

Streszczenie

Współczesny przemysł wyrobów medycznych oferuje produkty o coraz wyższym poziomie zaawansowania technologicznego i innowacyjnego przez co stworzył nowe możliwości i poszerzył zakres pomocy niesionej pacjentowi. Jednocześnie przyczynił się do pojawienia się zjawiska „przepaści pomiędzy możliwościami człowieka a możliwościami techniki”. Jedną z najistotniejszych przyczyn, które mogą zakłócić pomyślny przebieg diagnozy lub terapii są incydenty związane z wyrobami medycznymi, przekazywane za pomocą mediów doniesienia o ich występowaniu i pojawiające się obawy dotyczące stosowania wyrobów medycznych. Stało się jasne, że ryzyko związane z używaniem wyrobów medycznych stanowi nieodłączny element niemal każdego aspektu opieki zdrowotnej. W odpowiedzi na te obawy, przyjmuje się za główny cel zapewnienie coraz wyższego poziomu bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników wyrobów medycznych oraz rozwój programów edukacyjnych, wdrożenie zasad i metod zapewnienia bezpieczeństwa.

Głównym celem pracy była analiza rozwoju bezpieczeństwa aktywnych wyrobów medycznych i metod sprawowania nadzoru nad ich bezpieczeństwem oraz wpływu tego rozwoju na poziom świadomości bezpieczeństwa użytkowników podczas użytkowania wyrobów medycznych.

Przeprowadzono analizę rozwoju wymagań i metod badawczych w zakresie bezpieczeństwa w oparciu o kolejne edycje norm dotyczących medycznych urządzeń elektrycznych.

Na przykładzie wyrobów medycznych do rehabilitacji kardiologicznej pokazano wpływ rozwoju wymagań i metod badawczych aktywnych wyrobów medycznych na ilość i zakres działań niepożądanych związanych z ich używaniem.

Przeprowadzono również badanie ankietowe mające na celu poznanie świadomości i poziomu zaufania do jakości, funkcjonowania i bezpieczeństwa wyrobów medycznych. Badanie przeprowadzone było za pomocą ankiety kierowanej do personelu lekarskiego, personelu pielęgniarskiego/położniczego, personelu wykonującego inny zawód medyczny oraz do pacjentów. Odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu ankiety dostarczały informacji o uczestniku badania oraz jego poziomie wiedzy/świadomości, że każdy wyrób medyczny wprowadzony do obrotu powinien spełniać wymagania normatywno-prawne jak też, że aktywne wyroby medyczne po wprowadzeniu do obrotu powinny być okresowo kontrolowane. Z kolejnych odpowiedzi wynikało czy uczestnicy badania zaobserwowali

wystąpienie incydentu medycznego oraz czy posiadają wiedzę/świadomość o sposobie postępowania w przypadku jego wystąpienia.

Potwierdziły się przypuszczenia, że technologie i rozwój w dziedzinie wyrobów medycznych, przyczyniają się do zwiększenia bezpieczeństwa i zaufania pacjentów i pracowników zakładów opieki zdrowotnej do jakości i funkcjonowania wyrobów medycznych, czego nie można powiedzieć o obowiązujących wymaganiach regulacyjnych w tym zakresie. Konieczne jest zatem podjęcie działań w celu poprawy przejrzystości i dostępu do informacji o wyrobach medycznych, przedstawionych w zrozumiały sposób dla przewidzianego użytkownika. Działania te są niezbędne w interesie publicznym, aby chronić zdrowie i zwiększać świadomość pacjentów i pracowników opieki zdrowotnej oraz umożliwić im świadome podejmowanie decyzji oraz aby stworzyć konstruktywne podstawy dla podejmowania decyzji regulacyjnych i zbudować zaufanie do systemu regulacyjnego.

Słowa kluczowe: wyrób medyczny, bezpieczeństwo elektryczne, regulacje prawne, wymagania normatywne

The modern medical device industry offers products with an ever higher level of technological and innovative complexity, and therefore it has created new opportunities and expanded the scope of assistance provided to the patient. At the same time, it contributed to the emergence of a "gap between human and technical capabilities", which may have an adverse effect on the treatment process. One of the most important factors that may disturb the successful course of diagnosis or therapy are incidents related to medical devices and media reports of their occurrence as well as growing concerns about the use of medical devices. It has become clear that the risk associated with the use of medical devices is an integral part of almost every aspect of healthcare. In response to these concerns, the main goal is to ensure an ever higher level of safety and health protection for patients and users of medical devices, as well as the development of educational programs, implementation of rules and methods to ensure the safety.

The main purpose of the work was to analyze the development of safety of active medical devices and methods of supervising their safety as well as the impact of this development on the level of safety awareness of users of medical devices.

An analysis of the development of requirements and research methods in the field of safety has been carried out based on subsequent editions of the standards for medical electrical devices.

Medical devices for cardiac rehabilitation served as an example to show the influence of the development of requirements and research methods of active medical devices on the quantity and the range of side effects associated with their use.

A survey was also conducted to get knowledge about awareness and the level of trust in the quality, functioning and safety of medical devices. The study was conducted using a questionnaire addressed to clinicians, nursing/midwifery staff, personnel practicing a different medical profession and to patients. Answers to the questions included in the questionnaire provided information about the study participant and her/his level of knowledge/awareness that every medical device placed on the market should meet the normative and legal regulations, as well as that active medical devices after placing it on the market should be periodically inspected. Further responses showed whether the study participants observed an occurrence of a medical incident and whether they had knowledge/awareness of how to proceed in the event of it.

It has been confirmed that technology and development in the field of medical devices contribute to increasing safety and trust of patients and employees of healthcare facilities as for the quality and functioning of medical devices. The same cannot be said about the applicable

regulatory requirements in this respect. Therefore actions need to be taken to improve transparency and access to information on medical devices presented to the intended user in an comprehensible way. These actions are necessary in the public interest to protect health and raise the awareness of patients and healthcare professionals and to enable them to make informed decisions, as well as to create a constructive basis for regulatory decisions and to build confidence in the regulatory system.

Keywords: medical device, electrical safety, law regulations, normative requirements