

Raport de activitate 2017

COMITET TEHNIC ASRO/CT 22 “ECHIPAMENTE ELECTROMEDICALE”

1 Domeniu de activitate:

Elaborează standarde care stabilesc cerințe pentru fabricarea, instalarea și încercările echipamentelor electromedicale utilizate în practica medicală (de exemplu chirurgie, stomatologie, medicina nucleară și alte specializări medicale) în scop specific pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic.

Majoritatea standardelor adoptate ca standarde române sunt standarde europene aflate sub incidența directivelor europene 93/42/EEC, 98/79/EC și 2007/47/EC (respectiv HG 54 din 29 ianuarie 2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor 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 | <i>CEN/CENELEC Joint Working Group on Active Implantable Medical Devices</i> | IEC/SC 62A | Common aspects of electrical equipment used in medical practice | O |
| | | IEC/SC 62B | Diagnostic imaging equipment | O |
| | | IEC/SC 62C | Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry | O |
| | | IEC/SC 62D | <i>Electromedical equipment</i> | O |

3 Componentă:

Președinte: **Dna Margareta MIHALACHE**

(Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale)

Secretar: Doina DRAGOMIR - Asociația de Standardizare din România

Expert ASRO: Doina Dragomir

Membru:

| 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 Naționale - Centrul de Cercetari Stiintifice Medico-Militare MAPN – Spitalul de Urgență București | 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 |
| Conf. Doctor Cornelia URSU | Universitatea Apollonia Iași | Mediu academic |
| Mihaela ANGHELESCU | pensionar | Persoana fizica |
| Mya MANDANACH | pensionar | Persoana fizica |
| DIN Ana | DIN Ana | PFA |

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) | | 9 |
| Notă de confirmare (NC) | | 11 |
| Filă de confirmare (FC) | | - |
| Total standarde | | 20 |

5 Finanțări

FPA 2017 și ANMDM 2017

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: 9 și numeroase sedinte prin corespondență

7 Documente analizate și votate

(propunere 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 | 30 | |
| ETSI | - | |
| ISO | - | |
| IEC | 53 | |

8 Patrimoniul național de standarde (la data evaluării)

Patrimoniul ASRO/CT cuprinde 222 standarde din care:

| Tip de standard | Număr standarde | Metodă de adoptare | Număr standarde |
|--|-----------------|--------------------|-----------------|
| standarde române originale | 0 | NC | 129 |
| standarde române care adoptă standarde sau documente de standardizare europene | 210 | FC | 42 |
| standarde române care adoptă standarde sau documente de standardizare internaționale | 3 | R, NCT, FCT | 51 |

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 | 46 |
| | IEC | 67 |
| | 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 | 3 |
| FC | 0 |
| TR (NCT,FCT) | 12 |

FINANTARI: FPA 2018 și ANMDM 2018

(FPO-1.0.0-17/01-rev0/08.04.2013).

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.

10 Comentarii Comisie de Evaluare

11 Concluzii și propuneri:

stare ASRO/CT Activ
 Suspendare
 Comasare
 Divizare
 Desființare

| COMISIE CE | | DATA: |
|-------------------|--|-----------|
| NUME PRENUME | FUNCȚIE | SEMNĂTURĂ |
| Doina Dragomir | Expert principal standardizare ASRO/CT | |
| Valerica Corciova | Șef Serviciu Standardizare Electrotehnică, Energetică și TIC | |
| Iuliana Chilea | Director Direcție Standardizare | |