

## **STANOWISKO ORGANIZACJI TECHNOMED W SPRAWIE STWORZENIA STANDARDÓW DLA SYSTEMÓW CIĄGŁEGO MONITOROWANIA GLIKEMII (CGM)**

**8 GRUDNIA 2025 r.**

**Innowacyjne technologie medyczne, które** obecnie wspierają miliony osób żyjących z cukrzycą w radzeniu sobie z chorobą, są wynikiem przełomowych i ewolucyjnych rozwiązań. **Przyszłość opieki diabetologicznej** zależy od dalszego rozwoju rozwiązań medycznych, które odgrywają istotną rolę w skutecznym leczeniu cukrzycy.

Rozwiązania te obejmują systemy podawania insuliny (m.in. pompy, peny), monitorowania glikemii (pomiar glukometrem i paskami, CGM), aplikacje wspierające pacjentów oraz algorytmy analizujące dane.

Dzięki nim osoby z cukrzycą mogą lepiej kontrolować chorobę, co przekłada się na:

- poprawę wyników leczenia i jakości życia,
- mniej nagłych interwencji medycznych,
- lepsze wsparcie decyzyjne dla zespołów terapeutycznych,
- mniejsze obciążenie dla pacjentów, opiekunów i systemu ochrony zdrowia.

Z uznaniem obserwujemy dyskusje dotyczące jakości technologii CGM, prowadzone przez środowiska medyczne, stowarzyszenia pacjentów oraz instytucje normalizacyjne (np. przez Grupę Roboczą ds. CGM Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej i Medycyny Laboratoryjnej (IFCC)<sup>1</sup>).

Organizacja Technomed widzi potrzebę opracowywania zharmonizowanych i kompleksowych wytycznych norm ISO, jako uzupełnienie istniejących ram regulacyjnych dla systemów CGM (ciągłego monitorowania glikemii), które uwzględnią różnorodność technologii CGM oraz ich przewidziane zastosowania, a także skutecznie zabezpieczą rozwój kolejnej generacji technologii CGM – w tym innowacji przełomowych i rozwijających się.

Opracowanie norm dla CGM musi również równoważyć rygor naukowy z bezpieczeństwem uczestników i praktyczną wykonalnością, wykorzystywać solidne metody porównawcze akceptowane przez organy regulacyjne oraz odzwierciedlać różnorodność użytkowników CGM, w tym przede wszystkim osoby leczone insuliną oraz populacje pediatryczne.

Bezpieczeństwo pacjenta jest fundamentem technologii medycznych.

---

<sup>1</sup> [Kryteria oceny klinicznej i akceptacji dla funkcjonowania systemu ciągłego monitorowania glukozy \(CGM\): Proponowane wytyczne Grupy Roboczej IFCC ds. CGM - ScienceDirect, Clinical assessment and acceptance criteria for continuous glucose monitoring \(CGM\) system performance: A proposed guideline by the IFCC Working Group on CGM - ScienceDirect.](#)

Urządzenia medyczne oznaczone CE zgodnie z MDR i IVDR muszą spełniać wymagania dotyczące bezpieczeństwa pacjenta oraz przejść kontrole potwierdzające ich spełnienie. Obecnie są to jedne z najbardziej wymagających i kompleksowych regulacji na świecie (obok takich norm jak ICGM).

Technologie medyczne w UE muszą być zgodne nie tylko z MDR/IVDR, ale także z szerszym zakresem przepisów UE, obejmujących m.in. cyberbezpieczeństwo, sztuczną inteligencję, zrównoważony rozwój środowiskowy (w tym substancje chemiczne) oraz ochronę danych.

Dla wielu grup produktów medycznych oznaczenie CE jest wspierane przez międzynarodowe standardy, które określają kryteria oceny jakości, skuteczności i bezpieczeństwa.

Rozwój standardów technologicznych powinien być oparty na dowodach naukowych i być zgodny z regulacjami UE. Tylko wtedy standardy będą wspierać innowacje i dostęp pacjentów do technologii.

Opracowywanie i stosowanie standardów jakości dla technologii diabetologicznych powinno opierać się na kilku zasadach:

- **Oparte na dowodach:** Standardy powinny być oparte na obiektywnych danych naukowych, aby zapewnić ich wiarygodność i realne korzyści dla pacjentów i zespołów terapeutycznych.
- **Zgodne z regulacjami:** Standardy muszą być w pełni zharmonizowane z obowiązującymi regulacjami UE (MDR, IVDR, oznaczenie CE), aby nie opóźniać dostępu pacjentów do innowacji.
- **Skoncentrowane na innowacjach:** Standardy powinny wspierać dostęp do nowej generacji technologii, nie tworząc niepotrzebnych barier dla innowacji i wejścia na rynek.
- **Przejrzyste i inkluzywne:** Proces tworzenia standardów powinien być otwarty, przejrzysty i angażować wszystkich interesariuszy – dostawców usług zdrowotnych, grupy pacjentów, naukowców, decydentów, ekspertów diabetologicznych i przedstawicieli przemysłu.

Innowacje w zakresie CGM i innych wyrobów medycznych zrewolucjonizowały leczenie cukrzycy, przynosząc korzyści zarówno osobom chorym na cukrzycę, personelu medycznego, jak i systemom opieki zdrowotnej. System oznakowania CE, zgodnie z unijnymi ramami regulacyjnymi (rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych, MDR, oraz rozporządzenie w sprawie diagnostyki in vitro, IVDR), gwarantuje bezpieczeństwo i skuteczność tych technologii, stanowiąc solidną podstawę do rozważenia dodatkowych standardów jakości (podobnych np. do ICGM). Aby zapewnić rzeczywistą wartość, standardy te muszą być oparte na dowodach, spójne z obowiązującymi przepisami, sprzyjać ciągłym innowacjom oraz zapewniać inkluzywne, przejrzyste i skoordynowane zaangażowanie interesariuszy. Docelowo powinny być one wpisane w normy ISO oraz włączone do systemu oceny przez jednostki notyfikowane.

Powyższe pokazuje, jak ważne jest stworzenie spójnych, globalnych standardów ISO, które będą obowiązywać w Unii Europejskiej. Technomed w pełni popiera ten kierunek.



**Wojciech Szeffe**

Prezes Zarządu OPPM Technomed

