

Raport de activitate 2015

COMITET TEHNIC ASRO/CT 22 “ECHIPAMENTE ELECTROMEDICALE”

1 Domeniu de activitate:

Elaborează standarde care conțin cerințe pentru fabricarea, instalarea și utilizarea echipamentelor electrice utilizate în practica medicală (chirurgie, medicina dentară, medicina nucleară și alte specialități medicale).

2 Comitete tehnice europene/internaționale corespondente:

CEN/CLC/ETSI		ISO/IEC		
TC (nr.)	Denumire TC (limba engleză)	TC SC (nr.)	Denumire TC (limba engleză)	Statut ASRO (O sau P)
CLC/TC 62	<i>Electrical equipment in medical practice</i>	IEC/TC 62	Electrical equipment in medical practice	P
CEN/CLC/JWG AIMD		IEC/SC 62A	Common aspects of electrical equipment used in medical practice	P
		IEC/SC 62B	Diagnostic imaging equipment	P
		IEC/SC 62C	Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry	P
		IEC/SC 62D	<i>Electromedical equipment</i>	P

3 Componență:

Președinte: Dna Margareta MIHALACHE

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale – ANMDM

Secretar: Doina DRAGOMIR - Asociația de Standardizare din România

Membri:

Membru CT		Tip de organizație (societate comercială, microîntreprindere, asociație profesională, asociație, instituție publică, institut de cercetare, instituție de învățământ, persoană fizică etc.)
reprezentant (nume, prenume)	Instituție	
Mihai IONICA	Ministerul Apărării - Centrul de Cercetari Stiintifice Medico-Militare MApN – Spitalul de Urgență	Instituție publică

Viorel IONICĂ	Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale - ANMDM	Instituție publică
Aurelian ZAMFIR	Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale - ANMDM	Instituție publică
Prof univ dr. ing Alexandru MOREGA	Universitatea Politehnica Bucuresti - Facultatea de Inginerie Electrică	Mediu academic
Cristinel ILIE	Institutul Național pentru Cercetare și Dezvoltare în ingineria Electrică - INCDIE ICPE-CA	Institut cercetare
Doctor Cornelia URSU	Universitatea Apollonia - Iași	Mediu academic
Mihaela ANGHELESCU	pensionar	Persoana fizică
Mya MANDANACH	pensionar	Persoana fizică

4 Număr de standarde aprobate în anul pentru care se efectuează evaluarea

Standarde române originale	elaborare	-
	revizuire	-
Standarde române originale examinate		-
Versiune română (TR, NCT, FCT)		6
Notă de confirmare (NC)		38
Filă de confirmare (FC)		-
Total standarde		44

5 Finanțări

FPA 2015 - versiune română pentru 2 standarde; ANMDM 2015 - versiune română pentru 2 standarde;
FPA 2016 - versiune română pentru 7 standarde ; ANMDM 2016 - versiune română pentru 1 standard.
ASRO: 2 standarde - versiune română

6 Număr ședințe desfășurate în anul pentru care se efectuează evaluarea

Exemple de tematici posibile ale ședințelor ASRO/CT: elaborare standarde române originale, examinare standarde române originale, versiune română, analiza documentelor de vot, stabilire punct de vedere al comitetului ASRO/CT referitor la documentele europene și/sau internaționale, alegere președinte, stabilire program de lucru pentru anul în curs etc.)

Nr. de ședințe: 6

7 Documente analizate și votate

(proponere de temă nouă, proiecte de CT pentru comentarii (CD), anchetă publică (CDV, DIS, ENQ_ faza 4020), vot final (FDIS _ faza 5020)) - se va trece numărul total pe organizație.

organizație	Număr documente analizate și votate	Observații (transmitere de comentarii, participare membri ASRO/CT la elaborare documente de standardizare europene sau internaționale, participare delegație RO la întruniri ale organizațiilor de standardizare europene, internaționale etc.)
CEN	-	
CENELEC	26	
ETSI	-	
ISO	-	
IEC	41	

8 Patrimoniu național de standarde (la data evaluării)

Patrimoniul ASRO/CT cuprinde 197 standarde din care:

Tip de standard	Număr standarde
standarde române originale	0
standarde române care adoptă standarde sau documente de standardizare europene	194
standarde române care adoptă standarde sau documente de standardizare internaționale	3

Metodă de adoptare	Număr standarde
NC	121
FC	47
R, NCT, FCT	29

9 Program de lucru pentru anul în curs

9.1 Proiecte aflate în program:

		Nr.
elaborare/revizuire standarde române originale		0
anchetă și vot proiecte	CEN	0
	ISO	0
	CENELEC	22
	IEC	48
	ETSI	0

Până la sfârșitul anului în curs în programul de lucru al IEC și CENELEC pot intra și alte proiecte față de numărul precizat mai sus.

9.2 Adoptare de standarde și documente de standardizare europene/internaționale ca standarde române:

Metodă de adoptare	Nr.
NC	14
FC	0
TR (NCT,FCT)	8

Până la sfârșitul anului în curs, funcție de sursele de finanțare, pot intra în programul de lucru și alte standarde față de numărul precizat mai sus, având în vedere că în prezent sunt 94 standarde sub Directiva 90/385/EEC și 2 standarde europene elaborate pe baza mandatelor M/432 și M/295 .

10 Comentarii Comisie de Evaluare

11 Concluzii și propuneri:

stare ASRO/CT	Activ	<input checked="" type="checkbox"/>
	Suspendare	<input type="checkbox"/>
	Comasare	<input type="checkbox"/>
	Divizare	<input type="checkbox"/>
	Desființare	<input type="checkbox"/>

COMISIE CE		DATA: 10.03.2016
NUME PRENUME	FUNCȚIE	SEMĂTURĂ
Doina Dragomir	Expert principal standardizare ASRO/CT	
Eugenia Aghinii	Coordonator Domeniu Electric/Neelectric	
Iuliana Chilea	Director Direcție Standardizare	