

## **PLAN DZIAŁANIA KT 284**

### **ds. Sprzętu, Narzędzi i Urządzeń Medycznych Mechanicznych**

#### **STRESZCZENIE**

Komitet Techniczny ds. Sprzętu, Narzędzi i Urządzeń Medycznych Mechanicznych został powołany przez Polski Komitet Normalizacyjny, którego misją jest sprawne organizowanie działalności normalizacyjnej zgodnie z rozwiązaniami europejskimi i międzynarodowymi, wypracowanymi przy aktywnym współudziale krajowych ekspertów. Celem KT jest wspieranie krajowej polityki technicznej, tak aby ułatwić wymianę handlową oraz zapewnić konkurencyjność polskim producentom.

Komitet Techniczny 284 zajmuje się zagadnieniami z zakresu:

1. Wyposażenie i sprzęt medyczny oraz stomatologiczny,
2. Narzędzia chirurgiczne, medyczne i stomatologiczne,
3. Sprzęt i aparatura do reanimacji, anestezji i sztucznego oddychania,
4. Sprzęt terapeutyczny,
5. Meble szpitalne,
6. Wymagania i metodyka badań,
7. Terminologia.

Jednym z czynników wpływających istotnie na warunki produkcji urządzeń medycznych była i jest normalizacja. Działalność na polu normalizacji krajowej, europejskiej czy międzynarodowej w zakresie sprzętu, narzędzi i urządzeń medycznych mechanicznych jest podstawą rozwiązywania problemów związanych z ich wytwarzaniem, użytkowaniem oraz utylizacją. Stosowanie znormalizowanych metod i procedur sprzyja wymianie informacji (przy jednoczesnym ograniczeniu ryzyka ich powtarzania) oraz współpracy pomiędzy ekspertami z Europy a krajowymi specjalistami zajmującymi się sprzętem, narzędziami i urządzeniami medycznymi.

Komitet Techniczny śledzi postęp prac normalizacyjnych, bierze w nich czynny udział (opiniuje i bierze udział w głosowaniach nad nimi) oraz wnioskuje o nadanie statusu PN normom międzynarodowym, po ich uprzedniej publikacji. Normy o szczególnym znaczeniu dla całego środowiska medycznego powinny być przygotowane w polskiej wersji językowej.

Kluczowe korzyści z wykorzystania opracowanych norm są niełatwe do oszacowania i zaprezentowania liczbowego.

## **1 ŚRODOWISKO BIZNESOWE KT**

### **1.1 Opis środowiska biznesowego**

Rynek instrumentów i urządzeń medycznych Unii Europejskiej szacuje się na blisko 100 mld EUR, co stanowi prawie 30 % rynku światowego. Przemysł sprzętu medycznego jest jednym z kluczowych motorów wzrostu gospodarczego w regionie. Powodem tego jest fakt, że wartość produkcji wzrasta w tempie ok. 8 %, a sektor przeznacza aż 8 % wpływów ze sprzedaży (czyli 7,5 mld EUR) na prace badawczo-rozwojowe.

Poza tym w szybkim tempie rośnie liczba osób zatrudnionych przy wytwarzaniu sprzętu, narzędzi i urządzeń medycznych. Oszacowano, że ponad 500 tys. osób pracuje przy produkcji instrumentów i urządzeń medycznych. Liczba ta jest większa o blisko 200 tys. niż 10 lat temu.

Przemysł sprzętu medycznego nie tylko w Unii Europejskiej, ale również na świecie cechuje się bardzo wysokim poziomem eksportu. Przeciętny poziom eksportu wynosi ok. 50 % w skali ogólnoswiatowej, natomiast w UE sięga nawet 60 %. Państwa Unii Europejskiej zaliczane są do czołowych grup eksporterów i importerów sprzętu, narzędzi i urządzeń medycznych na świecie. Największym eksporterem tego rodzaju wyrobów są Niemcy - przekracza 16 mld EUR. Drugie miejsce zajmuje Holandia – 11 mld EUR, a następnie Irlandia, Francja i Belgia - po mniej więcej 6 mld EUR.

Pod względem wartości importu również dominują Niemcy - ponad 10 mld EUR rocznej wartości przywozu sprzętu medycznego, przed Holandią - 7,6 mld EUR i Francją - ponad 7 mld EUR.

#### **Polski eksport**

W Polsce wartość eksportu instrumentów i urządzeń medycznych nie plasuje się na wysokim poziomie, mimo że szybko rośnie. W krótkim okresie po wejściu Polski do Unii wynosiła ona 163 mln EUR, natomiast już w 2011 wzrosła trzykrotnie do ok. 500 mln EUR.

Największymi zagranicznymi odbiorcami polskiego sprzętu medycznego są kraje Unii Europejskiej. W 2011 r. nasz eksport do tych państw wyniósł 391 mln EUR, co stanowiło prawie 80 % eksportu tych wyrobów ogółem. Unijnym liderem wśród odbiorców polskich instrumentów i urządzeń medycznych są Niemcy, na które przypada ponad 42 % polskiego eksportu. Na drugim miejscu jest Dania z udziałem 33 %, a na trzecim Francja - ponad 8 %.

Do pozostałych państw Unii Europejskiej eksportowane są produkty głównie z dwóch grup towarowych, które stanowią łącznie 90 % tego eksportu. Należą do nich: przyrządy i urządzenia stosowane w medycynie, chirurgii, stomatologii lub weterynarii, włączając aparaturę scyntygraficzną, inną aparaturę elektromedyczną oraz przyrządy do badania wzroku (z udziałem 58 %) oraz

urządzenia ortopedyczne, włącznie z kulami, pasami chirurgicznymi i przepuklinowymi; szyny i pozostałe urządzenia stosowane przy złamaniach; protezy; aparaty słuchowe oraz pozostałe urządzenia zakładane, noszone lub wszczepiane, mające na celu skorygowanie wady lub kalectwa (36 %).<sup>1</sup>

## 1.2 Wskaźniki ilościowe dotyczące środowiska biznesowego

**Tabela 1.**  
**Struktura geograficzna polskiego eksportu sprzętu instrumentów i urządzeń medycznych do krajów UE w 2011 r.**

Kraj	Wartość eksportu w mln EUR	Udział w eksporcie do UE (w %)
Niemcy	167	42,60
Dania	130	33,28
Francja	32	8,17
Pozostałe	64	15,95
<b>Razem</b>	<b>391</b>	<b>100,00</b>

Źródło: Obliczenia na podstawie Eurostatu.

**Tabela 2.**  
**Eksport i import sprzętu medycznego przez główne kraje Unii Europejskiej w 2011 r. (w mln EUR)**

Kraj	Eksport	Import
Niemcy	16026	10020
Holandia	10967	7643
Irlandia	6232	958
Francja	6129	7068
Belgia	5955	5436
Wielka Brytania	3570	4464
Włochy	2274	3905
Dania	1945	1038
Szwecja	1845	1576
Finlandia	916	553
Austria	909	1104
Hiszpania	687	2463
Luksemburg	628	582
Polska	491	1119
Pozostałe kraje UE	1472	2957
<b>Razem</b>	<b>60045</b>	<b>50885</b>

Źródło: Eurostat.

<sup>1</sup> <http://een.org.pl>

## **2 OCZEKIWANE KORZYŚCI Z REALIZACJI PRAC KT**

Kluczowe korzyści, które zostały już osiągnięte i wynikają z pracy KT 284:

- Poprawa jakości produktów na rynku,
- Poprawa jakości świadczonej opieki nad pacjentem,
- Redukcja barier w handlu,
- Ochrona zdrowia i bezpieczeństwo pacjentów,
- Jednolitość stosowanej terminologii.

## **3 CZŁONKOSTWO W KT**

Każdy podmiot krajowy zainteresowany daną tematyką ma prawo zgłosić chęć uczestnictwa w KT i po spełnieniu wymogów proceduralnych (procedura SZJ nr 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](http://www.pkn.pl), w Wykazie OT.

## **4 CELE KT I STRATEGIA ICH REALIZACJI**

### **4.1 Cele KT**

1. Szybka implementacja Norm Europejskich oraz Międzynarodowych do Polskich Norm znajdujących się w zakresie tematyki KT 284,
2. Terminowa (zgodna z przyjętymi harmonogramami) realizacja wszystkich prac ujętych w programie prac normalizacyjnych KT,
3. Przygotowanie w polskiej wersji językowej norm szczególnie ważnych w praktyce przemysłowej.

### **4.2 Strategia ustalona do osiągnięcia celów KT**

- Opracowywanie międzynarodowych norm, które są powiązane z zakresem tematycznym Komitetu Technicznego,
- Weryfikacja lub wycofanie wszystkich innych norm, które są w bieżącym programie prac KT 284 wg okresowych przeglądów,
- Opracowywanie norm, które wykorzystują najnowsze dane naukowe,
- Nadzorowanie harmonizacji standardów dla produktów podobnych,
- Opracowywanie norm na podstawie funkcji, użytkowania i wymagań bezpieczeństwa bardziej niż pod kątem chemicznych czy fizycznych właściwości,
- Nieustanne zapewnianie, że grupa projektowa jest rzetelna i zawiera najlepszych ekspertów, jak również reprezentantów ze wszystkich zainteresowanych stron,
- Aktywne uczestnictwo w głosowaniach wszystkich członków KT 284,
- Aktywne uczestnictwo wszystkich członków w pracach i posiedzeniach KT,
- Uczestnictwo w pracach komitetów technicznych europejskich,

- Wyznaczenie priorytetów przy ustalaniu Programu prac normalizacyjnych KT 284, tj. wprowadzanie do zbioru PN metodą tłumaczenia Norm Europejskich, które stanowią uzupełnienie dla norm obecnie tłumaczonych,
- Poszukiwanie źródeł finansowania tłumaczeń,
- Poszukiwanie wykonawców prac normalizacyjnych,
- Udział w powstawaniu Norm Europejskich.

### **4.3 Aspekty środowiskowe**

Działalność KT 284 nie wpływa bezpośrednio na aspekty środowiskowe, a w szczególności na ochronę środowiska. Niemniej jednak, biorąc pod uwagę kierunek działania normalizacji, zmierza do ograniczenia ogólnego zużycia energii oraz eliminuje potencjalne zagrożenia dla środowiska naturalnego.

## **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](http://www.pkn.pl), w Wykazie OT, po wybraniu numeru właściwego KT.

Czynnikami mogącymi wpływać na terminowe wykonanie prowadzonych prac normalizacyjnych oraz na wprowadzanie do programu prac nowych tematów normalizacyjnych są m.in.:

- brak w KT ekspertów mogących ocenić poprawność postanowień projektu normy/innego dokumentu normalizacyjnego,
- problemy techniczne, związane z systemem PZN, które mogą wpływać na terminowość głosowań,
- brak środków finansowych na opracowanie danej PN (w przypadku tłumaczeń),
- ograniczona wielkość lub brak środków finansowych umożliwiających przygotowanie norm w polskiej wersji językowej,
- kwestie prawne uniemożliwiające dalsze prowadzenie prac nad normą (np. wykryta sprzeczność z obowiązującymi w danej dziedzinie przepisami prawa),
- konieczność poszukiwania wykonawcy danej normy.

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

Komitet Techniczny 284 planuje systematyczne wprowadzanie tłumaczeń norm przyjętych w języku oryginału do zbioru Polskich Norm, jeżeli będzie możliwe pozyskanie środków finansowych niezbędnych do prac związanych z tłumaczeniem.