

PLAN DZIAŁANIA KT 283 ds. Materiałów Stomatologicznych

STRESZCZENIE

Zadaniem Komitetu Technicznego 283 ds. Materiałów Stomatologicznych powołanego w ramach Polskiego Komitetu Normalizacyjnego jest sprawne organizowanie działalności normalizacyjnej zgodnie z wypracowanymi rozwiązaniami europejskimi i międzynarodowymi, przy aktywnym współudziale krajowych ekspertów. Celem jego jest wspieranie krajowej polityki w zakresie zapewnienia właściwej jakości, skuteczności i bezpieczeństwa materiałów przeznaczonych do stosowania w stomatologii i do utrzymania higieny jamy ustnej oraz niektórych narzędzi dentystycznych, dla ochrony zdrowia pacjentów, konsumentów i użytkowników tych wyrobów, oraz krajowej polityki technicznej, dla ułatwienia wymiany handlowej i zapewnienia konkurencyjności polskim producentom tych wyrobów.

Zakres działania KT 283 obejmuje:

- wymagania i metody badań materiałów przeznaczonych do stosowania w stomatologii, w tym:
 - materiałów używanych w stomatologii zachowawczej do odbudowy i do wypełnień ubytków zębowych,
 - materiałów protetycznych,
 - materiałów ortodontycznych,
 - implantów stomatologicznych,
 - środków do profilaktyki stosowanych w stomatologii;
- wymagania i metody badań niektórych narzędzi dentystycznych;
- wymagania i metody badań materiałów do utrzymania higieny jamy ustnej;
- zagadnienia dotyczące przedklinicznej i klinicznej oceny materiałów stomatologicznych, w tym oceny biogodności takich materiałów;
- terminologię związaną z ww. wyrobami.

Stosowanie norm z zakresu działania KT 283 służy:

- zapewnieniu właściwej jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ww. wyrobów;
- ułatwieniu oceny zgodności i certyfikacji ww. wyrobów;

PLAN DZIAŁANIA KT 283

DATA: 2022-01-13

Wersja: 3

Projekt uzgodniony w KT

Strona 2

- zapewnieniu gabinetom dentystycznym, pracownikom protetycznym i ortodontycznym, pacjentom i użytkownikom ww. wyrobów odpowiednich informacji dostarczanych wraz z wyrobem, w tym umożliwiających właściwy dobór ww. wyrobów,
- usunięciu barier technicznych w handlu ww. wyrobami, wymianie informacji i współpracy między ekspertami krajowymi, europejskimi i międzynarodowymi w zakresie ww. wyrobów.

Priorytetem w programie prac normalizacyjnych KT 283 jest udział w pracach normalizacyjnych nad opracowywaniem zharmonizowanych Norm Europejskich wspierających wymagania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchycenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1 ze zm.), dotyczących materiałów stomatologicznych i narzędzi dentystycznych, z których wiele rodzajów jest wyrobami medycznymi, polegający przede wszystkim na opiniowaniu projektów tych norm, a także wprowadzanie takich norm do zbioru Polskich Norm.

1 ŚRODOWISKO BIZNESOWE KT

1.1 Opis środowiska biznesowego

Na działalność gospodarczą objętą zakresem KT znaczący wpływ mają następujące uwarunkowania polityczne, gospodarcze, techniczne, prawne, społeczne i/lub aspekty regionalne/międzynarodowe:

Zarówno Rada UE, jak i Parlament Europejski wskazują na konieczność dostosowywania prawodawstwa z zakresu wyrobów medycznych do przyszłych potrzeb, w celu osiągnięcia odpowiednich, solidnych, przejrzystych i trwałych ram prawnych. Ramy te powinny być podstawowym elementem promowania rozwoju bezpiecznych, skutecznych i innowacyjnych wyrobów medycznych z korzyścią dla europejskich pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia. Rozporządzenie (UE) 2017/745 zmieniło regulacje dotyczące wyrobów medycznych na rynku UE. Zmieniono dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie 178/2002/WE, rozporządzenie 1223/2009/WE i uchylono dyrektywy Rady 90/385/EWG oraz 93/42/EWG. Wymagania przewidziane w rozporządzeniu (UE) 2017/745 są wprowadzane sukcesywnie aż do 2025 r., jednak znaczącą większość stosuje się od 26.05.2021 r.

W ostatnich latach zmiany demograficzne i społeczne a także postęp w nauce wpłynęły na zmianę modelu świadczenia usług opieki zdrowotnej oraz proces innowacji. Wskutek tego potrzeby, role, wiedza i oczekiwania pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia uległy zmianie. Zbiega się to w czasie ze stale rosnącą presją na budżety służby zdrowia, zwiększaną jeszcze przez globalny kryzys gospodarczy i finansowy, a także ze spadkiem liczby pracowników służby zdrowia. W tym kontekście wyroby medyczne będą odgrywać coraz większą rolę w zdrowiu publicznym i opiece zdrowotnej. Wszystko to może mieć znaczący wpływ na metodę opracowywania i treść norm z zakresu KT oraz konieczność tworzenia odpowiednich norm wspierających zasadnicze wymagania i procedury oceny

PLAN DZIAŁANIA KT 283

DATA: 2022-01-13

Wersja: 3

Projekt uzgodniony w KT

Strona 3

zgodności określone w nowych przepisach. Normy te powinny pomagać w tworzeniu właściwych warunków dla bezpiecznych, skutecznych i innowacyjnych wyrobów medycznych w ramach bezpiecznego i dobrze funkcjonującego rynku.

Zgodnie z Rozporządzenie 2017/745 jednostki notyfikowane w zakresie wyrobów medycznych mają obowiązek uczestniczenia w stosownej działalności normalizacyjnej. Może to zwiększyć udział polskich jednostek notyfikowanych w działalności normalizacyjnej KT 283.

Innowacyjność oraz nowoczesne i marketingowe podejście jest cechą branży wyrobów objętych zakresem działania KT 283. Na przykład Komisja Europejska ze względu na ochronę środowiska przed zanieczyszczeniami rtęcią zamierza zakazać stosowania amalgamatów dentystycznych lub bardzo je ograniczyć. Wymusi to opracowanie nowoczesnych materiałów stomatologicznych, które zastąpią amalgamaty, co przyspieszy rozwój w tej branży. Dlatego normy z zakresu KT 283 muszą być formułowane w taki sposób, aby nie ograniczały rozwoju.

Opracowaniem i stosowaniem norm z zakresu KT 283 są zainteresowani przede wszystkim:

Rząd;

- organy administracji państwowej i państwowe jednostki organizacyjne, w tym Ministerstwo Zdrowia, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Inspekcja Sanitarna, Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Agencja Oceny Technologii Medycznych, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia i Narodowy Fundusz Zdrowia;
- służba zdrowia, gabinety dentystyczne, pracownie protetyczne i ortodontyczne;
- projektanci, producenci, dystrybutorzy i importerzy wyrobów objętych zakresem KT,;
- Instytuty badawcze i laboratoria wykonujące badania wyrobów objętych zakresem KT;
- jednostki notyfikowane certyfikujące wyroby objęte zakresem KT;
- inne instytucje i osoby zainteresowane jakością, skutecznością i bezpieczeństwem materiałów przeznaczonych do stosowania w stomatologii i do utrzymania higieny jamy ustnej oraz niektórych narzędzi dentystycznych.

1.2 Wskaźniki ilościowe dotyczące środowiska biznesowego

Poniższe wskaźniki ilościowe opisują środowisko biznesowe, w celu wsparcia działań KT poprzez zapewnienie niezbędnych danych:

PLAN DZIAŁANIA KT 283

DATA: 2022-01-13

Wersja: 3

Projekt uzgodniony w KT

Strona 4

Sektor wyrobów medycznych jest silną stroną Unii Europejskiej, o znacznym potencjale wzrostu i jest istotnym czynnikiem napędowym europejskiego wzrostu gospodarczego. Według danych Komisji Europejskiej, sektor wyrobów medycznych (w tym dla stomatologii), łącznie z sektorem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wnoszą znaczący wkład w bilans handlowy EU: zatrudniają niemal 340 000 praktykujących lekarzy stomatologów¹⁾ a obroty towarowe i usług osiągnęły 16 733 737 mln \$.²⁾

Zdrowie ludzi wpływa na wyniki gospodarcze w zakresie wydajności, podaży pracy, kapitału ludzkiego i wydatków publicznych. Oprócz tego, że zdrowie jest wartością samą w sobie, jest ono również warunkiem wstępnym dobrobytu gospodarczego. W kwietniu 2014 r. w komunikacie Komisji Europejskiej "Skuteczne, dostępne i odporne systemy opieki zdrowotnej" (COM(2014) 215 final) nakreślono trzy zasady do rozważenia: wzmocnienie skuteczności systemów opieki zdrowotnej, tak aby przynosiły one pozytywne wyniki zdrowotne (poprawa ogólnego stanu zdrowia ludności); zwiększenie dostępności opieki zdrowotnej (dostęp do leczenia i odpowiednich zasobów, tak aby nie wykluczać części ludności z korzystania z usług opieki zdrowotnej); oraz poprawa odporności systemów opieki zdrowotnej (zachowanie stabilności fiskalnej, dostosowanie się do zmieniających się warunków i identyfikowanie innowacyjnych rozwiązań w celu sprostania wyzwaniom przy ograniczonych zasobach).

2 OCZEKIWANE KORZYŚCI Z REALIZACJI PRAC KT

Realizacja prac normalizacyjnych z zakresu tematycznego KT 283 może się przyczynić do:

- zwiększenia poziomu bezpieczeństwa pacjentów, konsumentów i użytkowników materiałów przeznaczonych do stosowania w stomatologii i do utrzymania higieny jamy ustnej oraz niektórych narzędzi dentystycznych;
- zapewnienia funkcjonalności, właściwego wykonania, właściwej jakości i skuteczności ww. wyrobów, a pośrednio polepszenia jakości opieki zdrowotnej świadczonej pacjentom;
- zapewnienia odpowiednich informacji dostarczanych wraz z ww. wyrobami, ograniczenia nadmiernej i zbędnej zmienności ww. wyrobów oraz zapewnienia ich kompatybilności;
- zapewnienia znormalizowanych metod badań ww. wyrobów i obniżenia kosztów takich badań;
- ułatwienia oceny zgodności i certyfikacji ww. wyrobów;

¹⁾ Źródło: z 2018 r., https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Healthcare_personnel_statistics_-_dentists,_pharmacists_and_physiotherapists&oldid=542569#Healthcare_personnel
²⁾ Źródło: z 2020 r., <https://stats.oecd.org/>

PLAN DZIAŁANIA KT 283

DATA: 2022-01-13

Wersja: 3

Projekt uzgodniony w KT

Strona 5

- ułatwienia produkcji ww. wyrobów i obniżenia ich kosztów, zwłaszcza w przypadku małych i średnich przedsiębiorstw;
- zmniejszenia zanieczyszczenia środowiska, zwłaszcza rtęcią w związku ze stosowaniem amalgamatów dentystycznych;
- ujednoczenia słownictwa z zakresu ww. wyrobów; usunięcia barier technicznych w handlu ww. wyrobami.

3 CZŁONKOSTWO W KT

Każdy podmiot krajowy zainteresowany daną tematyką ma prawo zgłosić chęć uczestnictwa w KT i po spełnieniu wymogów proceduralnych (procedura Z2-P3 w powiązaniu z Z2-P1) stać się członkiem KT. Każdy członek KT realizuje zadania KT poprzez swoich reprezentantów.

Aktualny skład KT jest podany na stronie www.pkn.pl, w Wykazie OT.

4 CELE KT I STRATEGIA ICH REALIZACJI

4.1. Cele KT

- Terminowa (zgodna z przyjętymi harmonogramami) realizacja wszystkich prac ujętych w Programie prac normalizacyjnych KT 283;
- Czynny udział KT 283 w opracowywaniu i opiniowaniu (przeeglądach) Norm Europejskich i Norm Międzynarodowych, uwzględniający konieczność eliminowania barier technicznych w handlu, zapewnienia jakości i bezpieczeństwa materiałów przeznaczonych do stosowania w stomatologii i do utrzymania higieny jamy ustnej oraz niektórych narzędzi dentystycznych, ochrony zdrowia pacjentów, konsumentów i użytkowników tych wyrobów oraz ochrony środowiska;
- Zwiększenie liczby Norm Europejskich wprowadzanych do zbioru Polskich Norm metodą tłumaczenia.

4.2. Strategia ustalona do osiągnięcia celów KT

- Aktywne uczestnictwo wszystkich członków KT 283 w głosowaniach, pracach i posiedzeniach;
- Wyznaczenie właściwych priorytetów przy ustalaniu Programu prac normalizacyjnych KT 283;
- Włączanie się polskich ekspertów do prac CEN/TC 55 i ISO/TC 106;
- Rzetelne opiniowanie przez wszystkich członków KT 283 norm, projektów norm oraz nowych tematów, a także rezolucji europejskich i międzynarodowych organizacji normalizacyjnych;

- Aktywne poszukiwanie źródeł finansowania tłumaczeń.

4.3. Aspekty środowiskowe

Normy z zakresu KT 283 mogą mieć wpływ na środowisko, określając sposób wywarzania, pakowania, używania, utylizacji materiałów przeznaczonych do stosowania w stomatologii i do utrzymania higieny jamy ustnej oraz niektórych narzędzi dentystycznych. Wymienić tu należy normy dotyczące amalgamatów dentystycznych zawierających szkodliwą dla środowiska rtęć oraz separatorów amalgamatu używanych w gabinetach dentystycznych.

5 CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA REALIZACJĘ PROGRAMU PRAC KT I WPROWADZANIE NOWYCH TN DO PROGRAMU PRAC

Każdy zainteresowany ma możliwość zgłaszania tematów normalizacyjnych (TN) wypełniając Karty nowego tematu (KNT) lub Karty propozycji tematu normalizacyjnego (KPT).

Każdy zgłoszony TN jest wprowadzany do programu KT. KT decyduje o kontynuacji lub zaniechaniu tematu normalizacyjnego.

W programie prac prezentowane są wszystkie TN będące aktualnie w opracowaniu.

Program prac KT znajduje się na stronie www.pkn.pl, w Wykazie OT, po wybraniu numeru właściwego KT.

Drugi element numeru tematu normalizacyjnego wskazuje numer Podkomitetu Technicznego opracowującego temat, np. numer tematu normalizacyjnego XXX.1.XXXX oznacza wykonywanie w KT XXX PK 1 (Podkomitecie Technicznym nr 1 Komitetu Technicznego XXX). Jeżeli drugi element przyjmuje wartość zero oznacza to, że TN jest opracowywany w KT.

6 WYKAZ PROPOZYCJI TEMATÓW NORMALIZACYJNYCH, DLA KTÓRYCH KT PRZEWIDUJE POZYSKANIE ZAMAWIAJĄCYCH W RAMACH PRAC NA ZAMÓWIENIE

Komitet Techniczny 283 będzie realizować opracowania norm w miarę zainteresowania zamawiających.