PLAN DZIAŁANIA
KT 49
ds. Optyki i Przyrządów Optycznych

SPIS TREŚCI

1. OPIS DZIAŁALNOŚCI OT 2
2. ŚRODOWISKO BIZNESOWE OT 2
3. ASPEKTY DOTYCZĄCE OCHRONY ŚRODOWISKA W PRACACH OT 5
4. OCZEKIWANE KORZYŚCI Z REALIZACJI PRAC OT 6
5. CZŁONKOSTWO W OT 6
6. CELE OT I STRATEGIA ICH REALIZACJI 7
7. WPROWADZANIE NOWYCH TN DO PROGRAMU PRAC 7
8. CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA REALIZACJĘ PROGRAMU PRAC OT 8
9. PROPOZYCJE ZAGADNIEŃ, TEMATÓW NORMALIZACYJNYCH, DLA KTÓRYCH KT PRZEWIDUJE POZYSKANIE ZAMAWIAJĄCYCH W RAMACH PRAC NA ZAMÓWIENIE 8

1. OPIS DZIAŁALNOŚCI OT

Komitet Techniczny nr 49 *ds. Optyki i Przyrządów Optycznych* został powołany w ramach Polskiego Komitetu Normalizacyjnego, 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 nr 49 zajmuje się następującymi zagadnieniami:

- sprzęt okulistyczny (np. foroptery, lasery okulistyczne, lampy okulistyczne, mikroskopy operacyjne),
- optyczne przyrządy pomiarowe (np. lupy, mikroskopy, projektory pomiarowe),
- sprzęt fotograficzny (np. aparaty, kamery, obiektywy).

Działalność na polu normalizacji krajowej, europejskiej czy międzynarodowej w zakresie przyrządów optycznych jest podstawą rozwiązywania problemów związanych z ich produkcją, 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 i przyrządami optycznymi.

2. ŚRODOWISKO BIZNESOWE OT

2.1. Opis środowiska biznesowego

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

Rynek związany z optyką obejmuje dużą liczbę małych i średnich przedsiębiorstw, np.: salony optyczne (w Polsce działa około 4 500 salonów optycznych, z czego nie więcej niż 80 % rynku stanowią lokalni przedsiębiorcy, którzy mają jeden bądź kilka salonów w danym mieście), producenci (np. obudów wodoszczelnych, soczewek, opraw okularowych), firmy specjalizujące się w sprzedaży diagnostycznych, terapeutycznych i chirurgicznych urządzeń okulistycznych oraz sprzętu optycznego i inni.

Prace normalizacyjne związane z określaniem wymagań i charakterystyk materiałów, wyposażenia, stosowanych technologii, mogą przyczynić się do polepszenia istniejących materiałów, narzędzi oraz urządzeń, i wspierać rozwój nowych dla coraz bardziej konkurencyjnego rynku europejskiego.

Rozwój normalizacji metod badań i analiz zapewni podmiotom z branży optycznej, przedsiębiorstwom i laboratoriom prowadzenie prac przy użyciu odpowiednich narzędzi i urządzeń, jednocześnie zwiększając ich umiejętności i efektywność.

Przemysł optyczny obejmuje różne sektory, które wytwarzają wiele grup produktów, np. soczewki okularowe, oprawy okularowe, przyrządy optyczne, soczewki kontaktowe wraz ze środkami do ich pielęgnacji, implanty oftalmiczne (np. soczewki wszczepialne). Duży odsetek tych produktów stanowią wyroby końcowe stosowane przez konsumentów (wyrób końcowy masowego użytku lub wyrób stworzony na potrzeby indywidualnego klienta).

Europejski rynek wyrobów optycznych, w tym także polski, jest w większości krajów dobrze rozwinięty.

Biznes optyczny ma charakter rynku globalnego. Dlatego wytwórcy oraz inni zainteresowani wymagają odpowiednich, wspólnych, międzynarodowych wymagań dotyczących jakości, co pociąga za sobą konieczność tworzenia Norm Międzynarodowych i Norm Europejskich, które następnie mogą być wprowadzane do zbioru Polskich Norm.

Użytkownikami norm z zakresu optyki i przyrządów optycznych są głównie producenci tych wyrobów, lekarze, osoby prowadzące sprzedaż detaliczną, osoby pracujące na różnych stanowiskach w sieci dystrybucyjnej wyrobów (z ang. trzy O „*the 3 O's: opticians, optometrists, ophthalmologists*") oraz organizacje rządowe; znajomość norm wśród indywidualnych konsumentów jest bardzo niska.

Normy są chętnie stosowane przez poszczególne sektory (przemysł, optyków, okulistów, oftalmologów) i dobrze przyjmowane. Ogólnie, handel korzysta ze światowych norm. Uznanie dla norm w Europie, w tym w Polsce, jest bardzo wysokie.

Uwarunkowania polityczne, gospodarcze, techniczne, prawne, społeczne oraz aspekty międzynarodowe, które zarówno bezpośrednio wymagają zastosowania znormalizowanych działań zaproponowanych w normach, jak i znacząco wpływają na sposób wykonywania tych działań, są następujące:

- większość wyrobów optycznych jest klasyfikowana jako wyroby medyczne podlegające Dyrektywie Europejskiej 93/42/EWG (są to produkty optyczne klasy 1., 2. i 3. w zależności od charakterystyki produktu),
- dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych jest uważana za zachęcającą do osiągnięcia europejskiego konsensu co do wymagań dla wyrobów medycznych; w ramach „nowego podejścia" w kontekście MDD (Medical Device Directive - dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych) kilka norm z zakresu grupy produktów optycznych zostało i jest dalej rozwijanych na podstawie mandatu udzielonego przez WE,
- w wielu państwach spoza Unii Europejskiej także istnieją krajowe regulacje dotyczące wyrobów optycznych,
- prace normalizacyjne są powiązane z certyfikacją.

Jak podano wyżej, biznes optyczny to rynek globalny. Dlatego wytwórcy oraz inni zainteresowani wymagają odpowiednich, wspólnych, międzynarodowych wymagań dotyczących jakości, co pociąga za sobą konieczność tworzenia Norm Międzynarodowych i Norm Europejskich, które są wprowadzane do zbioru Polskich Norm.

KT 49 współpracuje ściśle z CEN/TC 170 *Ophthalmic optics* oraz odpowiednimi komitetami działającymi w ramach ISO w pełnym zakresie dotyczącym optyki (ISO/TC 42 *Photography* i ISO/TC 172 *Optics and photonics*).

Normy Międzynarodowe i Normy Europejskie, wprowadzane do zbioru Polskich Norm, służą jako podstawa porozumień i umów w dwu- i wielostronnej współpracy pomiędzy różnymi gałęziami przemysłu oraz biznesu na całym świecie; pozwala to na zapobieganie tworzeniu barier np. technicznych lub ekonomicznych, co nadaje tym dokumentom szczególne znaczenie.

2.2. Wskaźniki ilościowe dotyczące środowiska biznesowego

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

Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), zgodnie z klasyfikacją z 2005 r., zaliczała optykę do sektora wysokich technologii (branże lub produkty, które w porównaniu z pozostałymi branżami i produktami, cechują się wyższym udziałem wydatków na badania i rozwój - B+R, w wartości finalnej). Wysoką, jak na warunki polskie, intensywnością B+R cechuje się technologiczna branża produkcyjna instrumentów optycznych, medycznych i precyzyjnych. Branża instrumentów medycznych precyzyjnych i optycznych jest bardzo dobrze rozwinięta w Polsce (duża liczba firm prowadzących działalność w tych dziedzinach, są to głównie firmy z zakresu aparatury naukowo-badawczej oraz automatyki przemysłowej).

Przemysł instrumentów medycznych, precyzyjnych i optycznych jest dobrze rozwinięty w sensie ilościowym i pod względem zatrudnienia. Składa się na to kilka czynników:

- duży eksport aparatury naukowobadawczej,
- większy udział tej grupy produktów w eksporcie niż w imporcie wysokich technologii,
- duży przyrost liczby firm tej branży,
- wysokie nakłady na prace badawczo-rozwojowe w przemyśle precyzyjnym, optycznym i instrumentów medycznych.

Tablica 1 - Wskaźniki cechujące branżę urządzeń optycznych, fotograficznych, pomiarowych i kontrolnych (dane GUS)

	2000	2001	2002	2003	2004
Przychody ze sprzedaży produktów w mln zł	3290,5	3447,4	3298,5	3410,3	3453,4
Koszt własny sprzedanych produktów oraz wartość sprzedanych towarów w mln zł	3125,9	3195,4	3090	3105,3	3151,5
Przychody ze sprzedaży produktów w mln zł	3290,5	3447,4	3298,5	3410,3	3453,4
Koszt własny sprzedanych produktów oraz wartość sprzedanych towarów w mln zł	3125,9	3195,4	3090	3105,3	3151,5
Wynik finansowy ze sprzedaży produktów w mln zł	164,6	251,9	208,5	305	302
Wskaźnik poziomu kosztów w przychodach ze sprzedaży (%)	95	92,7	93,7	91,1	91,3
Wynik finansowy brutto w mln zł	38,9	68,5	69,9	210,6	281,8
Wynik finansowy netto w mln zł	-8,6	5,5	36,6	140,7	229,6
Nakłady inwestycyjne ogółem w mln zł	168,7	132,4	136,5	158,6	128
– na maszyny i urządzenia	116,5	89,3	111,5	116,2	89,6
Zatrudnienie w tys. osób	33	32,6	35	33,8	33,1

Produkcja sprzedana w mln zł	3550,8	3783,6	3624	4005	4171,5
Majątek obrotowy w mln zł	1711,5	1676,1	1860,7	1892,1	1858,2
Wskaźnik rentowności ze sprzedaży (%)	5	7,3	6,3	8,9	8,7

Soczewki okularowe, oprawy okularowe, soczewki kontaktowe wraz ze środkami do ich pielęgnacji, okulary przeciwsłoneczne czy urządzenia stosowane w chirurgii laserowej i przyrządy optyczne stanowią jeden globalny rynek handlujący produktami optycznymi. Wielkość rynku światowego oceniana była na około 42 miliardy dolarów US (dane z 2008 roku).

W Europie, soczewki okularowe stanowią największą część rynku optycznego; zakres ten waha się od 47 % we Włoszech do 77 % w Niemczech. Na drugim miejscu znajdują się okulary przeciwsłoneczne (29 %). Trzecim produktem są soczewki kontaktowe, które zajmują w poszczególnych krajach europejskich od 11 % do 29 % rynku.

Ciągłe udoskonalanie soczewek (antyrefleksyjne, odporne na zarysowania) spowodowało wzrost sprzedaży tych produktów w całej Europie, w tym Polsce. Soczewki chromatyczne i polaryzacyjne, stają się coraz bardziej popularne; łączą w sobie cechy, których szuka klient, dbający o swoje zdrowie i bezpieczeństwo.

Produkty do pielęgnacji, chociaż najczęściej jednorazowego użytku (np. czyszczące chusteczki do okularów), charakteryzują się dynamicznym wzrostem sprzedaży. Są one łatwe w użyciu, co skraca czas potrzebny na czyszczenie/pielęgnację i mogą być stosowane do różnych soczewek.

Gwałtowny rozwój medycyny pozwolił na narodziny laserowej korekcji wad wzroku. Zabiegi z użyciem lasera mogą korygować takie wady, jak krótkowzroczność, nadwzroczność czy astygmatyzm (wiąże się to ze zmniejszeniem kosztów leczenia, ograniczeniem ilości przeprowadzanych badań wzroku oraz brakiem konieczności kupowania soczewek korekcyjnych i preparatów do ich pielęgnacji).

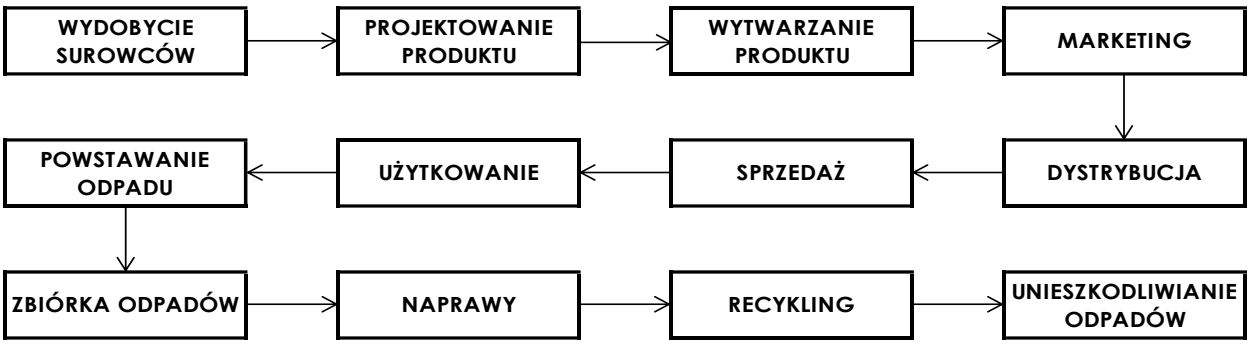
Ogromny wpływ na liczbę kupowanych produktów mają także sposób życia klientów, starzenie się społeczeństwa (zwłaszcza w ciągu ostatnich lat) oraz choroby oczu (np. zaćma), co związane jest właśnie z wiekiem.

3. ASPEKTY DOTYCZĄCE OCHRONY ŚRODOWISKA W PRACACH OT

Każdy produkt wpływa w mniejszym lub większym stopniu na środowisko we wszystkich etapach swojego cyklu życia począwszy od pozyskania surowców przez produkcję, użytkowanie aż do likwidacji. Wpływ ten może być niewielki lub znaczący, krótkotrwały lub długotrwały; może mieć zasięg regionalny lub globalny.

Osoby biorące udział w pracach nad projektami norm muszą brać pod uwagę zmniejszenie ryzyka wpływu na środowisko, konsekwencji tego wpływu oraz prawdopodobieństwo wystąpienia incydentów i wypadków. Aspekty środowiskowe powinny być rozpatrywane na etapie projektowania produktu, jego wytwarzania, działania i ostatecznego zagospodarowania (utylizacji), przy czym należy dokonywać na bieżąco oceny wpływu na środowisko we wszystkich fazach cyklu.

Przykładowe etapy produkcji zostały przedstawione poniżej.



4. OCZEKIWANE KORZYŚCI Z REALIZACJI PRAC OT

Większość produktów optycznych skalsyfikowanych jest jako wyroby medyczne i podlega postanowieniom Dyrektywy 93/42/EWG. Normy służą jako wartościowe narzędzie dla wszystkich zaangażowanych stron (producentów, lekarzy, osób zajmujących się obrotem tego typu wyrobami) do zaprezentowania zgodności tych produktów, które znajdują się na rynku, z odpowiednimi wymaganiami.

Dzięki dalszym pracom nad normami z zakresu tematycznego KT 49, będzie można odnieść następujące korzyści:

- rozwój i poprawianie jakości wyrobów, materiałów, wyposażenia i technologii stosowanych w wytwarzaniu produktów optycznych,
- obniżenie kosztów jednostkowych procesu produkcji,
- zwiększenie bezpieczeństwa osób korzystających z tych produktów,
- podniesienie efektywności diagnostyki i obniżenie jej kosztów,
- obniżenie kosztów badań.

5. CZŁONKOSTWO W OT

Zgodnie z aktualnym Zarządzeniem Prezesa PKN w sprawie Organów Technicznych powoływanych przez Prezesa PKN, podstawy ich powoływania oraz zasad powoływania członków i osób funkcyjnych w tych organach, każdy podmiot krajowy zainteresowany daną tematyką ma prawo zgłosić chęć uczestnictwa w OT i po spełnieniu wymogów proceduralnych (procedura Z2-P3 w powiązaniu z Z2-P1) stać się członkiem OT. Każdy członek OT realizuje zadania poprzez swoich reprezentantów.

Członkostwo w OT:

- otwiera możliwość wpływania na treść tworzonych norm na poziomach międzynarodowym, europejskim i krajowym;
- zapewnia dostęp do treści projektów Norm Międzynarodowych, Europejskich, krajowych w zakresie tematycznym OT;
- daje możliwość kształtowania programu prac normalizacyjnych, co pozwala właściwie planować inwestycje i w konsekwencji zyskać przewagę nad konkurencją;
- ułatwia kontakty biznesowe.

Aktualny skład OT i kontakt do Przewodniczącego OT, Sekretarza OT, właściwego Sektora WPN jest podany na stronie www.pkn.pl, w *Wykazie OT*.

6. CELE OT I STRATEGIA ICH REALIZACJI

6.1. Cele KT

Opiniowanie norm i innych dokumentów normalizacyjnych, wprowadzających ujednolicone wymagania dotyczące, np. jakości wyrobu czy wyposażenia do badań, w celu zapewnienia zgodności z MDD i odpowiednimi krajowymi przepisami.

Cele szczegółowe:

- terminowa (zgodna z przyjętymi harmonogramami) realizacja wszystkich prac ujętych w Programie prac normalizacyjnych KT 49,
- znalezienie wykonawcy i wprowadzenie metodą tłumaczenia do zbioru PN Norm Europejskich,
- zwiększenie udziału polskich ekspertów w pracach CEN/TC 170, ISO/TC 42 ISO/TC 172.

6.2. Strategia ustalona do osiągnięcia celów KT

- aktywne uczestnictwo w głosowaniach wszystkich członków KT 49,
- aktywne uczestnictwo w pracach i posiedzeniach KT wszystkich członków,
- uczestnictwo ekspertów w pracach komitetów technicznych europejskich,
- wyznaczenie priorytetów przy ustalaniu Programu prac normalizacyjnych KT 49, tj. wprowadzanie do zbioru PN metodą tłumaczenia Norm Europejskich,
- aktywne poszukiwanie źródeł finansowania tłumaczeń,
- aktywne poszukiwanie wykonawców prac normalizacyjnych,
- aktywny udział w procesie powstawania Norm Europejskich.

7. WPROWADZANIE NOWYCH TN DO PROGRAMU PRAC

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

Każdy zgłoszony TN, po akceptacji OT, jest wprowadzany do programu prac OT. OT decyduje o kontynuacji lub zaniechaniu tematu normalizacyjnego.

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

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

8. CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA REALIZACJĘ PROGRAMU PRAC OT

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

- nieliczne w KT grono ekspertów mogących ocenić poprawność postanowień projektu normy/innego dokumentu normalizacyjnego,
- brak środków finansowych na opracowanie danej PN (w przypadku tłumaczeń),
- konieczność poszukiwania wykonawcy danej normy,
- kwestie prawne uniemożliwiające dalsze prowadzenie prac nad normą (np. wykryta sprzeczność z obowiązującymi w danej dziedzinie przepisami prawa).

9. PROPOZYCJE ZAGADNIEŃ, TEMATÓW NORMALIZACYJNYCH, DLA KTÓRYCH OT PRZEWIDUJE POZYSKANIE ZAMAWIAJĄCYCH W RAMACH PRAC NA ZAMÓWIENIE

Obecnie KT podejmuje działania, których celem jest pozyskanie środków na opracowanie nowych tłumaczeń w ramach prac na zamówienie.