

Raport de activitate 2015

**COMITET TEHNIC ASRO/CT 377**  
**Medicale**

**1 Domeniu de activitate:** Standardizarea în domeniile terminologiei, specificații, alergeni, metode de încercare, securitate, mijloace ajutătoare pentru persoane cu deficiențe, echipamente de anestezie și reanimare respiratorie, stomatologie, dispozitive medicale neactive, managementul calității și aspecte corespunzătoare privind dispozitivele medicale.

**2 Comitete tehnice europene/internaționale corespondente:**

CEN/CLC/ETSI		ISO/CEI		
TC (nr.)	Denumire TC ( <i>limba engleză</i> )	TC SC (nr.)	Denumire TC ( <i>limba engleză</i> )	Statut ASRO (O sau P)
CEN/CLC/TC 3	Quality management and corresponding general aspects for medical devices	ISO/TC 106	Dentistry	O
CEN/SS S02	Transfusion equipment	ISO/TC 106/SC 1	Filling and restorative materials	O
CEN/SS S03	Syringes	ISO/TC 106/SC 2	Prosthetic materials	O
CEN/SS S99	Health, environment and medical equipment - Undetermined	ISO/TC 106/SC 3	Terminology	P
CEN/TC 102	Sterilizers for medical purposes	ISO/TC 106/SC 4	Dental instruments	O
CEN/TC 140	In vitro diagnostic medical devices	ISO/TC 106/SC 6	Dental equipment	P
CEN/TC 204	Sterilization of medical devices	ISO/TC 106/SC 7	Oral care products	O
CEN/TC 205	Non-active medical devices	ISO/TC 106/SC 8	Dental implants	O
CEN/TC 206	Biological evaluation of medical devices	ISO/TC 106/SC 9	Dental CAD/CAM systems	O
CEN/TC 215	Respiratory and anaesthetic equipment	ISO/TC 121	Anaesthetic and respiratory equipment	O
CEN/TC 239	Rescue systems	ISO/TC 121/SC 1	Breathing attachments and anaesthetic machines	O
CEN/TC 258	Clinical investigation of medical devices	ISO/TC 121/SC 2	Airways and related equipment	O
CEN/TC 285	Non-active surgical implants	ISO/TC 121/SC 3	Lung ventilators and related equipment	O
CEN/TC 293	Assistive products for persons with disability	ISO/TC 121/SC 4	Terminology and semantics	O
CEN/TC 316	Medical products utilizing cells, tissues and/or their derivatives	ISO/TC 121/SC 6	Medical gas systems	O
CEN/TC 347	Methods for analysis of allergens	ISO/TC 121/SC 8	Suction devices for hospital and emergency care use	O
CEN/TC 367	Project Committee - Breath-alcohol testers	ISO/TC 150	Implants for surgery	P
CEN/TC 414	Project Committee - Services in Osteopathy	ISO/TC 150/SC 1	Materials	O

CEN/TC 55	Dentistry	ISO/TC 150/SC 2	Cardiovascular implants and extracorporeal systems	O
		ISO/TC 150/SC 3	Neurosurgical implants	O
		ISO/TC 150/SC 4	Bone and joint replacements	O
		ISO/TC 150/SC 5	Osteosynthesis and spinal devices	O
		ISO/TC 150/SC 6	Active implants	O
		ISO/TC 150/SC 7	Tissue-engineered medical products	O
		ISO/TC 157	Non-systemic contraceptives and STI barrier prophylactics	O
		ISO/TC 168	Prosthetics and orthotics	P
		ISO/TC 170	Surgical instruments	O
		ISO/TC 173	Assistive products for persons with disability	P
		ISO/TC 173/SC 1	Wheelchairs	O
		ISO/TC 173/SC 2	Classification and terminology	P
		ISO/TC 173/SC 3	Aids for ostomy and incontinence	P
		ISO/TC 173/SC 6	Hoists for transfer of persons	P
		ISO/TC 173/SC 7	Accessible design	O
		ISO/TC 194	Biological and clinical evaluation of medical devices	O
		ISO/TC 194/SC 1	Tissue product safety	O
		ISO/TC 198	Sterilization of health care products	O
		ISO/TC 201	Surface chemical analysis	O
		ISO/TC 201/SC 1	Terminology	O
		ISO/TC 201/SC 2	General procedures	O
		ISO/TC 201/SC 3	Data management and treatment	O
		ISO/TC 201/SC 4	Depth profiling	O
		ISO/TC 201/SC 6	Secondary ion mass spectrometry	O
		ISO/TC 201/SC 7	Electron spectroscopies	O
		ISO/TC 201/SC 8	Glow discharge spectroscopy	O
		ISO/TC 201/SC 9	Scanning probe microscopy	O
		ISO/TC 202	Microbeam analysis	O
		ISO/TC 202/SC 1	Terminology	O
		ISO/TC 202/SC 2	Electron probe microanalysis	O
		ISO/TC 202/SC 3	Analytical electron microscopy	O

		ISO/TC 202/SC 4	Scanning electron microscopy (SEM)	O
		ISO/TC 210	Quality management and corresponding general aspects for medical devices	O
		ISO/TC 212	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems	O
		ISO/TC 249	Traditional chinese medicine	O
		ISO/TC 76	Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use	O
		ISO/TC 84	Devices for administration of medicinal products and catheters	P

### 3 Componență:

Președinte: KOSTRAKIEVICI Sorin – DALIS MED CONSULTING (Microîntreprindere/PFA)

Secretar: BUCUR Doina – DALIS MED CONSULTING (Microîntreprindere/PFA)

*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	
ARSENESCU Oana	ANMDM - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Institut
AVRAMESCU Elena Taina	Universitatea Craiova	Universitate
BUZATU Mihaela	Persoană fizică	Persoana fizică
CĂCIULAN Elena	Federația Română a Asociațiilor de Fizioterapie	Asociație profesională
CIOBANU Doriană Ioana	Universitatea Oradea	Universitate
CIOBOTĂ Dan	Institutul Național de Cercetare Dezvoltare pentru Mecatronica și Tehnica Masurării	Institut
CHIRBELEA Claudia	RENAR - Asociația de Acreditare din România	Instituție publică
CIUCUREL Constantin	Universitatea Pitești	Universitate
CORDUN Mariana	Universitatea Națională de Educație Fizică și Sport	Universitate
DUMITRACHE Cristian	Asoc. Fiziokinetoterapeuților din România	Asociație profesională
FLORICĂ Răzvan	EUROOPTER ROMANIA SA	IMM
GHEORGHIU Doina	Institutul Național de Cercetare Dezvoltare pentru Mecatronica și Tehnica Masurării	Institut
ILIESCU Alina	Universitatea de Medicină și Farmacie, Fac. de Moașe și Asistenți Medicali	Universitate

IONICA Viorel	Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Instituție publică
KISS Katharina	Fundația Motivation România	Altele
LAURENȚIU Mircea George	Asociația Osteore	Asociație profesională
MARIAN Justin Liviu	Persoana fizică	Persoana fizică
MIHALACHE Margareta	Ministerul Sănătății. Direcția Generală Economică	Instituție publică
NANU Lavinia Mihaela	Persoana fizică	Persoana fizică
NEAGU Nicolae	Universitatea de Medicină și Farmacie Tg. Mureș	Universitate
NISTOR Mircea Iulian	Universitatea Politehnica Bucuresti - Facultatea de Inginerie Mecanica și Mecatronica	Universitate
OPRIȚA Bogdan	Spitalul Clinic de Urgență București - UPU SMURD	Instituție publică
PĂTRAȘCU Vasile	Persoana fizică	Persoana fizică
POPA Constanța	Ordinul Biochimistilor, Biologilor și Chimiștilor în Sistemul Sanitar din Romania	Asociație profesională
POPA Iulian Marius	Universitatea de Medicina si Farmacie "Victor Babes"	Universitate
RAVEICA Gabriela	Universitatea "Vasile Alecsandri" Bacău	Universitate
SAVU Nelida	ANMDM - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Institut
STANCA Daniela	Federația Română a Asociațiilor de Fizioterapie	Asociație profesională
ȘERBESCU Carmen	Universitatea Oradea	Universitate
THIERY Simona	SPITALUL CLINIC DE URGENȚĂ pentru Copii Grigore Alexandrescu	Instituție publică
URSU Cornelia	COLEGIUL JUDEȚEAN AL MEDICILOR - IAȘI	Asociație profesională
ZAMFIR Aurelian	Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Instituție publică

Divizarea comitetului pe domenii specifice este un proiect în lucru. S-au format experimental grupuri de lucru pe domeniul fizioterapie și osteopatie.

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

Standarde române originale	elaborare	0
	revizuire	0
Standarde române originale examinate		0
Versiune română (TR, NCT, FCT)		16
Notă de confirmare (NC)		40
Filă de confirmare (FC)		0
<b>Total standarde</b>		<b>56</b>

## 5 Finanțări

Exemple: Contract MDRT, Proiect sectorial, furnizare traducere primară (de exemplu EN ISO 9001) care devine versiune română oficială etc.

Contract FPA, nr. standarde: **7 (5 subcontractate extern)**.

Contract ANMDM, nr. standarde: **6 (3 subcontractate extern)**

Furnizare traducere primară: **3 (2 – FLORICĂ Răzvan – EUROCOPTER și 1 - MARIAN Justin Liviu – persoană fizică)**.

Contracte alte ministere, proiecte, ASRO, etc: **0**

## 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: **0**.

## 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	160	
CENELEC	---	
ETSI	---	
ISO	513	
CEI	---	

## 8 Patrimoniu național de standarde (la data evaluării)

Patrimoniul ASRO/CT cuprinde **560** standarde din care:

Tip de standard	Număr standarde	Metodă de adoptare	Număr standarde
standarde române originale	14	NC+ER	315
standarde române care adoptă standarde sau documente de standardizare europene	509	FC	65
standarde române care adoptă standarde sau documente de standardizare internaționale	37	TR, NCT, FCT	166

## 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	175
	ISO	346
	CENELEC	---
	CEI	---
	ETSI	---

România a participat cu expert la elaborarea standardului european EN 16686:2015, *Osteopathic healthcare provision* prin persoană fizică, dr. Mircea George Laurențiu, medic osteopat. Standardul se afla în lucru pentru realizarea versiunii române, traducerea primară fiind asigurată de dnul dr. Mircea George Laurențiu.

Până la sfârșitul anului în curs în programul de lucru CEN/ISO, CEI/CENELEC și ETSI 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	19
FC	0
TR (NCT,FCT)	9

\* Numărul poate crește funcție de resursele disponibile (ex. contracte finanțare, realizare traduceri primare fără finanțare), de finalizarea proiectelor în lucru la CEN și de cerințele pieții.

## 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: 09.03.2016
NUME PRENUME	FUNCȚIE	SEMNĂTURĂ
DINCĂ Valentina	Expert standardizare ASRO/CT	
FLOAREA Iulian	Coordonator Domeniu Electric/Neelectric	
CHILEA Iuliana	Director Direcție Standardizare	