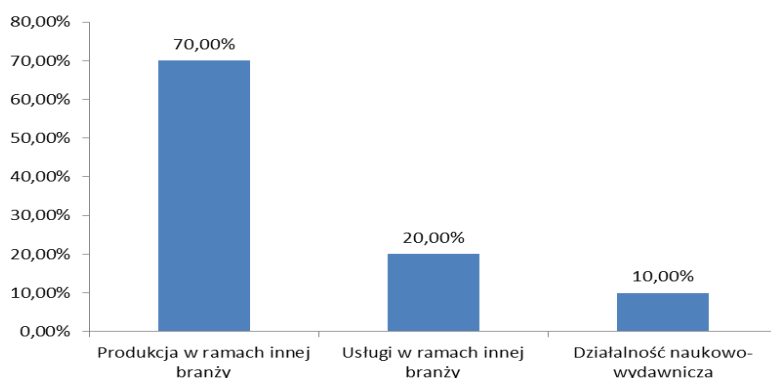
Charakteryzując respondentów według kryterium prowadzonej działalności w zakresie wyrobów medycznych zdecydowana większość przedsiębiorstw (81,71%) zajmuje się produkcją własnych wyrobów medycznych, czyli wyrobów oznakowywanych marką własną. Projekt wyrobu medycznego jest w takiej sytuacji własnością tej organizacji, niezależnie od tego czy jest on przygotowany przez zakład produkujący wyrób medyczny, przedsiębiorstwo należące do spółki, będącej własnością zakładu produkcyjnego, czy wykonanie projektu zlecane jest zewnętrznej jednostce. Potwierdzeniem faktu, iż nie każde przedsiębiorstwo produkujące własne wyroby medyczne jednocześnie je projektuje, jest udział procentowy przedsiębiorstw zajmujących się projektowaniem wyrobów medycznych. Udział ten wynosi 65,85% i jest mniejszy niż organizacji produkujących wyroby medyczne. Pośród respondentów nie znajdują się żadne przedsiębiorstwa świadczące jedynie usługi projektowania wyrobów medycznych.

W strukturze działalności prowadzonej przez badane przedsiębiorstwa znacząca liczba respondentów (40,24%) świadczy usługi serwisowe w zakresie wyrobów medycznych. Podobna liczba przedsiębiorstw (39,03%) zajmuje się z kolei produkcją wyrobów medycznych na zlecenie. Oznacza to, iż zakład produkujący wyrób medyczny, czy inna organizacja należąca do tej samej spółki, nie są właścicielem projektu wyrobu medycznego, a biorą jedynie odpowiedzialność za projektowanie procesu

produkcyjnego i kontrolnego. W takim przypadku właścicielem projektu wyrobu medycznego jest klient zlecający jego wykonanie.

24,39% respondentów zajmuje się instalowaniem wyrobów medycznych, 10,98% ich sterylizacją, a 6,10% respondentów prowadzi inną działalność związaną z wyrobami medycznymi.

75,61% ankietowanych przedsiębiorstw deklaruje, iż nie prowadzi innej działalności niż działalność związaną z wyrobami medycznymi. Analizując natomiast rodzaj prowadzonej działalności przez pozostałe 24,39% respondentów, 70% zajmuje się produkcją wyrobów w ramach innej branży, 20% organizacji świadczy usługi w ramach innej branży, a 10% przedsiębiorstw prowadzi działalność naukowo-wydawniczą. Na wykresie 10 zaprezentowano strukturę prowadzonej przez respondentów działalności niezwiązanej z wyrobami medycznymi.

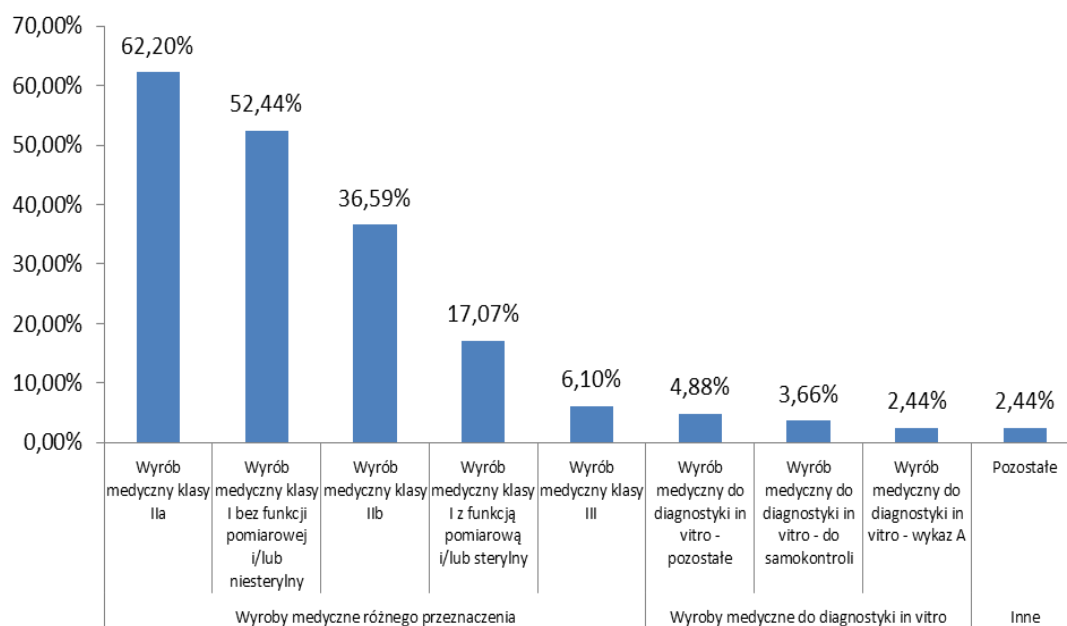


Wykres 10. Dodatkowa działalność prowadzona przez respondentów

Źródło: Opracowanie własne

Respondentów przeprowadzonego badania można również scharakteryzować biorąc pod uwagę wyrób medyczny z jakim mają do czynienia. Podstawowy podział badanych przedsiębiorstw można dokonać przyjmując kryterium grupy wyrobów medycznych. Wyróżnia się trzy grupy wyrobów medycznych: wyroby medyczne (różnego przeznaczenia), wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz aktywne wyroby medyczne do implantacji. Zgodnie z danymi, zaprezentowanymi na wykresie 11, spośród respondentów nie występują przedsiębiorstwa zaangażowane w procesy związane z aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji. Zdecydowanie największą grupę respondentów stanowią natomiast organizacje realizujące procesy związane z wyrobami medycznymi (różnego przeznaczenia). Wyraźnie mniejszy

udział, liczony w pojedynczych procentach, stanowią przedsiębiorstwa, których działalność leży w zakresie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.



Wykres 11. Wyroby medyczne z jakimi mają do czynienia respondenci

Źródło: Opracowanie własne

Klasyfikacja wyrobów medycznych (różnego przeznaczenia) umożliwia przedstawienie kolejnego podziału respondentów badania. Zdecydowanie największa liczba przedsiębiorstw (62,2%) zaangażowana jest w procesy związane z wyrobami medycznymi klasy IIa, czyli wyrobami charakteryzującymi się średnim ryzykiem dla użytkownika takiego wyrobu. Ponad 52% respondentów realizuje natomiast procesy związane z wyrobami medycznymi o najniższym z możliwych poziomów ryzyka. Taki poziom ryzyka przypisany jest wyrobom medycznym klasy I bez funkcji pomiarowej i/lub niesterylnym. Wyroby medyczne klasy IIb, czyli te o podwyższonym poziomie ryzyka, znajdują się w obszarze zainteresowania ponad jednej trzeciej przedstawicieli przedsiębiorstw, którzy odpowiedzieli prawidłowo na kwestionariusz ankietowy. Zdecydowanie mniej respondentów zaangażowanych jest w procesy związane z wyrobami medycznymi klasy I z funkcją pomiarową i/lub sterylnymi, czyli wyrobami medycznymi niskiego ryzyka. Najmniejszy udział przedsiębiorstw, przyjmując kryterium klasy wyrobu medycznego, przypisany jest wyrobom najbardziej ryzykownym, czyli należącym do klasy III.

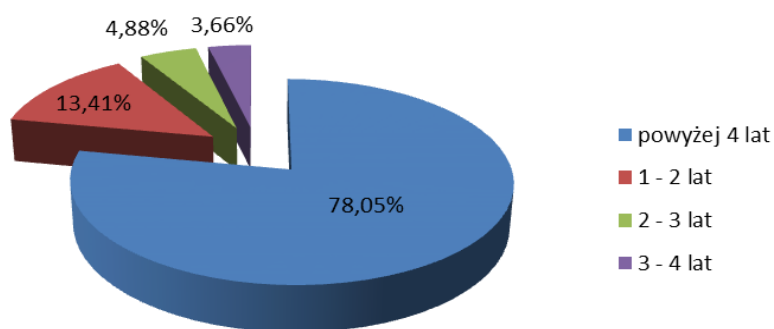
Podobnie jak klasyfikację wyrobów medycznych (różnego przeznaczenia) również podział wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro można wykorzystać do scharakteryzowania respondentów. Zgodnie z wynikami badania pośród przedsiębiorstw nie znajdują się żadne, które zaangażowane są w procesy związane z wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro z wykazu B, czyli reprezentującymi wyższe ryzyko dla użytkownika. Jedynie pojedyncze organizacje biorące udział w badaniu realizują procesy związane z pozostałymi wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro (4,88%), wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro do samokontroli (3,66%) oraz wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro z wykazu A (2,44%).

Podsumowując powyższą charakterystykę respondentów można zauważyć, iż badane przedsiębiorstwa w bardzo niewielkim stopniu zaangażowane są w procesy związane z wyrobami medycznymi o wysokim ryzyku dla użytkownika wyrobu. Świadczy o tym brak wskazań respondentów na aktywne wyroby medyczne do implantacji, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro z wykazu B, a także niewielki odsetek wskazań na wyroby medyczne (różnego przeznaczenia) klasy III.

W sposób znaczący przedsiębiorstwa realizują natomiast procesy związane z wyrobami medycznymi charakteryzującym się poziomem ryzyka od najniższego do podwyższonego.

2.2. Systemy zarządzania w badanych przedsiębiorstwach

System zarządzania jakością zgodny z wymaganiami normy ISO 13485 funkcjonuje powyżej 4 lat w ponad 78% badanych przedsiębiorstw. 13,41% respondentów posiada z kolei taki SZJ przez stosunkowo krótki okres czasu, 1-2 lat. Jedynie w pojedynczych przedsiębiorstwach SZJ według normy ISO 13485 funkcjonuje od 2 do 3 lat. Również niewielki odsetek respondentów posiada SZJ od 3 do 4 lat. Na wykresie 12 zaprezentowano dane dotyczące okresu funkcjonowania systemu zarządzania jakością zgodnego z normą ISO 13485 w badanych przedsiębiorstwach.



Wykres 12. Okres funkcjonowania SZJ według normy ISO 13485

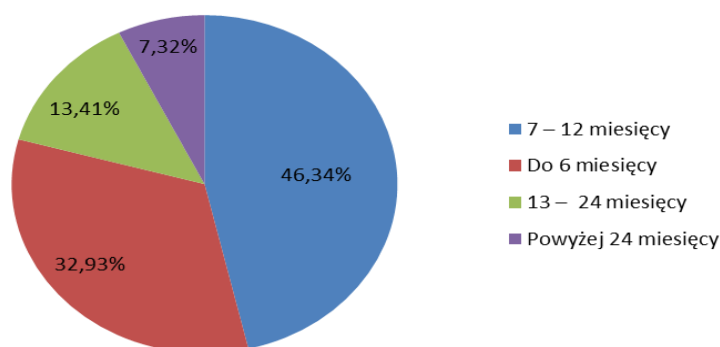
Źródło: Opracowanie własne

W zdecydowanej większości badanych przedsiębiorstw SZJ zgodny z wymaganiami normy ISO 13485 funkcjonuje dłuższy okres, liczony powyżej 4 lat. Oznacza to, iż przedsiębiorstwa należące do tej grupy przynajmniej jeden raz podlegały procedurze recertyfikacyjnej, a kilka razy przeprowadzane były w tych organizacjach niezależne audyty kontrolne³⁵.

W literaturze poświęconej tematyce doskonalenia systemu zarządzania środowiskowego zgodnego z wymaganiami normy ISO 14001 określono, iż wnikliwą analizę funkcjonującego SZŚ można przeprowadzić w organizacjach, gdzie SZŚ funkcjonuje przynajmniej rok, a nawet trzy lata [Matuszak-Flejszman 2010]. Takie założenie można odnieść również do SZJ według normy ISO 13485, ponieważ dłuższy okres funkcjonowania SZJ może umożliwić pracownikom organizacji lepsze zidentyfikowanie rezultatów osiągniętych w wyniku posiadania takiego SZJ. Również ocena czynników wpływających na skuteczność utrzymania SZJ opartego na wymaganiach normy ISO 13485, dokonywana przez pracowników tych organizacji, może być bardziej wartościowa, ponieważ mają oni większe doświadczenie w pracy w zakresie SZJ i mogą być w stanie trafniej wskazać właściwe czynniki wpływające na skuteczność systemu zarządzania jakością opartego na wymaganiach normy ISO 13485.

³⁵ Dla celów pracy przyjęto, iż audyty recertyfikacyjne przeprowadzane są co trzy lata natomiast audyty kontrole co roku.

Na wykresie 13 zaprezentowano natomiast charakterystykę respondentów uwzględniając kryterium okresu wdrożenia systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485.



Wykres 13. Okres wdrażania SZJ według normy ISO 13485

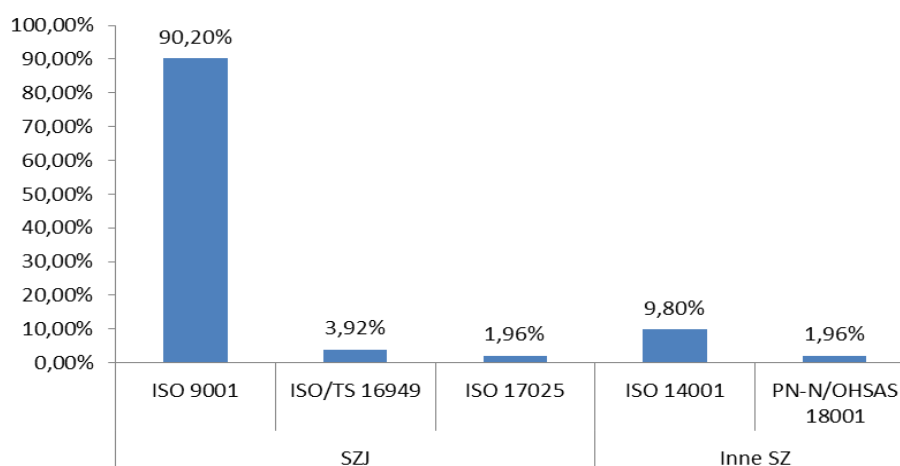
Źródło: Opracowanie własne

Prawie 80% badanych przedsiębiorstw zrealizowało swoje działania wdrożeniowe i uzyskało certyfikat potwierdzający zgodność z wymaganiami normy ISO 13485 w okresie do jednego roku. Co jedenaste przedsiębiorstwo potrzebowało z kolei czasu do dwóch lat, aby zakończyć ten projekt. Niewielki odsetek badanych (7,32%) wdrażał SZJ ponad 24 miesiące. Na podstawie powyższych danych można stwierdzić, iż zdecydowana większość respondentów w okresie do jednego roku była w stanie zaplanować swoje działania wdrożeniowe oraz je zrealizować, a także uzyskać pozytywny wynik auditu certyfikującego. Może to oznaczać, iż w tych przedsiębiorstwach najwyższe kierownictwo położyło odpowiedni nacisk na realizację planu wdrożenia SZJ, chociażby poprzez zapewnienie właściwych zasobów, w szczególności ludzkich. W przedsiębiorstwach, gdzie okres wdrażania SZJ według normy ISO 13485 trwał dłużej, w szczególności powyżej 2 lat, mogły wystąpić pewne zmiany, które wpłynęły na taki stan rzeczy. Przykładem takiej zmiany może być wycofanie się klienta branży wyrobów medycznych, który oczekiwał od przedsiębiorstwa (w tym przypadku swojego dostawcy) posiadania SZJ według normy ISO 13485. W takiej sytuacji przedsiębiorstwo mogło odłożyć realizację działań wdrożeniowych na późniejszy okres, a realizować inne priorytetowe zadania. Z drugiej jednak strony posiadanie przez przedsiębiorstwo certyfikowanego SZJ

według normy ISO 13485 może mieć wpływ na zainteresowanie ofertą przedsiębiorstwa ze strony innych, potencjalnych klientów.

System zarządzania jakością zgodny z wymaganiami normy ISO 13485 nie jest jednym znormalizowanym systemem zarządzania jaki posiada 51 badanych przedsiębiorstw, co stanowi 62,2% respondentów ogółem.

Pośród respondentów, którzy deklarują obecność w ich organizacji dodatkowego znormalizowanego systemu zarządzania, 96,08% posiada znormalizowany system zarządzania jakością, a 11,76% inny znormalizowany system zarządzania, taki jak system zarządzania środowiskowego czy system zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy. Na wykresie 14 zaprezentowano dane, obrazujące strukturę dodatkowych znormalizowanych systemów zarządzania funkcjonujących w badanych przedsiębiorstwach.



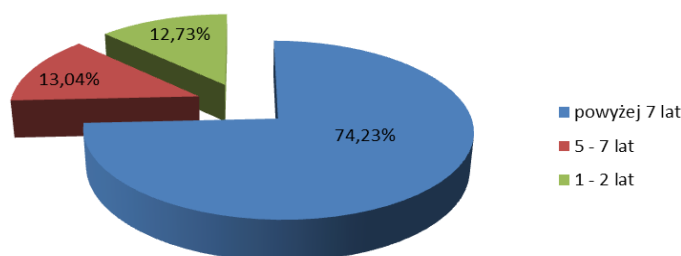
Wykres 14. Dodatkowe znormalizowane systemy zarządzania

Źródło: Opracowanie własne

Pośród dodatkowych znormalizowanych systemów zarządzania jakością największy udział stanowi SZJ zgodny z wymaganiami normy ISO 9001. System ten występuje w ponad 90% przedsiębiorstw, które deklarują obecność jakiegokolwiek innego znormalizowanego systemu zarządzania, poza ISO 13485. Niecałe 10% respondentów wskazuje natomiast na posiadanie systemu zarządzania środowiskowego zgodnego z wymaganiami normy ISO 14001. Pozostałe znormalizowane systemy zarządzania występują jedynie w pojedynczych organizacjach.

Analizując moment wdrożenia dodatkowych certyfikowanych znormalizowanych systemów zarządzania jakością w badanych przedsiębiorstwach można stwierdzić, iż 56% organizacji posiadało taki system zarządzania przed rozpoczęciem wdrożenia systemu zarządzania jakością, zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485.

Odnosząc się do systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 9001 w ponad 87% przedsiębiorstwach jest on obecny powyżej 5 lat. Stosunkowo krótki okres posiadania tego systemu zarządzania obserwowany jest natomiast w przypadku 12,73% organizacji. Okres funkcjonowania w badanych organizacjach systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 9001 zaprezentowany został na wykresie 15.



Wykres 15. Okres posiadania SZJ według normy ISO 9001

Źródło: Opracowanie własne

System zarządzania jakością zgodny z wymaganiami normy ISO 9001 jest powszechnie wykorzystywany w różnych organizacjach, zarówno prowadzących działalność produkcyjną jak i usługową, w tym coraz częściej w instytucjach państwowych [Urbaniak 2010]. Przedstawiciele 46 przedsiębiorstw (56% ogółu respondentów), którzy brali udział w badaniu potwierdzili funkcjonowanie w ich organizacji właśnie takiego SZJ. O wiele mniejszy odsetek respondentów (20 przedsiębiorstw co stanowi 24,39% ogółu respondentów) prowadzi natomiast inną działalność, niezwiązaną z wyrobami medycznymi. Oznacza to, iż część przedsiębiorstw zaangażowanych jedynie w procesy związane z wyrobami medycznymi utrzymuje zarówno SZJ według normy ISO 9001 jak i SZJ według normy ISO 13485. Biorąc pod uwagę moment wdrożenia SZJ opartego na wymaganiach normy ISO 9001 można stwierdzić, iż najwyższe kierownictwo tych

przedsiębiorstw pierwotnie zdecydowało się na wdrożenie SZJ według normy ISO 9001, a dopiero później podjęło decyzję o wdrożeniu SZJ według normy ISO 13485. Powodem takiego stanu rzeczy może być historycznie prowadzony rodzaj działalności przez te organizacje. W momencie wdrożenia SZJ zgodnego z wymaganiami normy ISO 9001 organizacje te mogły prowadzić inną działalność, niezwiązaną z wyrobami medycznymi, a w późniejszym okresie przebranżowiły się i rozpoczęły działalność związaną z wyrobami medycznymi. Jednocześnie najwyższe kierownictwo organizacji postanowiło utrzymać SZJ według normy ISO 9001. Decyzja o utrzymaniu tego SZJ może być z kolei związana z faktem, iż nie wszyscy klienci branży wyrobów medycznych oczekują od swoich dostawców posiadania SZJ według normy ISO 13485 oraz nie są skłonni płacić za wyroby lub usługi wykonywane w ramach tego SZJ. Powoduje to, że organizacja utrzymuje dwa systemy zarządzania jakością.

Organizacje, które obecnie posiadają zarówno SZJ według normy ISO 9001 jak i SZJ według normy ISO 13485, a jako pierwszy wdrożony został SZJ oparty na wymaganiach normy ISO 9001, od samego początku mogły realizować procesy związane z wyrobami medycznymi, jednakże klient nie wymagał od nich SZJ według normy ISO 13485. Wraz z rozwojem współpracy z obecnymi klientami, a także zainteresowaniem ze strony potencjalnych klientów, w stosunku do takich organizacji mogło pojawić się wymaganie posiadania certyfikowanego systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy 13485.

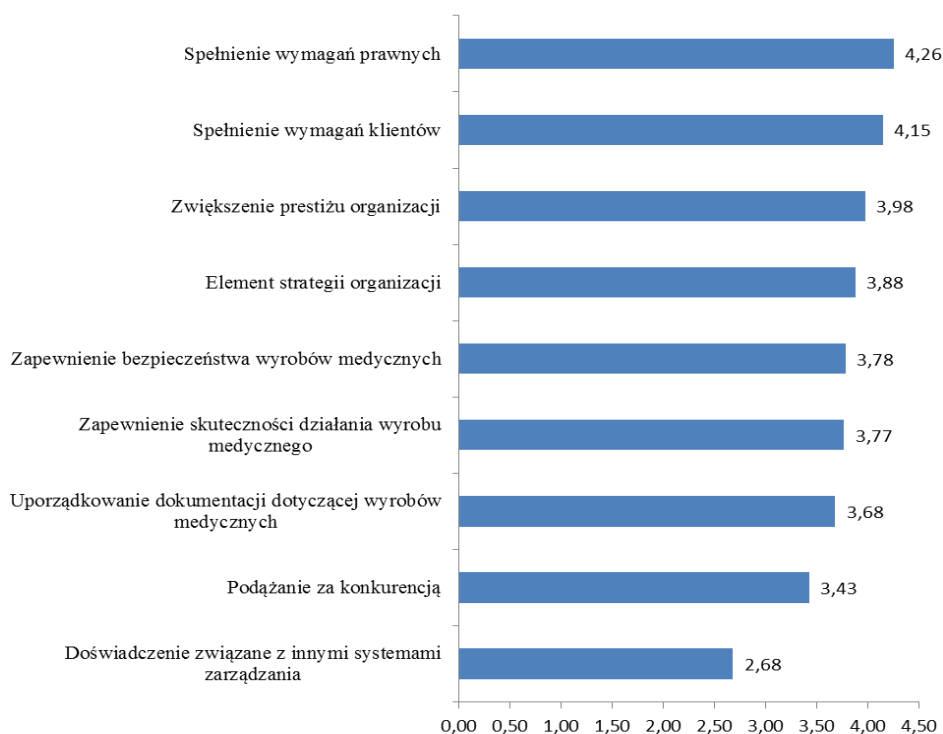
3. Przesłanki oraz rezultaty wdrożenia systemu zarządzania jakością

Przedsiębiorstwa branży wyrobów medycznych mogą kierować się różnymi przesłankami w momencie podejmowania decyzji o wdrożeniu systemu zarządzania jakością zgodnym z wymaganiami międzynarodowej normy ISO 13485. Podczas badania autor starał się uzyskać odpowiedź na pytanie, jakimi przesłankami kierowali się respondenci. Przedstawiciele badanych przedsiębiorstw wskazywali w kwestionariuszu ankietowym, za pomocą skali od 1 do 5³⁶, czy zaproponowane przesłanki odgrywały rolę w ich organizacjach podczas podejmowania decyzji o wdrożeniu tego SZJ. Respondenci mieli również możliwość dodania przesłanek, które

³⁶ Poszczególne oceny skali oznaczały: 1 -nie, 2-raczej nie, 3-ani tak ani nie, 4-raczej tak, 5-tak. Taka sama interpretacja ocen skali występuje dla innych ocenianych przez respondentów aspektów (rezultaty, wady, bariery, czynniki wpływające na skuteczność wdrożenia i utrzymania SZJ), zaprezentowanych w rozdziale czwartym niniejszej pracy.

nie były uwzględnione w formularzu ankiety. Odpowiadając na pytania zawarte w ankiecie respondenci nie podali jednakże dodatkowych przesłanek, a ocenili przesłanki zaproponowane przez autora.

Na wykresie 16 przedstawiono stopień ważności poszczególnych przesłanek wdrożenia systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485, mierzony średnią arytmetyczną.



Wykres 16. Stopień ważności przesłanek wdrożenia SZJ

Źródło: Opracowanie własne

Najważniejszą przesłanką wdrożenia SZJ zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485 w badanych organizacjach było spełnienie wymagań prawnych (stopień ważności: 4,26) oraz spełnienie wymagań klientów (stopień ważności: 4,15). Taki stan rzeczy może wynikać ze zharmonizowanego charakteru normy ISO 13485 na rynku europejskim. Organizacja może wdrożyć system zapewnienia jakości zgodny z europejskim ustawodawstwem, jednakże wdrażając system zarządzania jakością według normy ISO 13485 ma możliwość jednoczesnej realizacji kilku celów. Przede wszystkim przedsiębiorstwo może spełnić szereg wymagań prawnych, wyjść naprzeciw oczekiwaniom swoich klientów oraz zwiększyć swój prestiż, dla której to

przesłanki stopień ważności osiągnął również wysoką wartość (3,98). Na podstawie literatury [Urbaniak 2010] dotyczącej kierunków doskonalenia systemów zarządzania jakością można stwierdzić, iż spełnienie wymagań/oczekiwań klientów jest również bardzo ważną przesłanką wdrożenia innych systemów zarządzania jakością, na przykładzie SZJ według normy ISO 9001. Jak pokazują przywołane badania, przesłanka ta odgrywa szczególne znaczenie w przypadku przedsiębiorstw sektora produkcyjnego. Badane w ramach niniejszej pracy przedsiębiorstwa prowadzą również głównie działalność produkcyjną, co nie jest bez znaczenia analizując stopień ważności przesłanki znajomości wymagań klienta. Spełnienie przez organizację potrzeb i oczekiwań klienta jest w sposób szczególny podkreślane zarówno w serii norm ISO 9000 jak i normie ISO 13485. W serii norm ISO 9000 podkreśla się aspekt nadzorowania i doskonalenia procesów dotyczących tej grupy interesariuszy [Urbaniak 2010]. W przypadku wymagań normy ISO 13485 pomija się jednakże kwestię ciągłego doskonalenia, ponieważ nie jest ona właściwa z punktu widzenia bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobów medycznych. W normie ISO 13485 podkreśla się natomiast aspekt zapewnienia i utrzymania ciągłej przydatności i skuteczności SZJ. Odnosząc to do klientów organizacji, nadrzędną rolę odgrywa zatem identyfikacja i spełnienie ich wymagań.

Zdecydowanie najmniej istotną przesłanką wdrożenia SZJ okazało się natomiast doświadczenie respondentów z innymi znormalizowanymi systemami zarządzania. Stopień ważności tej przesłanki osiągnął wartość na poziomie 2,68.

W przeważającej liczbie przedsiębiorstw posiadających inny znormalizowany system zarządzania występuje SZJ zgodny z wymaganiami normy ISO 9001. Oznacza to, iż posiadanie przez organizację tego SZJ nie było czynnikiem, który był brany pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o wdrożeniu systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485. Nie musi to jednak wcale oznaczać, iż respondenci nie są zadowoleni z funkcjonującego w ich organizacji systemu zarządzania jakością według normy ISO 9001, czy innych znormalizowanych systemów zarządzania. SZJ według normy ISO 13485 jest specyficznym, branżowym systemem zarządzania i w takim przypadku najwyższe kierownictwo badanych

organizacji może kierować się zupełnie innymi potrzebami, niż w przypadku wdrożenia systemów o charakterze bardziej uniwersalnym³⁷.

Najwyższe kierownictwo organizacji decydując się na wdrożenie SZJ według normy ISO 13485 oczekuje, iż w przedsiębiorstwie w wyniku wdrożonego i funkcjonującego SZJ osiągnęte będą pewne rezultaty. Przedstawiciele badanych przedsiębiorstw wskazywali w kwestionariuszu ankietowym, za pomocą skali od 1 do 5, czy zaproponowane rezultaty odgrywają rolę w ich organizacjach. Respondenci mieli również możliwość dodania rezultatów, które nie były uwzględnione w formularzu ankiety. Odpowiadając na pytania zawarte w ankiecie respondenci nie podali jednakże dodatkowych korzyści, a ocenili jedynie korzyści zaproponowane przez autora.

Analizując stopień ważności rezultatów uzyskiwanych przez respondentów można zdecydowanie potwierdzić, iż respondenci zrealizowali założone cele dotyczące spełnienia wymagań prawnych oraz wymagań klienta. Najbardziej istotnymi rezultatami okazały się być: spełnienie wymagań prawnych ze stopniem ważności na poziomie 4,50 oraz spełnienie wymagań klientów ze stopniem ważności na poziomie 4,26. Elementy te stanowiły jednocześnie główne przesłanki wdrożenia omawianego SZJ. Spełnienie wymagań prawnych, jako rezultat funkcjonującego SZJ opartego na wymaganiach normy ISO 13485, umożliwia organizacji oferowanie swoich produktów na rynku, gdzie taki SZJ jest oczekiwany pośrednio lub bezpośrednio, a także gdzie jest respektowany. Znajomość wymagań klienta jest również bardzo ważnym rezultatem funkcjonującego SZJ według normy ISO 13485. Zgodnie z wynikami badań przywołanymi powyżej³⁸ znajomość wymagań/oczekiwań klienta stanowi najważniejszą korzyść osiąganą przez przedsiębiorstwa, w których funkcjonuje SZJ według normy ISO 9001. Rezultat znajomości wymagań/oczekiwań klienta jest również szczególnie dostrzegalny w przedsiębiorstwach sektora produkcyjnego.

Podsumowując powyższe rozważania, zarówno w przypadku SZJ opartego na wymaganiach normy ISO 9001 jak i SZJ według normy ISO 13485, znajomość wymagań klienta stanowi bardzo ważną przesłankę wdrożenia SZJ oraz jest bardzo znaczącym rezultatem osiąganym dzięki funkcjonowaniu w organizacji takiego SZJ.

³⁷ Za system o charakterze bardziej uniwersalnym, poza ISO 9001, można uznać np. SZŚ według normy ISO 14001 czy SZBHP według PN-N/OHSAS18001. Systemy te nie są przeznaczone dla organizacji prowadzących konkretny rodzaj działalności jak np. produkcja wyrobów motoryzacyjnych czy medycznych.

³⁸ Dotyczy badań zaprezentowanych w [Urbaniak 2010]

Spełnienie wymagań klienta może mieć wpływ na uzyskanie przez przedsiębiorstwo kolejnego projektu od tego klienta, a także dotychczasowy klient chętniej może polecać organizację innym potencjalnym klientom. To z kolei może mieć wpływ na utrzymanie się organizacji na rynku, a także warunkować jej rozwój.

Respondenci dzięki wdrożonemu i funkcjonującemu systemowi zarządzania jakością zgodnemu z wymaganiami normy ISO 13485 osiągają także inne ważne rezultaty. Do takich rezultatów zaliczyć można uporządkowanie dokumentacji dotyczącej wyrobów medycznych oraz umiejętność zarządzania ryzykiem dla realizacji wyrobów medycznych. Stopień ważności tych rezultatów ukształtował się odpowiednio na poziomie 4,11 i 4,01. Zarówno aspekt dokumentacji jak i zarządzania ryzykiem są ważne w systemowym zarządzaniu jakością, a zostało to już uprzednio podkreślone w teoretycznej części niniejszej pracy. Dokumentacja dotycząca wyrobów medycznych obejmuje zarówno systemowe dokumenty jak i dokumentację techniczną odnoszącą się do samego wyrobu. Na podstawie wyników badania można potwierdzić, iż w badanych organizacjach w sposób szczególny doceniono uporządkowanie dokumentacji, jakie zostało wykonane na etapie wdrożenia systemu zarządzania jakością oraz jest kontynuowane na etapie utrzymania tego SZ. Z doświadczeń autora pracy wynika, iż w przedsiębiorstwach, w których wdrożony został system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami normy ISO 13485 bardzo pozytywnie podchodzi się do uporządkowania dokumentacji dotyczącej wyrobów medycznych, jako rezultatu SZJ według ISO 13485. W dużej mierze dokumentacja dotycząca wyrobów medycznych prowadzona i przechowywana jest w formie papierowej, jednakże dzieje się to w sposób bardziej zorganizowany. Dokumentacja przechowywana jest najczęściej w odpowiednio opisanych segregatorach tak, aby umożliwić do niej szybki i łatwy dostęp. Jest to szczególnie ważne w sytuacji, gdy potrzebny jest natychmiastowy przegląd zapisów pochodzących przykładowo z procesu produkcyjnego wyrobu medycznego (w sytuacji reklamacji wyrobu medycznego).

Zgodnie z treścią wymagań normy ISO 13485 organizacja jest zobowiązana do zarządzania ryzykiem dla realizacji wyrobu medycznego, co oznacza, że swoim zakresem może obejmować znaczną część procesów w organizacji. Jak wynika z analizy wyników przeprowadzonego badania respondenci w sposób szczególny doceniają także nabyte umiejętności dla realizacji prac, które składają się na

zarządzanie ryzykiem. Należy zwrócić uwagę, że zarządzanie ryzykiem odgrywa szczególne znaczenie w branży wyrobów medycznych, a jego głównym celem jest maksymalne zminimalizowanie możliwości wystąpienia incydentu medycznego. To z kolei oznacza zapewnienie użytkownikowi wyrobu medycznego najwyższego możliwego poziomu bezpieczeństwa, związanego z użytkowaniem takiego wyrobu.

Do najniżej ocenionych rezultatów, osiągniętych w badanych przedsiębiorstwach, zalicza się natomiast spadek liczby reklamacji od klientów (stopień ważności: 3,18) oraz wzrost poziomu jakości dostaw komponentów (stopień ważności: 3,23).

Niewielkie znaczenie wzrostu poziomu jakości dostaw komponentów, jako rezultatu SZJ według normy ISO 13485, może wynikać z faktu, iż za pośrednictwem treści wymagań normy nie kładzie się specjalnego nacisku na współpracę z dostawcami. Na podstawie analizy treści punktu 7.4 normy ISO 13485 można stwierdzić, iż wymagania w stosunku do procesu zakupu nie odbiegają znacznie od tych, które zawarte są w normie ISO 9001. Organizacja zobowiązana jest jedynie do utrzymywania udokumentowanej procedury dotyczącej procesu zakupów, utrzymywania informacji odnośnie zakupów w ramach wymaganej identyfikowalności oraz utrzymywania zapisów z weryfikacji zakupionego wyrobu [EN ISO 13485:2012]. Jakość komponentów odgrywa niebagatelne znaczenie w zapewnieniu bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobów medycznych. Jak pokazują badania przytoczone w literaturze [Feliczek 2013b] problemy związane z dostawcami zajmują trzecie miejsce w analizie Pareto dotyczącej przyczyn wycofywania wyrobów medycznych z rynku.

Dokonując porównania treści wymagań normy ISO 13485 z treścią wymagań innej normy branżowej dotyczącej wyrobów motoryzacyjnych ISO/TS 16949 można zauważyć znaczące różnice. Przywołana specyfikacja techniczna ISO/TS 16949 w sposób bardziej szczegółowy odnosi się do współpracy z dostawcami. Dotyczy to zarówno samego procesu zatwierdzania komponentów, postępowania z informacjami zwrotnymi od dostawców, rozwoju systemu zarządzania jakością u dostawcy. W normie ISO/TS 16949 porusza się również w sposób bardziej szczegółowy proces monitorowania dostawcy. Odnosząc się nadal do branży motoryzacyjnej można również zauważyć, iż na przestrzeni lat stworzonych zostało szereg branżowych dokumentów i narzędzi, które wykorzystuje się do pracy z dostawcami³⁹. W sektorze wyrobów medycznych brakuje natomiast branżowych standardów definiujących

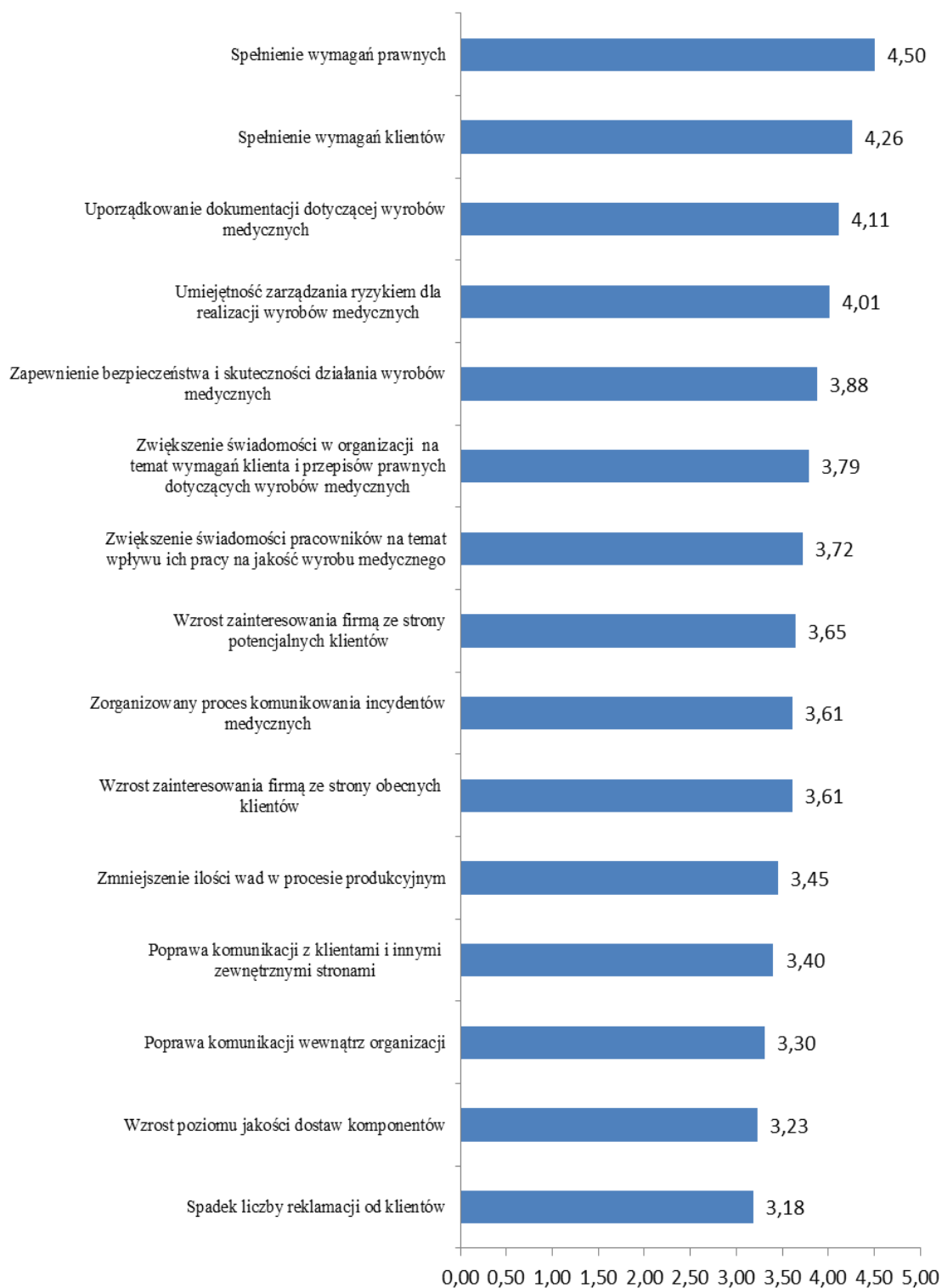
³⁹ Wyróżnić można na przykład proces zatwierdzania komponentów do produkcji (PPAP, metoda prowadzenia działań korygujących 8D, czy narzędzia do analizy przyczyn wywołujących dany problem).

wytyczne do pracy z dostawcami, czy narzędzi, które do takiej pracy można wykorzystać. Jak wynika z doświadczenia zawodowego autora, niektóre narzędzia wywodzące się z branży motoryzacyjnej a dotyczące współpracy z dostawcami są wykorzystywane w branży wyrobów medycznych. Dzieje się tak natomiast w sytuacji pojedynczych firm, w których pracownicy mają doświadczenie w pracy z wyrobami motoryzacyjnymi⁴⁰. W związku z powyższym w opinii autora oczekiwany byłby większy nacisk na współpracę z dostawcami zarówno z poziomu treści wymagań normy ISO 13485, a także branżowych standardów. Wówczas organizacje branży wyrobów medycznych mogłyby dostrzegać zwiększenie poziomu jakości dostaw komponentów, jako rezultatu SZJ według normy ISO 13485. Na dzień dzisiejszy dodatkowe działania podejmowane z dostawcami, a nie wynikające z treści normy ISO 13485, zależą wyłącznie od przedsiębiorstwa.

Najniżej ocenionym przez respondentów rezultatem SZJ według normy ISO 13485 jest z kolei spadek liczby reklamacji od klientów. Taki stan rzeczy może być powiązany z brakiem zauważonego przez respondentów wzrostu poziomu jakości dostaw komponentów. Jak pokazują przeprowadzone w ramach tej pracy badania poziom jakości komponentów nie uległ poprawie, w związku z czym organizacja mogła nie odnotować spadku liczby reklamacji od klientów. Nie w każdym przypadku organizacja jest w stanie zidentyfikować niezgodność dostarczonych komponentów na etapie przyjęcia materiału lub w trakcie procesu produkcyjnego czy kontrolnego wyrobu medycznego. Wada komponentu może ujawniać się dopiero w trakcie użytkowania wyrobu i być podstawą do reklamacji w okresie późniejszym.

Na wykresie 17 zaprezentowany został stopień ważności rezultatów osiągniętych dzięki wdrożeniu i funkcjonowaniu systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485 mierzony średnią arytmetyczną.

⁴⁰ Tematyka wymiany doświadczeń pomiędzy branżą wyrobów medycznych a branżą wyrobów motoryzacyjnych poruszona została szerzej w artykule *Automotive and Medical: can we learn from each other?* [Kramer 2013].



Wykres 17. Stopień ważności rezultatów SZJ

Źródło: Opracowanie własne

Najważniejsze rezultaty osiągnięte w badanych przedsiębiorstwach w wyniku funkcjonującego systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO

13485 nie zależą od okresu funkcjonowania tego SZJ. W tabeli 12 zaprezentowano najbardziej istotne i najmniej ważne rezultaty systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485 w zależności od jego okresu funkcjonowania w przedsiębiorstwie według stopnia ich ważności ocenionego przez przedstawicieli badanych przedsiębiorstw.

Okres posiadania SZJ	Najważniejsze rezultaty (średnia arytmetyczna)	Najmniej ważne rezultaty (średnia arytmetyczna)
1 – 2 lat	Spełnienie wymagań prawnych – 4,54 Spełnienie wymagań klientów – 4,16	Spadek liczby reklamacji od klientów – 3,07 Wzrost poziomu jakości dostaw komponentów – 3,11
2 – 3 lat	Spełnienie wymagań prawnych – 4,58 Spełnienie wymagań klientów – 4,35	Spadek liczby reklamacji od klientów – 3,11 Wzrost poziomu jakości dostaw komponentów – 3,16
3 – 4 lat	Spełnienie wymagań prawnych – 4,53 Spełnienie wymagań klientów – 4,25	Wzrost poziomu jakości dostaw komponentów – 3,13 Spadek liczby reklamacji od klientów – 3,16
Powyżej 4 lat	Spełnienie wymagań prawnych – 4,49 Spełnienie wymagań klientów – 4,25	Spadek liczby reklamacji od klientów – 3,21 Wzrost poziomu jakości dostaw komponentów – 3,26

Tabela 12. Rezultaty SZJ i okres posiadania SZJ według stopnia ważności

Źródło: Opracowanie własne

Dla każdej grupy respondentów spełnienie wymagań prawnych oraz spełnienie wymagań klientów jest najważniejszym rezultatem. Stopień ważności rezultatu spełnienia wymagań prawnych kształtuje się na bardzo podobnym poziomie pośród wszystkich grup respondentów. Oznacza to, iż niezależnie od okresu posiadania certyfikowanego SZJ według normy ISO 13485 respondenci najbardziej cenią sobie fakt, iż funkcjonujący SZJ umożliwia im zgodność z obowiązującym

ustawodawstwem pośrednio lub bezpośrednio, w zależności na jaki rynek oferowane są ich wyroby. Natomiast stopień ważności rezultatu spełnienia wymagań klienta jest najwyższy dla przedsiębiorstw posiadających SZJ według normy ISO 13485 w okresie od 2 do 3 lat, a najniższy dla organizacji, w których SZJ funkcjonuje od roku do dwóch lat. Dla organizacji, w których system zarządzania jakością funkcjonuje od 3 do 4 lat oraz powyżej 4 lat stopień ważności jest identyczny i kształtuje się na poziomie 4,25. W związku z tym można stwierdzić, iż w przedsiębiorstwach, w których SZJ według 13485 funkcjonuje dłużej (powyżej 2 lat) bardziej docenia się znajomość wymagań klienta, niż w jego początkach.

Zarówno najważniejsze rezultaty jak i te najmniej ważne nie zależą od okresu funkcjonowania systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485. Do najmniej ważnych rezultatów spośród wszystkich grup respondentów zalicza się spadek liczby reklamacji od klienta oraz wzrost poziomu jakości dostaw komponentów. Spadek liczby reklamacji od klientów jest najmniej istotnym rezultatem dla wszystkich grup, poza tą, gdzie system funkcjonuje od 3 do 4 lat. Dla tej grupy najmniej istotnym rezultatem jest wzrost poziomu jakości dostaw komponentów stanowiący nieco ważniejszy rezultat dla pozostałych grup respondentów. Różnice te jednak są bardzo niewielkie.

Podsumowując temat wdrożenia SZJ według normy ISO 13485 oraz jego rezultatów warto podkreślić pozytywny aspekt polegający na tym, iż główne cele respondentów zostały zrealizowane. Taki stan rzeczy może z pewnością dodatnio wpłynąć na dalsze zaangażowanie najwyższego kierownictwa jak i pracowników organizacji w realizację aktywności związanych z SZJ.

4. Bariery oraz wady wdrożenia systemu zarządzania jakością

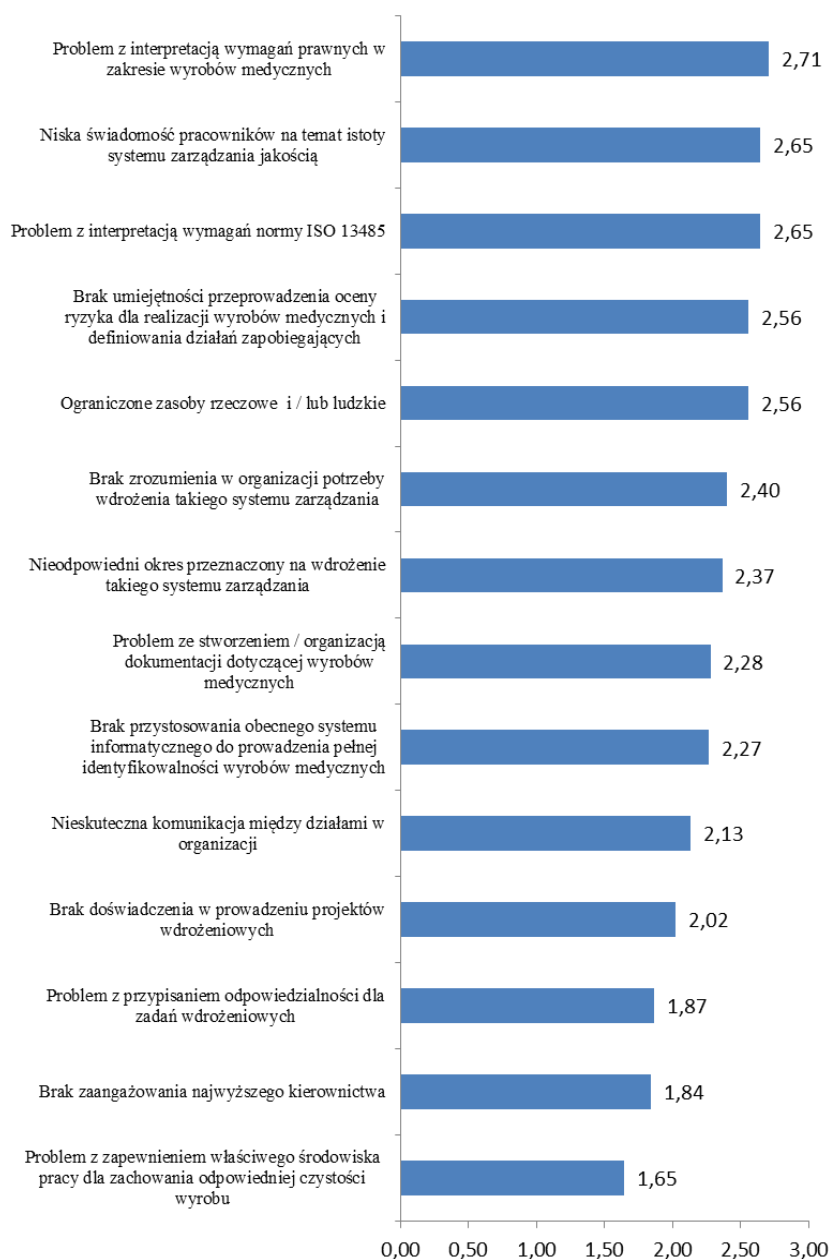
Zgodnie z danymi zaprezentowanymi na wykresie 18 respondenci nie zidentyfikowali barier wdrożenia systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485. Większość zaproponowanych barier została oceniona przez respondentów jako bez znaczenia. Przedstawiciele badanych przedsiębiorstw wskazywali w kwestionariuszu ankietowym (za pomocą skali od 1 do 5), czy zaproponowane bariery odgrywały istotną rolę w ich organizacjach podczas wdrożenia tego SZJ. Respondenci mieli również możliwość dodania barier, które nie

były uwzględnione w formularzu ankiety. Odpowiadając na pytania zawarte w ankiecie respondenci nie wskazali jednakże dodatkowych barier, a ocenili bariery zaproponowane przez autora.

Największy stopień ważności (2,71) mierzony średnią arytmetyczną został natomiast przypisany trudności w interpretacji wymagań prawnych w zakresie wyrobów medycznych. Identyfikacja i spełnienie przepisów prawnych przez przedsiębiorstwo są wymagane treścią normy ISO 13485⁴¹. W związku z tym pracownicy organizacji muszą samodzielnie lub przy pomocy zewnętrznych jednostek umieć zidentyfikować przepisy tak, aby wdrożyć w swojej organizacji odpowiednie dokumenty oraz realizować wymagane aktywności.

Najniższy stopień ważności (1,65) przypisany został z kolei problemowi zapewnienia właściwego środowiska pracy dla zachowania odpowiedniej czystości wyrobu, które może być wyrażone ubiorem pracowników, czy warunkami temperaturowymi, w jakich prowadzi się np. proces produkcyjny wyrobu. Zapewnienie właściwego środowiska pracy jest niemożliwe bez przeznaczenia na ten cel odpowiednich zasobów. Z kolei zapewnienie takich zasobów wiąże się z zaangażowaniem najwyższego kierownictwa. Takowe zaangażowanie zostało ocenione przez respondentów wysoko, ponieważ stopień ważności braku zaangażowania jako bariery osiągnął stosunkowo niską wartość. Należy podkreślić jak ważną rolę odgrywa kierownictwo we wdrożeniu systemu zarządzania jakością według ISO 13485. Bez jego aktywnego udziału i wsparcia w budowaniu świadomości jakościowej pracowników oraz promowaniu roli jakości w organizacji, pracownicy organizacji mogą nie angażować się w ten proces w wystarczającym stopniu. Ponadto pracownicy organizacji mogą nie realizować zadań wdrożeniowych w najbardziej optymalny sposób.

⁴¹ W ISO 13485 zostało jedynie określone, że przedsiębiorstwo musi spełniać wymagania prawne jakie mają dla niego zastosowanie. Wymagania prawne odnoszące się do danego przedsiębiorstwa definiowane są przez ustawodawcę kraju lub regionu, gdzie wyroby medyczne tego przedsiębiorstwa będą sprzedawane.



Wykres 18. Stopień ważności barier wdrożenia SZJ

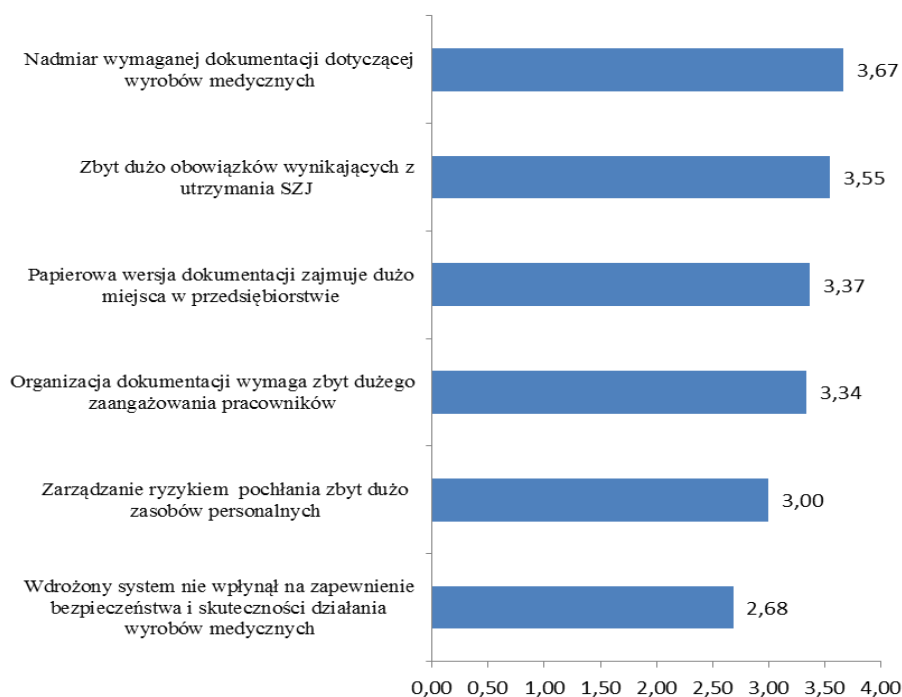
Źródło: Opracowanie własne

Kolejnym elementem ocenianym przez respondentów były wady wynikające z wdrożonego i funkcjonującego SZJ zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485. Przedstawiciele badanych przedsiębiorstw wskazywali w kwestionariuszu ankietowym za pomocą skali (od 1 do 5), czy zaproponowane wady odgrywają rolę w ich organizacjach. Respondenci mieli również możliwość dodania wad, które nie były uwzględnione w formularzu ankiety. Odpowiadając na pytania zawarte w ankiecie respondenci nie podali jednakże dodatkowych wad, a ocenili wady zaproponowane

przez autora. Najważniejszą wadą związaną z wdrożonym i funkcjonującym systemem zarządzania jakością zgodnym z wymaganiami normy ISO 13485 jest nadmiar dokumentacji dotyczącej wyrobów medycznych (stopień ważności: 3,67). W literaturze przedmiotu wielokrotnie podkreśla się negatywny aspekt znormalizowanych systemów zarządzania w postaci przerostu biurokratyzacji. Taka biurokratyzacja może wynikać z niewłaściwie prowadzonej normalizacji, w tym zbyt dużym nacisku na formalną stronę wprowadzanych standardów, a nie ich merytoryczny aspekt. Formalizacja czynności w organizacji, wynikająca z normalizacji, może sprzyjać również utrwalaniu się pewnych schematów działania, co z kolei może hamować inwencję pracowników i wdrażanie zmian, korzystnych dla organizacji [Hamrol 2008]. Z doświadczeń autora pracy wynika, iż w branży wyrobów medycznych rzeczywiście zakres dokumentacji, w szczególności technicznej dotyczącej wyrobów medycznych, jest bardzo obszerny.

Poprzez treść wymagań normy ISO 13485 na organizację narzucony jest pewien zestaw dokumentacji. Jest on uznawany za minimum, natomiast poziom jego rozbudowania zależy już od samej organizacji. Często uzależniony jest od wielkości organizacji. Warto zauważyć, iż organizacja nie może pozwolić sobie na ograniczenie dokumentacji technicznej, ponieważ jej zakres regulowany jest zazwyczaj ustawodawstwem. Natomiast większą swobodę przedsiębiorstwo ma w zakresie dokumentacji SZJ według normy ISO 13485. Zdaniem autora w tym właśnie obszarze pracownicy przedsiębiorstw branży wyrobów medycznych mogą proponować usprawnienia. Takie usprawnienia mogłyby z kolei wpłynąć na zmniejszenie negatywnego postrzegania dokumentacji systemowej. Jednym z zaleceń dla przedsiębiorstw branży wyrobów medycznych może być weryfikacja treści samej dokumentacji, pod kątem jej przejrzystości i czytelności. Mogą zdarzać się sytuacje kiedy dokumentacja systemowa jest niezrozumiała dla pracowników organizacji, a w konsekwencji pracownicy nie postępują zgodnie z wymaganiami w niej zawartymi. W takim przypadku może występować przekonanie o nadmiarze wymaganej dokumentacji, skoro i tak nie jest ona wykorzystywana w sposób praktyczny.

Na wykresie 19 przedstawiono stopień ważności wad wynikających z wdrożenia systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485, mierzony średnią arytmetyczną.



Wykres 19. Stopień ważności wad SZJ

Źródło: Opracowanie własne

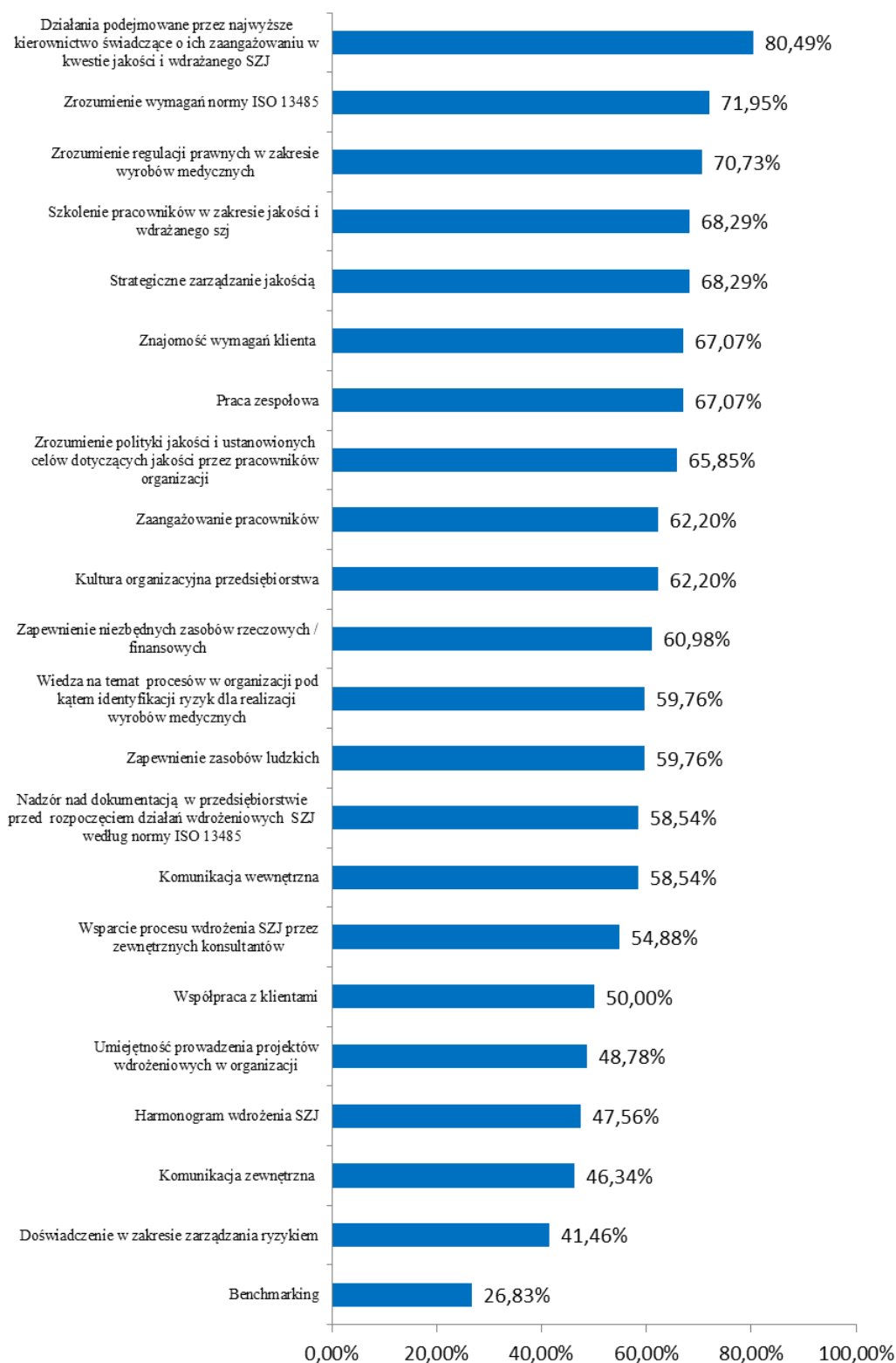
Najniższy stopień ważności (2,68) został przypisany wadzie określonej następująco „wdrożony system nie wpłynął na zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobów medycznych”. Można uznać, iż jest to bardzo dobry sygnał, ponieważ wdrożony i funkcjonujący SZJ według normy ISO 13485 ma wpłynąć na zapewnienie tych elementów, które są krytyczne z punktu widzenia sektora wyrobów medycznych. Taka ocena systemu zarządzania jakością przez przedstawicieli przedsiębiorstw branży wyrobów medycznych może być również bardzo ważną informacją dla organizacji, które są na etapie podejmowania decyzji o wdrożeniu tego SZ. Powinno to wpłynąć pozytywnie na postrzeganie przez te przedsiębiorstwa omawianego SZJ oraz zachęcić je do podjęcia dalszych kroków w kierunku wdrożenia SZJ według normy ISO 13485.

Wynik omawianej wady SZJ według normy ISO 13485 jest również spójny z rezultatem tego SZ, określonym jako „zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobów medycznych”. Stopień ważności tego rezultatu osiągnął stosunkowo wysoką wartość na poziomie 3,88. Oznacza to, iż jest to korzyść, która dostrzegana jest dosyć mocno w badanych przedsiębiorstwach.

5. Determinanty skuteczności systemu zarządzania jakością

Jednym z celów szczegółowych jaki został postawiony w niniejszej dysertacji była identyfikacja czynników, które wpływają na skuteczność systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485 w przedsiębiorstwach branży wyrobów medycznych. Cel ten obejmował identyfikację czynników wpływających zarówno na skuteczność wdrożenia jak i utrzymania SZJ opartego na wymaganiach normy ISO 13485. Pierwszym etapem na drodze realizacji postawionego celu była identyfikacja czynników, które mogą wpływać na skuteczność tego SZ. Taka identyfikacja przeprowadzona została na bazie literatury przedmiotu, a lista czynników uwzględniona została w kwestionariuszu ankietowym. Podczas badania empirycznego czynniki te podlegały ocenie przez respondentów. Wpływ danego czynnika na skuteczność wdrożenia i utrzymania SZJ według normy ISO 13485 oceniany był przez przedstawicieli badanych organizacji za pomocą skali od 1 do 5, gdzie 1 oznaczało „nie” (czyli brak wpływu) 2 oznaczało „raczej nie”, 3 oznaczało „ani tak ani nie”, 4 oznaczało „raczej tak”, a 5 oznaczało „tak” (czyli wpływ czynnika na skuteczność SZJ). Respondenci w przeprowadzonym badaniu nie oceniali natomiast siły wpływu danego czynnika, jeżeli został on uznany przez nich jako wpływający.

W wyniku przeprowadzonego badania otrzymano ocenę poszczególnych czynników wpływających na skuteczność wdrożenia SZJ zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485. Analiza liczby wskazań respondentów na odpowiedzi „raczej tak” (ocena 4) oraz „tak” (ocena 5) dowodzi, iż wszystkie czynniki, które zostały poddane ocenie w przeprowadzonym badaniu, w większym bądź mniejszym stopniu wpływają na skuteczność wdrożenia SZJ według normy ISO 13485. Na uwagę zasługuje jednak czynnik określony jako „benchmarking”, który miał zdecydowanie najmniej wskazań na odpowiedzi „raczej tak” i „tak”, przez co odbiega od liczby wskazań dla czynników, które się koło niego uplasowały. Na wykresie 20 zaprezentowano skumulowany procentowy udział wskazań respondentów na ocenę „raczej tak” oraz „tak” dla poszczególnych czynników wpływających na skuteczność wdrożenia SZJ.



Wykres 20. Procentowy udział wskazań respondentów na odpowiedź „raczej tak” oraz „tak” na pytanie o wpływ czynników na skuteczność wdrożenia SZJ

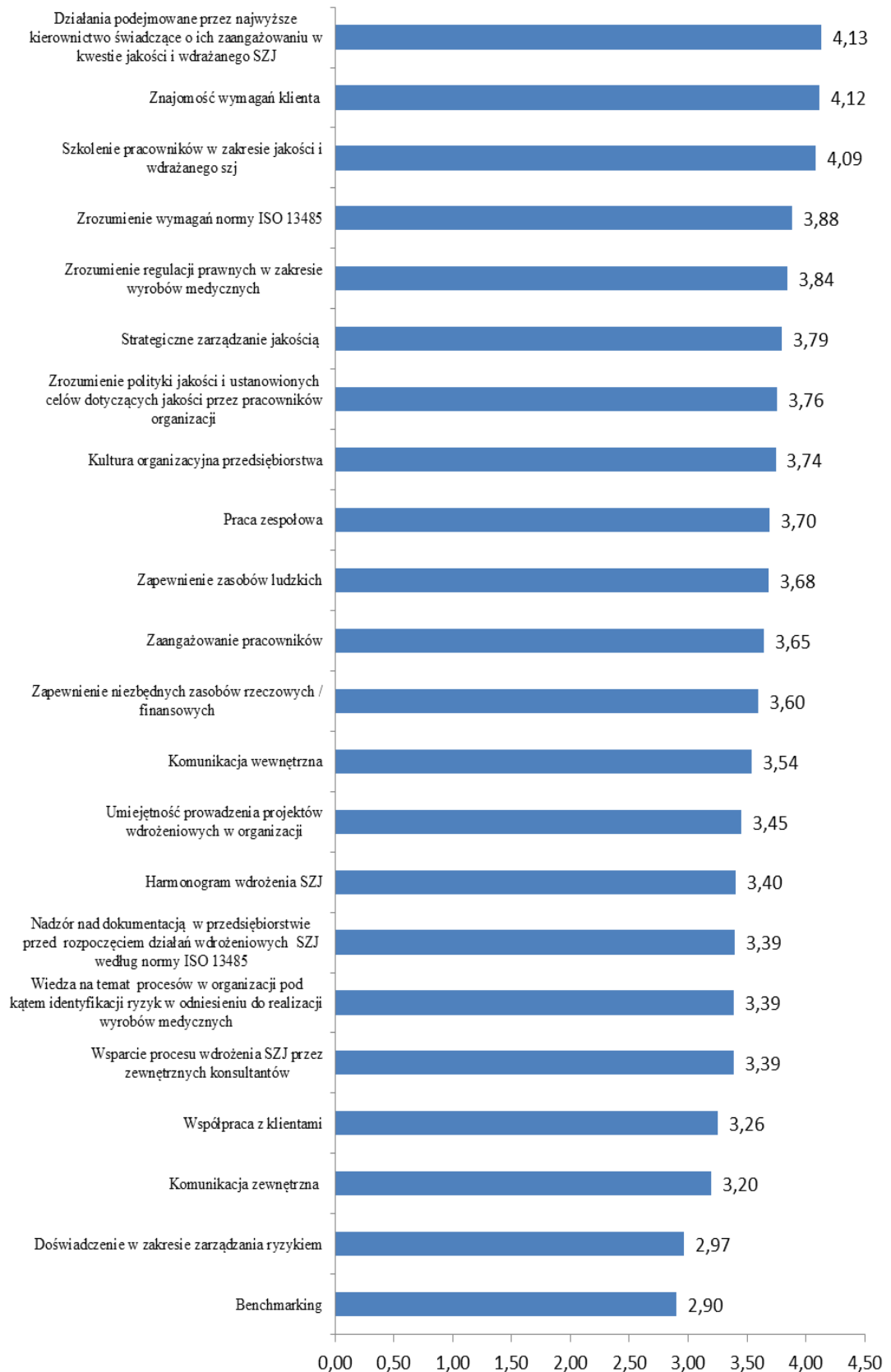
Źródło: Opracowanie własne

Na wykresie 21 zaprezentowano z kolei stopień ważności czynników wpływających na skuteczność wdrożenia SZJ według normy ISO 13485.

Zdaniem reprezentantów badanych organizacji zdecydowanie wpływającym czynnikiem (stopień ważności: 4,13) okazało się zaangażowanie najwyższego kierownictwa. To właśnie najwyższe kierownictwo organizacji powinno dać dowód swojego zaangażowania w działalność na rzecz systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485. Zaangażowanie i świadomość najwyższego kierownictwa już niejednokrotnie były wskazywane w literaturze przedmiotu jako silnie wpływające na różne aspekty systemowego podejścia do zarządzania w organizacjach. Zarówno w toku badań nad czynnikami wpływającymi na skuteczność systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 9001 jak i w toku badań nad czynnikami wpływającymi na doskonalenie systemu zarządzania środowiskowego według normy ISO 14001 oraz podczas prac nad identyfikacją czynników wpływających na skuteczność systemu identyfikowalności, zaangażowanie i świadomość najwyższego kierownictwa zajmowało ważną pozycję w strukturze wszystkich czynników⁴² [Górna 2012; Matuszak-Flejszman 2010b; Zapłata 2009]. Tak silnie podkreślane zaangażowanie najwyższego kierownictwa w wynikach badań dotyczących różnych systemów zarządzania i podsystemów⁴³ oznacza, iż czynnik ten nie jest charakterystyczny jedynie dla SZJ według normy ISO 13485. Jednak omawiany czynnik odgrywa kluczowe znaczenie w przypadku skuteczności wdrożenia SZJ według normy ISO 13485 i powinien być brany pod uwagę w organizacjach, które są na etapie podejmowania decyzji o wdrożeniu i wdrażania takiego SZJ.

⁴² W przypadku badania czynników skuteczności SZJ według normy ISO 9001 zaangażowanie najwyższego kierownictwa zajęło pierwsze miejsce natomiast w przypadku czynników wpływających na doskonalenie SZS według normy ISO 14001 zaangażowanie najwyższego kierownictwa zajęło czwarte miejsce. Identyfikując czynniki wpływające na skuteczność systemu identyfikowalności w zakładach przetwórstwa mięsnego czynnik świadomości najwyższego kierownictwa zajął trzecie miejsce.

⁴³ Dla celów niniejszej pracy system identyfikowalności przyjmuje się jako podsystem



Wykres 21. Stopień ważności czynników wpływających na skuteczność wdrożenia SZJ

Źródło: Opracowanie własne

Drugim czynnikiem o prawie identycznym stopniu ważności (4,12) jest czynnik znajomości wymagań klienta. Duże znaczenie tego czynnika może być spowodowane faktem, iż główną przesłanką, a jednocześnie rezultatem wdrożenia SZJ według normy ISO 13485, jest spełnienie wymagań klienta. Jeżeli organizacja decyduje się na wdrożenie SZJ wówczas ważne jest dokładne poznanie oczekiwań klienta tak, aby możliwe było odzwierciedlenie ich w strukturze systemu zarządzania jakością. W ramach znajomości wymagań klienta wyróżnić można wymagania o naturze technicznej jak i organizacyjnej. Do wymagań o naturze technicznej zaliczyć można specyfikacje, rysunki, a także normy jakie wyrób ma spełniać. Do wymagań o charakterze organizacyjnym można z kolei zaliczyć wymagania dotyczące postępowania z reklamacjami klienta, w tym wytyczne do prowadzenia działań korygujących i zapobiegawczych⁴⁴.

W ramach opracowania wyników przeprowadzonego badania dokonano również dalszej analizy stopnia ważności czynnika znajomości wymagań klienta. Taką analizę oparto o kryterium, jakim jest deklaracja respondentów o funkcjonowaniu w ich przedsiębiorstwie innego certyfikowanego znormalizowanego systemu zarządzania jakością w momencie, kiedy wdrożony był SZJ według normy ISO 13485. Badane przedsiębiorstwa podzielone zostały na dwie grupy. Pierwszą grupę przedsiębiorstw, w liczbie 46, stanowiły przedsiębiorstwa, w których funkcjonowały inne certyfikowane znormalizowane SZJ na etapie wdrożenia SZJ według normy ISO 13485. Drugą grupę przedsiębiorstw, w liczbie 36, stanowiły organizacje, w których nie funkcjonowały inne znormalizowane SZJ na etapie wdrożenia SZJ według normy ISO 13485.

Dla tych dwóch grup przedsiębiorstw przeprowadzono analizę statystyczną, a jej wyniki zaprezentowano w tabeli 13.

Funkcjonowanie innego certyfikowanego znormalizowanego systemu zarządzania	TAK	NIE
Średnia	4,16	3,45
Odchylenie standardowe	1,08	1,21
Minimum	1,0	1,0

⁴⁴ Uwzględnia to również oczekiwany przez klienta czas odpowiedzi na poszczególne etapy reklamacji

Dolny kwartył	4,0	3,0
Mediana	5,0	4,0
Górny kwartył	5,0	4,0
Maksimum	5,0	5,0
Test Manna-Whitneya	$Z = 2,78$ $p = 0,0055$	

Tabela 13. Wyniki skali znajomości wymagań klienta i obecności w przedsiębiorstwie innych SZJ poza SZJ według normy ISO 13485

Źródło: Opracowanie własne

Dla grupy respondentów, która zadeklarowała, że w ich przedsiębiorstwie funkcjonowały inne certyfikowane znormalizowane SZJ w momencie wdrożenia SZJ według normy ISO 13485 średni wynik oceny dla czynnika znajomości wymagań klienta to 4,16, a mediana rozkładu to 5. Natomiast dla grupy respondentów, która zaprzeczyła by w ich organizacji funkcjonowały inne certyfikowane znormalizowane SZJ w momencie wdrożenia SZJ według normy ISO 13485, średni wynik oceny czynnika znajomości wymagań klienta to 3,45, a mediana rozkładu to 4. Na podstawie powyższego można stwierdzić wysoce istotną ($p=0,0055$) różnicę tych wyników. Oznacza to, iż w przedsiębiorstwach, w których na etapie wdrożenia SZJ według normy ISO 13485 funkcjonowały inne certyfikowane znormalizowane systemy zarządzania jakością, wynik oceny czynnika znajomości wymagań klienta jest wyższy. Wynika z tego, że za pomocą doświadczenia z innymi SZJ w badanych organizacjach, pracownicy są bardziej świadomi znaczenia znajomości wymagań klienta. W rezultacie są w stanie zwrócić na ten aspekt większą uwagę podczas wdrożenia SZJ według normy ISO 13485. Podsumowując powyższe rozważania można stwierdzić, iż druga hipoteza dotycząca aspektu znajomości wymagań klienta została zweryfikowana pozytywnie.

Trzecim czynnikiem wskazanym przez respondentów jako zdecydowanie wpływającym na skuteczność SZJ zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485 jest szkolenie pracowników w zakresie jakości i wdrażanego systemu zarządzania jakością. Czynniki szkolenia oraz podnoszenia kwalifikacji pracowników, podobnie jak czynnik zaangażowania/świadomości najwyższego kierownictwa, również wskazywany był jako ważny w innych badaniach empirycznych w obszarze

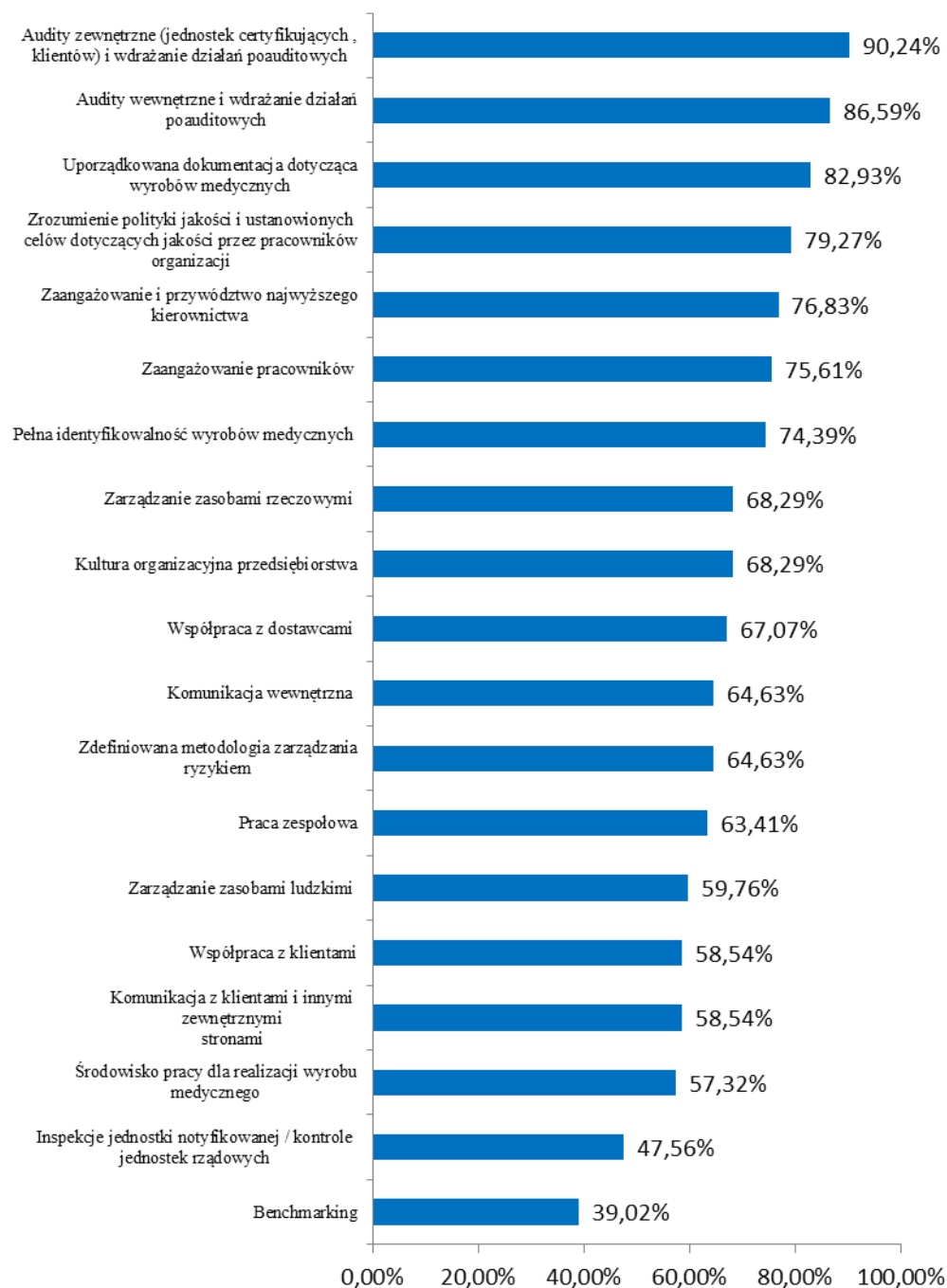
systemowego zarządzania jakością i środowiskiem [Matuszak-Flejszman 2010b; Zapłata 2009]. Oznacza to, że bez względu na rodzaj znormalizowanego systemu zarządzania aspekty związane z pracownikami odgrywają znaczącą rolę. Taki stan rzeczy może wynikać z faktu, iż to właśnie pracownicy organizacji biorą udział w budowaniu systemu zarządzania i jego późniejszym utrzymaniu. Bez zrozumienia idei zarządzania jakością pracownicy mogą wykonywać powierzone im zadania, jednakże ich realizacja może odbywać się bez poczucia celowości, a przez to zaangażowanie pracowników może być na niskim poziomie.

W strukturze czynników wpływających na skuteczność wdrożenia SZJ opartego na wymaganiach normy ISO 13485 najniższy stopień ważności (2,90) został przypisany czynnikowi benchmarking. Przedstawiciele badanych przedsiębiorstw wskazali, iż czynnik ten nie odgrywał znaczącej roli podczas wdrożenia SZJ według normy ISO 13485. Taki stan rzeczy może wynikać z tego, że w bardzo niewielkim stopniu pracownicy badanych organizacji korzystali z doświadczenia i rozwiązań innych przedsiębiorstw, w których taki SZJ funkcjonuje. To z kolei może mieć związek z samą liczbą takich przedsiębiorstw w Polsce, która ukształtowała się na poziomie 184 w roku 2012. Dla porównania można przywołać liczbę przedsiębiorstw, w których funkcjonuje SZJ według normy ISO 9001. W 2012 roku ilość ważnych certyfikatów ISO 9001 wyniosła 10110. Oznacza to, iż przedsiębiorstwa, w których wdrażany jest SZJ według normy ISO 9001 mają o wiele większe możliwości korzystania z doświadczeń i rozwiązań innych przedsiębiorstw, w których taki system zarządzania już funkcjonuje. Nie oznacza to jednak, iż przedsiębiorstwa branży wyrobów medycznych nie mogą czerpać z praktyk stosowanych w przedsiębiorstwach, w których funkcjonuje SZJ według normy ISO 9001 lub inne znormalizowane SZJ, przynajmniej w obszarze ogólnym dotyczącym zarządzania jakością.

Kolejnym czynnikiem, którego stopień ważności ukształtował się na stosunkowo niskim poziomie jest doświadczenie w zakresie zarządzania ryzykiem (2,90). Niska wartość stopnia ważności tego czynnika może świadczyć o tym, iż w badanych przedsiębiorstwach dotychczas nie było kultury zarządzania ryzykiem dla realizacji wyrobów medycznych lub proces ten nie odgrywał znaczącej roli. Dlatego pracownicy organizacji nie zdobywali doświadczenia w realizacji takiego zadania.

W trakcie badania ankietowego przedstawiciele przedsiębiorstw oceniali również zaproponowane czynniki pod kątem ich wpływu na skuteczność utrzymania

SZJ opartego na wymaganiach normy ISO 13485. Na wykresie 22 zaprezentowano skumulowany procentowy udział wskazań respondentów na ocenę „raczej tak” oraz „tak” dla poszczególnych czynników.



Wykres 22. Procentowy udział wskazań respondentów na odpowiedź „raczej tak” oraz „tak” na pytanie o wpływ czynników na skuteczność utrzymania SZJ

Źródło: Opracowanie własne

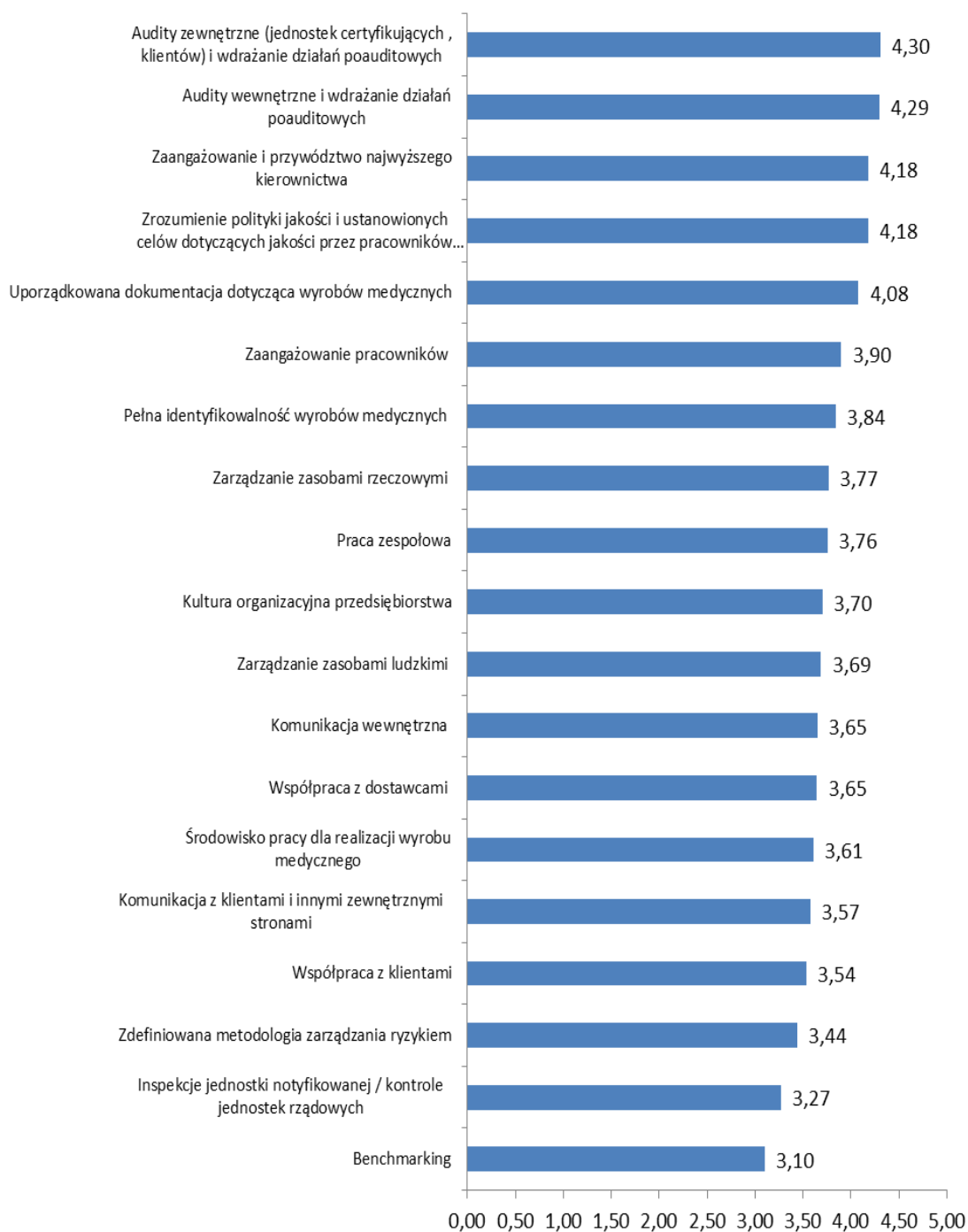
Analiza liczby wskazań respondentów na odpowiedzi „raczej tak” (ocena 4) oraz „tak” (ocena 5) dowodzi, iż wszystkie czynniki, które zostały poddane ocenie w przeprowadzonym badaniu, w większym bądź mniejszym stopniu wpływają na skuteczność utrzymania SZJ według normy ISO 13485. Czynniki określony jako „benchmarking” ponownie charakteryzuje się najmniejszą liczbą wskazań na odpowiedzi „raczej tak” i „tak”. Jednakże udział procentowy tych wskazań nie odbiega tak silnie od udziału procentowego wskazań „raczej tak” oraz „tak” dla pozostałych czynników, jak to miało miejsce w przypadku oceny czynników skuteczności wdrożenia SZJ według normy ISO 13485.

Na wykresie 23 zaprezentowano z kolei stopień ważności poszczególnych czynników wpływających na skuteczność utrzymania SZJ według normy ISO 13485.

Do zdecydowanie wpływających czynników skuteczności utrzymania SZJ zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485 zaliczyć można dwa dotyczące auditów. Największy stopień ważności na poziomie 4,30 przypisany został audytom zewnętrznym i wdrażaniu działań poauditowych. Stopień ważności na poziomie 4,29 przypisany został z kolei audytom wewnętrznym i wdrażaniu działań poauditowych. W literaturze przedmiotu [Jedynak 2007; Kraśniewski 2009; Matuszak-Flejszman 2010c; Urbaniak 2010] audit niejednokrotnie określany jest jako narzędzie służące do utrzymania i doskonalenia znormalizowanych systemów zarządzania. Dotyczy to zarówno auditów wewnętrznych, które przeprowadzane są najczęściej przez pracowników organizacji⁴⁵ oraz auditów zewnętrznych, tzw. trzeciej strony, przeprowadzanych zarówno przez jednostki certyfikujące jak i klientów. Również z analizy wyników badań w zakresie czynników wpływających na doskonalenie SZS według normy ISO 14001 wynika, iż audit wewnętrzny jest czynnikiem zdecydowanie wpływającym [Matuszak-Flejszman 2010b]. Oznacza to, że audit nie jest czynnikiem odgrywającym znaczącą rolę jedynie w przypadku skuteczności utrzymania SZJ według normy ISO 13485. Interesującym aspektem w kontekście czynników wpływających na skuteczność utrzymania SZJ według 13485 jest stosunkowo niski stopień ważności inspekcji jednostek notyfikowanych/kontroli jednostek rządowych (3,27), w zakresie spełnienia przez organizację systemowych wymagań jakościowych. W szczególności jest to ważne, gdy weźmie się pod uwagę różnicę między stopniem ważności auditów wewnętrznych i zewnętrznych a inspekcji/kontroli. O ile celem auditu jest potwierdzenie zgodności

⁴⁵ Organizacja może zlecić przeprowadzenie auditów wewnętrznych zewnętrznej jednostce

funkcjonującego systemu zarządzania z wymaganiami danej normy, o tyle inspekcje/kontrole przyjmują charakter poszukiwania niezgodności. Na podstawie powyższego można określić, iż audyty są dla respondentów ważniejszym narzędziem w realizacji celów związanych z SZJ według normy ISO 13485 niż inspekcje/kontrole dokonywane przez jednostki wyznaczone z mocy ustawodawstwa.



Wykres 23. Stopień ważności czynników wpływających na skuteczność utrzymania SZJ

Źródło: Opracowanie własne

Na uwagę zasługuje również czynnik zaangażowania najwyższego kierownictwa, który jest zdecydowanie istotnym czynnikiem skuteczności wdrożenia SZJ według normy ISO 13485. W przypadku struktury czynników wpływających na skuteczność utrzymania tego SZJ nie zajmuje on pierwszego miejsca, jednakże stopień jego ważności jest również na wysokim poziomie (4,18) i jest większy niż w przypadku skuteczności wdrożenia SZJ według normy ISO 13485. Niższa pozycja czynnika zaangażowania najwyższego kierownictwa w strukturze czynników wpływających na skuteczność utrzymania SZJ na rzecz czynników związanych z audytami, może wynikać z faktu, iż z czasem coraz bardziej widoczna staje się świadomość pracowników na temat istoty systemu zarządzania jakością i ich zaangażowanie w realizację związanych z nim zadań. Najwyższe kierownictwo natomiast cały czas daje dowód swojego zaangażowania w sprawy systemu zarządzania jednakże jest ono nieco mniejsze, niż w jego początkach.

Kolejnym czynnikiem równie istotnym jak zaangażowanie najwyższego kierownictwa jest zrozumienie polityki jakości i ustanowionych celów dotyczących jakości przez pracowników organizacji (stopień ważności: 4,18). Pracownicy organizacji mogą nie angażować się w wystarczającym stopniu w aktywności podejmowane w ramach SZJ według normy 13485 jeżeli polityka jakości oraz wynikające z niej cele nie będą im jasno wytłumaczone, a także jeżeli pracownicy nie będą widzieli swojej roli w pracach nad utrzymaniem tego systemu zarządzania.

Piątym czynnikiem zdecydowanie wpływającym na skuteczność utrzymania SZJ według normy ISO 13485 jest uporządkowana dokumentacja dotycząca wyrobów medycznych. Stopień ważności tego czynnika ukształtował się również na bardzo wysokim poziomie (4,08) w strukturze wszystkich czynników. Co więcej, procentowy udział wskazań respondentów na odpowiedzi „raczej tak” oraz „tak” dla tego czynnika wyniósł 82,93%. Tematyka uporządkowanej dokumentacji dotyczącej wyrobów medycznych poruszana była już przy okazji omawiania rezultatów wdrożonego i funkcjonującego SZJ zgodnego z wymaganiami normy, ponieważ stanowi ona ważną korzyść dla przedstawicieli badanych organizacji. Na tej podstawie można stwierdzić, iż uporządkowana dokumentacja dotycząca wyrobów medycznych jest znaczącym rezultatem wynikającym z wdrożonego SZJ według normy ISO 13485. Uporządkowanie tej dokumentacji stanowi również ważny czynnik skuteczności utrzymania tego systemu zarządzania. W związku z tym można określić, iż hipoteza

trzecia została zweryfikowana pozytywnie. Przedsiębiorstwa branży wyrobów medycznych powinny jednak zwrócić uwagę na zakres i zawartość swojej dokumentacji tak, aby nie kreować poczucia jej nadmiaru, tam gdzie nie jest ona niezbędna.

Czynnikiem o najniższym stopniu ważności (3,10) wpływającym na skuteczność utrzymania SZJ według normy ISO 13485 okazał się benchmarking. Podobna sytuacja miała miejsce w przypadku czynników wpływających na skuteczność wdrożenia SZJ. Może to oznaczać, iż tak jak na etapie wdrożenia SZJ tak i na etapie jego utrzymania przedsiębiorstwa w bardzo niewielkim stopniu korzystają z doświadczenia i rozwiązań innych organizacji, w których funkcjonuje SZJ według normy ISO 13485.

Głównym celem pracy doktorskiej było wyznaczenie determinant skuteczności systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485 w przedsiębiorstwach branży wyrobów medycznych. Rozpoczęto od analizy ukierunkowanej na wyodrębnienie czynników skuteczności wdrożenia SZJ według normy ISO 13485. Na potrzeby analizy wyników przeprowadzonego badania posłużono się eksploracyjną analizą czynnikową. Proces wyodrębniania czynników rozpoczęto od oceny istotności macierzy korelacji. W tym celu wykorzystano test sferyczności Bartletta, który służy do oceny zasadności stosowania analizy czynnikowej. Statystyka testowa $U=1078,231$ jest większa od wartości krytycznej, która dla przyjętego poziomu istotności 0,05 i 231 stopni swobody wyniosła 266,3. Hipotezę zerową o tym, że wszystkie współczynniki korelacji równe są zero, należy odrzucić. Następnie dokonano oceny adekwatności macierzy korelacji za pomocą współczynnika Kaisera-Mayera-Olkina (KMO). Stopień adekwatności mierzony współczynnikiem KMO wyniósł 0,87. Występują więc silne podstawy do stosowania analizy czynnikowej. W dalszej części wyodrębniono główne czynniki wpływające na skuteczność wdrożenia SZJ według normy ISO 13485. W tym celu przy ustalaniu czynników wykorzystano metodę składowych głównych z rotacją czynników Varimax.

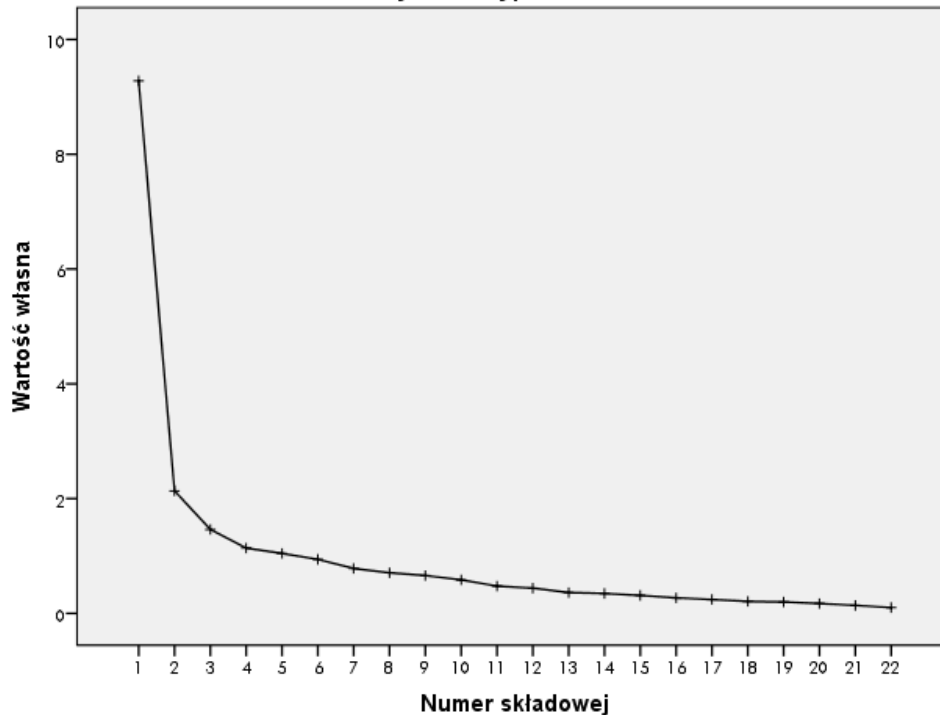
W pierwszej kolejności dokonano ustalenia liczby czynników. W tym celu skorzystano z kryterium Kaisera. Zgodnie z tym kryterium należy pozostawić jedynie tylko te czynniki, którym odpowiadają wartości własne większe od 1. W procesie wyodrębniania czynników wpływających na skuteczność wdrożenia SZJ opartego na wymaganiach normy ISO 13485 pięć wartości własnych jest większych od 1 i pozwala na wyjaśnienie około 70% całkowitej zmienności, zgodnie z tabelą 14.

Składowa	Sumy kwadratów ładunków po rotacji		
	Ogółem	procent wariacji	procent skumulowany
1	9,278	42,171	42,171
2	2,135	9,702	51,874
3	1,462	6,644	58,518
4	1,138	5,172	63,689
5	1,045	4,748	68,438

Tabela 14. Całkowita wariacja wyjaśnienia

Źródło: Opracowanie własne

Czynnik odpowiadający pierwszej (największej) wartości własnej wyjaśnia aż ponad 42% całkowitej wariacji, druga składowa wyjaśnia około 9% całkowitej wariacji, trzecia składowa około 6% całkowitej wariacji, czwarta składowa – około 5%, a ostatnia, piąta składowa wyjaśnia około 4% całkowitej wariacji. Celem potwierdzenia słuszności wyboru pięciu czynników mogą być wyniki, jakie uzyskuje się za pomocą kryterium osypiska Cattela. Zgodnie z tym kryterium szuka się miejsca, od którego na prawo nastąpi łagodny spadek wartości własnych, tzn. miejsca, od którego na prawo znajduje się „osypisko czynnikowe”. Na wykresie 24 zaprezentowane zostało omówione osypisko dla analizy czynników wpływających na skuteczność wdrożenia SZJ według normy ISO 13485.



Wykres 24. Osypisko czynników wpływających na skuteczność wdrożenia SZJ

Źródło: Opracowanie własne

Dokonując analizy wykresu 24 można zauważyć, iż zjawisko osypiska występuje najprawdopodobniej przy trzecim –czwartym czynniku. Na prawo od tego miejsca występuje łagodny spadek wartości własnych. Uwzględniając kryterium Kaisera i osypiska Cattela, ostatecznie wyodrębniono trzy czynniki, które wyjaśniają w sumie około 58% całkowitej wariancji. Kolejno za pomocą metody głównych składowych z rotacją Varimax dokonano obliczenia ładunków czynnikowych. W tabeli 15 umieszczono tylko istotne ładunki czynnikowe.

Czynniki	Składowa		
	1	2	3
Umiejętność prowadzenia projektów wdrożeniowych w organizacji			
Komunikacja wewnętrzna	0,784		
Kultura organizacyjna przedsiębiorstwa	0,771		
Zaangażowanie pracowników	0,735		
Zapewnienie zasobów ludzkich	0,730		
Praca zespołowa			

Strategiczne zarządzanie jakością			
Harmonogram wdrożenia SZJ			
Znajomość wymagań klienta		0,708	
Szkolenie pracowników w zakresie jakości i wdrażanego SZJ			
Zrozumienie wymagań normy ISO 13485			
Zapewnienie niezbędnych zasobów rzeczowych / finansowych			
Zrozumienie polityki jakości i ustanowionych celów dotyczących jakości przez pracowników organizacji			
Wiedza na temat procesów w organizacji pod kątem identyfikacji ryzyk w odniesieniu do realizacji wyrobów medycznych			0,721
Zrozumienie regulacji prawnych w zakresie wyrobów medycznych			
Komunikacja zewnętrzna		0,734	
Działania podejmowane przez najwyższe kierownictwo świadczące o ich zaangażowaniu w kwestie jakości i wdrażanego SZJ	0,809		
Współpraca z klientami			
Benchmarking			
Nadzór nad dokumentacją w przedsiębiorstwie przed rozpoczęciem działań wdrożeniowych SZJ według normy ISO 13485			
Doświadczenie w zakresie zarządzania ryzykiem			
Wsparcie procesu wdrożenia SZJ przez zewnętrznych konsultantów			

Tabela 15. Ładunki czynnikowe uzyskane za pomocą metody głównych składowych po rotacji Varimax

Źródło: Opracowanie własne

Ostatecznie w celu podania interpretacji czynników wspólnych wyodrębniono zmienne, które są skorelowane z poszczególnymi czynnikami. Zmienne „komunikacja wewnętrzna”, „kultura organizacyjna przedsiębiorstwa”, „zaangażowanie pracowników”, „zapewnienie zasobów ludzkich”, „działania podejmowane przez najwyższe kierownictwo świadczące o ich zaangażowaniu w kwestie jakości i wdrażanego SZJ” mają wysokie ładunki czynnikowe (odpowiednio 0,784; 0,771; 0,735; 0,730 i 0,809) z pierwszym czynnikiem. Zmienne „znajomość wymagań klienta” oraz „komunikacja zewnętrzna” mają wysokie ładunki czynnikowe (odpowiednio 0,708 i 0,734) z drugim czynnikiem. Zmienna „wiedza na temat procesów w organizacji pod kątem identyfikacji ryzyk w odniesieniu do realizacji wyrobów medycznych” ma wysoki ładunek czynnikowy (0,721) z trzecim czynnikiem.

Uwzględniając udział poszczególnych czynników zostały one podzielone na trzy zasadnicze grupy.

Pierwszy z wyróżnionych czynników wpływający na skuteczność wdrożenia SZJ według normy ISO 13485, z racji zmiennych jakie go opisują, zostaje określony jako „rola najwyższego kierownictwa”. Udział tego czynnika w całkowitej wariancji zmiennych uwzględnionych w badaniu wynosił 42,17%. Czynniki ten opisywany jest przez pięć istotnych elementów:

- komunikacja wewnętrzna,
- kultura organizacyjna przedsiębiorstwa,
- zaangażowanie pracowników,
- zapewnienie zasobów ludzkich,
- działania podejmowane przez najwyższe kierownictwo świadczące o ich zaangażowaniu w kwestie jakości i wdrażanego SZJ.

Drugi z wyróżnionych czynników, z racji zmiennych jakie go opisują, określony został jako „relacje z klientem”, a definiowany jest przez dwa istotne elementy:

- znajomość wymagań klienta,
- komunikacja zewnętrzna.

Udział tego czynnika w całkowitej wariancji zmiennych uwzględnionych w badaniu wynosił 9,7%.

Ostatni z wyodrębnionych czynników, z racji zmiennych jakie go opisują, określony został jako „zarządzanie ryzykiem”, a definiowany jest przez jeden istotny element:

- wiedza na temat procesów w organizacji pod kątem identyfikacji ryzyk w odniesieniu do realizacji wyrobów medycznych.

Udział tego czynnika w całkowitej wariancji zmiennych uwzględnionych w badaniu wynosił 6,64%.

Przeprowadzona eksploracyjna analiza czynnikowa umożliwiła wyodrębnienie trzech grup czynników wpływających na skuteczność wdrożenia systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485. W celu skutecznego wdrożenia SZJ według normy ISO 13485 najwyższe kierownictwo powinno pokazać dowód swojego zaangażowania tak, aby pracownicy organizacji chętnie angażowali się w realizację zadań wdrożeniowych. Najwyższe kierownictwo powinno zapewnić niezbędne zasoby, a także stworzyć reguły wewnętrznej komunikacji oraz promować przyjęte w organizacji zasady etyczne i zasady postępowania. Niemniej ważna jest również komunikacja zewnętrzna z klientami oraz innymi jednostkami. Organizacja powinna wypracować swoje sposoby oraz metody komunikacji informacji na zewnątrz. Takie metody komunikacji odgrywać mogą również ważną rolę przy rozmowach z klientem na temat jego wymagań. Czynnikiem, który również należy wziąć pod uwagę jest wiedza pracowników odnośnie procesów w organizacji tak, aby mogli w sposób najbardziej kompleksowy definiować ryzyka występujące w różnych obszarach działalności i definiować dla nich działania zapobiegawcze.

Taką samą procedurę, jak opisano powyżej, zastosowano celem wyznaczenia najważniejszych czynników wpływających na skuteczność utrzymania systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485. Proces wyodrębniania czynników rozpoczęto od oceny istotności macierzy korelacji. Statystyka testowa $U=899,28$ jest większa od wartości krytycznej, która dla przyjętego poziomu istotności 0,05 i 171 stopni swobody wyniosła 202,51. Hipotezę zerową o tym, że wszystkie współczynniki korelacji równe są zero, należy odrzucić. Stopień adekwatności mierzony współczynnikiem KMO wyniósł natomiast 0,76. Występują więc silne podstawy do stosowania analizy czynnikowej również w tym przypadku. W dalszej części wyodrębniono główne czynniki wpływające na skuteczność utrzymania SZJ według normy ISO 13485.

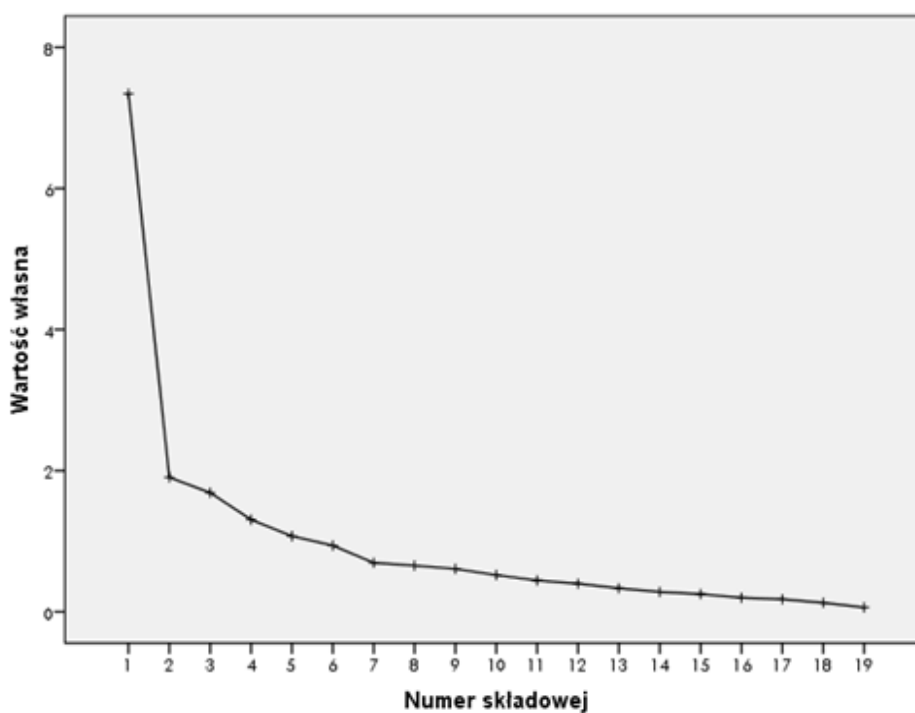
W procesie wyodrębniania czynników wpływających na skuteczność utrzymania SZJ według normy ISO 13485 pięć wartości własnych jest większych od 1 i pozwala na wyjaśnienie około 70% całkowitej zmienności, zgodnie z tabelą 16.

Składowa	Sumy kwadratów ładunków po rotacji		
	Ogółem	procent wariacji	procent skumulowany
1	7,341	38,637	38,637
2	1,905	10,025	48,662
3	1,688	8,884	57,546
4	1,305	6,869	64,415
5	1,072	5,644	70,059

Tabela 16. Całkowita wariancja wyjaśniania

Źródło: Opracowanie własne

Czynnik odpowiadający pierwszej (największej) wartości własnej wyjaśnia aż ponad 38% całkowitej wariacji, druga składowa wyjaśnia około 10% całkowitej wariacji, trzecia składowa około 8% całkowitej wariacji, czwarta składowa – około 6%, a ostatnia, piąta składowa wyjaśnia około 5% całkowitej wariacji. Na wykresie 25 zaprezentowane zostało osypisko Cattela dla analizy czynników wpływających na skuteczność utrzymania SZJ według normy ISO 13485.



Wykres 25. Osypisko czynników wpływających na skuteczność utrzymania SZJ

Źródło: Opracowanie własne

Dokonując analizy wykresu 25 można zauważyć, iż zjawisko osypiska występuje najprawdopodobniej przy trzecim – czwartym czynniku. Na prawo od tego miejsca występuje łagodny spadek wartości własnych. Uwzględniając kryterium Kaisera i osypiska Cattela, ostatecznie wyodrębniono trzy czynniki, które wyjaśniają w sumie około 57% całkowitej wariancji. W tabeli 17 umieszczono natomiast tylko istotne ładunki czynnikowe, po zaokrągleniu nie mniejsze co do wartości bezwzględnej od 0,7.

Czynniki	Składowa		
	1	2	3
Zarządzanie zasobami rzeczowymi			
Współpraca z dostawcami			
Komunikacja wewnętrzna			
Współpraca z klientami			
Komunikacja z klientami i innymi zewnętrznymi stronami			
Zarządzanie zasobami ludzkimi			
Zaangażowanie pracowników	0,767		
Praca zespołowa			
Kultura organizacyjna przedsiębiorstwa			
Zdefiniowana metodologia zarządzania ryzykiem			
Zrozumienie polityki jakości i ustanowionych celów dotyczących jakości przez pracowników organizacji			
Uporządkowana dokumentacja dotycząca wyrobów medycznych			
Zaangażowanie i przywództwo najwyższego kierownictwa	0,841		
Benchmarking			
Audyty wewnętrzne i wdrażanie działań poauditowych		0,713	
Audyty zewnętrzne (jednostek certyfikujących ,			

klientów) i wdrażanie działań poauditowych			
Inspekcje jednostki notyfikowanej / kontrole jednostek rządowych			
Pełna identyfikowalność wyrobów medycznych			0,722
Środowisko pracy dla realizacji wyrobu medycznego			

Tabela 17. Ładunki czynnikowe uzyskane za pomocą metody głównych składowych po rotacji Varimax

Źródło: Opracowanie własne

Ostatecznie w celu podania interpretacji czynników wspólnych wyodrębniono zmienne, które są skorelowane z poszczególnymi czynnikami. Zmienne „zaangażowanie najwyższego kierownictwa” oraz „zaangażowanie pracowników” mają wysokie ładunki czynnikowe (odpowiednio 0,841 i 0,767) z pierwszym czynnikiem. Zmienna „audyty wewnętrzne i wdrażanie działań poauditowych” ma wysoki ładunek czynnikowy (0,713) z drugim czynnikiem. Zmienna „pełna identyfikowalność wyrobów medycznych ” ma wysoki ładunek czynnikowy (0,722) z trzecim czynnikiem.

Uwzględniając udział poszczególnych czynników zostały one podzielone na trzy zasadnicze grupy.

Pierwszy z wyróżnionych czynników wpływający na skuteczność wdrożenia SZJ według normy ISO 13485, z racji zmiennych jakie go opisują, zostaje określony jako „rola najwyższego kierownictwa”. Udział tego czynnika w całkowitej wariancji zmiennych uwzględnionych w badaniu wynosił 38,63%. Czynniki ten opisywany jest przez dwa istotne elementy:

- zaangażowanie najwyższego kierownictwa,
- zaangażowanie pracowników.

Drugi z wyróżnionych czynników, z racji zmiennych jakie go opisują, określony został jako „audyty”, a definiowany jest przez jeden istotny element:

- audyty wewnętrzne i wdrażanie działań poauditowych.

Udział tego czynnika w całkowitej wariancji zmiennych uwzględnionych w badaniu wynosił 10,02%.

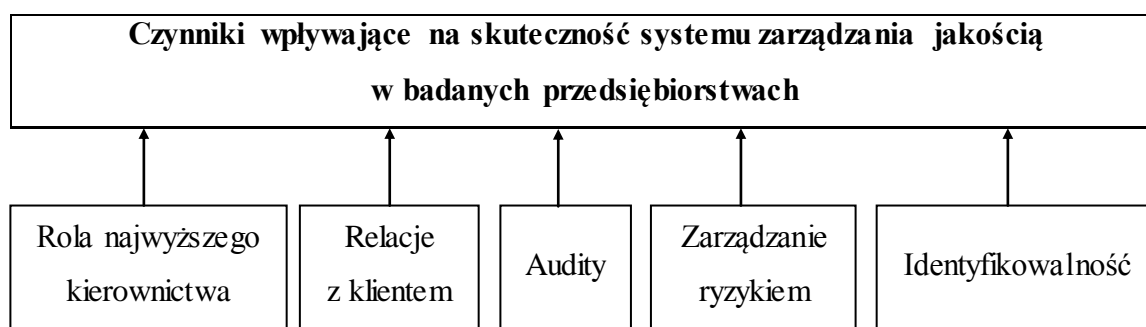
Ostatni z wyodrębnionych czynników, z racji zmiennych jakie go opisują, określony został jako „identyfikowalność”, a definiowany jest przez jeden istotny element:

- pełna identyfikowalność wyrobów medycznych.

Udział tego czynnika w całkowitej wariancji zmiennych uwzględnionych w badaniu wynosił 8,88%.

Przeprowadzona eksploracyjna analiza czynnikowa umożliwiła wyodrębnienie trzech grup czynników wpływających na skuteczność utrzymania systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485. W celu skutecznego utrzymania SZJ według normy ISO 13485 najwyższe kierownictwo powinno kontynuować swoje wsparcie, jakie dało na etapie wdrożenia tego SZJ. Może ono procentować w postaci zaangażowania pracowników, który to czynnik odgrywa znaczącą rolę zarówno w sytuacji wdrożenia jak i utrzymania SZJ opartego na wymaganiach normy ISO 13485. Audity wewnętrzne jako narzędzie utrzymania i doskonalenia znormalizowanych systemów zarządzania zostało również wyodrębnione jako najważniejszy czynnik wpływający na skuteczność utrzymania SZJ według normy ISO 13485. Podobnie sytuacja ma się z identyfikowalnością wyrobów medycznych, które istotna poruszona została w części teoretycznej niniejszej pracy.

Podsumowując powyżej zaprezentowane wyniki eksploracyjnej analizy czynnikowej, wykonanej niezależnie dla czynników wdrożenia i utrzymania skuteczności systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485, można wyodrębnić wspólne czynniki dla tych dwóch wymiarów. Czynniki te zostały zaprezentowane na rysunku 8.



Rysunek 8. Czynniki wpływające na skuteczność SZJ

Źródło: Opracowanie własne

Do wyodrębnionych czynników wpływających na skuteczność SZJ zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485 na podstawie przeprowadzonego badania można zaliczyć:

- rolę najwyższego kierownictwa,
- relacje z klientem,
- audyty,
- zarządzanie ryzykiem oraz
- identyfikowalność.

Potwierdza to przyjętą hipotezę badawczą nr 1, zgodnie z którą założono, iż zaangażowanie najwyższego kierownictwa, relacje z klientem, audyty, zarządzanie ryzykiem oraz identyfikowalność w największym stopniu wpływają na skuteczność systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485.

6. Wpływ determinant skuteczności systemu zarządzania jakością na efekty działań organizacji

Wiedza na temat najważniejszych czynników wpływających na skuteczność systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485 może umożliwić organizacji ukierunkowanie odpowiednich działań na te elementy, które są istotne z punktu widzenia realizacji założonych przez siebie celów. Konieczne jest zatem określenie zależności jakie zachodzą pomiędzy najważniejszymi czynnikami skuteczności SZJ według normy ISO 13485, a efektami jakie organizacja osiąga dzięki wdrożonemu i funkcjonującemu systemowi zarządzania. W celu identyfikacji wspomnianych zależności posłużono się metodą korelacji rang Spearmana. Wykorzystanie tej metody podyktowane było danymi wejściowymi. Zarówno czynniki jak i korelowane z nimi rezultaty oceniane były przez respondentów za pomocą rang. Za korelację istotną przyjęto prawdopodobieństwo testowe na poziomie $p < 0,05$. W bieżącej części pracy zaprezentowano te rezultaty, które są istotnie skorelowane z najważniejszymi czynnikami skuteczności SZJ według normy ISO 13485, scharakteryzowanymi poszczególnymi zmiennymi. Uwzględniono zarówno czynniki wdrożenia jak i utrzymania SZJ opartego na wymaganiach normy ISO 13485.

W tabeli 18 zaprezentowano wynik korelacji czynnika „rola najwyższego kierownictwa”, opisanego pięcioma zmiennymi, z rezultatami SZJ według normy ISO 13485.

Nazwa czynnika	Rezultat SZJ	Współczynnik korelacji
Komunikacja wewnętrzna	Zorganizowany proces komunikowania incydentów medycznych	0,3657
Kultura organizacyjna przedsiębiorstwa	Zwiększenie świadomości w organizacji na temat wymagań klienta i przepisów prawnych dotyczących wyrobów medycznych	0,3974
Zaangażowanie pracowników	Spadek liczby reklamacji od klientów	0,3574
	Zwiększenie świadomości w organizacji na temat wymagań klienta i przepisów prawnych dotyczących wyrobów medycznych	0,2573
Zapewnienie zasobów ludzkich	Poprawa komunikacji wewnątrz organizacji	0,2906
Zaangażowanie najwyższego kierownictwa	Spełnienie wymagań prawnych	0,2987
	Poprawa komunikacji z klientami i innymi zewnętrznymi stronami	0,2578

Tabela 18. Korelacja czynnika „rola najwyższego kierownictwa” z rezultatami SZJ

Źródło: Opracowanie własne

Rola najwyższego kierownictwa z uwagi na ilość opisujących ją zmiennych wpływa na szereg efektów działań organizacji. Czynnikiem ten z pewnością wpływa na rezultaty związane z klientami i wymaganiami prawnymi. W tym przypadku wyróżnić można rezultaty takie jak „zwiększenie świadomości w organizacji na temat wymagań klienta i przepisów prawnych dotyczących wyrobów medycznych”, „spadek liczby reklamacji od klientów”, „spełnienie wymagań prawnych” oraz „poprawa komunikacji z klientami i innymi zewnętrznymi stronami”. Ostatni z tych rezultatów przyjmuje

również charakter komunikacyjny, przy czym dotyczy to komunikacji zewnętrznej. W ramach tego typu komunikacji wyróżnić można także inny rezultat określony jako „zorganizowany proces komunikowania incydentów medycznych”. Dodatkowo pojawił się również rezultat związany z komunikacją wewnętrzną „poprawa komunikacji wewnątrz organizacji”. Oznacza to, iż rola najwyższego kierownictwa jest związana z rezultatami odnoszącymi się do klientów, przepisów prawnych oraz komunikacji.

W tabeli 19 zaprezentowano natomiast wynik korelacji czynnika „relacje z klientem”, wyrażonego przez dwie zmienne, z rezultatami SZJ według normy ISO 13485. Obydwie zmienne, które opisują czynnik relacji z klientem są istotnie związane z jednym rezultatem SZJ, który polega na zwiększeniu świadomości w organizacji na temat wymagań klienta i przepisów prawnych w zakresie wyrobów medycznych. Przedstawiciele przedsiębiorstw, którzy oczekują, że pracownicy organizacji będą świadomi aspektów związanych z klientem i przepisami prawnymi powinni skupić się na zidentyfikowaniu tych wymagań, a także prowadzeniu komunikacji zarówno z klientami jak i innymi jednostkami (na przykład w zakresie konsultacji wymagań prawnych odnoszących się do wyrobów medycznych).

Nazwa czynnika	Rezultat SZJ	Współczynnik korelacji
Znajomość wymagań klienta	Zwiększenie świadomości w organizacji na temat wymagań klienta i przepisów prawnych dotyczących wyrobów medycznych	0,4509
Komunikacja zewnętrzna		0,376

Tabela 19. Korelacja czynnika „relacje z klientem” z rezultatami SZJ

Źródło: Opracowanie własne

Czynnik „audyty” opisany zmienną „audyty wewnętrzne i wdrażanie działań poauditowych jest istotnie skorelowany z rezultatem SZJ określonym jako „uporządkowanie dokumentacji dotyczącej wyrobów medycznych”. Współczynnik korelacji ukształtował się na poziomie 0,4189. Oznacza to, iż niezgodności oraz obserwacje, które formułowane są podczas auditów mogą w dużej mierze dotyczyć

obszaru dokumentacji. Z kolei wdrażane działania korygujące i zapobiegawcze pozytywnie wpływają na stan jej uporządkowania.

Kolejnym czynnikiem, który bierzemy pod uwagę jest zarządzanie ryzykiem. Opisany zmienną „wiedza na temat procesów w organizacji pod kątem identyfikacji ryzyk w odniesieniu do realizacji wyrobów medycznych” jest istotnie skorelowany z rezultatem „zapewnione bezpieczeństwo i skuteczność działania wyrobów medycznych”, Wartość współczynnika korelacji wyniosła 0,387. Może to oznaczać, iż działania zapobiegawcze podejmowane w ramach zarządzania ryzykiem są skuteczne, a zidentyfikowane ryzyka nie ulegają materializacji.

Identyfikowalność opisana zmienną „pełna identyfikowalność wyrobów medycznych” jest istotnie skorelowana z rezultatem „zapewnione bezpieczeństwo i skuteczność działania wyrobów medycznych”, a współczynnik korelacji osiągnął wartość 0,459. Taki stan rzeczy może oznaczać, iż rejestrowanie i utrzymywanie w organizacji szczegółowych danych w obszarze wyrobów medycznych sprzyja reagowaniu na sytuacje kiedy konieczne jest na przykład uniemożliwienie klientom użytkowania danego wyrobu, poprzez wycofanie partii wyrobów z rynku.

7. Wnioski i zalecenia

Na podstawie przeprowadzonych badań i wykonanych analiz sformułowano wnioski i zalecenia dla przedstawicieli przedsiębiorstw, którzy są zarówno na etapie podejmowania decyzji o wdrożeniu systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485 jak i na etapie wdrożenia tego systemu zarządzania. Poniżej znajdują się również wnioski i zalecenia dotyczące utrzymania SZJ według normy ISO 13485 dla organizacji, w których ten system zarządzania został wdrożony.

1. Wdrożenie i utrzymanie w badanych przedsiębiorstwach SZJ według normy ISO 13485 pozwala na spełnienie założonych celów organizacji w tym zakresie. Do celów organizacji zalicza się spełnienie wymagań prawnych oraz spełnienie wymagań klientów. Rezultaty takie osiągnane są przez respondentów bez względu na okres funkcjonowania SZJ według normy ISO 13485.
2. Znajomość wymagań klienta jest wyżej oceniana jako czynnik wpływający na skuteczność wdrożenia SZJ według normy ISO 13485 w tych przedsiębiorstwach,

w których na etapie wdrożenia tego SZ funkcjonowały inne znormalizowane systemy zarządzania jakością.

3. Respondenci podczas badania nie wskazali barier wdrożenia SZJ zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485.
4. Zdaniem przedstawicieli badanych przedsiębiorstw wdrożony SZJ według normy ISO 13485 wpłynął na zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobów medycznych.
5. Wszystkie czynniki skuteczności wdrożenia i utrzymania SZJ według normy ISO 13485, oceniane przez respondentów w mniejszym lub większym stopniu zostały uznane jako wpływające.
6. Zaangażowanie najwyższego kierownictwa zdecydowanie wpływa na skuteczność wdrożenia SZJ opartego na wymaganiach normy ISO 13485. Na etapie utrzymania systemu zarządzania jakością takie zaangażowanie odgrywa również istotną rolę, jednakże coraz bardziej widoczna staje się świadomość pracowników na temat istoty SZJ i ich zaangażowanie w realizację związanych z nim zadań.
7. Zarówno audyty wewnętrzne jak i zewnętrzne oraz wdrażanie działań z nich wynikających są zdecydowanie wpływające na skuteczność utrzymania SZJ opartego na wymaganiach normy ISO 13485.
8. Wyróżnić można pięć najważniejszych czynników wpływających na skuteczność SZJ według normy ISO 13485. Zalicza się do nich rolę najwyższego kierownictwa, relacje z klientem, audyty, identyfikowalność i zarządzanie ryzykiem.
9. Rola najwyższego kierownictwa jako czynnik wpływający na skuteczność SZJ zgodnego z wymaganiami normy 13485 ma znaczenie dla efektów działań organizacji związanych z klientem, przepisami prawnymi oraz komunikacją.
10. Zarówno na etapie wdrożenia jak i utrzymania SZJ według normy ISO 13485 rekomenduje się korzystanie z doświadczenia i rozwiązań przedsiębiorstw, w których funkcjonują inny znormalizowany system zarządzania jakością, nie tylko zgodny z wymaganiami normy ISO 13485.
11. Przedsiębiorstwom branży wyrobów medycznych, w których funkcjonuje SZJ według normy ISO 13485, zaleca się korzystanie z dodatkowych narzędzi współpracy z dostawcami, które dostępne są na rynku (przykładowo narzędzia służące do zatwierdzania komponentów do produkcji, metoda prowadzenia działań

korygujących czy narzędzia do analizy przyczyn wywołujących dany problem). Może to wpłynąć na podniesienie poziomu jakości dostaw komponentów oraz spadek liczby reklamacji od klientów związanych z komponentami.

12. Przedstawiciele organizacji, dla których ważną rolę odgrywa zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobów medycznych powinni skupić się na zapewnieniu pełnej identyfikowalności wyrobów medycznych oraz ustanowieniu procesu zarządzania ryzykiem.
13. Dokumentacja dotycząca wyrobów medycznych odgrywa ważną rolę w systemowym zarządzaniu jakością. Jednakże przedstawiciele badanych organizacji wskazują na jej nadmiar, jako wadę systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485. Zaleca się, aby w organizacjach dokonać przeglądu dokumentacji dotyczącej wyrobów medycznych pod kątem jej zakresu oraz zawartości.
14. Przedsiębiorstwom, w których oczekuje się rezultatów związanych z obszarem relacji z klientem rekomenduje się szczególne zidentyfikowanie wymagań klienta, a także utrzymywanie z nim komunikacji w zakresie tych wymagań.

ZAKOŃCZENIE

W celu zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobów medycznych ustawodawca danego kraju czy regionu poprzez przepisy prawne definiuje wymagania, jakie organizacje branży wyrobów medycznych muszą spełniać, aby oferować wyroby na rynku. Do tego dochodzi działalność światowych i lokalnych organizacji w zakresie tworzenia wymagań i wytycznych zarówno dla ustawodawców rynku wyrobów medycznych jak i bezpośrednio dla przedsiębiorstw działających na tym rynku. Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (ISO) wydała normę ISO 13485, w której zdefiniowane zostały wymagania systemu zarządzania jakością dla przedsiębiorstw branży wyrobów medycznych. System zarządzania jakością zgodny z normą ISO 13485 może zostać wdrożony w organizacji, aby bezpośrednio lub pośrednio spełnić wymagania prawne, ale także, żeby spełnić wymagania klienta. Bez względu jednak na to, jaka jest przesłanka wdrożenia tego systemu zarządzania należy podkreślić, iż finalnie celem są bezpieczne i funkcjonalne wyroby medyczne. Dlatego w pracy starano się wskazać determinanty skuteczności systemu zarządzania jakością opartego na wymaganiach normy ISO 13485 oraz określić wpływ tych determinant na efekty działań organizacji. Cele pracy skupiały się na identyfikacji i ocenie czynników wpływających na skuteczność systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485. Ponadto cele pracy koncentrowały się na określeniu przesłanek i barier wdrożenia systemu zarządzania jakością, a także osiągniętych rezultatów i wad w wyniku funkcjonującego systemu zarządzania. Autor postawił również cel dotyczący oceny zależności pomiędzy wyznaczonymi determinantami skuteczności SZJ oparty na wymaganiach normy 13485, a efektami działań organizacji.

Zdaniem autora pracy, cele te zostały osiągnięte, a wyniki badań pozwoliły na weryfikację hipotez badawczych. W wyniku przeprowadzonego badania oraz analizy wyników oceniono czynniki wpływające na skuteczność systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485. Ponadto wyodrębniono najważniejsze czynniki za pomocą eksploracyjnej analizy czynnikowej. Przedsiębiorstwa branży wyrobów medycznych, które chcą zapewnić skuteczność wdrożenia i utrzymania SZJ według normy ISO 13485 powinny wziąć pod uwagę pięć czynników. Zalicza się do nich rolę najwyższego kierownictwa, relacje z klientem, audyty, zarządzanie ryzykiem oraz

identyfikowalność. Zaprezentowane czynniki w największym stopniu wpływają na skuteczność systemu zarządzania jakością, co potwierdza przyjętą pierwszą hipotezę badawczą. Czynniki te wpływają na szereg efektów działań organizacji związanych zarówno z klientami, przepisami prawnymi, komunikacją, świadomością pracowników oraz dokumentacją dotyczącą wyrobów medycznych. Wpływają one również na rezultat zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobów medycznych.

Druga hipoteza badawcza zakładająca, że dla przedsiębiorstw, w których na etapie wdrożenia SZJ według normy ISO 13485 funkcjonowały inne znormalizowane systemy zarządzania jakością, znajomość wymagań klienta stanowi ważniejszy czynnik niż dla pozostałych przedsiębiorstw, została zweryfikowana pozytywnie. Oznacza to, iż doświadczenie z innymi SZJ w badanych organizacjach wpływa na świadomość pracowników w zakresie znaczenia znajomości wymagań klienta. W rezultacie są oni w stanie zwrócić na ten aspekt większą uwagę podczas wdrożenia systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485. Relacje z klientem zostały wyodrębnione również jako jeden z głównych czynników w wyniku eksploracyjnej analizy czynnikowej. Wpływają one na rezultat SZJ określony jako „zwiększenie świadomości w organizacji na temat wymagań klienta i przepisów prawnych dotyczących wyrobów medycznych”.

W ramach trzeciej hipotezy badawczej założono, iż znaczącym rezultatem wdrożenia systemu zarządzania jakością opartego na wymaganiach normy ISO 13485 jest uporządkowana dokumentacja dotycząca wyrobów medycznych. Uporządkowanie tej dokumentacji ma również duży wpływ na skuteczność utrzymania tego systemu zarządzania. Hipoteza ta została również zweryfikowana pozytywnie. Respondenci wysoko ocenili obszar związany z dokumentacją jako rezultat funkcjonującego systemu zarządzania ale także podkreślają znaczenie tego aspektu dla utrzymania skuteczności SZJ. Nie mniej jednak podkreślają, iż wadą systemu zarządzania jakością jest nadmiar dokumentacji. W związku z tym zaleceniem dla przedsiębiorstw może być weryfikacja zarówno zakresu jak i zawartości utrzymywanej dokumentacji. Uporządkowana dokumentacja dotycząca wyrobów medycznych jako rezultat SZJ jest ponadto skorelowana z jednym z pięciu wyodrębnionych czynników „audity”. Oznacza to, iż niezgodności oraz obserwacje, które formułowane są podczas auditów

mogą w dużej mierze dotyczyć obszaru dokumentacji. Z kolei wdrażane działania korygujące i zapobiegawcze pozytywnie wpływają na stan jej uporządkowania.

Wyniki badań oraz wnioski z nich wynikające pozwalają na określenie specyficznych czynników, które warunkują skuteczność systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485.

Zaprezentowane dane mogą być wykorzystane przez przedsiębiorstwa branży wyrobów medycznych w pracy nad ich systemem zarządzania jakością oraz osiąganiem związanych z nim celów. Należy przy tym pamiętać, iż oprócz celów przedsiębiorstwa występują cele klienta – użytkownika wyrobu medycznego. Użytkownik wyrobu oczekuje, że zakupiony wyrób będzie działał zgodnie ze swoim przeznaczeniem i nie będzie niósł za sobą nieakceptowalnego ryzyka.

BIBLIOGRAFIA ZAŁĄCZNIKOWA

- Abdus salam, S.C., Dong, H., Barnett, J., Qin, S.F., 2011, *Are home use medical devices easy to use?*, Proceedings of the international conference on Ergonomics & Human Factors, CRC Press, Lincolnshire.
- Ahire, S.L., Golhar, D.Y., Waller, M.A., 1996, *Development and validation of TQM implementation constructs*. Decision Sciences Journal nr 27(1), Wiley-Blackwell Publishing, Hoboken.
- Antczak, S., 2009, *Zmiany demograficzne w świecie jako wyzwanie dla współczesnej medycyny* w Baum E., Staszewski, R. (red.), Wyzwania ochrony zdrowia, Agrainvest, Poznań.
- Arystoteles, 1998, *Metafizyka*, Redakcja Wydawnictw Katolickiego Uniwersytetu Lubelskiego, Lublin.
- Asanuma, K., 2012, *Closing statement*, GHTF.
- Bartnik, G., Kalbarczyk, G., Marciniak, A., 2012, *System oceny ryzyka w procesie produkcji wyrobu medycznego*, Postępy nauki i techniki nr 12, Wydawnictwo SIMP, Lublin, s.5-12.
- Bielawa, A., 2011, *Przedsiębiorstwo zorientowane na wiedzę. Postrzeganie i rozumienie jakości – przegląd definicji*, Studia i Prace Wydziału Nauk Ekonomicznych i Zarządzania nr 21, Wydawnictwo Naukowe Uniwersytetu Szczecińskiego, Szczecin, s. 143 – 145.
- Black, S., Porter, L., 1996, *Identification of the critical factors of TQM*, Decision Sciences Journal nr 27, Wiley-Blackwell Publishing, Hoboken.
- Błędowski, P., 2012, *Starzenie się jako problem społeczny. Perspektywy demograficznego starzenia się ludności Polski do roku 2035* w Mossakowska, M., Więcek, A., Błędowski, P. (red.), Aspekty medyczne, psychologiczne, socjologiczne i ekonomiczne starzenia się ludzi w Polsce, Termedia Wydawnictwa Medyczne, Poznań.
- Bombourg, N., 2012, *The outlook for medical devices in western Europe*, PR Newswire, New York.

- Borkowski, M., Hanisz, R., 2010, *Ryzyko jako nieodłączny element funkcjonowania przedsiębiorstw*, w: Hanisz, R., (red.), *Zarządzanie ryzykiem w przedsiębiorstwie*, Wyższa Szkoła Biznesu w Dąbrowie Górniczej, Dąbrowa Górnicza.
- Brolin, S., 2013, *Global Regulatory Requirements for Medical Devices*, <http://mdh.diva-portal.org/smash/get/diva2:121327/FULLTEXT01.pdf> [dostęp: 10.08.2013].
- Brzozowski, J., 2012, *Rynek instrumentów i urządzeń medycznych w UE*, Pracownia Badań Rynków Zagranicznych, Warszawa.
- Brzozowski, J., 2012, *Rynek instrumentów i urządzeń medycznych w UE*, <http://een.org.pl/index.php/dzialalnosc-gospodarcza-spis/articles/rynekinstrumentow-i-urzadzen-medycznych-w-ue.html> [dostęp: 20.04.2013].
- Carey, C., 2013, *United States Medical Device Regulatory Framework* w Tong, R. (red.), *Handbook of Medical Device Regulatory Affairs in Asia*, Pan Stanford Publishing, Singapore.
- Chowdhury, N., *European Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals*, Springer International Publishing, Switzerland.
- Churchill, G.A., 2002, *Badania marketingowe. Podstawy metodologiczne*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa.
- Code of Federal Regulations 21 Part 11, *Electronic Records. Electronic Signatures*, 2013, Silver Spring.
- Code of Federal Regulations 21 Part 820, *Quality System Regulations*, 2007, Silver Spring.
- Crosby, P., 1979, *Quality is free: the art of making quality certain*, McGraw-Hill Publishing.
- Cyfert, S., Krzakiewicz K., 2006, *Organizacja i zarządzanie – przegląd podstawowych pojęć*, w: Krzakiewicz, K., (red.), *Teoretyczne podstawy organizacji i zarządzania*, Wydawnictwo Akademii Ekonomicznej w Poznaniu, Poznań, s.20-22.
- Czarniecka-Skubina, E., Nowak, D., *System śledzenia i ruchu pochodzenia żywności jako narzędzie zapewniania bezpieczeństwa konsumentów*, *Żywność. Nauka. Technologia. Jakość*, 5(84), Wydawnictwo Naukowe PTTŻ, Kraków.
- Deming, W.E., 1986, *Out of the crisis: quality, productivity and competitive position*, Cambridge University Press, Cambridge.

- Dulski, P., 2008, *Jakość wyrobów medycznych w ramach normy europejskiej ISO 13485:2003*, Acta Bio-Optica et Informatica Medica 4/2008, vol. 14, Wydawnictwo Indygo Zahir Media, Wrocław, s. 297-298.
- Dyrektywa Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. dotycząca wyrobów medycznych, Dz.U. L 169 z 12.7.1993.
- Dyrektywa Rady Wspólnot Europejskich 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro, Dz.U. L 331 z 7.12.1998.
- Dyrektywa Rady z dnia 20 czerwca 1990r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, Dz.U. L 189 z 20.7.1990.
- Dziennik Polski, 2013, *Pacjenci mogą płacić za podwyżkę podatku VAT na wyroby medyczne*, <http://www.dziennikpolski24.pl/pl/aktualnosci/kraj/1265775-pacjenci-moga-placic-za-podwyzke-podatku-vat-na-wyroby-medyczne.html>, [dostęp: 25.05.2013].
- EDMA, 2013, <http://www.edma-ivd.eu/about-edma> [dostęp: 01.06.2013].
- Efficient Customer Response, 2004, *ECR – Using Traceability in the Supply Chain to meet Customer Safety Expectations*, Koeln.
- Emergo Group, 2012, *A snapshot of the medical device industry based on a survey of 2600 professionals*, Emergo Group Inc.
- Emergo Group, 2013, *Medical Device Associations*, <http://www.emergogroup.com/resources/medical-device-associations##europe> [dostęp: 01.06.2013].
- Emergo Group, 2014, *Outlook for the medical device industry in 2014*, Emergo Group Inc.
- Espicom, 2013a, *The World MedicalMarket Fact Book 2013*, Espicom Business Intelligence, Chichester.
- Espicom, 2014a, *China. Medical Devices*, Espicom Business Intelligence, Chichester.
- Espicom, 2014b, *Brasil. Medical Devices*, Espicom Business Intelligence, Chichester.
- Espicom, 2014c, *India. Medical Devices*, Espicom Business Intelligence, Chichester.
- Espicom, 2014d, *USA. Medical Devices*, Espicom Business Intelligence, Chichester.
- Espicom, 2014e, *Germany. Medical Devices*, Espicom Business Intelligence, Chichester.
- Espicom, 2014f, *France. Medical Devices*, Espicom Business Intelligence, Chichester.

- Espicom, 2014g, *United Kingdom. Medical Devices*, Espicom Business Intelligence, Chichester.
- Espicom, 2014h, *Italy. Medical Devices*, Espicom Business Intelligence, Chichester.
- Espicom, 2014i, *Poland. Medical Devices*, Espicom Business Intelligence, Chichester.
- Eucomed, 2013, www.eucomed.org/about-us [dostęp: 01.06.2013].
- FDA, 2013, *What is the relationship between FDA's Quality System Regulation for Devices, Part 820, and ISO 9001:2000?*, <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/QualitySystemsRegulations/UCM134625.pdf> [dostęp: 03.08.2013].
- FDA, 2014, *Who must register, list and pay the fee*, <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/RegistrationandListing/ucm053165.htm#contractmanufacturer> [dostęp: 03.01.2014].
- Feigenbaum, A., 1983, *Total quality control*, McGraw-Hill Publishing.
- Feliczek, P., 2013a, *FDA role in quality assurance of medical devices distributed on the US market*, *Towaroznawcze Problemy Jakości* 1(34)/2013, Wydawnictwo Uniwersytetu Technologiczno-Humanistycznego im. K.Pułaskiego, Wydawnictwo Naukowe Instytutu Technologii Eksploatacji – PIB, Radom, s. 75-82.
- Feliczek, P., 2013b, *Supplier management in medical device industry*, *Towaroznawcze Problemy Jakości* 2(35)/2013, Wydawnictwo Uniwersytetu Technologiczno-Humanistycznego im. K.Pułaskiego, Wydawnictwo Naukowe Instytutu Technologii Eksploatacji – PIB, Radom.
- Garvin,D.A., 1987, *Competing on the Eight Dimensions of Quality*, Harvard Business Review November-December 1987.
- GHTF, 2005, *Implementation of risk management principles and activities within a Quality Management System*, GHTF.
- GHTF, 2011, *The GHTF Regulatory Model*, GHTF.
- Fine, K. A., 2006, *Emphasis on Corporate Culture: Embracing Quality System Compliance in Corporate Culture*, <http://www.mdtmag.com/product-releases/2006/02/emphasis-corporate-culture-embracing-quality-system-compliance-corporate-culture> [dostęp: 09.03.2014].
- Flood, R.L., 1993, *Beyond TQM*, John Wiley & Sons, Chichester.

- Flynn, B., Schroeder, R., Sakakibara, S., 1994, *A framework for quality management research and associated measurement instrument*, Journal of Operations Management nr 11, Elsevier.
- Fries, R., 2012, *Reliable Design of Medical Devices*, CRC Press, Lincolnshire.
- Gorzaczyńska-Mróż, A., 2003, *Wdrażanie systemu zarządzania jakością*, Wydawnictwo Centrum Szkolenia Policji w Legionowie, Warszawa.
- Griffin, R.W., 2008, *Podstawy zarządzania organizacjami*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa.
- Gopalswamy, V., Gopalswamy, S., *Combination Products: Regulatory Challenges and Successful Product Development*, CRC Press, Lincolnshire.
- Górna, J., 2012, *Czynniki warunkujące skuteczność systemu identyfikowalności na przykładzie przedsiębiorstw przetwórstwa mięsnego*, Zarządzanie i finanse R. 10, nr 3, cz. 2, Fundacja Rozwoju Uniwersytetu Gdańskiego, Gdańsk.
- Górna, J., 2012, *Determinanty skuteczności identyfikowalności w nadzorze nad wyrobem niezgodnym w zakładach przetwórstwa mięsnego*, Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego w Poznaniu, Poznań.
- Hadyniak, B., 2010, *O niepewności, potrzebach i ryzyku*, w: Monkiewicz, J., Gąsioriewicz L., (red.), *Zarządzanie ryzykiem działalności organizacji*, Wydawnictwo C.H.Beck, Warszawa.
- Hamrol, A., 2008, *Zarządzanie jakością z przykładami*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa.
- Hebda – Grodzka, M., 2002, *Kompleksowe zarządzanie jakością (TQM) jako możliwość zmian w oświacie*, Wyższa Szkoła Administracji Publicznej w Białymstoku, Białystok, http://www.poradnia.bialystok.pl/dokumenty/publikacja_2.doc. [dostęp: 09.06.2013].
- Henry B. Tippie School of Management, 2012, *Healthcare (Medical Devices and Equipment)*, University of Iowa, Iowa City.
- Higgs, R., 1995, *Hazardous to our health ? FDA regulation of health care products*, The Independent Institute, Oakland.
- Higson, G., *Medical Device Safety: The Regulation of Medical Devices for Public Health and Safety*, Taylor & Francis, Florence.

- Hillbers, E., de Vries, C., Geertsma, R., *Medical technology at home: Safety-related items in technical documentation*, International Journal of Technology Assessment in Health Care nr 29, Cambridge University Press, Cambridge.
- Holtzman, Y., 2012, *The U.S. medical device industry in 2012. Challenges at Home and Abroad*, Medical Device and Diagnostic Industry News Products and Suppliers.
- Hollmer, M., 2014, *The top companies in med tech: 2013 revenue results*, <http://www.fiercemedicaldevices.com/story/top-companies-med-tech-2013-revenue-results/2014-03-24> [dostęp: 28.03.2014].
- Horbaczewski, D., 2006, *Filozoficzne źródła współczesnego pojmowania jakości*, Problemy jakości, nr 10, s. 10-12.
- Hutyra A., 2010, Dyrektywy nowego podejścia i oznakowanie CE – zagadnienia podstawowe, <http://www.een.org.pl/index.php/oznakowanie-ce---spis/page/2/articles/Dyrektywy-Nowego-Podejscia-i-oznakowanie-CE-zagadnienia-podstawowe.html> [dostęp: 28.09.2013].
- Ignatczak, W., Chromińska, M., *Statystyka. Teoria i zastosowanie*, Wydawnictwo Wyższej Szkoły Bankowej, Poznań.
- IMDRF, 2012, *IMDRF Terms of reference*, IMDRF, Bruksela.
- Institute for testing and certification, 2013, *Will you let slip the world 2nd largest medical device market?*, http://www.asiaitc.com/download/article/MediJournal_en/MediJournal_03_2010.pdf [dostęp: 10.08.2013].
- Institut Logistyki i Magazynowania, 2007, *Kody kreskowe i EDI dla usługodawców w służbie zdrowia*, Institut Logistyki i Magazynowania GS1, Poznań.
- International Trade Administration, *Medical devices. Industry Assesment*, <http://ita.doc.gov/td/health/medical%20device%20industry%20assessment%20final%20ii%203-24-10.pdf> [dostęp: 18.05.2013].
- Ishikawa, K., 1976, *Guide to quality control*, Asia Productivity Organization, Tokio.
- ISO 14971:2007(E), *Medical devices – Application of risk management to medical devices*.
- ISO, 2013, <http://www.iso.org/iso/home/about.htm> [dostęp: 20.11.2013].
- ISO, 2014a, http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_ics/catalogue_detail_ics.htm?csnumber=22098 [dostęp: 03.01.2014].

- ISO, 2014b, http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=22101 [dostęp: 03.01.2014].
- ISO, 2014c, *The ISO Survey of Management System Standard Certifications (2004-2012)*.
- ISO/IEC 51:1999, *Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards*.
- Jha, U.C., Sunand, K., 2010, *Critical success factors (CSFs) of TQM: A literature review & analysis*, Oxford Business & Economics Conference, Oxford.
- Joseph, N., Rajendran, C., Kamalanbhan, T.J., 1999, *An instrument for measuring total quality management implementation in manufacturing-based business units in India*, International Journal of Production Research nr 37(10), Taylor & Francis, Florence.
- Juran, J.M., 1974, *Quality Control Handbook*, McGraw-Hill Publishing.
- Kaczmarczyk, S., 2011, *Badania marketingowe. Podstawy metodyczne*, Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne, Warszawa.
- Kaczmarek, T., 2010, *Zarządzanie ryzykiem. Ujęcie interdyscyplinarne*, Wydawnictwo Difin, Warszawa.
- Kaden, R.J., 2008, *Badania marketingowe*, Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne, Warszawa,
- Kanapathy, K., 2008, *Critical factors of quality management used in research questionnaires: A review of literature*, Sunway Academic Journal 5, Subang Jaya.
- Karuppusami, G., Gandhinathan, R., *Pareto analysis of critical success factors of total quality management. A literature review and analysis*, The TQM Magazine 18(4) 2006, s.372-385.
- Kasiewicz, S. (red.), 2011, *Zarządzanie zintegrowanym ryzykiem przedsiębiorstwa w Polsce*, Wolters Kluwer, Warszawa.
- Khoo, H.H., Tan, K.C., *Critical success factors for quality management implementation in Russia*, MCB University Press.
- Kiliński A., 1979, *Jakość*, Wydawnictwo Naukowo-Techniczne, Warszawa.
- Komisja Europejska, 2012, *Executive summary of the impact assesment on the revision of the regulatory framework for medical devices*, Bruksela.
- Konsulting System, 2014, *Zarządzanie produkcją wyrobów medycznych*, http://konsultingsystem.com.pl/do_pobrania/ZJ_medycznych.pdf [dostęp: 26.02.2014].

- Kramer, A., 2013, *Automotive and Medical: can we learn from each other?*, Journal of Software: Evolution and Process nr 25, John Wiley & Sons, Chichester.
- Kraśniewski, B., 2009, *Audit narzędziem doskonalenia Systemu Zarządzania Środowiskowego* w: Matuszak-Flejszman, A. (red.), *Doskonalenie systemu zarządzania środowiskowego a zrównoważony rozwój*, Polskie Zrzeszenie Inżynierów i Techników Sanitarnych, Poznań.
- Krzakiewicz, K., 2006, *Teoretyczne podstawy organizacji i zarządzania*, Wydawnictwo Akademii Ekonomicznej w Poznaniu, Poznań.
- Lewandowski, M. (red.), 2010, *System zarządzania jakością według ISO 9001:2008 – wdrażanie i organizacja*, Wydawnictwo Wiedza i Praktyka Sp. z o.o., Warszawa.
- Lu, E., Sohal, A., 1993, *Success factors, weaknesses and myths concerning TQM implementation in Australia*, Total Quality Management nr 4(3).
- Łańcucki, J., 2006, *Podstawy kompleksowego zarządzania jakością TQM*, Wydawnictwo Akademii Ekonomicznej w Poznaniu, Poznań.
- Łańcucki, J., 2011, *Rola normalizacji z zrównoważonym rozwojem* w: Łańcucki, J. (red.), *Rola znormalizowanych systemów zarządzania w zrównoważonym rozwoju*, Zeszyty naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego w Poznaniu nr 166, Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego w Poznaniu, Poznań, s.9-17.
- Łuczak, J., Matuszak-Flejszman, A., 2007, *Metody i techniki zarządzania jakością*, Quality Progress, Poznań.
- Mackenzie, J., 2004, *Regulation in the Medical Devices Industry in the US and Europe*, Business Briefing: Medical device Manufacturing & Technology, Technology section.
- Małara, Z., Kroik, J., Małara, M.J., Sobol-Wojciechowska, J., 2013, *Ryzyko. Perspektywa jakościowa*, Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, Wrocław.
- Malcher, T., Tałach, Z.A., 2006, *Dyrektywa Medyczna jako forma nadzoru nad wyrobami medycznymi w krajach członkowskich Unii Europejskiej*, Nafta-Gaz nr 62(5), Wydawnictwo Instytutu Nafty i Gazu – Państwowego Instytutu Badawczego, Kraków.
- Maleszka A., Łagowski, E., 2009, *Wdrażanie zintegrowanych systemów zarządzania*, Wyższa Szkoła Logistyki, Poznań.

- Maleszka, A., 2010, *Akredytacja. Potwierdzanie zgodności dla wyrobów na rynku Unii Europejskiej*, Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego w Poznaniu, Poznań.
- McMahon, A., 2012, *The potential benefits of a traceability solution for surgical trays in the Irish Health Service*, praca magisterska, University of Dublin, Dublin, https://www.cs.tcd.ie/postgraduate/healthinformatics/assets/pdfs/Alana%20McMahon_MSc%20Health%20Informatics%202012.pdf [dostęp: 28.02.2014].
- Market Publisher, 2013, *Polish medical device market review*, <http://www.businesswire.com/news/home/2012021006009/en/Polish-Medical-Devices-Market-Review-MarketPublishers.com> [dostęp: 25.05.2013].
- Markiewicz, K., van Til, J., IJzerman, M., *Medical Devices Early Assessment Methods: Systematic Literature Review*, International Journal of Technology Assessment in Health Care nr 30, Cambridge University Press, Cambridge.
- Matuszak-Flejszman, A., 2007, *System zarządzania środowiskowego w organizacji*, Wydawnictwo Akademii Ekonomicznej w Poznaniu, Poznań.
- Matuszak-Flejszman, A., 2010a, *Factors influencing the improvement of environmental management system according to ISO 14001* w Maleszka, A. (red.), Current trends in commodity science. General quality problems, Zeszyty naukowe nr 159, Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego w Poznaniu, Poznań.
- Matuszak-Flejszman, A., 2010b, *Determinanty doskonalenia system zarządzania środowiskowego zgodnego z wymaganiami normy ISO 14001*, Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego w Poznaniu, Poznań.
- Matuszak-Flejszman, A., Flejszman, J., 2010c, *Audit systemu zarządzania według wymagań normy ISO 19011* w: Flejszman-Matuszak, A. (red.), Audit narzędziem utrzymania i doskonalenia znormalizowanych systemów zarządzania, Polskie Zrzeszenie Inżynierów i Techników Sanitarnych, Poznań.
- Meddev, 2013, *Wyroby medyczne – Ustawodawstwo*, www.meddev.pl/wymagania_prawne [dostęp: 20.04.2013].
- Medical Market Fact Book, 2008, Espicom.
- Medical Technology Association of Australia, 2012, *Medical Technology: Key facts and figures 2012*, MTTA, Sydney.

- MHLW Ministerial Ordinance No.169, 2004, Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-vitro Diagnostic Reagents.
- Mieczkowski, D., 2010, *Branża medyczna inwestuje, firmy leasingowe inwestują w branżę medyczną*, http://www.nowoczesnaklinika.pl/pl/artykuly/15/Zarzadzanie/1/295/Branza_medyczna_inwestuje,_firmy_leasingowe_inwestuja_w_branze_medyczna [dostęp: 19.04.2013].
- Międzynarodowe Targi Poznańskie, 2012, *Trzy dni dla przyszłości medycyny*, MTP, Poznań.
- Ministerstwo Gospodarki i Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, 2008, *Dyrektywa wyroby medyczne 93/42/EWG. Projekt bliźniaczy PL2005/IB/EC-01*, DjaF, Warszawa.
- Ministerstwo Gospodarki i Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, 2008, *Oznakowanie CE dla wyrobów medycznych. Projekt bliźniaczy PL2005/IB/EC-01*, Warszawa.
- Ministerstwo Gospodarki, 2008, *Dyrektywa wyroby medyczne 93/42/EEC*, Warszawa.
- Modzelewski, P., 2009, *System zarządzania jakością a skuteczność i efektywność administracji samorządowej*, Wydawnictwo CeDeWu, Warszawa.
- Mokrosińska, K., 2010, *Materiały z Konferencji Cukrowniczej*, http://www.stc.pl/dhttp.php?co=2010_06_22_makrosinska3.pdf [dostęp: 28.02.2014].
- Muczyk, J.P., 2004, *A systems approach to organizational effectiveness: the alignment of critical organizational dimensions with selected business/competitive strategies*, Journal of Comparative International Management No.1.
- NB-MED., 2014, *Recommendation NB-MED/2.5.1./Rec5*, http://www.team-nb.org/documents/2010/Recommendation-NB-MED-R2_5_1-5_rev4_Technical_Documentation.pdf [dostęp: 02.03.2014].
- Oakland, J., 2004, *TQM Text with cases*, Elsevier Ltd., Oxford.
- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2013 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, Dz.U., nr 0, poz.1127.

- Olbrych, B., 2011, *Pokonywanie niepewności w zarządzaniu jakością usług zdrowotnych* w: (red.) Toruński, J., Wyrębek, H., *Zarządzanie organizacjami a ryzyko*, Wydawnictwo Studio EMKA, Warszawa. Olszewski, W., 2011, *Nowa ustawa w pigułce*, *Przemysł Farmaceutyczny* 2/2011, s. 54-55.
- Oznakowanie-CE, 2013, <http://www.oznakowanie-ce.pl/ce-dla-poczatkujacych.html> [dostęp: 03.10.2013].
- Oznakowanie-CE, 2014, <http://www.oznakowanie-ce.pl/ce-dla-zaawansowanych/jednostki-notyfikowane.html> [dostęp: 08.02.2014].
- Pacana, A., Stadnicka, D., 2009, *Systemy zarządzania jakością zgodne z ISO 9001: wdrażanie, audytowanie i doskonalenie*, Oficyna Wydawnicza Politechniki Rzeszowskiej, Rzeszów.
- PMDA, 2013, *Quality Management System Inspection of Medical Devices and In-vitro Diagnostics in Japan*, <http://www.pmda.go.jp/english/service/pdf/qms/qms.pdf> [dostęp: 06.08.2013].
- PMR, 2012, *Rynek prywatnej opieki zdrowotnej w Polsce: wzrost o 5% w latach 2012-2014*, PMR, Kraków.
- PMR, 2014, *Rynek prywatnej opieki zdrowotnej w Polsce 2014. Prognozy rozwoju na lata 2014-2018*, PMR, Kraków.
- PN-EN 45020:2009, Normalizacja i dziedziny związane – Terminologia ogólna.
- PN-EN ISO 13485:2005, Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych.
- PN-EN ISO 13485:2012, Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych.
- PN-EN ISO 9000:2006, System zarządzania jakością – Podstawy i terminologia.
- PN-EN ISO 9000:2006, Systemy zarządzania jakością – podstawy i terminologia.
- PN-EN ISO 9001:2009, System Zarządzania Jakością – Wymagania.
- POLMED, 2013, <http://www.polmed.org.pl/index.php/izba.html> [dostęp: 01.06.2013].
- Polska Medical, 2013, *Branża produkcji sprzętu medycznego w Polsce. Opracowanie*, <http://www.polskamedical.pl/materialy-do-pobrania.html>, dostęp: [25.05.2013].
- Porter, L.J., Parker, A.J., 1993, *Total quality management – the critical success factors*, *Total Quality Management* nr 4.

- Powel, C., 1995, *Total quality management as competitive advantage: A review and empirical study*, Strategic Management Journal nr 16, John Wiley & Sons, Chichester.
- Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej i Amerykańska Izba Handlowa w Polsce, 2011, *Starzejące się społeczeństwo jako wyzwanie ekonomiczne dla europejskich gospodarstw*, Pracodawcy RP i Amerykańska Izba Handlowa w Polsce, Warszawa.
- Projekt Ministerstwa Zdrowia z dnia 25 lutego 2014 w sprawie zmiany ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw.
- PWN, 2014, Słownik języka polskiego, [http:// http://sjp.pwn.pl/slownik/2450898/czynnik](http://sjp.pwn.pl/slownik/2450898/czynnik) [dostęp: 08.03.2014].
- Rao, S., Solis, L.E., Raghunathan, T.S., 1999, *A framework for international quality management research: Development and validation of a measurement instrument*, TQM Magazine nr 10(7), Emerald Group Publishing.
- Ross, J., 1999, *Total Quality Management*, Taylor & Francis, Florence.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych, Dz.U., nr 107, poz. 679.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, Dz.U., nr 16, poz.74.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, Dz.U., nr 16, poz.76.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, Dz U., nr 63, poz. 331.
- Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013r. w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 25.9.2013, Bruksela.
- Rudawska, I., 2005, *Marketing w nowoczesnej opiece zdrowotnej. Wybrane aspekty*, Wydawnictwo Uniwersytetu Szczecińskiego, Szczecin.

- Rynek Zdrowia, 2012, *Bruksela: wnioski Komisji Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych*, <http://www.rynekzdrowia.pl/Prawo-w-ochronie-zdrowia/Bruksela-wnioski-Komisji-Europejskiej-w-sprawie-wyrobowmedycznych,123603,1009.html> [dostęp: 29.09.2013].
- Salaheldin, S.I., 2009, *Critical success factors for TQM implementation and their impact on performance of SMEs*, International Journal of Productivity and Performance Management nr 58(3).
- Sall, B., 2008, *FDA Medical Device Regulation* w Pisano, D., Mantus D. (red.), A Guide for Prescription Drugs, Medical Devices, and Biologics, CRC Press, Lincolnshire.
- Saraph, J.V., Benson, P.G., Shroeder, R.G., 1989, *An instrument for measuring the critical factors of quality management across countries*, International Journal of Production Research nr 41(2), Taylor & Francais, Florence.
- Schultz, J., 2014, *Component and assembly traceability in medical electronics manufacturing*, <https://www.google.pl/#q=component+and+assembly+traceability+in+medical> [dostęp: 28.02.2014].
- SJP, 2014, Definicja, <http://http://sjp.pwn.pl/szukaj/DETERMINANTA> [dostęp: 21.04.2014].
- Słownik języka polskiego, 2012, Wydawnictwo Naukowe PWN.
- Standard & Poor's, 2012, *Industry Survey's Healthcare: Products and Suppliers*, Standard and Poor's Agency.
- Stelengowska, M., Młynarczyk, T., 2011, *Zasady wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu i dystrybucji na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w świetle nowej ustawy o wyrobach medycznych*, Acta Bio-Optica et Informatica Medica 2/2011, s. 112.
- STLG, 2012, *Research into the Export Opportunities in The Medical Device & Analytical Instrument Market*, Soody Tronson Law Group, Woodside.
- Sullivan, B., 2012, *Issues and Opportunities facing US medical devices manufacturers. The playing field is changing*, McLean Group, McLean.
- The New Webster's International Encyclopedia, 1999, Trident Pr Intl.
- Themedia, 2009, *Europe Medical Equipment Industry Overview*, <http://www.themedia.com/articles/2009/06/europe-medical-equipment-indus.html>, [dostęp: 02.05.2013].

- Tuchman, B.W., 1980, *The Decline of Quality*, *New York Times Magazine*, New York, s.38.
- Urbaniak, M., 2007, *Zarządzanie jakością, środowiskiem oraz bezpieczeństwem w praktyce gospodarczej*, Wydawnictwo Centrum Doradztwa i Informacji Difin, Warszawa.
- Urbaniak, M., 2009, *Skuteczność wdrożenia systemów zarządzania w sektorze spożywczym*, Problemy jakości nr 4, SIGMA-NOT, Warszawa.
- Urbaniak, M., 2010, *Kierunki doskonalenia systemów zarządzania jakością*, Wydawnictwo Uniwersytetu Łódzkiego, Łódź.
- Urbanowska-Sojkin, E., 2013, *Ryzyko w wyborach strategicznych w przedsiębiorstwach*, Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne, Warszawa.
- Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumenta, 2005, *Polski system oceny zgodności i kontrola wyrobów podlegających dyrektywom nowego podejścia*, Warszawa.
- Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, 2012, *Krajowy program nadzoru rynku wyrobów medycznych podlegających dyrektywom 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE na rok 2012*, Warszawa.
- Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, Dz.U., nr 204, poz. 2087.
- Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, Dz.U., nr 107, poz. 679.
- Ustawa z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym, Dz.U., nr 86, poz. 789.
- Waściński, T., Krasieński P., 2010, *Ryzyko w działalności przedsiębiorstwa – elementy systematyki i identyfikacji*, w: Monkiewicz, J., Gąsioriewicz L., (red.), *Zarządzanie ryzykiem działalności organizacji*, Wydawnictwo C.H.Beck, Warszawa.
- Wawak, T., 1996, *System jakości ISO 9001*, Wydawnictwo Informacji Ekonomicznej, Kraków.
- WHO, 2003, *Medical device regulations. Global overview and guiding principles*, WHO, Genewa.
- WHO, 2013, *Fact sheets on medical devices*, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs346/en/index.html> [dostęp: 05.05.2013].
- WHO, 2013, *Medical devices regulations*, http://www.who.int/medical_devices/safety/en/ [dostęp: 30.05.2013].

- Wilson, D., 2005, *Risk, The Blackwell Encyclopedia of Management, Strategic Management*, Blackwell Publishing, Oxford.
- Wołanin, R., *System nadzoru rynku w zakresie dyrektyw nowego podejścia*, Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumenta, www.uokik.gov.pl/download.php?plik=5233 [dostęp: 06.10.2013].
- Wyroba, A., Tkaczyk, J., 2012, *Nadzór rynku UE – system zgłaszania i oceny incydentów medycznych*, Problemy jakości nr 4, SIGMA-NOT, Warszawa.
- Wyřębek, H., 2012, *Normalizacja i certyfikacja systemów zarządzania*, Zeszyty naukowe Uniwersytetu Przyrodniczo-Humanistycznego w Siedlcach, seria Administracja i Zarządzanie nr 94, Wydawnictwo Uniwersytetu Przyrodniczo-Humanistycznego w Siedlcach, Siedlce, s. 181-189.
- Zalecenie Komisji Europejskiej z dnia 5 kwietnia 2013r. w sprawie wspólnych ram dotyczących systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów medycznych w Unii, Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 99/17, Bruksela.
- Zalecenie Komisji z dnia 24 września 2013 w sprawie auditów i ocen przeprowadzanych przez jednostki notyfikowane w dziedzinie wyrobów medycznych, Dziennik Urzędowy Komisji Europejskiej L 253/27, Bruksela.
- Zapłata, S., 2009, *Zarządzanie jakością w przedsiębiorstwie. Ocena i uwarunkowania skuteczności*, Wolters Kluwer, Poznań.
- Zeitz, G., Johannesson, R., Ritchie, J.E.Jr., 1997, *An employee survey measuring total quality management practices and culture*, Group and Organization Management nr 22(4).
- Zelewski, S., 2013, *Elementy systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych na podstawie normy PN-EN ISO 13485*, Inżynier i Fizyk Medyczny nr 2, Indygo Zahir Media, Wrocław.
- Zieleniewski, J., 1982, *Organizacja zespołów ludzkich: wstęp do teorii organizacji i kierowania*, Państwowe Wydawnictwa Naukowe, Warszawa.
- Zymonik, J., 2013, *Wprowadzenie do normalizacji, geneza i ewolucja znormalizowanych systemów zarządzania jakością*, http://www.ioz.pwr.wroc.pl/pracownicy/j_zymonik/Temat%203%20Wprowadzenie%20do%20normalizacji.pdf [dostęp: 20.11.2013].

SPIS TABEL

Tabela 1. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – podział.....	19
Tabela 2. Wartościowy i procentowy podział światowego rynku wyrobów medycznych w roku 2012	23
Tabela 3. Procentowy udział podsektorów w amerykańskiej branży wytwórczej wyrobów medycznych w 2011 roku	28
Tabela 4. Moduły oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi.....	41
Tabela 5. Klasyfikacja modułów oceny zgodności z uwagi na fazę cyklu życia wyrobu oraz podmiot przeprowadzający ocenę.....	41
Tabela 6. Regulacje prawne i normy dotyczące systemu zarządzania jakością w różnych krajach i regionach	71
Tabela 7. Przedsiębiorstwa objęte wymaganiami MHLW QMS	78
Tabela 8. Jednostki dokonujące inspekcji systemu zarządzania jakością na zgodność z MHLW QMS	81
Tabela 9. Lista pytań wspomagających przy ocenie ryzyka	106
Tabela 10. Matryca czynników, które mogą wpływać na skuteczność SZJ według normy ISO 13485.....	127
Tabela 11. Grupy czynników które mogą wpływać na skuteczność SZJ według normy ISO 13485.....	129
Tabela 12. Rezultaty SZJ i okres posiadania SZJ według stopnia ważności.....	158
Tabela 13. Wyniki skali znajomości wymagań klienta i obecności w przedsiębiorstwie innych SZJ poza SZJ według normy ISO 13485.....	169
Tabela 14. Całkowita wariancja wyjaśniania.....	176
Tabela 15. Ładunki czynnikowe uzyskane za pomocą metody głównych składowych po rotacji Varimax	178
Tabela 16. Całkowita wariancja wyjaśniania.....	181
Tabela 17. Ładunki czynnikowe uzyskane za pomocą metody głównych składowych po rotacji Varimax	183
Tabela 18. Korelacja czynnika „rola najwyższego kierownictwa” z rezultatami SZJ	186
Tabela 19. Korelacja czynnika „relacje z klientem” z rezultatami SZJ.....	187

SPIS RYSUNKÓW

Rysunek 1. Ogólny podział wyrobów medycznych według europejskiego ustawodawstwa	11
Rysunek 2. Wyroby medyczne (różnego przeznaczenia) – klasyfikacja i podział.....	17
Rysunek 3. Podejście do jakości z punktu widzenia klienta	62
Rysunek 4. Podejście do jakości z punktu widzenia producenta	63
Rysunek 5. Jakość w cyklu życia produktu	64
Rysunek 6. Proces rejestracji systemu zarządzania jakością zagranicznego przedsiębiorstwa w MHLW	80
Rysunek 7. Schemat zarządzania ryzykiem.....	105
Rysunek 8. Czynniki wpływające na skuteczność SZJ	184

SPIS WYKRESÓW

Wykres 1. Postrzeżenie sektora wyrobów medycznych w 2014	24
Wykres 2. Rynki wyrobów medycznych o najsilniejszym potencjale wzrostu w latach 2012-2017	25
Wykres 3. TOP 10 producentów wyrobów medycznych w 2013 na świecie	26
Wykres 4. Udział regionów świata w ogólnej liczbie certyfikatów ISO 13485 w 2012 roku	93
Wykres 5. Ilość certyfikatów ISO 13485 w Polsce w latach 2004-2012	94
Wykres 6. Rozkład wielkości organizacji w populacji i według wyników badań ...	139
Wykres 7. Rozkład rodzaju prowadzonej działalności w zakresie wyrobów medycznych w populacji i według wyników badań	140
Wykres 8. Charakterystyka respondentów według liczby zatrudnionych pracowników	141
Wykres 9. Charakterystyka respondentów według prowadzonej działalności w zakresie wyrobów medycznych	142
Wykres 10. Dodatkowa działalność prowadzona przez respondentów	143
Wykres 11. Wyroby medyczne z jakimi mają do czynienia respondenci	144
Wykres 12. Okres funkcjonowania SZJ według normy ISO 13485	146
Wykres 13. Okres wdrażania SZJ według normy ISO 13485	147
Wykres 14. Dodatkowe znormalizowane systemy zarządzania	148
Wykres 15. Okres posiadania SZJ według normy ISO 9001	149
Wykres 16. Stopień ważności przesłanek wdrożenia SZJ	151
Wykres 17. Stopień ważności rezultatów SZJ	157
Wykres 18. Stopień ważności barier wdrożenia SZJ	161
Wykres 19. Stopień ważności wad SZJ	163
Wykres 20. Procentowy udział wskazań respondentów na odpowiedź „raczej tak” oraz „tak” na pytanie o wpływ czynników na skuteczność wdrożenia SZJ	165
Wykres 21. Stopień ważności czynników wpływających na skuteczność wdrożenia SZJ	167
Wykres 22. Procentowy udział wskazań respondentów na odpowiedź „raczej tak” oraz „tak” na pytanie o wpływ czynników na skuteczność utrzymania SZJ ...	171

Wykres 23. Stopień ważności czynników wpływających na skuteczność utrzymania SZJ	173
Wykres 24. Osypisko czynników wpływających na skuteczność wdrożenia SZJ	177
Wykres 25. Osypisko czynników wpływających na skuteczność utrzymania SZJ	181

SPIS ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznik numer 1	214
-------------------------	-----

Załącznik numer 1

Ankieta

Skuteczność systemu zarządzania jakością dla przedsiębiorstw branży wyrobów medycznych zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485

Szanowni Państwo !

W Katedrze Znormalizowanych Systemów Zarządzania w Uniwersytecie Ekonomicznym w Poznaniu prowadzone są anonimowe badania dotyczące **identyfikacji oraz oceny czynników wpływających na skuteczność systemu zarządzania jakością (SZJ) zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485**. Niniejszy kwestionariusz ankietowy stanowi główne narzędzie badawcze i kierowany jest do przedsiębiorstw, posiadających certyfikowany SZJ według normy ISO 13485. Bardzo proszę o poświęcenie chwili czasu i rzetelne odpowiedzi na pytania zawarte w ankiecie (stawiając „X” przy wariacie uznanym za najwłaściwszy). Wyniki ankiety będą wykorzystane jedynie dla celów statystycznych. Zbiorcze wyniki ankiety możecie Państwo otrzymać podając adres e-mail.

Pojęcie „skuteczność” oznacza stopień, w jakim planowane działania są zrealizowane i planowane wyniki osiągnięte. Poprzez czynniki wpływające na skuteczność SZJ według normy ISO 13485 należy rozumieć te elementy, które są istotne z punktu widzenia zarówno **wdrażania** jak i **utrzymania** tego systemu zarządzania.

I. Wdrażanie systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485

1. Jak długo trwało u Państwa wdrażanie SZJ według normy ISO 13485 ?

<input type="checkbox"/>	Do 6 miesięcy
<input type="checkbox"/>	7 – 12 miesięcy
<input type="checkbox"/>	13 – 24 miesięcy
<input type="checkbox"/>	Powyżej 24 miesięcy

2. Rok przyznania pierwszego certyfikatu na zgodność z wymaganiami normy ISO 13485

.....

3. Czy Państwa firma posiada wdrożone i certyfikowane inne znormalizowane systemy zarządzania, poza ISO 13485 ?

NIE

TAK, jakie (proszę zaznaczyć wszystkie występujące):

SZJ według normy ISO 9001, od roku

SZ środowiskowego według normy ISO 14001, od roku

SZ BHP według PN-N/ OHSAS 18001, od roku

SZ bezpieczeństwem żywności według normy ISO 22000, od roku

.....

Inne (jakie, od roku?)

4. Czy Państwa firma posiada wdrożone inne wymagania jakościowe dla wyrobów medycznych o charakterze organizacyjnym, poza ISO 13485 ? (proszę zaznaczyć wszystkie występujące)

NIE

TAK, jakie (proszę zaznaczyć wszystkie występujące):

FDA Quality System Regulation, od roku

Korean Good Manufacturing Practice, od roku

Brazilian Good Manufacturing Practice, od roku

Inne (jakie, od roku?)

5. Jakie przesłanki zadecydowały o podjęciu decyzji dotyczącej wdrażania w Państwa firmie SZJ według normy ISO 13485 (proszę o przypisanie wagi wszystkim przesłankom za pomocą skali 1 – 5, gdzie 1 oznacza nie, 2 – raczej nie, 3 – ani tak ani nie, 4 – raczej tak, 5 – tak)

1	2	3	4	5
1	2	3	4	5

Spełnienie wymagań prawnych

Spełnienie wymagań klientów

1	2	3	4	5	Element strategii organizacji
1	2	3	4	5	Podążanie za konkurencją
1	2	3	4	5	Zwiększenie prestiżu organizacji
1	2	3	4	5	Doświadczenie związane z innymi systemami zarządzania (<i>np. ISO 9001, ISO 14001, PN-N/OHSAS 18001</i>)
1	2	3	4	5	Zapewnienie skuteczności działania wyrobów medycznych
1	2	3	4	5	Zapewnienie bezpieczeństwa wyrobów medycznych - minimalizacja prawdopodobieństwa wystąpienia incydentu medycznego (<i>systemowe podejście do zapobiegania takim zdarzeniom</i>)
1	2	3	4	5	Uporządkowanie dokumentacji dotyczącej wyrobów medycznych
1	2	3	4	5	Inne (<i>jakie?</i>)

6. Jakie bariery napotkała Państwa firma podczas wdrażania SZJ według normy ISO 13485 (*proszę o przypisanie wagi wszystkim barierom za pomocą skali 1 – 5, gdzie 1 oznacza nie, 2 – raczej nie, 3 – ani tak ani nie, 4 – raczej tak, 5 – tak*)

1	2	3	4	5	Brak zrozumienia w organizacji potrzeby wdrożenia takiego SZJ
1	2	3	4	5	Problem z interpretacją wymagań normy ISO 13485
1	2	3	4	5	Problem z interpretacją wymagań prawnych w zakresie wyrobów medycznych
1	2	3	4	5	Brak zaangażowania najwyższego kierownictwa
1	2	3	4	5	Problem z przypisaniem odpowiedzialności dla zadań wdrożeniowych
1	2	3	4	5	Brak doświadczenia w prowadzeniu projektów wdrożeniowych
1	2	3	4	5	Ograniczone zasoby rzeczowe i / lub ludzkie
1	2	3	4	5	Nieskuteczna komunikacja między działami w organizacji
1	2	3	4	5	Niska świadomość pracowników na temat istoty systemu zarządzania jakością

1	2	3	4	5	Nieodpowiedni okres przeznaczony na wdrożenie takiego systemu zarządzania (<i>zbyt długi lub zbyt długi okres</i>)
1	2	3	4	5	Brak umiejętności przeprowadzenia oceny ryzyka dla realizacji wyrobów medycznych i definiowania działań zapobiegających (tam gdzie niezbędne)
1	2	3	4	5	Brak przystosowania obecnego systemu informatycznego do prowadzenia pełnej identyfikowalności wyrobów medycznych
1	2	3	4	5	Problem z zapewnieniem właściwego środowiska pracy dla zachowania odpowiedniej czystości wyrobu (<i>np. zasady ubioru</i>)
1	2	3	4	5	Problem ze stworzeniem / organizacją dokumentacji dotyczącej wyrobów medycznych
1	2	3	4	5	Inne (<i>jakie?</i>)

7. Które, z poniżej wymienionych czynników, wpłynęły na skuteczność wdrażania SZJ według normy ISO 13485 w Państwa przedsiębiorstwie (*proszę o przypisanie wagi wszystkim czynnikom za pomocą skali 1 – 5, gdzie 1 oznacza nie, 2 – raczej nie, 3 – ani tak ani nie, 4 – raczej tak, 5 – tak*)

Proces wdrażania systemu zarządzania jakością dla przedsiębiorstw branży wyrobów medycznych można określić jako skuteczny jeżeli przedsiębiorstwo zrealizuje zaplanowane działania wdrożeniowe i uzyska certyfikat na zgodność z wymaganiami normy ISO 13485.

1	2	3	4	5	Działania podejmowane przez najwyższe kierownictwo świadczące o ich zaangażowaniu w kwestie jakości i wdrażanego SZJ według normy ISO 13485
1	2	3	4	5	Zrozumienie polityki jakości i ustanowionych celów dotyczących jakości przez pracowników organizacji
1	2	3	4	5	Kultura organizacyjna przedsiębiorstwa
1	2	3	4	5	Strategiczne zarządzanie jakością (<i>włączenie aspektów jakościowych w globalną strategię firmy</i>)
1	2	3	4	5	Zapewnienie zasobów ludzkich

1	2	3	4	5	Szkolenie pracowników w zakresie jakości i wdrażanego SZJ
1	2	3	4	5	Zaangażowanie pracowników (<i>m.in. w prace wdrożeniowe</i>)
1	2	3	4	5	Praca zespołowa
1	2	3	4	5	Komunikacja wewnętrzna (<i>między różnymi szczeblami organizacji</i>)
1	2	3	4	5	Komunikacja zewnętrzna (<i>np. z urzędami w zakresie wymagań prawnych</i>)
1	2	3	4	5	Zapewnienie zasobów rzeczowych/finansowych
1	2	3	4	5	Umiejętność prowadzenia projektów wdrożeniowych w organizacji
1	2	3	4	5	Harmonogram wdrożenia SZJ
1	2	3	4	5	Benchmarking
1	2	3	4	5	Wsparcie procesu wdrożenia SZJ przez zewnętrznych konsultantów
1	2	3	4	5	Zrozumienie regulacji prawnych w zakresie wyrobów medycznych
1	2	3	4	5	Zrozumienie wymagań normy ISO 13485
1	2	3	4	5	Znajomość wymagań klienta (<i>w tym wymagania jakościowe, specyfikacje, aplikacja wyrobu medycznego</i>)
1	2	3	4	5	Współpraca z klientami
1	2	3	4	5	Wiedza na temat procesów w organizacji pod kątem identyfikacji ryzyk w odniesieniu do realizacji wyrobów medycznych
1	2	3	4	5	Doświadczenie w zakresie zarządzania ryzykiem
1	2	3	4	5	Nadzór nad dokumentacją w przedsiębiorstwie przed rozpoczęciem działań wdrożeniowych SZJ według normy ISO 13485 (<i>przez co ułatwiona organizacja dokumentacji dotyczącej wyrobów medycznych</i>)
1	2	3	4	5	Inne (<i>jakie?</i>)
				

II. Funkcjonowanie systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485

8. Które, z poniżej wymienionych rezultatów, osiągnęte są w Państwa przedsiębiorstwie w wyniku wdrożonego i funkcjonującego SZJ według normy ISO 13485 (proszę o przypisanie wagi wszystkim korzyściom za pomocą skali 1 – 5, gdzie 1 oznacza nie, 2 – raczej nie, 3 – ani tak ani nie, 4 – raczej tak, 5 – tak)

1	2	3	4	5	Spełnienie wymagań prawnych (<i>możliwość realizowania sprzedaży wyrobów medycznych na danym rynku</i>)
1	2	3	4	5	Spełnienie wymagań klientów
1	2	3	4	5	Wzrost zainteresowania firmą ze strony obecnych klientów (<i>np. wzrost sprzedaży, dodatkowe projekty</i>)
1	2	3	4	5	Wzrost zainteresowania firmą ze strony potencjalnych klientów
1	2	3	4	5	Poprawa komunikacji z klientami i innymi zewnętrznymi stronami (<i>np. urzędami</i>)
1	2	3	4	5	Zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobów medycznych
1	2	3	4	5	Spadek liczby reklamacji od klientów
1	2	3	4	5	Wzrost poziomu jakości dostaw komponentów
1	2	3	4	5	Zmniejszenie ilości wad w procesie produkcyjnym
1	2	3	4	5	Zwiększenie świadomości pracowników na temat wpływu ich pracy na jakość wyrobu medycznego
1	2	3	4	5	Zwiększenie świadomości w organizacji na temat wymagań klienta i przepisów prawnych dotyczących wyrobów medycznych
1	2	3	4	5	Poprawa komunikacji wewnątrz organizacji
1	2	3	4	5	Uporządkowanie dokumentacji dotyczącej wyrobów medycznych
1	2	3	4	5	Zorganizowany proces komunikowania incydentów medycznych

1	2	3	4	5	Umiejętność zarządzania ryzykiem dla realizacji wyrobów medycznych (<i>m.in. zdobyta wiedza i doświadczenie w zakresie analizy, szacowania i kontroli ryzyka</i>)
1	2	3	4	5	Inne (<i>jakie?</i>)

9. Jakie wady, związane z wdrożonym i funkcjonującym SZJ według normy ISO 13485, zauważane są w Państwa przedsiębiorstwie (*proszę o przypisanie wagi wszystkim wadom za pomocą skali 1 – 5, gdzie 1 oznacza nie, 2 – raczej nie, 3 – ani tak ani nie, 4 – raczej tak, 5 – tak*)

1	2	3	4	5	Zbyt dużo obowiązków wynikających z utrzymania SZJ
1	2	3	4	5	Wdrożony system nie wpłynął na zapewnienie bezpieczeństwa (<i>w tym zmniejszenie liczby incydentów medycznych</i>) i skuteczności działania wyrobów medycznych
1	2	3	4	5	Nadmiar wymaganej dokumentacji dotyczącej wyrobów medycznych
1	2	3	4	5	Papierowa wersja dokumentacji zajmuje dużo miejsca w przedsiębiorstwie
1	2	3	4	5	Organizacja dokumentacji wymaga zbyt dużego zaangażowania pracowników
1	2	3	4	5	Zarządzanie ryzykiem pochłania zbyt dużo zasobów personalnych (<i>angażowanie różnych osób w proces analizy, szacowania ryzyka i definiowania działań zapobiegających</i>)
1	2	3	4	5	Inne (<i>jakie?</i>)

10. Które, z poniżej wymienionych czynników, wpływają na skuteczność utrzymania SZJ według normy ISO 13485 w Państwa przedsiębiorstwie (proszę o przypisanie wagi poszczególnym czynnikom za pomocą skali 1 – 5, gdzie 1 oznacza nie, 2 – raczej nie, 3 – ani tak ani nie, 4 – raczej tak, 5 – tak)

Skuteczność utrzymania systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485 oznacza stopień, w jakim realizujecie Państwo cele dotyczące jakości, zawarte w treści polityki jakości oraz z niej wynikające.

1	2	3	4	5	Zaangażowanie i przywództwo najwyższego kierownictwa
1	2	3	4	5	Zrozumienie polityki jakości i ustanowionych celów dotyczących jakości przez pracowników organizacji
1	2	3	4	5	Kultura organizacyjna przedsiębiorstwa
1	2	3	4	5	Zarządzanie zasobami ludzkimi (m.in. zapewnienie zasobów, rekrutacja, edukacja i szkolenia obejmujące aspekty jakościowe)
1	2	3	4	5	Zaangażowanie pracowników (m.in. w realizację ustanowionych celów dotyczących jakości)
1	2	3	4	5	Praca zespołowa
1	2	3	4	5	Komunikacja wewnętrzna (między różnymi szczeblami organizacji)
1	2	3	4	5	Zarządzanie zasobami rzeczowymi (np. infrastruktura, sprzęt)
1	2	3	4	5	Benchmarking
1	2	3	4	5	Komunikacja z klientami i innymi zewnętrznymi stronami (np. z urzędami w zakresie wymagań prawnych)
1	2	3	4	5	Współpraca z klientami
1	2	3	4	5	Współpraca z dostawcami (m.in. kwalifikacja, ocena dostawców, angażowanie dostawców w rozwiązywanie problemów jakościowych, audyty u dostawców)
1	2	3	4	5	Audyty wewnętrzne i wdrażanie działań poauditowych
1	2	3	4	5	Audyty zewnętrzne (jednostek certyfikujących, klientów) i wdrażanie działań poauditowych

1	2	3	4	5	Inspekcje jednostki notyfikowanej / kontrole jednostek rządowych (np. <i>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</i>)
1	2	3	4	5	Zdefiniowana metodologia zarządzania ryzykiem
1	2	3	4	5	Uporządkowana dokumentacja dotycząca wyrobów medycznych
1	2	3	4	5	Środowisko pracy dla realizacji wyrobu medycznego (np. zasady ubioru, warunki klimatyczne, czystość pomieszczeń)
1	2	3	4	5	Pełna identyfikowalność wyrobów medycznych (w tym umożliwiającą prześledzenie materiałów wykorzystanych do realizacji wyrobu medycznego)
1	2	3	4	5	Inne (<i>jakie?</i>)
				

III. Informacje o respondencie

11. Jakie procesy związane z wyrobami medycznymi obejmuje Państwa certyfikowany SZJ według ISO 13485 (*proszę zaznaczyć wszystkie występujące*):

<input type="checkbox"/>	Produkcja własnych wyrobów
<input type="checkbox"/>	Produkcja wyrobów na zlecenie – producent kontraktowy (właścicielem projektu jest klient)
<input type="checkbox"/>	Projektowanie i rozwój
<input type="checkbox"/>	Instalowanie
<input type="checkbox"/>	Świadczenie usług serwisowych
<input type="checkbox"/>	Sterylizacja
<input type="checkbox"/>	Inna (<i>jaka?</i>)

12. Jakiego typu wyrobów medycznych dotyczy prowadzona przez Państwa działalność zgodnie z europejską klasyfikacją (*proszę zaznaczyć wszystkie występujące*):

<input type="checkbox"/>	Wyrób medyczny różnego przeznaczenia
--------------------------	--------------------------------------

<input type="checkbox"/>	Klasa I bez funkcji pomiarowej / niesterylne
<input type="checkbox"/>	Klasa II z funkcją pomiarową / sterylne
<input type="checkbox"/>	Klasa IIa
<input type="checkbox"/>	Klasa IIb
<input type="checkbox"/>	Klasa III
<input type="checkbox"/>	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
<input type="checkbox"/>	Z wykazu A
<input type="checkbox"/>	Z wykazu B
<input type="checkbox"/>	Do samokontroli
<input type="checkbox"/>	Pozostałe
<input type="checkbox"/>	Aktywny wyrób medyczny do implantacji
<input type="checkbox"/>	Inne (jakie?).....

13. Czy Państwa firma prowadzi dodatkową działalność niezwiązaną z wyrobami medycznymi (np. produkcja wyrobów motoryzacyjnych, spożywczych):

<input type="checkbox"/>	NIE
<input type="checkbox"/>	TAK (proszę podać jaką)

14. Liczba zatrudnionych pracowników:

<input type="checkbox"/>	od 1 do 9
<input type="checkbox"/>	od 10 do 49
<input type="checkbox"/>	od 50 do 249
<input type="checkbox"/>	Powyżej 250

15. Stanowisko osoby wypełniającej ankietę:

.....

16. Adres mailowy (w celu otrzymania zbiorczych wyników analizy proszę podać adres e-mail)

.....