

Deficyt ekspertów w procesie certyfikacji wyrobów medycznych

Agnieszka Bukowska

Certyfikacja wyrobów medycznych stanowi jeden z fundamentów europejskiego systemu ochrony zdrowia, zapewniając, że produkty wykorzystywane w terapii i diagnostyce spełniają najwyższe standardy jakości, bezpieczeństwa oraz zgodności z obowiązującymi regulacjami prawnymi. Zasadniczą rolę w tym procesie odgrywają jednostki notyfikowane, które – we współpracy z ekspertami technicznymi, klinicznymi oraz audytorami – dokonują kompleksowej oceny wyrobów medycznych. Opinie tych specjalistów mają bezpośredni wpływ na decyzje o dopuszczeniu wyrobów do obrotu na rynku Unii Europejskiej.

Jednostki notyfikowane pełnią funkcję niezależnych podmiotów, których zadaniem jest nie tylko ochrona zdrowia publicznego, lecz także wspieranie innowacyjności i budowanie zaufania społecznego do technologii medycznych. Poprzez weryfikację zgodności z wymaganiami prawnymi, jednostki te umożliwiają kontrolowane wprowadzanie nowych rozwiązań technologicznych, nie dopuszczając przy tym do kompromisów w zakresie bezpieczeństwa pacjentów.

Rozporządzenia MDR (UE 2017/745) oraz IVDR (UE 2017/746) nakładają na jednostki notyfikowane szereg rygorystycznych wymagań organizacyjnych i kompetencyjnych, które przekładają się również na kryteria kwalifikacji ekspertów zaangażowanych w procesy oceny zgodności. W rezultacie wiele jednostek w Europie zмага się z poważnym niedoborem wysoko wykwalifikowanych specjalistów, co znacząco wpływa na efektywność i tempo realizacji procesów certyfikacyjnych.

Ekspert pełni rolę strażnika jakości i zgodności – jego zadaniem jest ocena, czy dany wyrób medyczny spełnia wymagania określone w przepisach unijnych. To właśnie jego opinia decyduje o przyznaniu oznakowania CE, będącego warunkiem dopuszczenia wyrobu do obrotu na rynku UE. Wymogi stawiane ekspertom są szczegółowo określone nie tylko w rozporządzeniach MDR i IVDR, lecz także w dokumentach wytycznych, takich jak MDCG 2019-6 Rev.5 oraz aktach wykonawczych Komisji Europejskiej. Spełnienie tych kryteriów jest często trudne do jednoznacznego udokumentowania, co dodatkowo komplikuje proces rekrutacji i kwalifikacji ekspertów.

W obliczu narastającego deficytu kadry eksperckiej, konieczne jest wdrożenie rozwiązań systemowych, które umożliwią zwiększenie dostępności specjalistów posiadających wymagane kompetencje. W mojej opinii najistotniejsze byłoby systemowe wsparcie szkoleniowe i certyfikacyjne poprzez utworzenie europejskiego programu



szkoleniowego dla ekspertów MDR/IVDR, którego ukończenie byłoby uznawane przez wszystkie jednostki notyfikowane w UE, ale przede wszystkim przez organy wyznaczające jednostki. Równolegle warto rozwijać współpracę z uczelniami technicznymi i medycznymi, tak aby już na etapie kształcenia akademickiego promować wiedzę na temat regulacji unijnych i umożliwiać studentom odbywanie praktyk w jednostkach notyfikowanych.

Kolejnym istotnym krokiem mogłoby być ujednolicenie zasad współpracy z ekspertami zewnętrznymi poprzez opracowanie wspólnych schematów akceptowanych przez wszystkie organy wyznaczające oraz Komisję Europejską. Część obecnie stosowanych rozwiązań bywa akceptowana w jednych krajach UE, ale w kolejnych już niekoniecznie.

Nie bez znaczenia pozostaje również kwestia wsparcia finansowego i organizacyjnego dla jednostek notyfikowanych – w szczególności w zakresie rozwoju kadry eksperckiej. Biorąc pod uwagę strategiczne znaczenie roli eksperta dla bezpieczeństwa pacjentów, zasadne jest zapewnienie odpowiednich mechanizmów pomocowych na poziomie europejskim.

Niedobór ekspertów w procesie certyfikacji wyrobów medycznych stanowi istotne zagrożenie dla sprawności systemu oceny zgodności w Unii Europejskiej. Tylko poprzez skoordynowane działania legislacyjne, edukacyjne i organizacyjne możliwe będzie utrzymanie wysokich standardów jakości oraz zapewnienie bezpiecznego i efektywnego dostępu do innowacyjnych technologii medycznych. Jest to zagrożenie, które powinno doczekać się rozwiązań systemowych. Niestety obecnie spoczywa jedynie na barkach jednostek notyfikowanych.

Agnieszka Bukowska

Dyrektor Biura Certyfikacji Wyrobów Medycznych, PCBC S.A.