



KTÓRE CERTYFIKATY ŚWIADCZĄ O BEZPIECZEŃSTWIE URZĄDZEŃ W MEDYCYNIE ESTETYCZNEJ?

Zakup tanich sprzętów jest ryzykowny i nieopłacalny. Na jakie certyfikaty warto zwracać uwagę, by zminimalizować niebezpieczeństwo powikłań?

Rozmawia Magdalena Błaszczak

Zakup tanich sprzętów do gabinetu bywa bardzo ryzykowny. Dlaczego?

Po pierwsze, tanie sprzęty nie spełniają zwykle wyśrubowanych europejskich norm bezpieczeństwa dotyczących wyrobów medycznych. Obecnie, by legalnie sprzedawać wyroby medyczne w Unii, należy spełniać albo wymogi dyrektywy o wyrobach medycznych, albo – jeżeli certyfikacja w tym reżimie prawnym straciła lub wkrótce straci ważność – poddać się certyfikacji w jeszcze bardziej restrykcyjnym reżimie prawnym rozporządzenia o wyrobach medycznych. Taka certyfikacja była i jest kosztowna, ponieważ wymaga m.in. przedstawienia badań, które

potwierdzają bezpieczeństwo stosowania danego wyrobu medycznego. Tanie sprzęty nie mają zwykle statusu wyrobów medycznych w rozumieniu prawa unijnego, lecz jedynie status urządzeń elektrycznych lub w ogóle są sprowadzane nielegalnie. W odniesieniu do urządzeń stosowanych do zabiegów estetycznych niska cena powinna być zatem informacją, która zapala czerwoną lampkę u profesjonalisty świadczącego tego typu usługi. Zwykle bowiem ma ona przełożenie na bezpieczeństwo danego urządzenia i brak odpowiednich certyfikatów. Tanie – a więc niecertyfikowane – urządzenia często mogą powodować niepożądane efekty zabiegowe lub nawet trwałe uszkodzenia zdrowia pacjenta.

Jaki certyfikat potwierdza, że dany sprzęt spełnia europejskie normy bezpieczeństwa i jest legalnie sprzedawany na terenie Unii Europejskiej?

Dla urządzeń medycznych klasy 2 i 3 będzie to certyfikat CE wystawiony przez jednostkę notyfikującą. W przypadku urządzeń kosmetycznych sprawdzamy, czy mają one oznaczenie CE, a producent wystawił stosowaną deklarację zgodności.

Dlaczego wprowadzono nowe regulacje dotyczące wyrobów medycznych?

Ustawodawca unijny dostrzegł, że poprzednie przepisy nie zapewniają wystarczającej szczelności rynku unijnego przed podróbkami, które nie spełniają norm bezpieczeństwa. Formuła przyjęta poprzednio – a więc formuła dyrektywy – dawała dużą dowolność w regulowaniu tego tematu przez państwa członkowskie. Dodatkowo nie było w tym akcie jednolitych zasad ponoszenia odpowiedzialności za niespełnianie norm. Dawało to duże pole do nadużyć, a w konsekwencji do zalania rynku europejskiego chińskimi podróbkami i wzrostem powikłań pozabiegowych, czasem nawet bardzo poważnych. Rozporządzenie jako akt, który może być bezpośrednio stosowany w każdym państwie członkowskim, daje możliwość uszczelnienia tego rynku i ochronę zdrowia pacjentów, a także ustalenie przejrzystszych zasad odpowiedzialności poszczególnych aktorów rynku wyrobów medycznych. ITP SA zawsze dbała o kwestie bezpieczeństwa i od swoich producentów zawsze oczekiwała przedstawienia wszelkiej niezbędnej dokumentacji potwierdzającej jakość sprzętów, ale nie wszyscy dystrybutorzy tak robili.

W jaki sposób ITP SA wybiera producentów, z którymi współpracuje?

Jesteśmy dystrybutorem urządzeń i dla nas niesamowicie ważne jest to, jakiego mamy partnera po drugiej stronie. Zanim podejmiemy decyzję o współpracy, weryfikujemy producenta i oferowane przez niego urządzenia pod kątem spełniania wymogów, o których była już mowa powyżej. Istotne jest dla nas ponadto, by zabezpieczyć interesy naszych klientów pod kątem serwisu i dostępności części zużywalnych, dlatego bardzo selektywnie wybieramy producentów. Zawsze przed podjęciem decyzji spotykamy się na miejscu, oglądamy i sprawdzamy ich

dział produkcyjny, zaplecze serwisowe, ustalamy, jakie problemy serwisowe zdarzają się najczęściej i w jaki sposób firma może nam zagwarantować zabezpieczenie. Bo nie sztuką jest wyłącznie sprzedać urządzenie, sztuką jest zapewnić także właściwą opiekę posprzedażową.

Jakie są najczęstsze powikłania wynikające z użycia złej jakości sprzętu?

Złej jakości sprzęt przez niedopracowanie technologiczne oraz korzystanie ze słabszej jakości surowców nie jest w stanie zapewnić tzw. powtarzalności emisji. Jeśli ktoś ustawi moc w laserze np. na 10 W, powinien mieć pewność, że jest ona taka sama przez cały czas trwania zabiegu. A niestety często tak nie jest. To powoduje np., że po zabiegu pacjent ma inne efekty na jednej połowie twarzy, w porównaniu do drugiej, bo powtarzalność nie jest taka sama. Oczywiście może się zdarzyć, że jedno przyłożenie głowicy jest dobre, a drugie nie, wiadomo – dużo zależy także od umiejętności operatora. Jeśli jednak mówimy o powtarzających się nierównomiernych efektach mimo umiejętności operatora – to już świadczy o problemie technologicznym.

ITP SA nie współpracuje także z firmami, które mają małe doświadczenie, np. wchodzą dopiero na rynek. Tylko producenci o ugruntowanej renomie, oferujący swoje technologie na całym świecie dają nam pozytywną informację zwrotną, jeśli chodzi o możliwości ich stosowania na różnych typach skóry. Im bardziej rozpowszechniona technologia na całym świecie, tym jej profil bezpieczeństwa jest wyższy. Dlatego ITP SA uczestniczy w wielu międzynarodowych targach i innych wydarzeniach z dziedziny medycyny estetycznej, by przed wprowadzeniem urządzeń do swojej oferty móc jak najlepiej poznać producentów i ich portfolio, w szczególności pod kątem bezpieczeństwa.

Polacy coraz częściej starają się jednak zaoszczędzić, np. na serwisie urządzeń. Używanie tańszych zamienników części może powodować powikłania?

Oczywiście, ale ważne jest też, by zdawać sobie sprawę z tego, że operator wykonujący zabieg urządzeniem naprawionym przez nieautoryzowany serwis i na nieoryginalnych podzespołach bierze za te powikłania pełną odpowiedzialność. Na polskim rynku często zdarza się, że klienci próbują oszczędzać w każdy możliwy sposób – szukają zamienników, podzespołów, które są tańsze.

Niewiele osób wie o tym, że używając nieoryginalnych części zużywalnych, dokonując napraw w nieautoryzowanym serwisie czy z użyciem nieoryginalnych, części przejmują oni całkowicie odpowiedzialność prawną za powikłania. W przypadku wyrobów medycznych prawidłowy serwis urządzeń jest bardzo istotny nie tylko ze względu na bezpieczeństwo pacjenta, lecz także ze względu na bezpieczeństwo operatora. W przypadku gdy powikłanie nie jest wynikiem błędu operatora, tylko nieprawidłowego działania urządzenia, odpowiedzialność za powikłanie spoczywa na producencie urządzenia. Z kolei gdy serwis realizują podmioty, które nie są autoryzowanym serwisem producenta, ta odpowiedzialność zostaje wyłączona. Wówczas operator jest narażony na wysokie koszty ewentualnego odszkodowania, a w skrajnych przypadkach, gdy dojdzie do trwałego uszczerbku na zdrowiu pacjenta, nawet na odpowiedzialność karną. ITP SA ma zawsze w swojej ofercie posprzedażowej autoryzowany przez producentów i dobrze przeszkolony przez nich serwis, co pozwala zwiększyć bezpieczeństwo zarówno pacjentów, jak i właścicieli urządzeń.

**Serdecznie dziękuję
za rozmowę.**



Barbara Dąbrowska-Gur

*Dyrektor handlowy w firmie ITP SA.
Związana z marką od samego początku,
czyli od 17 lat. Absolwentka Śląskiego Uniwersytetu
Medycznego i Szkoły Głównej Handlowej.*