

Raport de activitate 2017

**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 and associated equipment for processing of medical devices	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 and clinical 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 285	Non-active surgical implants	ISO/TC 121/SC 2	Airways and related equipment	O
CEN/TC 293	Assistive products for persons with disability	ISO/TC 121/SC 3	Lung ventilators and related equipment	O
CEN/TC 316	Medical products utilizing cells, tissues and/or their derivatives	ISO/TC 121/SC 4	Terminology and semantics	O
CEN/TC 347	Methods for analysis of allergens	ISO/TC 121/SC 6	Medical gas systems	O
CEN/TC 367	Breath-alcohol testers	ISO/TC 121/SC 8	Suction devices for hospital and emergency care use	O
CEN/TC 55	Dentistry	ISO/TC 150	Implants for surgery	P

		ISO/TC 150/SC 1	Materials	O
		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 7	Assistive products for persons with impaired sensory functions	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 10	X-ray Reflectometry (XRR) and X- ray Fluorescence (XRF) Analysis	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	
ANDRONESCU Ecaterina	UPB - CASM	Universitate
ARSENESCU Oana	ANMDM - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Institut
AVRAMESCU Elena Taina	Universitatea Craiova	Universitate
BANU Geanina Silvana	Process Innovation Nucleus	IMM
BUZATU Mihaela	Persoană fizică	Persoana fizică
CĂCIULAN Elena	Federația Română a Asociațiilor de Fizioterapie	Asociație profesională
CIOBANU Doriana Ioana	Universitatea Oradea	Universitate
CIOBOTĂ Dan	Institutul National de Cercetare Dezvoltare pentru Mecatronica si Tehnica Masurarii	Institut
CIUCUREL Constantin	Universitatea Pitești	Universitate
CORDUN Mariana	Universitatea Națională de Educație Fizică și Sport	Universitate
COSTACHE Nicolae	Process Innovation Nucleus	IMM
DUMITRAȘCU Florica	Fan Welding	Microîntreprindere
FICAI Anton	UPB - CASM	Universitate
FLORICĂ Răzvan	Airbus Helicopter Romania	IMM

GHEORGHIU Doina	Institutul National de Cercetare Dezvoltare pentru Mecatronica si Tehnica Masurarii	Institut
ILIESCU Alina	Universitatea de Medicină și Farmacie, Fac. de Moașe și Asistenți Medicali	Universitate
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
NEAGOE Daniela Anca	Tehnoplus Medical	IMM
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 Chimistilor 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
VLĂDICĂ Maria	RENAR	Organism acreditate
ZAMFIR Aurelian	Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Instituție publică

#### 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)		<b>12</b>
Notă de confirmare (NC)		<b>52</b>
Filă de confirmare (FC)		0
<b>Total standarde</b>		<b>64</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: **3 (3 realizate intern)**.

**Contract ANMDM**, nr. standarde: **9 (8 subcontractate extern)**.

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: **7**.

#### 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	183	
CENELEC	---	
ETSI	---	
ISO	126	Comentarii privind indicativul standardului roman în cazul standardelor ISO adoptate.
CEI	---	

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

Patrimoniul ASRO/CT cuprinde **581** standarde din care:

Tip de standard	Număr standarde
standarde române originale	15
standarde române care adoptă standarde sau documente de standardizare europene	534
standarde române care adoptă standarde sau documente de standardizare internaționale	32

Metodă de adoptare	Număr standarde
NC+ER	346
FC	57
TR, NCT, FCT	163

## 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	167
	ISO	401
	CENELEC	---
	CEI	---
	ETSI	---

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

Metodă de adoptare	Nr.*
NC	7
FC	0
TR (NCT,FCT)	21

\* 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                        
   Suspendare                        
   Comasare                        
   Divizare                        
   Desființare                     

COMISIE CE		DATA: 16.03.2018
NUME PRENUME	FUNȚIE	SEMNĂTURĂ
DINCĂ Valentina	Expert standardizare ASRO/CT	
LULEA Daniela	Șef Serviciu Standardizare Generală	
CHILEA Iuliana	Director Direcție Standardizare	