

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,
- zapewnieniu gabinetom dentystycznym, pracowniom 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 wprowadzanie do zbioru Polskich Norm zharmonizowanych Norm Europejskich wspierających zasadnicze wymagania dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, którymi jest wiele rodzajów materiałów stomatologicznych.

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 wskazały na konieczność dostosowania prawodawstwa dotyczącego 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. Komisja Europejska złożyła wniosek z 26 września 2012 r. (COM(2012) 542 final) dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009, mającego zastąpić dyrektywę 93/42/EWG, oraz wystosowała Komunikat z 26 września 2012 r. (COM(2012) 540 final) *Bezpieczne, skuteczne i innowacyjne wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – korzyści dla pacjenta, konsumentów i pracowników służby zdrowia*. Zgodnie z tym komunikatem w ciągu ostatnich lat zmiany demograficzne i społeczne w połączeniu z postępami w nauce znacznie zmieniły model świadczenia usług opieki zdrowotnej oraz proces innowacji, a tendencja ta będzie się utrzymywać. Wskutek tego potrzeby, role, wiedza i oczekiwania pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia uległy zmianie. Zmiany te zbiegają się 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 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 projektem ww. rozporządzenia (WE) jednostki notyfikowane w zakresie wyrobów medycznych mają obowiązek uczestniczenia w stosownej działalności normalizacyjnej. Może to zwiększyć udział polskich jednostek notyfikowanych, których obecnie jest 5, a następna wystąpiła z wnioskiem o autoryzację, 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:

Sektor wyrobów medycznych jest silną stroną Unii Europejskiej, o znacznym potencjale wzrostu i jest istotnym czynnikiem napędowym europejskiego wzrostu gospodarczego. Według komunikatu Komisji Europejskiej (COM(2012) 540 final) sektor wyrobów medycznych łącznie z sektorem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wnoszący znaczący wkład w bilans handlowy EU, zatrudniają ponad 500 tys. osób w około 25 tys. przedsiębiorstwach, przy czym 80 % przedsiębiorstw sektora wyrobów medycznych to małe, średnie lub mikroprzedsiębiorstwa. W 2009 r. sektor wyrobów medycznych wygenerował na rynku europejskim (kraje EU i EFTA) roczną sprzedaż w wysokości ok. 85 mld EUR. Sektor ten znacząco inwestuje w badania i rozwój (około 6-8 % wartości rocznej sprzedaży wyrobów medycznych, co daje około 6,5 mld EUR), zwykle poprzez współpracę z pracownikami służby zdrowia i szkołami wyższymi. Według CEN/TC 55 Business Plan, 09/11/2012, Draft 3, wartość sprzedaży na europejskim rynku wyrobów stomatologicznych wynosi ok. 5 mld EUR, a rynek ten stanowi niemal 50 % rynku światowego. W Europie jest około 264 tys. praktykujących lekarzy dentystów, około 156 tys. techników dentystycznych i około 21 tys. higienistów dentystycznych.

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,
- 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.

Czynnikami, które mogą mieć negatywny wpływ na terminowe wykonanie prowadzonych prac normalizacyjnych (opracowanie projektów norm/innych dokumentów normalizacyjnych) oraz na wprowadzanie do programu prac nowych tematów normalizacyjnych są m.in.:

- brak w KT 283 ekspertów mogących ocenić niektóre normy, projekty norm, inne dokumenty normalizacyjne, nowe tematy a także rezolucje europejskich i międzynarodowych organizacji normalizacyjnych, wynikający z nikłego zainteresowania uczestnictwem w pracach normalizacyjnych polskich instytucji i podmiotów gospodarczych,
- problemy techniczne związane z obsługą elektronicznego systemu współpracy w KT, które mogą wpływać na terminowość głosowań,
- brak środków finansowych na tłumaczenie norm.

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.