



COMUNICAT DE PRESĂ  
București, aprilie 2010

## 7 APRILIE – ZIUA MONDIALĂ A SĂNĂTĂȚII

Ziua Mondială a Sănătății reprezintă o ocazie importantă pentru creșterea gradului de conștientizare a principalelor probleme de sănătate de la nivel mondial. Data de 7 aprilie a fost aleasă de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS), pentru a atrage anual atenția asupra unei anumite teme prioritare de sănătate.

În 2010, **Ziua Mondială a Sănătății** se va concentra asupra **urbanizării** și a sănătății locuitorilor din marile orașe. Tema aleasă, **1 000 de Orașe, 1 000 de Vieți** va fi motto-ul unei campanii inițiate în urma recunoașterii efectului pe care urbanizarea îl are asupra sănătății la nivel global, dar și asupra sănătății fiecăruia dintre noi.

În cadrul activității de standardizare, Organizația Mondială a Sănătății reprezintă un partener important al Organizației Internaționale de Standardizare în procesul de elaborare a standardelor.

La nivel internațional, există peste 1 000 de standarde și documente referitoare la aspectele de asistență medicală. Poate unul dintre cele mai reprezentative este **SR ISO IWA 1:2009 - Sisteme de management al calității. Linii directoare pentru îmbunătățiri de proces în organizațiile de servicii de sănătate**. Acest document prezintă linii directoare suplimentare față de cerințele din SR EN ISO 9001, luând în considerare atât eficiența, cât și eficacitatea unui sistem de management al calității și potențialul de îmbunătățire a performanțelor unei organizații. Comparativ cu SR EN ISO 9001, obiectivele „satisfacția clientului” și „calitatea produsului” sunt extinse, pentru a include satisfacția părților interesate și performanțele organizației.

Standardul pentru evaluarea conformității, **SR EN ISO/CEI 17025:2005, Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări**, specifică cerințe generale pentru competența de a efectua încercări și/sau etalonări, inclusiv eșantionare. Standardul se referă la încercări și etalonări efectuate prin utilizarea de metode standardizate, nestandardizate și metode elaborate în laborator.

În domeniul sănătății, standardele elaborate iau în considerare atât aspecte tehnice, cât și cele economice și oferă avantaje în viața socială. În acest sector, ca și în altele, standardele sunt instrumente importante pentru punerea în aplicare a multora dintre obiectivele dezvoltării durabile. Standardele din domeniul managementului calității și al de mediului sunt, de asemenea, puse în aplicare de către organizațiile de asistență medicală.

La nivel european, Directiva 93/42/CEE – *Dispozitive medicale* – constituie cadrul legal pentru stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale, întrucât acestea trebuie să ofere pacienților, utilizatorilor și terților un nivel de protecție ridicat și să atingă nivelul de performanță care le este atribuit de către producător. Enumerăm câteva dintre cele mai importante standarde elaborate de către CEN, în temeiul mandatului Comisiei Europene pentru a conferi prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale Directivei 93/42/CEE: **SR EN ISO 13485:2004, Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare**, **SR EN 60118-13:2006, Electroacustică. Aparată de corecție auditivă. Partea 13: Compatibilitate electromagnetice**, **SR EN ISO 11737-1:2006, Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea populației de microorganisme pe produs**.

La nivel național, Comitetul Tehnic al ASRO, CT 377, *Medicale*, cuprinde următoarele sectoare: standardizarea în domeniul terminologiei, specificații, alergeni, metode de încercare, securitate,

mijloace ajutătoare pentru persoane cu deficiențe, echipamente de anestezie și reanimare respiratorie, stomatologie, dispozitive medicale reactive, managementul calității și aspecte corespunzătoare privind dispozitivele medicale.

**Asociația de Standardizare din România** vă pune la dispoziție standardele adoptate până în prezent, referitoare la serviciile medicale: echipamente de laboratoare, dispozitive medicale, stomatologie etc.

În tabelul de mai jos, sunt prezentate câteva dintre cele mai importante:

<b>SR EN ISO 15189:2007</b>	Laboratoare medicale. Cerințe particulare pentru calitate și competență
<b>SR EN ISO 15378:2007</b>	Materiale pentru ambalarea primară a produselor medicinale. Cerințe particulare pentru aplicarea ISO 9001:2000, cu referință la Ghidul de Bune Practici (GBP)
<b>SR EN ISO 13485:2004</b>	Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare
<b>SR CEN/TS 15224:2007</b>	Servicii de sănătate. Sisteme de management al calității. Ghid pentru utilizarea standardului EN ISO 9001:2000
<b>SR ISO 15190:2005</b>	Laboratoare medicale. Cerințe pentru securitate
<b>SR CEN/TR 15592:2007</b>	Servicii de sănătate. Sisteme de management al calității. Ghid pentru utilizarea standardului EN ISO 9004:2000 în scopul îmbunătățirii performanțelor din serviciile de sănătate
<b>SR EN 980:2008</b>	Simboluri utilizate pentru etichetarea dispozitivelor medicale
<b>SR EN ISO 11737-1:2006</b>	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea populației de microorganisme pe produs
<b>SR EN 62464-1:2007</b>	Aparate cu rezonanță magnetică. Partea 1: Determinarea parametrilor principali de calitate ai imaginii
<b>SR EN 14348:2005</b>	Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității micobactericide a dezinfectantelor chimice de uz medical, inclusiv a dezinfectantelor pentru instrumentar. Metode de testare și cerințe

Biroul Imagine și Relații Publice ASRO  
Adina Hațegan  
021 312 94 89