

Warszawa, 1 grudnia 2025 r.

ZPR.053.3.2025

Adresat

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na Pani petycję 1319/2025, uprzejmie wyjaśniam jak poniżej.

W Polsce obowiązuje system normalizacji dobrowolnej, który został wprowadzony w związku z procesem akcesyjnym do UE. W tym systemie stosowanie norm jest dobrowolne. Dokumenty normalizacyjne tworzą zainteresowani na własne potrzeby i z własnych środków. Organizacja normalizacyjna nie inicjuje, nie opracowuje i nie finansuje prac normalizacyjnych. W obowiązującym systemie normalizacji dobrowolnej PKN jako krajowa jednostka normalizacyjna jedynie organizuje i nadzoruje przebieg prac normalizacyjnych tak, aby spełnione były zasady normalizacji dobrowolnej. Jest również odpowiedzialny za zapewnienie zainteresowanym dostępu do normalizacji zgodnie z art. 4 ustawy o normalizacji (t.j. Dz. U. z 2015 r., poz. 1483) oraz za umożliwienie uczestnictwa zainteresowanym w procesie opracowywania i opiniowania norm.

O opracowaniu dokumentów normalizacyjnych decydują Komitety Techniczne (KT) – ciała kolegialne działające przy PKN, złożone z członków – firm i instytucji zainteresowanych normalizacją w danym zakresie tematycznym, w imieniu których działają wskazani przez nich reprezentaci. KT są autonomiczne w zakresie programu prac oraz merytorycznej zawartości PN, w określonych zakresach tematycznych. W tym przypadku właściwym w zakresie merytorycznym jest KT 284 ds. Sprzętu, Narzędzi i Urządzeń Medycznych Mechanicznych, który jest odpowiedzialny za treść merytoryczną norm, m.in. z zakresu środków transportu medycznego i ich wyposażenia. Niniejszy KT współpracuje z Sektorem Zdrowia, Środowiska i Medycyny Wydziału Prac Normalizacyjnych PKN.

W związku z powyższym Pani zanonimizowana petycja została przekazana do KT 284. KT nie wyraził aprobaty odnośnie do wprowadzenia wymogu wyposażenia ambulansów w analizatory parametry krytyczne (POCT) mierzące: oksymetrię (frakcje hemoglobin), gazometrię (równowagę kwasowo-zasadową) czy elektrolity.

Brak poparcia KT 284 nie zamyka całkowicie drogi do zgłoszenia potrzeby podjęcia nowego tematu normalizacyjnego. W zbiorze Polskich Norm aktualnych znajdują się następujące normy dotyczące medycznych środków transportu i ich wyposażenia:

- PN-EN 1789+A1:2024-06 *Medyczne środki transportu i ich wyposażenie – Środki drogowego transportu medycznego,*
- PN-EN 13718-1+A1:2020-09 *Medyczne środki transportu i ich wyposażenie – Środki powietrznego transportu medycznego – Część 1: Wymagania dla wyrobów medycznych używanych w środkach powietrznego transportu medycznego,*
- PN-EN 13718-2+A1:2020-08 *Medyczne środki transportu i ich wyposażenie – Środki powietrznego transportu medycznego – Część 2: Wymagania eksploatacyjne i techniczne środków powietrznego transportu medycznego.*

Powyższe normy są wdrożeniem odpowiednio Norm Europejskich EN 1789:2020+A1:2023, EN 13718-1:2014+A1:2020 i EN 13718-2:2015+A1:2020. Propozycja zmian tych norm wymaga przygotowania specjalnego wniosku, który powinien być zaakceptowany przez członków

Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego CEN. Szczegóły związane z opracowaniem wniosku podane są w podrozdziale 5.1.1 procedury R2-P3T *Propozycja nowego tematu i programowanie prac normalizacyjnych* dostępnej pod adresem <https://www.pkn.pl/normalizacja/prace-normalizacyjne/procedury-i-dokumenty-normalizacyjne/procedury-pkn/procedury>

z wyrazami szacunku

/-/ Ewa Zielińska

Prezes Polskiego Komitetu
Normalizacyjnego