

PLAN DZIAŁANIA KZ <NR>

DATA: 2019-10-18

Wersja: 3

Projekt nr 1

Strona 1

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:

- Wyposażenie i sprzęt medyczny oraz stomatologiczny,
- Narzędzia chirurgiczne, medyczne i stomatologiczne,
- Sprzęt i aparatura do reanimacji, anestezji i sztucznego oddychania,
- Aktywne implanty medyczne;
- Sprzęt terapeutyczny,
- Meble szpitalne,
- Wymagania i metodyka badań,
- 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 nietrudne do oszacowania i zaprezentowania liczbowego.

1 ŚRODOWISKO BIZNESOWE KT**1.1 Opis środowiska biznesowego**

PLAN DZIAŁANIA KZ <NR>

DATA: 2019-10-18

Wersja: 3

Projekt nr 1

Strona 2

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 rynek wyrobów medycznych

Sektor urządzeń medycznych obejmuje producentów narzędzi i przyrządów lekarskich i weterynaryjnych, sprzęt do mechanoterapii, aparaty do masażu, respiratory i maski gazowe, sprzęt i aparaty ortopedyczne, protezy, aparaty słuchowe i aparaty rentgenowskie

Średnia rentowność firm produkujących i sprzedających sprzęt i wyroby medyczne wynosi 7 - 8 proc. One też prowadzą ożywiony eksport (eksporterzy sprzedają za granicę 69 proc. swojej produkcji), ale dodatkowo odnotowują wyraźny wzrost obrotów i zatrudnienia.

Szacunkowa wartość rynku w 2019 roku to 2,9 mld USD (2,63 mld EUR)

Przy szacowanym wzroście 6% w skali rocznej spodziewana wartość rynku w 2021 roku wyniesie 3,5 mld USD (3,17 mld EUR).

Główne czynniki stałego wzrostu rynku wyrobów medycznych:

- stały wzrost produkcji zwłaszcza nowych produktów
- Innowacje w medycynie
- Starzejące się społeczeństwo
- Rosnąca świadomość, oczekiwania i wymagania pacjentów w zakresie poziomu usług i produktów

PLAN DZIAŁANIA KZ <NR>

DATA: 2019-10-18

Wersja: 3

Projekt nr 1

Strona 3

- Stały rozwój opieki medycznej

Polski eksport

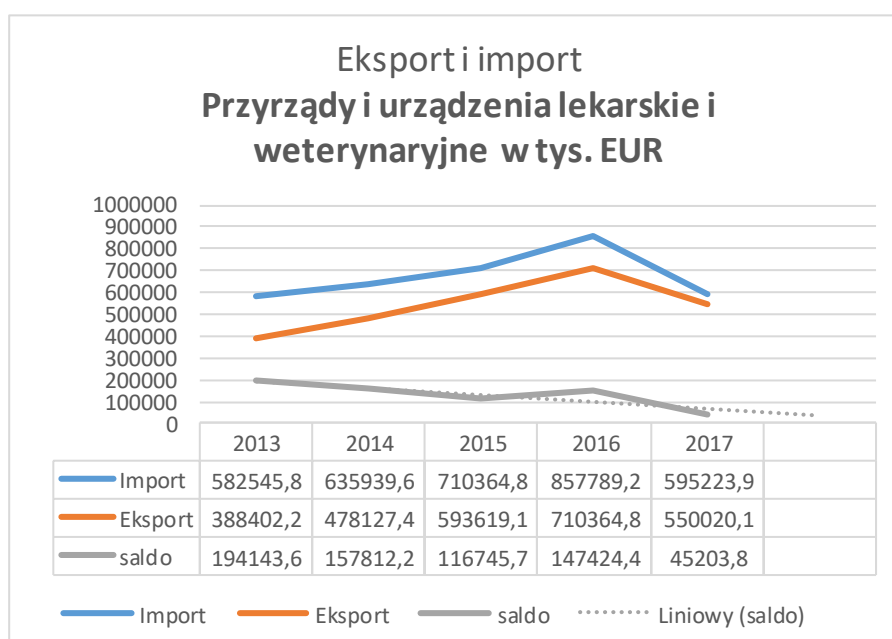
W Polsce wartość eksportu instrumentów i urządzeń medycznych szybko rośnie. W krótkim okresie po wejściu Polski do Unii wynosiła ona 163 mln EUR, natomiast już w 2011 wzrosła trzykrotnie do ok. 500 mln EUR. W roku 2017 zanotowano spadek, ale już w kolejnym roku wzrost aż o 18,9%. W ubiegłym roku (2018) eksport urządzeń medycznych stanowił 1% całościowego eksportu towarowego Polski.

W świetle analiz PAIH szacunkowa wartość rynku producentów wyrobów medycznych w Polsce wynosi ok 2,9 mld USD.

W Unii Europejskiej największymi odbiorcami polskich urządzeń medycznych kraje Unii Europejskiej a w niej: Niemcy, Dania, Francja i Wielka Brytania. Poza Unią polskie urządzenia medyczne cieszą się największą popularnością w Stanach Zjednoczonych, Kanadzie i na Ukrainie.

1.2 Wskaźniki ilościowe dotyczące środowiska biznesowego

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



(Dane GUS)

PLAN DZIAŁANIA KZ <NR>

DATA: 2019-10-18

Wersja: 3

Projekt nr 1

Strona 4

Tabela 1.**Struktura geograficzna polskiego eksportu sprzętu instrumentów i urządzeń medycznych do krajów UE w 2016 r. (dane GUS)**

Kraj	Wartość eksportu w mln EUR	Udział w eksporcie do UE (w %)
Niemcy	270	56,25
Dania	37	7,7
Francja	22	4,5
GB	23	4,8
Holandia	22	4,5
Włochy	17	3,5
Pozostałe	89	18,75
Razem	481	100,00

Całkowity eksport do wszystkich krajów w 2016 roku osiągnął wartość 706 mln EUR.

Dynamicznie w I kwartale 2019 rosły obroty z poza unijnymi rynkami rozwiniętymi gospodarczo, tj. eksport zwiększył się o 11,9%, do 3,9 mld EUR, a import o 10,3%, do prawie 4,3 mld EUR.

W tej grupie rynków zwiększał się eksport do USA (o blisko 0,2 mld EUR, tj. o ok. 13%), Kanady (o ok. 85 mln EUR, tj. o ok. 25%) oraz Norwegii (o ok. 70 mln EUR, tj. o ok. 13,5%). Warto tutaj odnotować, że trend dynamicznego wzrostu wywozu do USA utrzymuje się już od dłuższego okresu, co przekłada się na stałe zwiększanie roli tego rynku w naszej sprzedaży zagranicznej (obecnie do USA trafia 3% naszego całkowitego eksportu). Tak dobre wyniki sprzedaży do USA, to m.in. efekt realizowanych na tym rynku branżowych programów promocji w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój. Dotyczy to m.in. sprzętu medycznego, branż IT/ICT, biotechnologii i farmaceutyki.

Do całej grupy poza unijnych krajów rozwiniętych gospodarczo najbardziej w ujęciu nominalnym zwiększył się wywóz m.in.:

- przyrządów i aparatury, optycznych, fotograficznych, kinematograficznych, pomiarowych, precyzyjnych, medycznych, ich części i akcesoriów – o ok. 32 mln EUR (o 17,5%) (dane wstępne GUS).

2 OCZEKIWANE KORZYŚCI Z REALIZACJI PRAC KT

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

- Poprawa jakości produktów na rynku;

PLAN DZIAŁANIA KZ <NR>

DATA: 2019-10-18

Wersja: 3

Projekt nr 1

Strona 5

- 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 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**

- Szybka implementacja Norm Europejskich oraz Międzynarodowych do Polskich Norm znajdujących się w zakresie tematyki KT 284,
- Terminowa (zgodna z przyjętymi harmonogramami) realizacja wszystkich prac ujętych w programie prac normalizacyjnych KT,
- 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.

PLAN DZIAŁANIA KZ <NR>

DATA: 2019-10-18

Wersja: 3

Projekt nr 1

Strona 6

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, 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.

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.

PLAN DZIAŁANIA KZ <NR>

DATA: 2019-10-18

Wersja: 3

Projekt nr 1

Strona 7

**6 WYKAZ PROPOZYCJI TEMATÓW NORMALIZACYJNYCH, DLA KTÓRYCH KT PRZEWIDUJE
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.