

PLAN DZIAŁANIA KT 300 ds. Medycznych Badań Laboratoryjnych In Vitro

STRESZCZENIE

Komitet Techniczny nr 300 działa w ramach Polskiego Komitetu Normalizacyjnego (PKN). PKN to krajowa jednostka normalizacyjna, organizująca prace normalizacyjne w Polsce. Jako członek między innymi Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN) i Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO), PKN aktywnie uczestniczy również w międzynarodowej działalności normalizacyjnej.

Zakres tematyczny KT 300 obejmuje następujące zagadnienia:

- procedury przedanalizacyjne i analityczne;
- wykonywanie badań z zakresu diagnostyki laboratoryjnej,
- systemy i materiały referencyjne do diagnostyki in vitro;
- systemy, materiały i wyposażenie do diagnostyki in vitro;
- zarządzanie jakością i zapewnienie jakości w zakresie diagnostyki in vitro;
- bezpieczeństwo laboratoriów.

KT 300 ściśle współpracuje z: CEN/TC 140 *In vitro diagnostic medical devices* oraz ISO/TC 212 *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems*.

Normalizacja pozwala na tworzenie wyrobów i usług, które spełniają wymagania techniczne oraz wymagania i oczekiwania klientów. Dzięki harmonizacji technicznej wymagań zarówno na szczeblu UE, jak i na szczeblu krajowym, normalizacja wpływa na poprawę jakości oferowanych produktów i usług oraz ułatwia ich swobodny przepływ.

Dokumentami prawnymi dotyczącymi tematyki badań z zakresu diagnostyki laboratoryjnej i obowiązującymi na terenie Polski są:

- Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010 nr 107 poz. 679, z późn. zm.)
- Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. 2001 nr 100 poz. 1083 z późn. zm.)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz.U. 2011 nr 16 poz. 75 z późn. zm.)
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z dnia 27 października 1988 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

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:

Diagnostyka in vitro (IVD), w Polsce zwana diagnostyką laboratoryjną, stanowi istotny i znaczący, często wręcz decydujący, element globalnej branży ochrony zdrowia. Jest niezbędnym elementem systemów opieki zdrowotnej na całym świecie, stanowi wartość dodaną dla pacjentów, personelu medycznego oraz wpływa na zwiększenie dobrobytu społeczeństwa.

Kluczowe wyzwanie dla rynku diagnostyki in vitro (IVD) w Europie Środkowo-Wschodniej stanowi niedostateczna ilość środków finansowych.

1.2 Wskaźniki ilościowe dotyczące środowiska biznesowego

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

Wartość Światowego rynku diagnostyki in vitro wyceniono w 2017 r. na 64,479 mln USD. Szacuje się, że do 2025 r. osiągnie on poziom 93,614 mln USD. Według raportu Allied Market Research, wartość europejskiego rynku diagnostyki in vitro w 2017 r. wyniosła 20,1 mld USD i ma wzrosnąć do 26,6 mld USD do 2023 r. Wartość polskiego rynku diagnostyki in vitro (diagnostyki laboratoryjnej) firma PMR szacuje na około 1,4 mld zł. W kolejnych latach ma ona wzrosnąć o ok. 8% rocznie, by w 2021 roku osiągnąć 2,2 mld zł.

Czynnikiem, który napędza rynek diagnostyki in vitro, jest wzrost znaczenia działań prewencyjnych oraz wczesnego wykrywania chorób. Na rynkach Europy Środkowo-Wschodniej nowe technologie upowszechniają się powoli. Jest to spowodowane między innymi wysoką wrażliwością cenową na tym obszarze oraz niewystarczającymi nakładami finansowymi na IVD, jak i cały sektor ochrony zdrowia.

2 OCZEKIWANE KORZYŚCI Z REALIZACJI PRAC KT

Działalność KT 300 pozwala na wdrażanie i rozpowszechnianie w krajowym przemyśle medycznym oraz szeroko rozumianej działalności diagnostycznej in vitro, norm opracowanych na poziomie międzynarodowym (ISO) i europejskim (CEN) oraz ich systematyczną aktualizację.

Kluczowe korzyści, które zostały już osiągnięte i wynikają z pracy KT 300:

- Poprawa bezpieczeństwa warunków pracy wytwórców wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- Poprawa bezpieczeństwa warunków pracy użytkowników końcowych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- Poprawa jakości badań in vitro dostępnych na rynku;
- Zmniejszenie kosztów opieki medycznej poprzez wyeliminowanie możliwości niepoprawnego przeprowadzenia określonego badania;
- Redukcja barier w handlu;
- Stosowanie jednoznacznych i zrozumiałych zasad/norm, w całościowo rozumianym procesie wytwarzania, oceny i stosowania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- Jednolitość terminologii stosowanej w diagnostyce in vitro;
- Bezpieczeństwo pacjentów oraz personelu medycznego stosujących wyroby medyczne do diagnostyki in vitro;

- Podnoszenie świadomości pacjentów stosujących wyroby medyczne do diagnostyki in vitro przez ułatwienie rozumienia przez nich treści instrukcji użycia wyrobów medycznych;
- Podnoszenie wiarygodności wyników badań diagnostycznych in vitro;
- Podnoszenie efektywności diagnostyki medycznej.

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

Przygotowanie w polskiej wersji językowej norm szczególnie ważnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej.

Szybka implementacja Norm Europejskich i Międzynarodowych do Polskich Norm oraz terminowa realizacja wszystkich prac ujętych w programie prac normalizacyjnych KT 300.

4.2. Strategia ustalona do osiągnięcia celów KT

- Analiza nowych Norm Międzynarodowych i Norm Europejskich pod względem ich bezpośredniej przydatności.
- Aktywne uczestnictwo w pracach i posiedzeniach KT.
- Uczestnictwo w pracach Grup Roboczych i Grup Projektowych powoływanych przez Przewodniczącego KT.
- Opiniowanie projektów Polskich Norm, Norm Europejskich i Norm Międzynarodowych oraz innych dokumentów normalizacyjnych.
- Aktywne uczestnictwo w głosowaniach KT.
- Uczestnictwo w pracach komitetów technicznych europejskich i międzynarodowych organizacji normalizacyjnych
- Wyrażanie opinii dotyczących prac KT.

4.3. Aspekty środowiskowe

Tematyka KT 300 nie jest bezpośrednio powiązana ze sprawami środowiska naturalnego, zwłaszcza jego ochroną.

Określanie zasad dotyczących wprowadzania wyrobów medycznych (zwłaszcza do diagnostyki In vitro) na rynek i obrotu nimi oraz wymagań, jakie muszą spełniać ich oznakowanie i instrukcja użycia, pozwala na świadome i zgodne z przepisami postępowanie z wyrobami medycznymi po zakończeniu ich stosowania (utyliczacja). Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia środowiska naturalnego.

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

- Konieczność wdrażania zasad zarządzania jakością, badaniami i wyrobami w wyniku wymagań nakładanych na wytwórców i użytkowników wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro przez przepisy prawa polskiego i europejskiego.
- Wzrost znaczenia certyfikowanych systemów zarządzania wdrażanych przez wytwórców i użytkowników wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.
- Wzrost świadomości wytwórców i użytkowników wyrobów medycznych w zakresie znaczenia normalizacji i certyfikacji.
- Ograniczona wielkość lub brak środków finansowych umożliwiających przygotowanie norm w polskiej wersji językowej.
- Brak w KT ekspertów mogących ocenić poprawność postanowień projektu normy/innego dokumentu normalizacyjnego.
- Trudności w znalezieniu kolejnych członków KT w związku z koniecznością ponoszenia kosztów ich udziałów w pracach KT.
- Brak zainteresowania części wytwórców i części użytkowników wyrobów medycznych kwestiami normalizacji w obszarze ich działalności zawodowej, co powoduje brak reakcji na prośby KT np. w zakresie konsultacji projektów norm.
- Wysoki koszt uczestnictwa w pracach KT w przypadku (potencjalnych) członków KT spoza Warszawy/województwa mazowieckiego.
- Problemy techniczne, związane z systemem PZN, które mogą wpływać na terminowość głosowań.
- Konieczność poszukiwania wykonawcy tłumaczenia danej normy.
- Mała ilość rodzimych wytwórców wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

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 PRZEVIDUJE POZYSKANIE ZAMAWIAJĄCYCH W RAMACH PRAC NA ZAMÓWIENIE

Komitet Techniczny nr 300 planuje systematyczne wprowadzanie do zbioru Polskich Norm tłumaczeń Norm Europejskich przyjętych w języku oryginału.