



## БИЗНЕС ПЛАН

### БИС/ТК 87

### МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

#### 1 БИЗНЕС СРЕДА НА БИС/ТК 87

##### 1.1 Описание на бизнес средата

Следните политически, икономически, технически, регулаторни, социални фактори описват бизнес средата на сектора, свързан с областта на БИС/ТК 87 *Медицински изделия*, които могат да повлияят значително на процеса на разработване и на съдържанието на стандартите:

БИС/ТК 87 обхваща дейността по стандартизация в сектор медицински изделия и сектор медицински изделия за *in vitro* диагностика. Дейността по стандартизация на БИС/ТК 87 включва: стоматология; стерилизатори за медицински цели; лазери и фотоника; *in vitro* диагностични медицински изделия; очна оптика; процесите на стерилизация на медицински изделия; неактивни медицински изделия; биологично оценяване на медицински изделия; апарати за изкуствено дишане и анестезия; животоспасяващи системи; символи и информация, предоставяна с медицинските изделия и номенклатура за обмен на регламентирани данни; клинични изпитвания на медицински изделия; неактивни импланти за хирургията; помощни средства за хора с увреждания; медицински продукти, използващи клетки, тъкани и/или техните производни; устройства за трансфузия, инфузия и инжектиране, и преработка на кръв, използвани в медицината и фармацевтията; изделия за въвеждане на медицински продукти и катетри; имплантати за хирургията; протези и ортези; оптика и оптични инструменти; стерилизация на продукти за здравеопазването; клинично лабораторно тестване и *in vitro* диагностични тестване системи; хирургически инструменти и спринцовки и електромедицинските апарати и качество на медицинската образна диагностика по отношение на пациента.

Секторът на медицинските изделия играе важна роля за диагностика, превенция, проследяване и лечение на заболявания, както и за подобряване на качеството на живот на хората. Многообразието и иновативността на този сектор допринася значително за повишаване на качеството и ефикасността на здравеопазването.

В категорията на заинтересованите в областта БИС/ТК 87 са медицинските специалисти, икономическите оператори (производители, вносители, дистрибутори, болници), държавната администрация, органите за оценяване на съответствието и лабораториите за изпитване, сертифициращи организации и др.

Пазарът в България, свързан със сектор медицински изделия, е ориентиран основно към внос и дистрибуция на медицински изделия.

Основният фокус в производството на медицински изделия в България е поставен върху следните видове изделия: пластири за залепване, превързочни средства, спринцовки, игли, системи за вливания, катетри, стерилни и нестерилни ръкавици, медицински маски за лице, помощни средства за хора с увреждания и др.

Ролята на стандартизацията в областта на медицински изделия е изключително важна и има за цел да осигури най-високо ниво на безопасност на пациентите, потребителите и операторите на тези изделия, като в същото време насърчава иновациите и конкурентоспособността в сектора.

Към стандартите за медицински изделия се включват и стандарти, свързани с услугите в здравеопазването, медицинския софтуер и ИТ мрежите, а също така и с програмите за т.н. „електронно здравеопазване” и други подобни програми.

Дейността на БИС/ТК 87 включва стандартизация на медицински изделия, които попадат в обхвата на:

- Директива 90/385/ЕЕС, относно активните имплантируеми медицински изделия;
- Директива 98/79/ЕС, относно диагностичните медицински изделия in vitro („Директива за IVD“)
- Директива 93/42/ЕЕС относно медицинските изделия.
- Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 за медицинските изделия;
- Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 за медицинските изделия за ин витро диагностика;

## **1.2 Количествени индикатори на бизнес средата**

Секторите на медицинските изделия и на ин витро диагностичните медицински изделия са основен двигател за икономическия растеж на Европейския съюз. Те допринасят съществено за търговския баланс на Европейския съюз и в тях са заети над 500 000 души в около 25 000 дружества, като 80 % от дружествата за медицински изделия и 95 % от дружествата за ин витро диагностични медицински изделия са малки, средни или микропредприятия. През 2009 г. те са генерирали годишен приход от продажби в размер от около 95 милиарда евро (85 милиарда евро от медицински изделия и 10 милиарда евро от ин витро диагностични медицински изделия) на европейския (ЕС/ЕАСТ) пазар, като основните пазари са били Германия (21 милиарда евро от медицински изделия и 2,17 милиарда евро от ин витро диагностични медицински изделия), Франция (17 милиарда евро от медицински изделия и 1,7 милиарда евро от ин витро диагностични медицински изделия) и Обединеното кралство (11 милиарда евро от медицински изделия и 0,7 милиарда евро от ин витро диагностични медицински изделия). И не на последно място, това са сектори, които инвестират усилено в научноизследователска и развойна дейност, като всяка година 6 - 8 % от годишните продажби на медицински изделия и 10 % от годишните продажби на ин витро диагностични медицински изделия отново се инвестират в научноизследователска дейност, което се равнява съответно на 6,5 милиарда евро и на 1 милиард евро, обикновено в сътрудничество с медицински специалисти и представители на академичните среди, с цел по-добро набелязване и отговор на зараждащите се медицински потребности.

[Източник: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A52012DC0540>]

Като цяло на българския пазар за медицински изделия има около 200 търговски дружества, които извършват търговия на едро с медицински изделия от всички 16 категории изделия: активни имплантируеми изделия, изделия за анестезия и респирация, стоматологични изделия електро-механични медицински изделия, болнично оборудване, ин витро диагностични изделия, неактивни имплантируеми изделия, изделия за офталмология и оптика, инструменти за многократна употреба, изделия за еднократна употреба, помощни средства за лица с увреждания, изделия за диагностична и терапевтична радиация, изделия за допълнителна терапия, изделия с биологичен произход, продукти и приспособления за лечебни и здравни заведения и лабораторно оборудване.

[Проучване на сертификати по ISO за 2021 г. - ISO 13485 (въведен като БДС EN ISO 13485)]

През 2021 г. са издадени общо 27 229 валидни сертификата по ISO 13485.

[Източник: <https://www.iso.org/the-iso-survey.html>]

Стандартът ISO 14155:2011 (въведен като БДС EN ISO 14155:2012) е цитиран в Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746, а стандартът EN ISO 15189 (въведен като БДС EN ISO 15189) е цитиран в Регламент (ЕС) 2017/746.

Стандартът EN ISO 15189 (въведен като БДС EN ISO 15189) е цитиран (недатирано) в Наредба № 1 от 31 януари 2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Клинична лаборатория".

Към 31.01.2023 г. четири български лаборатории имат валидни сертификата за акредитация по БДС EN ISO 15189:2012. Сертификатите са издадени от Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация".

## **2 ПОЛЗИ, ОЧАКВАНИ ОТ ДЕЙНОСТТА НА БИС/ТК 87**

Специфичните ползи, очаквани от дейността на БИС/ТК 87 *Медицински изделия*, могат да бъдат разгледани в различни аспекти:

- Стандартите в областта БИС/ТК 87 служат за премахване на техническите пречки в търговията, като подкрепят специфичните потребности на малките и средните производители на медицински изделия чрез определяне на ясни правила, както и изключване от пазара на тези, които не изпълняват изискванията за безопасност.
- Благодарение на стандартите, производителите адаптират своята производствена дейност към новите медицински технологии, като софтуер или наноматериали, използвани в здравеопазването, новите изисквания за безопасност и др.
- Възползвайки се от медицинското оборудване при грижата и лечението на пациентите, медицинските специалисти са по-добре информирани за рисковете, които могат да възникнат.
- Стандартите са в подкрепа на националното законодателство в областта на медицинските изделия чрез позоваване на национални, международни и хармонизирани европейски стандарти, които да защитават интересите на обществото.
- Органите за оценяване на съответствието и лабораториите за изпитване, разполагат със стандарти, с които производителите и доставчиците на услуги, гарантират премахването на технически пречки в търговията с медицински изделия.
- С въвеждането на хармонизирани европейски стандарти се осигури пускането на пазара само на безопасни медицински изделия.”

## **3 УЧАСТИЕ В ДЕЙНОСТТА НА БИС/ТК 87**

Членуването в Българския институт за стандартизация е доброволно. Членове на БИС могат да бъдат юридически лица, които желаят да подкрепят дейността по националната стандартизация и са съгласни да спазват устава на БИС. В работата на БИС/ТК 87 вземат участие упълномощени представители на членовете на БИС, които ги представляват по всички въпроси, свързани с дейността по стандартизация.

## **4 ЦЕЛИ НА БИС/ТК И СТРАТЕГИИ ЗА ТЯХНОТО ПОСТИГАНЕ**

### **4.1 Определяне на целите на БИС/ТК 87**

Приоритет на БИС/ТК 87 *Медицински изделия* е да участва в разработването на европейски и международни стандарти, за които има най-голям интерес от производители и потребители.

Приоритетни цели на БИС/ТК 87 са:

- въвеждане на хармонизираните европейски стандарти и стандарти, свързани с управление на риска, клинични изпитвания, биологично преценяване, символи за медицински изделия, информация предоставяна от производители, приложен инженеринг, софтуер за медицински изделия, общи аспекти за електрически апарати, и др. в превод на български език;

- осигуряване на единство и яснота на терминологията в стандартите и в нормативната уредба.

#### **4.2 Идентифициране на стратегиите за постигане целите на БИС/ТК**

За постигане на своите цели БИС/ТК 87 включва приоритетно в работната програма за превод на български език хармонизирани стандарти от областта на стандарти, свързани с управление на риска, системи за управление на качеството, клинични изпитвания, биологично преценяване, символи за медицински изделия, информация предоставяна от производители, приложен инженеринг, софтуер за медицински изделия, стерилизация на медицински изделия, стерилизатори и свързаното с тях оборудване за обработване на медицински изделия, инвитро диагностични медицински изделия, общи аспекти за електрически апарати и други.

С оглед осигуряване единство на терминологията в работната програма за превод се включват терминологични стандарти от областта на стоматологията, помощни средства за хора с увреждания, стерилизатори.

За идентифициране на приоритетите БИС/ТК 87 работи в тясно сътрудничество с държавни и научни институции, неправителствени организации чрез провеждане на консултации и участие в специализирани работни органи на тези институции.

БИС/ТК 87 работи за активизиране участието в огледалните европейски технически комитети. С приоритет са стандарти за приложение при управление на риска за медицинските изделия, съгласно правните и регулаторни изисквания специфични за сектор здравеопазване.

БИС/ТК 87 е огледален на следните технически комитети:

- **CEN/TC 55** *Dentistry* [Стоматология]
- **CEN/TC 102** *Sterilizers for medical purposes* [Стерилизатори за медицински цели]
- **CEN/TC 123** *Lasers and photonics* [Лазери и фотоника]
- **CEN/TC 140** *In vitro diagnostic medical devices* [In vitro диагностични медицински изделия]
- **CEN/TC 170** *Ophthalmic optics* [Очна оптика];
- **CEN/TC 204** *Sterilization of medical devices* [Стерилизация на медицински изделия];
- **CEN/TC 205** *Non-active medical devices* [Неактивни медицински изделия];
- **CEN/TC 206** *Biological evaluation of medical devices* [Биологично оценяване на медицински изделия];
- **CEN/TC 215** *Respiratory and anaesthetic equipment* [Апарати за изкуствено дишане и анестезия];
- **CEN/TC 239** *Rescue systems* [Животоспасяващи системи];
- **CEN/TC 257** *Symbols and information provided with medical devices and nomenclature for regulatory data exchange* [Символи и информация, предоставяна с медицинските изделия и номенклатура за обмен на регламентирани данни];
- **CEN/TC 258** *Clinical investigation of medical devices* [Клинични изпитвания на медицински изделия];
- **CEN/TC 293** *Assistive products for persons with disability* [Помощни средства за хора с увреждания];
- **CEN/CLC/JTC 3** *Quality management and corresponding general aspects for medical devices* [Управление на качеството и съответните общи аспекти за медицински изделия];
- **CEN/CLC/JTC 16** *Active Implantable Medical Devices* [Активни имплантируеми медицински изделия];

- **CEN/SS S02** *Transfusion equipment* [Апарати за трансфузия];
- **CEN/SS S099** *Health, environment and medical equipment* [Здраве, среда и медицински устройства];
- **CLC/TC 62** *Electrical equipment in medical practice* [Електрически апарати за медицинска практика];
- **CEN/TC 470** *Качество на медицинската образна диагностика по отношение на пациента* [Quality along the patient pathway in medical imaging].

**БИС/ТК 87 участва със статут на наблюдател в следните международни технически комитети:**

- **ISO/TC 76** *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use* [Апарати за трансфузия, инфузия и инжектиране, и преработка на кръв, използвани в медицината и фармацевцията];
- **ISO/TC 84** *Devices for administration of medicinal products and catheters* [Изделия за въвеждане на медицински продукти и катетри];
- **ISO/TC 106** *Dentistry* [Стоматология];
- **ISO/TC 121** *Anaesthetic and respiratory equipment* [Апарати за изкуствено дишане и анестезия];
- **ISO/TC 150** *Implants for surgery* [Имплантати за хирургията];
- **ISO/TC 168** *Prosthetics and orthotics* [Протези и ортези];
- **ISO/TC 170** *Surgical instruments* [Хирургически инструменти];
- **ISO/TC 172** *Optics and photonics* [Оптика и фотоника];
- **ISO/TC 172/SC 1** *Fundamental standards* [Основни стандарти];
- **ISO/TC 173** *Assistive products* [Помощни средства за хора с увреждания];
- **ISO/TC 194** *Biological and clinical evaluation of medical devices* [Биологично и клинично оценяване на медицински изделия];
- **ISO/TC 198** *Sterilization of health care products* [Стерилизация на продукти за здравеопазването];
- **ISO/TC 212** *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems* [Клинични лабораторни изследвания и системи за In vitro диагностика];
- **ISO/TC 227** *Springs* [Спринцовки];
- **IEC/TC 62** *Electrical equipment in medical practice* [Електрически апарати за медицинска практика];
- **IEC/TC 62/SC 62A** *Common aspects of electrical equipment used in medical practice* [Общи аспекти за електрически апарати, използвани за медицинска практика];
- **IEC/TC 62/SC 62B** *Diagnostic imaging equipment* [Апарати за образна диагностика];
- **IEC/TC 62/SC 62C** *Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry* [Апарати за радиотерапия, ядрена медицина и радиационни дозиметри];
- **IEC/TC 62/SC 62D** *Electromedical equipment* [Електромедицински апарати];

При осъществяване на своята дейност БИС/ТК 87 планира да работи в тясно сътрудничество със следните технически комитети на БИС:

- **БИС/ТК 14** *Пътни превозни средства и двигатели с вътрешно горене;*
- **БИС/ТК 28** *Метрология;*
- **БИС/ТК 34** *Управление на качеството и оценяване на съответствието;*
- **БИС/ТК 38** *Въртящи се електрически машини;*
- **БИС/ТК 44** *Текстил и облекло;*
- **БИС/ТК 49** *Електрически уредби за ниско напрежение;*
- **БИС/ТК 52** *Безопасност на машини и съоръжения;*
- **БИС/ТК 53** *Алармени системи;*
- **БИС/ТК 54** *Осветителна техника и електроинсталационни изделия;*
- **БИС/ТК 57** *Информационни и комуникационни технологии;*
- **БИС/ТК 72** *Електрически апарати за ниско напрежение;*
- **БИС/ТК 73** *Опаковки, палети, контейнери, целулоза, хартия и картон;*
- **БИС/ТК 75** *Електромагнитна съвместимост;*
- **БИС/ТК 76** *Каучук;*
- **БИС/ТК 80** *Електронен обмен на данни в администрацията, търговията и услугите.*

#### **4.3 Аспекти на околната среда**

БИС/ТК 87 отчита европейското и националното законодателство и указанията относно екологичните аспекти, свързани с енергийната ефективността и вредните емисии. По време на подготовката и преразглеждането на нова работна тема винаги се обмисля въздействието върху околната среда.

Всеки продукт има въздействие върху околната среда през всеки етап от своя жизнен цикъл, напр. от придобиване на суровини, производство, дистрибуция, приложение/използване, до окончателното обезвреждане на продукта. Тези въздействия варират от незначителни до значителни; те могат да бъдат краткосрочни или дългосрочни; и те оказват влияние на глобално, регионално или местно ниво.

Авторите на стандарти оценяват и вземат под внимание въздействието върху околната среда по време на различните етапи от жизнения цикъл на медицинското изделие (от проектиране, производство, транспортиране, съхранение, инсталиране, използване, поддържане, ремонт, промени в изделието, до извеждане от експлоатация и изхвърляне), с особено внимание към потреблението на материали и енергия, емисии, радиация и вероятност от аварии, шум, вибрации и изхвърляне в края на жизнения цикъл.

Затова в стандартите за медицински изделия се залагат изисквания, които са насочени към елиминиране/намаляване на опасностите за околната среда до приемливо ниво по време на всички етапи от жизнения цикъл на изделията.

По отношение на медицинските изделия за *in vitro* диагностика също се разглеждат екологични аспекти, свързани например с избор на методи за изпитване, с изхвърляне на материали или токсични вещества.

Освен това се разглеждат и екологичните аспекти във връзка с отговорността, породена от обработката (почистване, дезинфекция, стерилизация и др.) на медицинските изделия. Също се вземат под внимание други аспекти, като екологичното въздействие на потреблението на ресурси и електроенергия, както и използването на химически дезинфектанти. Например потенциалните ефекти върху околната среда от процесите на

стерилизация варира в зависимост от процеса и биха възникнали от възможността за случайно или умишлено изпускане на вещества, които могат да имат отрицателно въздействие върху околната среда. В тази връзка в стандартите за разработване, валидиране и рутинен контрол задължително се разглеждат аспектите на околната среда. Това изисква оценка на всяко въздействие върху околната среда от процеса на стерилизация, заедно с идентифициране и записване на всички необходими контролни мерки.

Следват се и политиките на Европейския съюз по отношение на общите и значими аспекти на околната среда, правните и други изисквания, общите и конкретните цели за опазване на околната среда.

## **5 ФАКТОРИ, ВЛИЯЕЩИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА РАБОТНАТА ПРОГРАМА НА БИС/ТК 87**

Важен фактор, който влияе негативно на дейността на БИС/ТК 87, е намаляването броя на членовете, и оттам на финансовото състояние на техническия комитет.

Основният риск за изпълнение на работната програма на БИС/ТК 87 е постепенното намаляване на броя на експертите, желаещи да участват в работата по стандартизация. От една страна, липсата на разбиране на ръководствата на фирмите за ползата от участие в процеса по стандартизация не стимулира достатъчно участието на техни експерти. От друга страна, липсата на достатъчно подготвени специалисти за работа по стандартизация влияе негативно както на участието на национално ниво, така и в работните органи на европейско ниво.