

Raport de activitate pentru anul 2021

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/IEC		
TC (nr.)	Denumire TC (<i>limba engleză</i>)	TC SC (nr.)	Denumire TC (<i>limba engleză</i>)	Statut ASRO (O sau P)
CEN/CLC/JTC 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	Respiratory devices and related equipment used for patient care	O
CEN/TC 347	Methods for analysis of allergens	ISO/TC 121/SC 4	Vocabulary and semantics	O
CEN/TC 367	Breath-alcohol testers	ISO/TC 121/SC 6	Medical gas supply systems	O
CEN/TC 55	Dentistry	ISO/TC 121/SC 8	Suction devices	O
CEN/TC 450	Patient involvement in person-centred care	ISO/TC 150	Implants for surgery	P
CEN/CLC/JTC 16	CEN/CENELEC Joint Technical Committee on Active Implantable Medical Devices	ISO/TC 150/SC 1	Materials	O
		ISO/TC 150/SC 2	Cardiovascular implants and extracorporeal systems	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	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	O

		ISO/TC 173/SC 7	Assistive products for persons with impaired sensory functions	○
--	--	--------------------	---	---

		ISO/TC 194	Biological and clinical evaluation of medical devices	○
		ISO/TC 198	Sterilization of health care products	○
		ISO/TC 201	Surface chemical analysis	○
		ISO/TC 201/SC 1	Terminology	○
		ISO/TC 201/SC 10	X-ray Reflectometry (XRR) and X- ray Fluorescence (XRF) Analysis	○
		ISO/TC 201/SC 2	General procedures	○
		ISO/TC 201/SC 3	Data management and treatment	○
		ISO/TC 201/SC 4	Depth profiling	○
		ISO/TC 201/SC 6	Secondary ion mass spectrometry	○
		ISO/TC 201/SC 7	Electron spectroscopies	○
		ISO/TC 201/SC 8	Glow discharge spectroscopy	○
		ISO/TC 201/SC 9	Scanning probe microscopy	○
		ISO/TC 202	Microbeam analysis	○
		ISO/TC 202/SC 1	Terminology	○
		ISO/TC 202/SC 2	Electron probe microanalysis	○
		ISO/TC 202/SC 3	Analytical electron microscopy	○
		ISO/TC 202/SC 4	Scanning electron microscopy (SEM)	○
		ISO/TC 210	Quality management and corresponding general aspects for medical devices	○
		ISO/TC 212	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems	○
		ISO/TC 249	Traditional chinese medicine	○

		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 Componentă:

Președinte: NISTOR Mircea Iulian

Secretar: BUCUR Doina

Expert ASRO: DINCĂ Valentina

Membri:

Membru CT		Tip de organizație
Reprezentant (nume, prenume)	Instituție	
ANDRONESCU Ecaterina	UPB - CASM	Instituție de învățământ
AVRAMESCU Elena Taina	Universitatea Craiova	Instituție de învățământ
BANU Geanina Silvana	Process Innovation Nucleus	Societate comercială
BUZATU Mihaela	ANMDMR - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania	Instituție publică
CĂCIULAN Elena	CFtR - Colegiul Fizioterapeuților din România	Asociație profesională
CĂPITĂNEANU Cezar	Persoana fizică	Persoana fizică
CIOBANU Doriană Ioana	Universitatea Oradea	Instituție de învățământ
CIOBOTĂ Dan	INCDMTM - Institutul Național de Cercetare Dezvoltare pentru Mecatronică și Tehnica Măsurării	Institut
CIUCUREL Constantin	Universitatea Pitești	Instituție de învățământ
CORDUN Mariana	Universitatea Națională de Educație Fizică și Sport	Instituție de învățământ
COSTACHE Nicolae	Process Innovation Nucleus	Societate comercială
DUMITRAȘCU Florica	Fan Welding	Microîntreprindere
FICAI Anton	UPB - CASM	Instituție de învățământ
FLORICĂ Răzvan	Airbus Helicopter Romania	Societate comercială
GHEORGHIU Doina	INCDMTM - Institutul Național de Cercetare Dezvoltare pentru Mecatronică și Tehnica Măsurării	Institut
ILIESCU Alina	Universitatea de Medicină și Farmacie, Fac. de Moașe și Asistenți Medicali	Instituție de învățământ

KISS Katharina	Fundația Motivation România	Asociație
LAURENȚIU Mircea George	Asociația Osteore	Asociație profesională
MARIAN Justin Liviu	PF	Persoana fizică
MÂNDRULEANU Constantin	MICROCOMPUTER SERVICE	Societate comercială
MIHALACHE Margareta	ANMDMR - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania	Instituție publică
NANU Lavinia Mihaela	Persoana fizică	Persoana fizică
NEAGOE Daniela Anca	Tehnoplus Medical	Societate comercială
NEAGU Nicolae	Universitatea de Medicină și Farmacie Tg. Mureș	Universitate
OPRIȚA Bogdan	Spitalul Clinic de Urgență București - UPU SMURD	Instituție publică
PĂTRAȘCU Vasile	PF	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 Babeș"	Instituție de învățământ
RAVEICA Gabriela	Universitatea "Vasile Alecsandri" Bacău	Instituție de învățământ
ȘERBESCU Carmen	Universitatea Oradea	Instituție de învățământ
TEODORESCU Aurelia	RENAR	Organism acreditare
THIERY Simona	SPITALUL CLINIC DE URGENȚĂ pentru Copii Grigore Alexandrescu	Instituție publică
URSU Cornelia	COLEGIUL JUDEȚEAN AL MEDICILOR - IAȘI	Asociație profesională
ZAMFIR Aurelian	ANMDMR - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania	Instituție publică

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, ER)		6
Notă de confirmare (NC)		64
Filă de confirmare (FC)		3
Total standarde		75

5 Finanțări

ASRO – 29 NC + 1 FC

FPA – 6 NCT

MEAT – 35 NC

ONAC – 2 FC

6 Număr ședințe desfășurate în anul pentru care se efectuează evaluarea

Nr. de ședințe: 0

7 Documente analizate și votate

Organizație	Număr documente analizate și votate	Observații
CEN	156	
CENELEC	-	
ETSI	-	
ISO	250	Participare Cezar CĂPITĂNEANU la 3 ședințe on line: - ISO/TC 106/SC 3/WG 1 - 24/08/2021; - ISO/TC 106/SC 3/WG 2 - 25/08/2021; - ISO/TC 106/SC 3/WG 5 - 25/08/2021.
IEC	-	

8 Patrimoniu național de standarde (la data evaluării)

Patrimoniul ASRO/CT 377 cuprinde 631 de standarde din care:

Tip de standard	Număr standarde
standarde române originale	16
standarde române care adoptă standarde sau documente de standardizare europene	585
standarde române care adoptă standarde sau documente de standardizare internaționale	30

Metodă de adoptare	Număr standarde
NC	397
FC	33
TR, NCT, FCT	185

9 Program de lucru pentru anul în curs

9.1 Proiecte aflate în program:

		Nr.
elaborare/revizuire standarde române originale		-
anchetă și vot proiecte	CEN	189
	ISO	303
	CENELEC	-
	IEC	-
	ETSI	-

Până la sfârșitul anului în curs în programul de lucru CEN/ISO, IEC/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	11
FC	0
TR (NCT,FCT)	9

10 Comentarii Comisie de Evaluare

- De organizat ședințe CT
- De cooptat autoritățile relevante în domeniu
- De preluat secretariatul ASRO/CT 377 de către ASRO

11 Concluzii și propuneri:

stare ASRO/CT 377	Activ	<input checked="" type="checkbox"/>
	Suspendare	<input type="checkbox"/>
	Comasare	<input type="checkbox"/>
	Divizare	<input type="checkbox"/>
	Desființare	<input type="checkbox"/>

COMISIE DE EVALUARE		DATA: 25.02.2022
NUME PRENUME	FUNCȚIE	SEMNĂTURĂ
DINCĂ Valentina	Expert standardizare ASRO/CT 377	
CHIREA Cristina	Șef Serviciu CT/Sectoare	
POPA Cristina	Manager Departament Standardizare	