

Standardizarea în domeniul dispozitivelor medicale

Andreea Tărpescu, Redactor, ASRO



Noile tehnologii își fac simțită prezența din ce în ce mai mult în viața noastră prin diversitatea dispozitivelor inteligente care ne permit să eficientizăm activitatea, indiferent de domeniu. Spre exemplu, în sistemul de sănătate, o importanță deosebită se acordă introducerii aplicațiilor de telemedicină pentru a face viața mai ușoară atât pacienților, cât și cadrelor medicale, îmbunătățind întregul ecosistem medical.

Ecosistem medical

Atunci când vine vorba despre sănătate, dispozitivele utilizate trebuie să fie sigure, iar prescripțiile medicale să fie conforme cu afecțiunile pe care pacienții le prezintă. Din acest motiv, standardele elaborate atât la nivel internațional, cât și la nivel european, de către comunitatea de standardizare împreună cu experții din domeniul medical, experții din IT, din industrie și cei ai autorităților de reglementare, sunt standarde care fac referire la securitatea și performanțele echipamentelor utilizate în practicile medicale.

În întreaga lume, indiferent de zonă, spitalele, clinicile și serviciile de îngrijire la domiciliu devin suprasolicitate și conduc către lipsa de personal. Piața Inteligenței Artificiale (IA) în sănătate se așteaptă să atingă totuși 6,6 miliarde de dolari până în 2021, ceea ce, în viitorul apropiat, ar putea avea un impact imens asupra acestor aspecte din sistemul de sănătate. Această creștere este determinată, în general, de îmbătrânirea populației, creșterea numărului de pacienți care suferă de boli cronice, dezvoltarea tehnologică și noile tipuri de dispozitive medicale interconectate, care le permit pacienților să fie monitorizați și chiar tratați pentru di-



ferite afecțiuni, indiferent de locul în care aceștia s-ar afla. Prin urmare, rezultatele vor fi conform așteptărilor pacienților, și vor consta în multiple avantaje, atât pentru pacienți, cât și pentru medici, și anume: reducerea vizitelor la medici, reducerea costurilor, îmbunătățirea calității vieții prin intermediul medicinei personalizate și eficientizarea timpului pentru consultații.

Dispozitive medicale

Dispozitivele medicale, așa cum sunt definite în sens larg în legislația în vigoare, atât la nivel european, cât și la nivel național, sunt „instrumente, aparate, echipamente, software, materiale sau alte articole, utilizate separat sau în combinație, inclusiv software”, destinat a fi utilizate în mod specific pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic, investigații clinice, în scopul prevenirii, monitorizării și ameliorării stării de sănătate a pacienților care suferă de diverse afecțiuni, leziuni, dereglări ale proceselor fiziologice etc.

Dispozitivele medicale se clasifică în patru clase de risc, conform Hotărârii nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, și anume: I, IIa, IIb și III, clasa I fiind asociată cu riscul cel mai scăzut, pe când clasa III cu riscul cel mai mare.

Noile Regulamente privind dispozitivele medicale 2017/745/UE (MDR) și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, 2017/746/UE (IVDR), creează un cadru de reglementare solid, transparent și durabil, recunoscut la nivel internațional și se vor aplica din 2020 în locul HG nr. 54/2009.

În România, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) reprezintă autoritatea care supraveghează și controlează dispozitivele medicale și operatorii economici, și care avizează activitățile de comercializare și prestări servicii, precum cele de import, distribuție, depozitare, instalare, punere în funcțiune, utilizare, service-mentenanță-reparare. Aceasta are rolul de a emite avizul de funcționare a dispozitivelor medicale în urma verificărilor amănunțite privind îndeplinirea cerințelor reglementărilor tehnice în domeniu.

Necesitatea standardelor

În activitatea de standardizare din domeniul dispozitivelor medicale, dispozitivelor electromedicale și aplicațiilor pentru informatică medicală, se acordă o atenție deosebită calității, securității, performanței și fiabilității serviciilor oferite. Standardele reprezintă, în acest sens,

un sprijin imens pentru acest domeniu. Există standarde pentru diversele tipuri de dispozitive, fie pentru cele simple, fie pentru cele mai complexe (de exemplu, SR EN ISO 8537:2016, *Seringi sterile de unică folosință, cu ac sau fără ac, pentru insulină* sau SR EN 60601-1:2007, *Aparate electromedicale. Partea 1. Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale*).

Corelarea permanentă a reglementărilor tehnice cu standardele în vigoare impune necesitatea de instruire a personalului din firmele de distribuție, depozitare, service, protezare, optică, privind legislația specifică dispozitivelor medicale în vederea obținerii Avizului de Funcționare de la ANMDM. În acest sens, ASRO organizează cursuri de prezentare a cerințelor legale și de reglementare în vigoare aplicabile dispozitivelor medicale în vederea preschimbării/obținerii Avizului de funcționare pentru activități de import/distribuție/depozitare/instalare/service/punere în funcțiune/întreținere protezare/optică medicală/ service-mentenanță-reparare despre care se pot afla mai multe informații de la responsabilul organizare cursuri - Florentina Stancu, e-mail: florentina.stancu@asro.ro sau la numărul de telefon: 0743.030.213.

Luând în considerare importanța activității de standardizare în domeniul dispozitivelor medicale și electromedicale, este necesară implicarea specialiștilor români, atât din domeniul sănătății, cât și din domeniile conexe în elaborarea versiunii în limba română a standardelor europene și internaționale. Pentru informații referitoare la modul în care puteți deveni membri în comitetele tehnice naționale de standardizare, vă rugăm să consultați site-ul <https://www.asro.ro> la rubrica Implicare/Implicare în standardizare/ Deveniți membru CT.



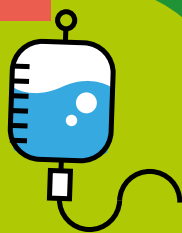
ASRO organizează cursuri de prezentare a cerințelor legale și de reglementare în vigoare aplicabile dispozitivelor medicale

Sănătatea mondială



Obiectivul de Dezvoltare Durabilă, ODD 3 – Sănătate și bunăstare – este unul dintre obiectivele principale abordate de Organizația Națiunilor Unite în Agenda 2030. Acesta este menit să asigure o viață sănătoasă și să promoveze bunăstarea tuturor la toate vârstele, indiferent de locul în care aceștia trăiesc. Uitați cum contribuie standardele în universul medical.

Seria **SR EN ISO 8536**
(echipamentele pentru
perfuzie de uz medical)



SR EN ISO 11608
(sistemele de injectare
cu ac de uz medical)



ISO 23447*
(igiena mâinilor)



Seria **SR EN ISO 11979**
(lentile intraoculare)



* în curs de elaborare

SR EN ISO 15189
(calitatea și competența din
laboratoarele medicale)



ISO 22956*
(orientarea personalului medi-
cal către pacient)



Seria SR EN ISO 10993
(evaluarea biologică a
dispozitivelor medicale)

Seria SR EN ISO 5840
(implanturi cardiovasculare)



Seria SR EN ISO 80601
(aparatele electromedicale)



SR EN ISO 22112
(implanturile dentare/
dinții artificiali)



SR EN ISO 7153
(materialele metalice
utilizate în instrumentele
chirurgicale)



Economia circulară din perspectiva standardizării

Mădălina Simion, Manager Departament Standardizare, ASRO

Organismul consultativ strategic CEN privind mediul (SABE) acționează ca o platformă în care principalele părți interesate ale CEN discută despre problemele de mediu actuale la nivel internațional. SABE urmărește să identifice modalitățile prin care protecția mediului poate fi îmbunătățită prin utilizarea standardelor. Consiliul tehnic al CEN se bazează pe SABE pentru a oferi consultanță strategică și expertiză în aspecte de mediu.



SABE a solicitat BT (Board Tehnic) al CEN să îl mandateze să elaboreze o strategie pentru „Economia circulară”.

La nivel european, primele standarde publicate referitoare la acest subiect au fost standardele BS 8001:2017 - *Circular Economy* și XP X 30-901:2018 - *Circular economy - Circular economy project management system - Requirements and guidelines*. BS 8001:2017 a fost primul standard din lume pentru implementarea principiilor economiei circulare în organizații.

La nivel internațional, a fost înființat în 2018, comitetul tehnic ISO/TC 323 - *Circular economy*, al cărui secretariat îl deține AFNOR, Franța. De asemenea, există ISO/TC 207/CAG/AHG și IEC/TC 111/AHG 13, care au ca domeniu de activitate economia circulară.

SABE va urmări activitățile desfășurate în cadrul ISO/TC 323, cu scopul de a oferi informații în mod constant Comisiei Europene despre acest subiect.

La rândul ei, Comisia Europeană recunoaște că standardele europene reprezintă instrumente esențiale care completează legislația UE pentru o economie circulară, sprijinind, printre altele, Regulamentele de proiectare ecologică și de etichetare energetică. În consecință, Comisia Europeană a solicitat celor trei organizații europene de standardizare – CEN, CENELEC și ETSI – să elaboreze standarde referitoare la eficiența materialelor, care să stabilească cerințe viitoare în materie de proiectare ecologică care să facă referire la abilitatea de creare a unor produse care să fie durabile, reparabile și reciclabile.

Pentru a răspunde mandatului de standardizare către Comisia Europeană, s-a decis înființarea comitetului tehnic CEN-CLC/JTC 10 – *Energy-related products – Material Efficiency Aspects for Ecodesign*, care are următoarele grupuri de lucru:

CEN/CLC/JTC 10/WG 1 – *Terminology*;

CEN/CLC/JTC 10/WG 2 – *Durability*;

CEN/CLC/JTC 10/WG 3 – *Ability to repair, reuse and upgrade energy-related products*;

CEN/CLC/JTC 10/WG 4 – *Ability to remanufacture and method for determining the proportion of reused components in products*;

CEN/CLC/JTC 10/WG 5 – *Ability to recycle and recover energy-related products, recycled material content of energy-related products*;

CEN/CLC/JTC 10/WG 6 – *Documentation and/or marking regarding information relating to material efficiency of the product*.

Primele două standarde elaborate de CEN-CLC/JTC 10 au fost aprobate la 1 martie 2019. Acestea sunt:

EN 45558:2019 – *General method to declare the use of critical raw materials in energy-related products*;

EN 45559:2019 – *Methods for providing information relating to material efficiency aspects of energy-related products*.

EFICIENȚA RESURSELOR ESTE O EXPRESIE CHEIE ÎN STRATEGIA UNIUNII EUROPENE PENTRU O CREȘTERE SUSTENABILĂ

Uniunea Europeană, prin activitatea organizațiilor de standardizare europene CEN și CENELEC, încearcă să identifice modalitatea prin care se poate arăta că standardele pot susține creșterea eficienței resurselor.

În COMUNICAREA COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIUL, COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN ȘI COMITETUL REGIUNILOR - Închiderea buclei - un plan de acțiune al UE pentru economia circulară (UE COM (2015) 614) sunt evidențiate cinci domenii cheie prioritare:

1. Materiale plastice



Comisia va adopta o strategie privind materialele plastice în economia circulară, care va aborda aspecte pre-

cum: potențialul de reciclare, biodegradabilitatea, prezența substanțelor periculoase care generează motive de îngrijorare în anumite materiale plastice și în deșeurile marine. Comisia prezintă (în propunerile legislative revizuite privind deșeurile) un obiectiv mai ambițios în materie de reciclare a ambalajelor din plastic.

2. Deșuri alimentare



Comisia va elabora o metodologie comună a UE de măsurare a deșeurilor alimentare și va defini indicatori relevanți. Totodată, aceasta va crea o platformă la care vor participa statele membre și părțile interesate, pentru a sprijini îndeplinirea obiectivelor de dezvoltare durabilă privind deșeurile alimentare, prin intermediul schimbu-

lui de bune practici și al evaluării progreselor realizate de-a lungul timpului.

Mai mult, Comisia Europeană va lua măsuri pentru a clarifica legislația UE referitoare la deșeuri, alimente și hrană pentru animale și pentru a facilita donarea de alimente și utilizarea reziduurilor alimentare și a subproduselor din lanțul alimentar în procesul de producție de hrană pentru animale fără a pune în pericol siguranța alimentelor și a hranei pentru animale și nu în ultimul rând, va analiza modalitățile de îmbunătățire a modului în care actorii implicați în lanțul alimentar utilizează marcarea datei și a modului în care consumatorii înțeleg data marcată, în special mențiunea privind data durabilității minime.

3. Materii prime critice



Comisia va lua o serie de măsuri menite să încurajeze valorificarea materiilor prime critice și va elabora un raport care va conține cele mai bune practici și opțiuni privind măsuri suplimentare. În propunerile sale revizuite privind deșeurile, Comisia încurajează, de asemenea, statele membre să ia măsuri în acest domeniu.

4. Activități de construcție și demolări



Comisia va lua o serie de măsuri menite să asigure valorificarea resurselor prețioase și gestionarea adecvată a deșeurilor în sectorul construcțiilor și al demolărilor și să faciliteze evaluarea performanței de mediu a clădirilor.

5. Biomasă și bioproduse



Comisia va promova o utilizare eficientă a bioresurselor printr-o serie de măsuri, inclusiv prin furnizarea de ghiduri și diseminarea celor mai bune practici privind utilizarea în cascadă a biomasei și sprijinirea inovării în domeniul bioeconomiei. Propunerile legislative revizuite privind deșeurile conțin un obiectiv în materie de reciclare a ambalajelor din lemn și o dispoziție menită să asigure colectarea separată a deșeurilor biologice.

Comisia a autorizat organizațiile de standardizare europene să elaboreze criteriile orizontale pentru a măsura durabilitatea, posibilitățile de reutilizare, de reparare și de reciclare, precum și prezența materiilor prime critice. Aceste criterii ar trebui aplicate tuturor standardelor (existente sau noi).

De asemenea, organizațiile de standardizare lucrează la posibile standarde pentru o reciclare eficientă (din punctul de vedere al materialelor) și de înaltă calitate a materiilor prime critice provenite din baterii uzate, din deșeurile de echipamente electrice și electronice și din alte produse complexe aflate la sfârșitul ciclului de viață.



GAZUL PETROLIER LICHEFIAT (GPL) – UN COMBUSTIBIL ALTERNATIV AL VIITORULUI

Daniela Isăcescu, Expert Standardizare, ASRO



Gazul petrolier lichefiat, cunoscut sub denumirea de GPL, este un combustibil alternativ ecologic, fiind obținut în urma procesului tehnologic de rafinare și de fabricare a benzinei și a motorinei. Este un amestec format din propan și butan folosit în special în domeniul auto drept combustibil alternativ, dar și în alte scopuri, precum în încălzirea locuințelor, a spațiilor industriale sau este frecvent utilizat pentru gătit, mai ales în zonele rurale.

Gazul petrolier lichefiat este utilizat de câteva decenii în alimentarea mai multor tipuri de vehicule, fiind cunoscut drept cel mai răspândit combustibil alternativ din întreaga lume.

Multe dintre statele dezvoltate, precum Olanda, Anglia, Franța, Italia sau Germania, au promovat încă din anii '90 introducerea combustibililor alternativi pentru domeniul auto, prin proiecte de anvergură, care au ajutat atât la dezvoltarea infrastructurii de stații GPL, cât și la creșterea nivelului de conversii prin subvenționarea instalațiilor auto GPL și a montajelor efectuate de către service-urile specializate și, de asemenea, prin introducerea combustibililor alternativi, precum GPL-ul pentru transportul în comun în toate marile orașe ale Europei.

În România, acest domeniu este în curs de dezvoltare atât din punctul de vedere al infrastructurii, cât și din cel al conversiilor pe autoturisme. Este îmbucurător faptul că, în ultimii ani, au fost făcuți pași importanți în vederea creării cadrului de dezvoltare al acestui domeniu, în plan legislativ, privind normativele de amplasare a stațiilor GPL, dar și în vederea regulamentelor de montaj și verificare ale acestora pentru asigurarea funcționării în bune condiții și în siguranță a tuturor autoturismelor dotate cu instalație GPL.

Utilizarea GPL, drept carburant, a înregistrat o creștere constantă la nivel global în ultimii ani. Și, este de așteptat să crească și mai mult. Există o serie de motive pentru această tendință:

- GPL-ul este curat, nu conține apă sau alte impurități, are o ardere completă și nu generează depuneri calamice pe pistoane, segmenti și bujii;
- Este un combustibil care se obține la un cost relativ scăzut, prețul final de vânzare la stațiile de alimentare fiind de 50-60% din prețul benzinei;
- În cazul unor scurgeri accidentale, acesta nu este toxic pentru sol și acvifere;
- Arderea GPL-ului produce cu până la 15-20% mai puțin CO₂ față de motoarele care folosesc benzină; prin urmare, GPL-ul este un excelent combustibil pentru autovehiculele care sunt nevoite să se încadreze în normele de poluare (devenite din ce în ce mai stricte);
- Vehiculele sunt mai puțin zgomotoase decât cele pe benzină sau diesel, reducându-se și poluarea fonică;
- Instalațiile GPL de ultimă generație sunt dotate cu sisteme de protecție împotriva exploziei, în caz de incendiu sau impact și s-a demonstrat prin diferite teste că rezervorul GPL este mult mai sigur decât un rezervor cu benzină.

Dezavantajele utilizării combustibilului **GPL** sunt reprezentate de: necesitatea unor sisteme adiționale de stocare și alimentare pe automobil, precum și de consumul specific mai mare al motorului.

În România, GPL este definit, ca produs, prin standardul național SR EN 589:2019, *Carburanți pentru automobile. GPL. Cerințe și metode de încercare*, care adoptă standardul european din domeniu (EN 589:2018). Standardul SR EN 589:2019 face parte din patrimoniul comitetului tehnic CT 320, *Carburanți și combustibili gazoși și lichizi, lubrifianți și produse derivate, de origine petrolieră, sintetică și biologică*. Acest standard introduce specificațiile de calitate pentru GPL pentru uzul automobilelor, asigurând un nivel minim de calitate în întreaga Europă. Standardul subliniază că GPL reprezintă un combustibil alternativ fezabil.

Standardul european EN 589 a fost revizuit în 2018 de către comitetul tehnic CEN/TC 19, *Gaseous and liquid fuels, lubricants and related products of petroleum, synthetic and biological origin*. Acest standard european înlocuiește EN 589:2008+A1:2012.

Versiunea din 2018 este cea mai recentă actualizare a standardului. Comparativ cu versiunea anterioară, EN 589:2018 prezintă unele modificări și clarificări tehnice. Printre acestea se pot menționa:

- reducerea valorii limită a sulfului la 30 mg/kg;
- protecția intensificată a injectoarelor împotriva reziduurilor;
- introducerea noii etichete de informare a consumatorilor.

Importanța acestei actualizări se datorează faptului că un conținut mai mic de sulf permite menținerea avantajului GPL ca preț scăzut, cu un consum redus de combustibil. O nouă metodă de încercare a sulfului a fost dezvoltată în acest scop. În plus, textul permite țărilor să aleagă metode alternative de detectare a mirosurilor pe lângă cea standardizată, reducând astfel costurile de producție și menținând în același timp siguranța. Deoarece GPL este un gaz și acesta, la rândul său, din punct de vedere olfactiv emană un miros distinctiv datorită căruia pot fi detectate eventualele scurgeri de GPL de către consumatori sau de către operatorii stației de alimentare.

Standardul european EN 589:2018 urmează să fie adoptat ca standard român la sfârșitul lunii iunie 2019 prin elaborarea versiunii române. De asemenea, tot atunci va fi adoptat și standardul SR 13594:2019 (identic cu DIN 51619:2004), *Încercarea hidrocarburilor petroliere. Determinarea compoziției gazelor petroliere lichefiate. Analiza cromatografică în fază gazoasă în special a 1,3 – butadienei cu fracții masice ≤ 0,1% (m/m)*. Acest standard este o metodă de încercare pentru determinarea 1,3 – butadienei din GPL, menționată în standardul SR EN 589, tabelul 1 – Cerințe și metode de încercare. Elaborarea versiunii în limba română a standardelor SR 13594:2019 și SR EN 589:2019 va fi realizată cu susținerea financiară a Petrotel-Lukoil S.A.

Aceste standarde pot fi achiziționate de la Asociația de Standardizare din România, ASRO, Departamentul Managementul Informatic și Vânzări (vanzari@asro.ro), str. Mendeleev, nr. 21-25, sector 1, București.

Educație despre standardizare – eveniment organizat la ASE, cu sprijinul Comisiei Europene

Organismul național de standardizare, ASRO, în colaborare cu Comisia Europeană, prin DG GROW – Direcția Generală pentru Piața Internă, Industrie, Antreprenoriat și IMM-uri și Academia de Studii Economice București, Facultatea de Business, a organizat pe data de 10 mai, **Workshopul – Educație despre standardizare**.

Importanța standardelor și a standardizării a crescut considerabil în ultimii ani, aducând numeroase beneficii societății actuale, de la facilitarea schimburilor comerciale și sprijinirea Pieței Unice, la încurajarea și dezvoltarea noilor tehnologii. Educația și conștientizarea importanței standardelor însă, nu a ținut pasul cu schimbările survenite în acești ani și a dus la apariția unui deficit atât la nivel național, cât și la nivel european în înțelegerea și diseminarea standardelor de către și prin mediile educaționale.

Preocuparea întregii comunități de standardizare și a Comisiei Europene se reflectă în atenția acordată **generațiilor viitoare de ingineri, manageri și antreprenori în privința educației despre standardizare, care trebuie să fie asigurată în mod consecvent și eficient în mediile universitare**. Obiectivul țintă a fost de a furniza cunoștințe despre standardizare în rândul profesorilor, astfel încât aceștia să își familiarizeze studenții cu activitatea de standardizare și cu beneficiile pe care aceasta o are asupra viitorului lor.

Evenimentul a inițiat un dialog între mediul academic din România, ASRO, ca platformă națională de elaborare și adoptare a standardelor, dar și cu cei care aduc experiența și bunele practici în standardizare și în includerea acestora în programele educaționale.

Prin această acțiune se urmărește ca mediile universitare, dar și cele de afaceri să ofere studenților și angajaților o privire de ansamblu asupra sistemului de standardizare național și european, o structură clară privind etapele parcurse în elaborarea și publicarea unui standard.

Workshopul a avut loc pe data de 10 mai începând cu ora 09:00 în București, la sediul ASE, Clădirea Ion N. Angelescu, în sala Virgil Madgearu.

Invitații speciali ai acestei conferințe au fost dl **Cyrril Dirscherl** de la Comisia Europeană, dl Prof. Dr. **Knut Blind**, de la Universitatea Tehnică din Berlin și dl **Ultan Mulligan**, Director Inovare de la ETSI. Aceștia au prezentat necesitatea și beneficiile implicării mediilor universitare în standardizare, obstacolele întâmpinate până în acest moment de aceștia și recomandările pe care le pot oferi profesorilor prin propriile lor experiențe.

Puteți consulta [agenda evenimentului](#), împreună cu cele două rapoarte ale Comisiei Europene și informarea ETSI privind programul de educație despre standardizare în domeniul TIC, accesând <https://www.asro.ro/workshop-educa-tie-despre-standardizare/>.

Despre ASRO

ASRO – Organismul Național de Standardizare – este platforma națională pentru elaborarea și adoptarea standardelor europene și internaționale.

Ca parte a comunității globale de standardizare, fiind membru al ISO, IEC, CEN, CENELEC și ETSI, ASRO joacă un rol important în punerea la dispoziție pentru o gamă tot mai largă de părți interesate a unei platforme ușor accesibilă, necesară pentru participarea la activitatea de standardizare a acestor organizații. Aceasta ajută la furnizarea soluțiilor eficiente pentru afaceri competitive, sprijinirea obiectivelor politicilor publice, sprijinirea certificării și supravegherii pieței și oferă un mecanism eficace de promovare a protecției consumatorului și a responsabilității sociale.

Contact media: Relații publice ASRO

E-mail: pr@asro.ro

Website: <https://www.asro.ro/>



Educație despre Standardizare

Teodora Nițiși, Asistent Manager Proiecte, ASRO



Activitatea de standardizare constă în elaborarea, diseminarea și punerea în aplicare a standardelor, acestea fiind produsele finale ale procesului de standardizare, stabilite prin consens și aprobate de către un organism de standardizare recunoscut.

Acestea, conform definiției lor oficiale, asigură, pentru uz comun și repetat, reguli, linii directoare sau indicatori tehnici pentru produse sau servicii, cu scopul de a fi obținut gradul optim de ordine într-un anumit context. Practic, standardele sunt acele documente necesare oricărui sector economic pentru a își desfășura activitatea într-un mod competitiv și eficient.

Este greu de imaginat o lume fără standarde, deoarece acestea fac parte din viața noastră cotidiană. Sistemele dependente de tehnologia informației și comunicațiilor nu ar atinge randamentul din prezent, tranzacțiile bancare sau serviciile medicale, controlul traficului aerian ori serviciile de urgență și nu numai, nu ar funcționa așa cum le cunoaștem în prezent. Actuala economie globalizată a împins standardizarea în centrul atenției, făcând-o să devină necesară datorită principalei sale caracteristici: aceea de a fi un instrument care facilitează comerțul și încurajează inovarea.

Pe de altă parte, protecția consumatorilor este un imperativ al pieței unice europene. În acest domeniu conformitatea cu cerințele din standarde vine în sprijinul afacerilor pentru a îndeplini cerințele internaționale de reglementare și pentru a extinde accesul pe piață al

produselor și serviciilor. Standardele protejează consumatorii de la orice nivel al lanțului de aprovizionare, contribuie la asigurarea sănătății, siguranței publice și protecției mediului înconjurător.

Pentru a utiliza standardele trebuie, în primul rând, să le cunoaștem, să știm unde și când să le utilizăm, să știm cum putem participa la elaborarea lor și, nu în ultimul rând, cum ne pot ajuta standardele să intrăm pe o nouă piață de desfacere. Educația despre standardizare este cu atât mai necesară în contextul actualei ere informaționale. Desigur, secolul al XXI-lea este denumit secolul vitezei, dar oare pierdem din vedere schimburile de informații masive care se petrec chiar în secunda aceasta? Răspunsul este, cu siguranță nu. Nevoia de a fi informat este acută, persistentă, și îndeosebi importantă. A fi informat despre modalitățile de elaborare și cele de implementare ale standardelor de interes cu siguranță oferă un plus de cunoștințe util.

Educația despre standardizare este indispensabilă generațiilor actuale și viitoare de ingineri, antreprenori și manageri, juriști și economiști, biologi și medici și nu numai, aceștia trebuind să fie familiarizați cu modul în care standardele pot fi utilizate și cu posibilitățile și

oportunitățile pe care le pot avea părțile implicate prin participarea la procesul de standardizare. Educația despre standardizare se referă nu numai la educarea elevilor și a studenților prin intermediul unui curriculum special, dar face referire și la învățământul formal profesional, adresat directorilor executivi, managerilor, angajaților din sfera marketingului, a aprovizionării etc. Cursurile dedicate formării profesionale pot include modurile de utilizare și beneficiile standardelor, importanța strategică a standardizării pentru afaceri și competitivitate, în special la nivel european. Astfel, pentru obținerea unor rezultate pozitive în vederea creării unei agende a educației despre standardizare, trebuie implicate, pe lângă părțile interesate vizate, și organismul național de standardizare și mediul universitar.

Implementarea unui curriculum referitor la standarde și procesul de standardizare la nivel național ar putea facilita în mod semnificativ diseminarea informațiilor despre un anumit domeniu și le va fi util specialiștilor în domeniile în care activează. Spre exemplu, standardele tehnice sprijină compatibilitatea și interoperabilitatea dintre multiplele metodologii și metode de încercare existente pe piață.

Cu toate acestea, în România nu există încă programe educaționale care să includă studierea procesului de standardizare și a standardelor în cadrul universităților. Rareori li se recomandă studenților să creeze soluții bazate pe standarde, fapt ce poate constitui un impediment în utilizarea noilor tehnologii, din cauza faptului că proaspeții absolvenți pot avea dificultăți în utilizarea standardelor cu care vor intra în contact la primul lor loc de muncă.

Standardele susțin progresul, iar atunci când sunt conectate cu inovarea, ele forțează barierele cunoașterii susținând dezvoltarea unor tehnologii noi. Instruirea cercetătorilor, specialiștilor și inginerilor de mâine reprezintă o prioritate atât pentru industrie, cât și pentru cercetare și inovare. Nu în ultimul rând, standardele aduc la aceeași masă specialiștii din diferite țări și culturi, iar aceștia ajung să „vorbească aceeași limbă”.

În ceea ce privește România, noțiunile fundamentale despre standardizare – parte importantă a activităților economice – nu sunt suficient cunoscute. O abordare concretă, temeinică și cu pași susținuți în această direcție, va oferi în viitorul apropiat utilizatorilor de standarde și cercetătorilor, mediilor universitare, autorităților și tuturor părților interesate sprijin și instruire privind necesitatea cunoașterii și utilizării standardelor în domeniul lor de activitate. În acest mod, România va ajunge la nivelul altor țări, precum Germania, Austria, Suedia etc, aflate în Europa, dar și, spre exemplu, la nivelul Coreei

de Sud, din spațiul asiatic. Acestea, cu o vechime considerabilă în implementarea educației despre standardizare cel puțin în mediile universitare, prin instruirea specialiștilor care activează în diferite sfere economice referitor la standarde și la necesitatea pe care acestea o generează, dovedesc succesul pe care îl poate avea implementarea educației despre standardizare.

Implicarea organismelor naționale de standardizare, cu sprijinul guvernanților, a industriilor și a instituțiilor educaționale, în aceste demersuri este esențială. Spre exemplu, BSI (Organismul de standardizare din Marea Britanie) a susținut numai pe parcursul anului 2018 o mulțime de cursuri și evenimente cu privire la standardizare și a distribuit broșuri din domeniu în mediul universitar britanic. CEI (Organismul național de standardizare în domeniul electrotehnic din Italia) a susținut, de asemenea, seminare dedicate tuturor sectoarelor referitoare la standarde, iar deopotrivă DIN (Organismul național de standardizare din Germania) a organizat instruire și s-au concentrat asupra mai multor sectoare, precum cel al construcției și ingineriei civile, ingineriei mecanice, calității, managementului, serviciilor medicale, protecției mediului și energiei. SIS (Organismul național de standardizare din Suedia) organizează anual instruire și seminare care să ofere același ajutor precum țările sale învecinate, venind astfel în sprijinul economiei naționale prin instruirea propriilor specialiști încă din amfiteatrele universitare. Nu în ultimul rând, PKN (Organismul național de standardizare din Polonia) a susținut prelegeri pentru școlile tehnice din învățământul superior la care au participat studenți din întreaga țară, dar și prelegeri la nivelul liceelor cu specializări vocaționale. Iar exemplele pentru Europa pot continua.

În afara spațiului economic european, Coreea de Sud este un exemplu excelent de stat care a creat în timp, un întreg sistem referitor la integrarea standardelor într-un curriculum. Informațiile despre standarde și standardizare sunt transmise timpuriu, chiar din clasele primare, continuând cu gimnaziul, liceul, universitatea și învățământul formal profesional; standardele sunt predate conform vârstei și nivelului de înțelegere al fiecăruia.

Decalajul actual existent cu privire la educația despre standardizare care se regăsește între România și statele menționate anterior, poate fi recuperat printr-o politică la nivel național, parte și dintr-o politică la nivel regional. Tocmai de aceea, membrii organizațiilor europene de standardizare CEN (Comitetul European de Standardizare) și CENELEC (Comitetul European pentru Standardizare în domeniul Electrotehnicii), au fost sprijiniți, și mai ales, încurajați în implementarea noilor tipuri de programe care să facă cunoscută lumea standardizării în economia fiecărui stat în parte.



Prin urmare, lecțiile ce pot fi învățate de la cei care au condus educația despre standardizare la un alt nivel sunt multiple. Printre acestea se regăsesc identificarea celor mai eficiente metode de predare și constituire a unui plan pe termen lung care să cuprindă atât promovarea, cât și aplicarea standardelor în viitoarele acțiuni.

ASRO, organismul național de standardizare, recunoaște nevoia studenților de a lucra cu standardele înainte de a absolvi. Activitățile de cercetare, conexe cu proiectele industriale în care aplicarea de noi tehnologii standardizate este în prim plan, se pot combina cu proiectele studenților, permițându-le astfel acestora să acumuleze experiență practică în analiza și aplicarea standardelor în telecomunicații, de exemplu. Drept rezultat, studenții obțin o experiență valoroasă pentru viitoarele lor cariere, iar cadrul academic reprezintă un mediu sigur pentru testarea și poate chiar îmbunătățirea noilor standarde. Toate acestea vor conduce către o industrie cu aprofundate cunoștințe despre standarde și tehnologii care pot fi racordate la propriile interese, nevoi și preocupări economice. Dezvoltarea economiei românești se va putea realiza într-un ritm mai alert, servind tuturor.

În acest sens, ASRO – Organismul Național de Standardizare, în colaborare cu Comisia Europeană, prin DG GROW – Direcția Generală pentru Piața Internă, Industrie, Antreprenoriat și IMM-uri, și Academia de Studii Economice București, Facultatea de Business, au organizat pe data de 10 mai Workshopul „Educație despre Standardizare”. Invitația a fost adresată reprezentanților tuturor universităților din România.

În urma discuțiilor finale din cadrul mesei rotunde, s-a constatat nevoia de informare a cetățenilor în general și a mediului universitar în special, despre activitatea de standardizare, limitele în care aceasta acționează și beneficiile pe care le pot oferi standardele. Universitățile reprezintă un cadru important pentru diseminarea informațiilor, chiar și pentru domeniul standardizării. Printre propunerile vehiculate de specialiștii prezenți la eveniment a fost și aceea de a organiza prin colaborare, la nivel european școli de vară/iarnă cu studenții diferitelor universități naționale și cu specialiști europeni sau naționali din standardizare; reunindu-se, practic, atât cunoștințele despre standardizare oferite de cei mai buni practicieni, cât și tinerii interesați să continue această muncă.

Mai mult, observațiile realizate în cadrul workshopului de către cadrele didactice universitare se referă la nevoia implicării Ministerului Educației în acest demers, prin permiterea unei mai mari flexibilități în adaptarea prelegerilor academice la nevoile economiei naționale. Creșterea conștientizării asupra importanței standardelor și a impactului acestora de către studenți transcende dimensiunea tehnică a standardelor.

La nivelul ASRO s-au făcut deja primii pași, a luat ființă un Grup de lucru destinat „Educației în standardizare” care a avut prima întâlnire în anul 2017. Cu această ocazie au fost propuse câteva module de curriculum pentru învățământul universitar (pentru învățământul tehnic, economic, medical), dar și pentru învățământul liceal, în special cel tehnic. Pentru mai multe informații și înscrierea în acest grup de lucru vă puteți adresa dnei dr. ing. Speranța Stomff, e-mail: speranta.stomff@asro.ro, care deține secretariatul acestui Grup de lucru.



Noutăți legislative din luna aprilie

Mihaela Vorovenci, consilier juridic ASRO

Prezentul articol, în prima parte, conține noutățile legislative publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și, în a doua parte, pe cele publicate în Monitorul Oficial al României, care fac referire la standarde, din luna aprilie 2019.

Partea I – Legislație comunitară

1.1 Acte comunitare care conțin referiri la standarde

1.1.1 Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/621 al Comisiei din 17 aprilie 2019 privind informațiile tehnice necesare pentru inspecția tehnică a elementelor autovehiculelor care trebuie testate, privind utilizarea metodelor de testare recomandate, precum și de stabilire a normelor detaliate privind formatul datelor și procedurile de accesare a informațiilor tehnice relevante (Text cu relevanță pentru SEE), publicat în JOUE L 108/5 din 23.04.2019.

1.1.2 Regulamentul (UE) 2019/636 al Comisiei din 23 aprilie 2019 de modificare a anexelor IV și V la Regulamentul (CE) nr. 850/2004 al Parlamentului European și al Consiliului privind poluanții organici persistenti, publicat în JOUE L 109/6 din 24.04.2019.

Partea a II-a – Legislație națională

2. Acte normative care conțin referiri la standarde

2.1 Hotărârea nr. 209/2019 din 03/04/2019 pentru aprobarea Cadrului general privind regimul juridic al contractelor de concesiune a serviciului de utilitate publică de distribuție a gazelor naturale, procedurile pentru acordarea concesiunilor, conținutul-cadru al caietului de sarcini, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 284 din 15/04/2019.

Referiri la standarde:

La Anexa A:

- la cadrul general „DOCUMENTAȚIA-CADRU de atribuire - licitație publică deschisă” se menționează: „Standarde de asigurare a calității. Documente obligatorii.”

La data depunerii ofertelor, ofertanții, în cazul persoanelor juridice, vor prezenta acreditările de conformitate cu standardele de calitate și de mediu în vigoare - ISO 9001 și ISO 14001, în copie, semnate de reprezentantul legal al ofertantului și ștampilate pentru atestarea conformității.”

La punctul 10. „Alte condiții” se specifică la 10.3. „La data depunerii ofertelor, ofertanții vor prezenta acreditările de conformitate cu standarde de calitate și de mediu în vigoare - ISO 9001 și ISO 14001.”

Dispozitive medicale

Marie-Claire Barthet



Printre alte obiective, noile regulamente vizează îmbunătățirea trasabilității produselor

Noile reglementări

O mai bună evaluare a dispozitivelor medicale înainte de introducerea lor pe piață, o monitorizare consolidată ulterior, organisme notificate mai bine controlate și mai omogene ... Iată câteva dintre provocările pe care trebuie să le soluționeze noile reglementări în domeniu. Ele respectă în continuare spiritul Noii Abordări, potrivit căreia aplicarea marcatului CE este facilitată considerabil de utilizarea standardelor europene armonizate. Care sunt implicațiile pentru activitatea de standardizare?

Regulamentul (UE) 2017/745, privind dispozitivele medicale (DM) și regulamentul (UE) 2017/746, privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (DM Div) intră în aplicare în mai 2020 și, respectiv, mai 2022. „Ele respectă în continuare principiul Noii Abordări și se bazează pe standardele europene armonizate care conferă prezumția de conformitate cu cerințele textelor din reglementări”, declară Aurélie Lolia, responsabil în domeniul sănătății la Direcția Standardizare a Asociației Franceze de Standardizare (AFNOR). Ele înlocuiesc

directivele 90/385/CEE, *Dispozitive medicale implantabile active*, 93/42/CEE, *Dispozitive medicale*, 98/79/CE, *Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro*, publicate în anii 1990, care vizau armonizarea condițiilor de circulație, de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale pe piața internă. Statele membre consideră DM conforme cu cerințele esențiale definite de aceste directive atunci când este aplicat marcatul CE. Acesta din urmă are valoare de declarație pe proprie răspundere pentru DM din clasa I (exemplu: ochelarii) și este eliberat de un organism notificat agreat de Comisia Europeană pentru clasele superioare: clasa II a (ace pentru seringi), II b (implanturi dentare) și clasa III (implanturi chirurgicale).

Evoluția reglementărilor

Printre principalele aspecte care au evoluat, „întărirea obligațiilor organismelor notificate (ON) prin uniformizarea criteriilor privind mijloacele și competențele”, declară François Thomassin, șef de proiect la AFNOR.

De acum înainte, desemnarea lor trebuie să respecte o procedură de candidatură supervizată de Comisia Europeană prin intermediul grupului de experți Medical Device Coordination Group (MDCR). Monitorizarea lor face obiectul unui audit, care are loc la un interval de trei ani și care este realizat de o echipă alcătuită din reprezentanții a trei state membre și ai Comisiei Europene și care se numește Notified Body Operations Group (NBOG). Relațiile cu fabricanții vor fi supravegheate mai strict prin intermediul auditurilor inopinate. Lista definitivă a organismelor notificate pentru reglementările DM și DM Div nu este încă stabilită.

Un alt element esențial este „transparența mai mare a practicilor sectorului și îmbunătățirea trasabilității produselor”. Acest lucru se realizează prin refacerea bazei de date europene cu privire la dispozitivele medicale Euramed (care reunește informații referitoare la dispozitivele prezente pe piață, la unele aspecte ale evaluării conformității, la certificate, la investigații clinice, la alertă și supravegherea pieței) pentru 2020, precum și prin crearea unui identificator unic al DM (UDI – Unique Device Identification), cu obligația aplicării pe eticheta dispozitivului medical și pe ambalaj. Datele de intrare în vigoare diferă în funcție de clasa dispozitivului medical (DM implantabile și clasa III: mai 2021; clasa II a și II b: mai 2023; clasa I: mai 2025). De asemenea, este prevăzută crearea unui card de implant și a unei fișe destinate pacientului, care-i oferă acestuia informații cu privire la implantul care i s-a efectuat. În cazul unui DM din clasa III, se prevede realizarea unui rezumat al caracteristicilor, care descrie modul în care produsul a fost evaluat clinic. „Sunt tot mai stricte cerințele privind analiza riscului și sunt întărite încercările clinice”, declară François Thomassin.

Au fost introduse dispoziții suplimentare cu privire la responsabilitățile fabricanților în ceea ce privește monitorizarea calității, a performanțelor și a securității DM. „Fiecare companie va trebui să desemneze o persoană instruită în domeniul regulamentului și al calității”, adaugă el.

Noi cerințe cu privire la evaluarea clinică sunt inspirate din regulamentul european 536/2014, referitor la încercările clinice ale medicamentelor destinate oamenilor. Procedura este definită și se bazează metodologic pe o evaluare critică a publicațiilor științifice relevante, a rezultatelor tuturor investigațiilor clinice disponibile, precum și pe luarea în considerare a alternativelor cunoscute.

În cazul dispozitivelor implantabile și al celor din clasa III, trebuie realizate investigații clinice, exceptând cazul în care produsele satisfac trei criterii: dispozitivul a fost proiectat prin modificarea unuia deja comercializat



Au fost introduse dispoziții suplimentare în ceea ce privește responsabilitatea fabricanților cu privire la monitorizarea calității, a performanțelor și a securității dispozitivelor medicale

de același fabricant; echivalența este demonstrată și aprobată de organismul notificat; evaluarea clinică a dispozitivului deja comercializat este suficientă pentru a demonstra conformitatea dispozitivului modificat cu cerințele relevante de securitate și performanță. În general, echivalențele sunt extrem de reglementate, iar utilizarea lor este foarte puțin încurajată.

De asemenea, este prevăzută o reclasificare a unor produse (creșterea numărului de reguli și de criterii). Substanțele toxice și perturbatorii endocrini au fost reevaluați. Unele produse sunt menționate de acum înainte de regulamentul 2017/745, cum ar fi produsele și derivații fabricați cu ajutorul țesuturilor sau celulelor de origine umană neviabile, care au făcut obiectul unei „manipulări considerabile” sau al produselor care nu au o finalitate medicală (lentile de contact fără scop corector, implanturi estetice etc.).

Diferiții operatori economici (fabricanți, distribuitori, reprezentanți autorizați ai producătorilor, importatori) vor răspunde de acum înainte în cazul neconformității produselor.

„Cu alte cuvinte, importatorii și distribuitorii au aceleași responsabilități ca și fabricanții în ceea ce privește conformitatea”, declară François Thomassin. Sistemul de management al calității include de acum înainte, monitorizarea clinică, precum și supravegherea după comercializare.

Prezumția de conformitate și revizuirea standardelor

Directivele coexistă în continuare cu regulamentele europene (UE) 2017/745 și 2017/746. A fost stabilită o perioadă de tranziție de trei ani (cinci ani pentru dispozitivele medicale in vitro) înainte de abrogarea lor. În ceea ce privește marcajul CE, certificatele fabricanților obținute înainte de publicarea regulamentelor DM ră-

mân valabile încă cinci ani. Toate certificatele acordate pentru dispozitivele medicale în baza directivelor vor expira deci în 2024.

De menționat că aceste regulamente prevăd posibilitatea elaborării de către CE de specificații tehnice comune (STC) cu aplicare voluntară, elaborate sub egida Comisiei Europene. Aceste STC vor fi utilizate pentru a răspunde unor probleme date într-un cadru specific în care standardele armonizate nu ar exista sau nu ar fi suficiente.

Conformitatea cu standardele armonizate referitoare la dispozitivele medicale constituie o prezumție de conformitate cu toate cerințele esențiale din regulamente sau cu o parte a acestora. Apariția noilor regulamente este însoțită de revizuirea întregii colecții de standarde armonizate în domeniul dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro fie pentru modificarea anexei Z, fie pentru revizuirea conținutului documentelor. „Actualizarea standardelor este mai mult

sau mai puțin importantă. Ea se întinde de la revizuirea anexei ZA, care face legătura între cerințele reglementării și conținutul standardului, până la o revizuire tehnică completă a documentului. De asemenea, pot fi propuse numeroase subiecte”, declară Aurélie Lolia. Comisia Europeană lucrează la o cerere de standardizare (numită înainte mandat). Un proiect de anexă a circulat; el menționează 50 de standarde considerate prioritare. Această listă preliminară acoperă în primul rând standardele orizontale, transversale.

Advisory Board for Healthcare Standards, care consiliază CEN-ul în domeniul sănătății, recomandase comitetelor tehnice să anticipeze sosirea noilor regulamente. „Majoritatea standardelor vizate sunt internaționale. Revizuirea lor trebuie integrată în programul de lucru al diferitelor comitete tehnice”, adaugă Aurélie Lolia. „Majoritatea acestor standarde sunt revizuite permanent”, precizează François Thomassin, care insistă asupra importanței anexei ZA: „Anexa ZA reprezintă cheia prezumției conformității”.

Cuvântul specialiștilor



Florence Ollé

Responsabil pe probleme de reglementare la Sindicatul francez al industriei tehnologiilor medicale (SNITEM)

„Dacă regulamentul Dispozitive medicale păstrează principiul marcajului CE, cerințele asociate sunt considerabil consolidate”

Regulamentele păstrează principiul Noii Abordări și al marcajului CE, cu intervenția unui terț – organismul notificat – ON – în funcție de clasele dispozitivelor, și recunoașterea standardelor europene armonizate care conferă prezumția de conformitate cu cerințele reglementate. Cerințele asociate sunt însă considerabil consolidate pentru toți factorii. În ceea ce privește organismele notificate, încă din 2013, Comisia Europeană a publicat un regulament de execuție care conducea la o reevaluare a organismelor notificate și chiar la dispariția unora dintre ele. Începând cu această dată, controlul ON este efectuat de Comisia Europeană împreună cu trei state membre în cadrul unei echipe care evaluează (pe baza documentelor și pe teren) capacitatea organismelor de a realiza evaluarea conformității dispozitivelor medicale. Această practică, reluată în regulamentul DM, permite armonizarea cerințelor pentru toate organismele notificate. De menționat că, în afară de control, regulamentul prevede și o îmbunătățire a caietului de sarcini pentru a obține notificarea (competențe, obligația de vizită inopinată la sediul fabricanților). La ora actuală, 26 de ON au făcut o cerere (pentru Franța, GMed), în condițiile în care numărul ON notificate se ridică la 50. O primă notificare a avut loc în ianuarie 2019 și va fi urmată de altele, la mijlocul anului.

În ceea ce privește marcajul CE, cerințele esențiale, numite de acum înainte cerințe generale de securitate și de performanță, sunt și ele revizuite. Unele au fost precizate, chiar adăugate, de exemplu, securitatea cibernetică, la ora actuală, indispensabilă. O procedură de evaluare clinică complementară a fost creată pentru dispozitivele im-

plantabile din clasa III și dispozitivele din clasa II b active destinate administrării medicamentelor. Această evaluare efectuată de către un grup de experți europeni independenți se va adăuga celei a ON începând din 2020.

Fabricanții trebuie să revadă întreaga lor documentație tehnică. Toate produsele trebuie să fie conforme cu noile regulamente. Pentru unele, aceasta implică efectuarea de încercări noi, pentru altele, reproiectarea dispozitivelor. Investițiile pot fi extrem de ridicate, mai ales pentru întreprinderile mici. Pe de altă parte, ceilalți factori din lanțul de distribuție (reprezentantul autorizat al producătorului, importatorul, distribuitorul) sunt și ei vizați întrucât vor avea o responsabilitate în ceea ce privește dispozitivele medicale. Regulamentul se va aplica începând din 26 mai 2020. După această dată, o perioadă de „grație” va permite să se introducă pe piață, până în 2024, dispozitive medicale cu un certificat de conformitate valabil, stabilit potrivit directivelor, cu unele condiții (fără modificarea dispozitivului, cu monitorizare efectuată de un organism notificat). Trebuie să se evite rupturile de stoc în 2020.

Peste 300 de standarde europene sunt armonizate, adică publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE) pentru directivele DM. Ele conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale și constituie deci un instrument foarte utilizat de fabricanți. Activitatea de armonizare în ceea ce privește regulamentul este abia la început – mandatul de standardizare nu este încă publicat, or termenele sunt presante. La ora actuală, cinci standarde sunt considerate priorități absolute: ISO 13485, *Sisteme de management al calității dispozitivelor medicale*, ISO 14971, *Aplicarea managementului riscului la dispozitivele medicale*, ISO 15223, cu privire la etichetare și informațiile care trebuie furnizate, ISO 15986, *Simboluri utilizate la etichetarea dispozitivelor medicale care conțin ftalați* și ISO 14155, *Bune practici pentru investigarea clinică*. Concret, în lipsa unui standard european armonizat, întreprinderile utilizează standardele existente, dar acestea nu conțin anexa ZA, care să permită să se identifice care sunt punctele din regulament acoperite de standard și nu conferă prezumția de conformitate. Întreprinderile vor avea mult de lucru pentru a-și documenta conformitatea. Acest lucru face posibile interpretări diferite de la un ON la altul. Activitatea care va trebui efectuată în domeniul standardizării este deci considerabilă. Aceasta constituie o provocare pentru comitetele tehnice.



Corine Delorme

Responsabil pe probleme de reglementare la grupul GMed, filială a Laboratorului francez de metrologie și încercări (LNE), președinte al comisiei S 95 B pentru managementul calității dispozitivelor medicale

„Organismele notificate la ora actuală trebuie reevaluate în lumina noilor texte”

Regulamentele europene fac obiectul unei atenții deosebite din partea factorilor din domeniul dispozitivelor medicale. Deși acestea constituie o evoluție a directivelor, trebuie să le considerăm de fapt niște texte noi. Actualele organisme notificate trebuie să-și depună candidatura și să fie reevaluate în lumina noilor texte. Organizarea, competențele, lipsa unor conflicte de interese... totul trebuie să fie conform. Începând cu 26 noiembrie 2017, unele organisme precum GMed, și-au depus candidatura la autoritățile franceze și europene. Termenul pentru desemnarea unui organism notificat conform regulamentelor este de 15 până la 18 luni. Primele desemnări vor avea loc în cursul primului semestru al acestui an.

Noul cadru de reglementare aduce criterii mai precise de organizare, de structură, responsabilitate, desemnare și monitorizare ale ON. Este important pentru demonstrarea competenței persoanelor care intervin în procesele de evaluare. Aceasta se înscrie în continuitatea acțiunii de supraveghere consolidată efectuată din 2012 de către Comisia Europeană și toate statele membre ale Uniunii Europene. Comisia Europeană a stabilit oprirea activității de certificare pentru 20 dintre ele. Acest cadru de reglementare corespunde unei așteptări reale a cetățenilor. Conștienți de provocări, la GMed am proiectat un sistem al calității în acord cu reglementările în ceea ce privește

activitatea noastră de organism de certificare. Totuși, nu avem dreptul de a ne desfășura activitatea înainte de a fi desemnați oficial.

Locul standardelor armonizate rămâne foarte important în noul cadru de reglementare, care este aliniat cu obiectivele Noii Abordări. Textele regulamentelor stabilesc cerințe, fără a furniza precizări cu privire la mijloacele prin care pot fi respectate. Factorii interesați pot găsi elemente de răspuns și detalii de implementare în standarde. Astfel, regulamentele stabilesc obiectivele și o descriere a cerințelor pentru sistemul de management al calității specific fabricanților DM. Standardul ISO 13485 indică modul în care se aplică cerințele unui sistem de management al calității (SMC), fapt care facilitează implementarea sa. Cu ajutorul acestui standard, fabricantul și organismul notificat dispun de o bază de lucru, de o referință comună. Standardele constituie instrumente în cercetarea și demonstrarea conformității.

Implementarea regulamentelor face necesară „rearmonizarea” standardelor europene. Trebuie refăcută o activitate sistematică de comparare între textele regulamentelor și standardele existente în domeniu. Împreună cu CEN și CENELEC, Comisia Europeană a stabilit o listă a standardelor la care trebuie să se lucreze cu prioritate. Activitatea comparativă va conduce la modificarea preambulului european, elaborându-se anexele ZD și ZE. Nu este exclus ca acesta să evidențieze incompatibilități între conținutul unui standard și cerințele de reglementare. Revizuirea standardelor ar putea să fie avută în vedere.

Standardul NF EN ISO 14971, *Aplicarea managementului riscului la dispozitivele medicale*, face parte din standardele armonizate prioritare. Comentariile emise de experții francezi, în cadrul revizuirii sale, care este în curs de desfășurare, țin seama de conținutul regulamentelor. Trebuie totuși să fim conștienți că acest standard internațional este utilizat de reglementări din alte regiuni ale lumii. Fiecare membru al ISO contribuie la dezbateri cu propriile sale considerații și trebuie să se ajungă la un consens.

În ceea ce privește standardul ISO 13485, cu privire la sistemele de management al calității pentru dispozitivele medicale, comisia S 95 B a AFNOR a participat la activitatea ISO/TC 210/WG 1 cu privire la un raport tehnic european (CEN/TR 17223:2018), care prefigurează o anexă Z. Acest lucru ar trebui să faciliteze publicarea cu prioritate a acestui standard ca standard armonizat cu regulamentele, la începutul lui 2020. Revizuirea sa va începe în acest an. Organismul francez de standardizare și alte organisme naționale de standardizare și-au exprimat dorința să se amâne procesul de revizuire pentru ca domeniul dispozitivelor medicale să se adapteze la schimbările regulamentelor în Uniunea Europeană, dar și în alte state, și pentru a se realiza conformitatea în termenele stabilite, pe de-o parte, și pentru a lua măsuri de adaptare a acestui standard la structura HLS comună standardelor pentru sisteme de management, pe de altă parte. Amânarea ar permite factorilor din procesul de standardizare și din întregul sector să gestioneze mai bine toate schimbările.

Traducere: Maria Bratu, din: Enjeux, nr. 392, martie 2019

STANDARDAYS 2019 – Pășește în lumea standardizării



Evenimentul StandarDays a avut loc anul acesta în perioada 29-30 aprilie, în sediul central CEN-CENELEC din Bruxelles, unde s-au reunit laolaltă peste 100 de participanți din întreaga comunitate europeană. Aceștia provin atât de la organismele naționale de standardizare, cât și din alte domenii implicate în procesul de standardizare, de la instituțiile europene și mediul universitar la industrie, mediul de afaceri și ONG-uri, și au fost dornici să înțeleagă sau să învețe mai multe despre organizațiile europene de standardizare CEN (Comitetul European de Standardizare) și CENELEC (Comitetul European pentru Standardizare în domeniul Electrotehnicii) și să descopere sistemul european de standardizare și beneficiile acestuia.

Organizate sub forma unor sesiuni de informare, prezentările captivante ale membrilor conducerii CEN-CENELEC au obținut succesul scontat, oferind pe parcursul celor două zile o prezentare generală asupra sistemului de standardizare europeană, dar și o structură clară legată de etapele parcurse în elaborarea, iar mai apoi publicarea unui standard care să vină în sprijinul consumatorilor, industriei și afacerilor europene. Aceste prezentări le-au permis ulterior participanților să se implice în discuții și să înțeleagă diversitatea activităților CEN și CENELEC.

Evenimentul s-a deschis cu un brainstorming făcut pe beneficiile și neajunsurile standardizării care au conturat imaginea inițială pe care au avut-o participanții despre standardizare, imagine care pe parcursul sesiunilor informative s-a transformat și a căpătat semnificații extrem de utile în viitoarele lor interacțiuni cu activitatea de standardizare. S-a explicat cum și de către cine este elaborat un standard european, care sunt documentele standardizării, cum unicitatea sistemului european de standardizare este evidențiată de faptul că un standard european înlocuiește 34 de standarde diferite în Europa și care sunt beneficiile obținute de CEN și CENELEC prin cooperarea cu organizațiile internaționale de standardizare ISO (Organizația Internațională de Standardizare)

și IEC (Comisia Electrotehnică Internațională), prin Acordurile de la Viena și din Frankfurt.

„Standardele sunt voluntare!” este una dintre noțiunile principale prezentate. S-a dorit o evidențiere clară a diferențelor dintre standarde – care sunt voluntare, bazate pe consens, elaborate de organizații independente, revizuite cel puțin odată la 5 ani – și actele legislative – obligatorii, impuse prin lege, stabilite de autoritățile publice, revizuite atunci când legislatorii decid acest lucru – cu mențiunea că standardele sprijină legislația și politica europeană.

Cele mai multe standarde sunt elaborate la inițiativa industriei, cu experți din industrie, pentru folosul industriei și utilizând resursele financiare ale acesteia. Este adusă în prim-plan ideea că standardele europene au rolul de a spori competitivitatea industriei europene, de a sprijini Piața Unică prin eliminarea barierelor din calea comerțului, de a facilita libera circulație a bunurilor și serviciilor și dezvoltarea tehnologică.

Tot la fel de interesante au fost și sesiunile referitoare la economia circulară, standardele și drepturile de proprietate intelectuală, cooperarea internațională a CEN și CENELEC, standardizarea și IMM-urile, transformarea digitală a industriei sau inovația. Printre prezentări, s-a regăsit, de asemenea și cea a dlui Christian Wetterbergh, reprezentant al Grupului LEGO, ca exemplu de companie ce s-a dezvoltat uimitor în ultimii ani și care are ca misiune ideea de a „inspira și crea constructorii de mâine” și viziunea de a „inventa jocurile viitorului” ce pun accentul pe calitate, pe utilizarea standardizării și respectarea legislației fiecărei țări în parte în care compania își comercializează produsele.

Concluzia finală „Standardele se regăsesc pretutindeni în viețile noastre” este cea care a încheiat cele două zile pline de interacțiuni și noi prietenii, dar mai ales, de cele mai recente informații și noi cunoștințe referitoare la sistemul de standardizare europeană.

Standardele globale de sănătate

Dacă ați putea călători în timp prin întreaga istorie a medicinei și a serviciilor medicale, ați întâlni câteva exemple concrete de standardizare. În secolul al XIX-lea, Sergey Botkin – marele terapeut rus și unul dintre părinții medicinei rusești moderne – a conceput așa-numitele *nastavleniya* (sau „principii fundamentale”) pentru ofițerii militari medicali care ofereau instrucțiuni detaliate asupra procedurilor chirurgicale, dar și asupra celor din serviciile medicale. Aproape simultan, William Farr – epidemiolog britanic, a elaborat o terminologie unificată utilizată în vederea clasificării și monitorizării cauzelor accidentărilor, dar și a morții, fapt care a contribuit la promovarea compatibilității la nivel internațional a raporturilor din cadrul serviciilor medicale.

Începând cu anii '50, cercetătorii au început să elaboreze standarde care setează cerințe universale pentru o multitudine de dispozitive medicale, de la instrumente chirurgicale la tomografie cu rezonanță magnetică. Mai mult de o mie de standarde au fost publicate de-a lungul anilor, atât la nivel internațional prin efortul susținut al ISO și al Comisiei Electrotehnice Internaționale (IEC), cât și regional – prin standarde europene (EN sau EASC).

La începutul secolului al XXI-lea, sistemul serviciilor medicale a fost printre primele sectoare care a avut mijloacele necesare pentru a implementa sisteme de management al calității specifice, precum ISO 13485 pentru dispozitivele medicale și ISO 15189 pentru laboratoarele medicale. Standardele au jucat întotdeauna un rol central în serviciile medicale, scopul acestora aflându-se în expansiune de-a lungul anilor pentru a include domeniile serviciilor medicale, echipamentelor medicale și a sistemelor de management. În prezent, portofoliul ISO conține 1400 de standarde în privința sănătății pentru a ne ajuta să ne asigurăm că indivizii și comunitățile primesc îngrijirea de calitate pe care o merită. Îndrumarea pe care standardele o oferă facilitează compararea serviciilor medicale, schimbul de informații, integralitatea informațiilor și protejarea confidențialității pacienților.

Standardele ISO contribuie, de asemenea, în mod direct la Obiectivul de Dezvoltare Durabilă în Medicină (SDG 3) al O.N.U. ca parte integrată a strategiei globale în privința asigurării vieții sănătoase a întregii omeniri. Comunitatea internațională înfruntă multe provocări legate de sănătate, fapt care include schimbările din structurile de vârstă la nivelul diferitelor regiuni, transformarea digitală a societății și a serviciilor medicale, epidemii agresive precum cancerul, diabetul, obezitatea, bolile cardiovasculare, și nevoia de abordări preventive în ceea ce privește dezastrele naturale și cele tehnologice.

Trebuie să ne
depășim discre-
panțele pentru a
lua decizii care
îmbunătățesc și
sprijină serviciile
medicale la nivel
mondial.

Comunitatea internațională a standardelor nu poate ignora astfel de evenimente și trebuie să exercite eforturi susținute pentru a gestiona aceste provocări noi. Deși există multe organizații de standardizare cu departamente specifice care lucrează în acest sens, este obligația ISO de a adopta poziția de lider în armonizarea standardelor prin coordonarea înainte de toate a expertizei internaționale și prin diseminarea acestora la nivel global. S-au realizat multe până în prezent și există 14 comitete tehnice la nivel ISO (CT) care lucrează direct în domeniul serviciilor medicale. Trebuie să felicităm angajamentul și dedicarea din ISO/TC 314 (societăți care îmbătrânesc), ISO/TC 304 (managementul organizațiilor din domeniul sănătății), precum și munca ISO/TC 215 în privința informaticii din domeniul sănătății, ale cărui rezultate prolifrice au pus la dispoziție aproape două sute de standarde internaționale în cei 20 de ani de existență.

Progresele tehnologice majore recente au condus către creșterea numărului părților interesate din domeniul medical, iar standardizarea la nivel internațional poate deveni în curând platforma pentru consens atât de necesară astăzi. Pacienții, clinicienii, medicii, regulatorii, producătorii și cercetătorii au toți drepturi egale în privința sănătății. Un sistem de elaborare a standardelor bine pus la punct poate îmbunătăți nu doar păstrarea cunoștințelor și reușitelor actuale, acesta poate rezolva noile provocări într-o manieră sistematică.

Standardele născute din consensul la nivel internațional trebuie să devină principiul esențial pentru reglementările globale în serviciile medicale. Chiar dacă legislația este diferită în anumite țări, toți regulatorii au același scop: îmbunătățirea sănătății cetățenilor și a calității vieții din propriile țări. Consider că aceste obiective pot fi atinse doar printr-o cooperare puternică între organizațiile internaționale, regulatori și organismele de standardizare. Trebuie să ne depășim discrepanțele pentru a lua decizii care îmbunătățesc și sprijină serviciile medicale la nivel mondial... pentru generația de azi și cea de mâine.

Traducere: Andreea Tărpescu, Redactor ASRO, din: ISO Focus, nr. 133, martie-aprilie 2019, revista Organizației Internaționale de Standardizare, fiind reprodus cu permisiunea Secretariatului Central al ISO (www.iso.org). Editor: gasirowski@iso.org. Un abonament anual costă 158 de franci elvețieni. Abonamente: sales@iso.org



Alexey V. Abramov, Director Agenția Federală pentru Reglementări tehnice și Metrologie Federația Rusă

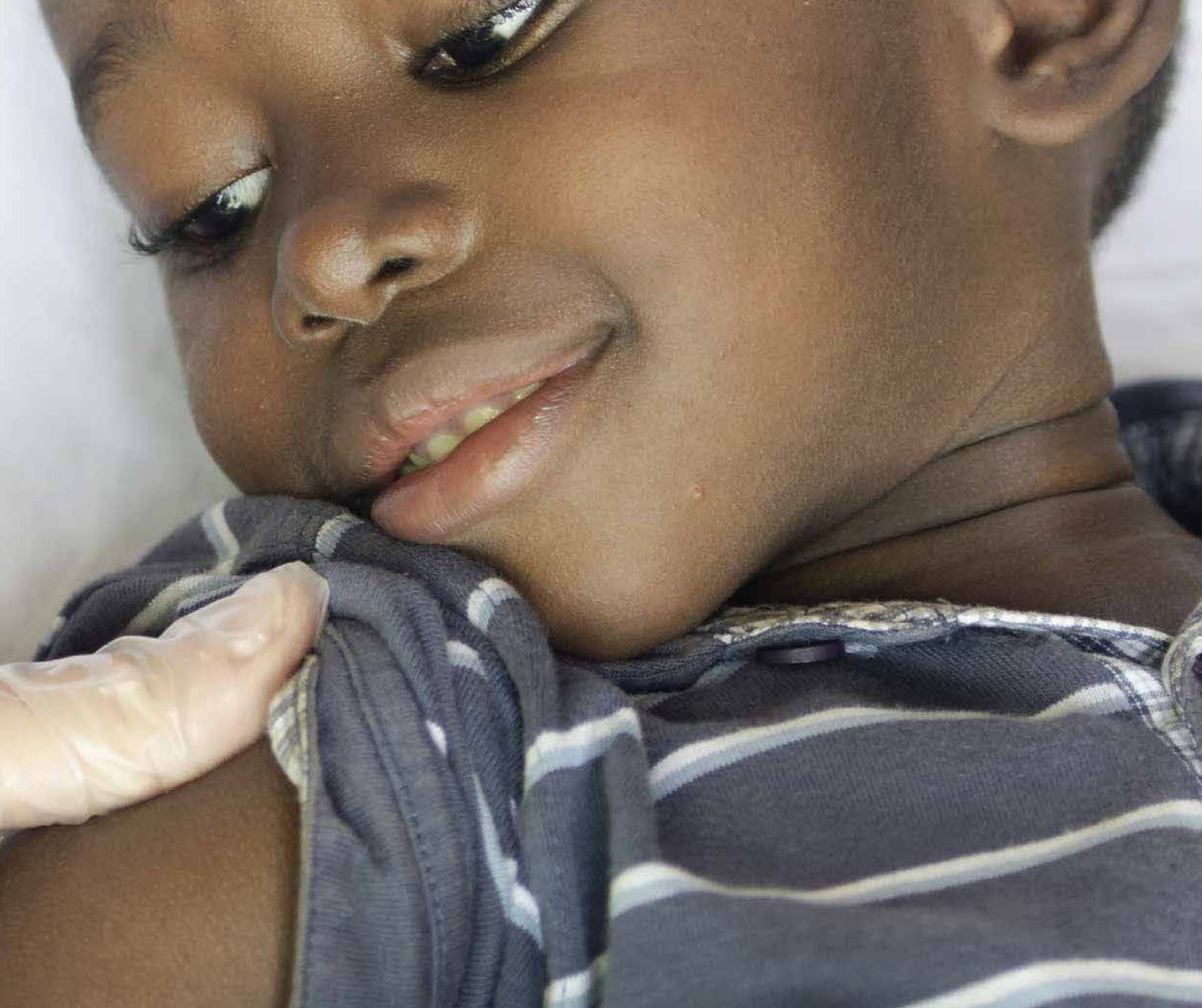
În prezent, portofoliul
ISO conține
1400 de standarde
pentru sănătate.

OBIECTIVUL *salvează vieți*



Aproximativ 16 miliarde de injecții sunt administrate anual în întreaga lume¹, fiecare dintre acestea venind cu riscul de a transmite o boală. Reutilizarea unei seringi crește riscul exponențial. ISO abordează această problemă cu standarde pentru utilizarea seringilor de unică folosință și cu un set de cerințe pentru a preveni rănilor provocate fără intenție. Unele dintre aceste standarde sunt revizuite pentru a le face și mai potrivite pentru scopul lor.

¹ Potrivit fișei referitoare la siguranța la injectare de la OMS.



Există o necesitate continuă la nivel global de a aborda practici nesigure de injectare.

Un studiu din 2014 sponsorizat de Organizația Mondială a Sănătății (OMS), care se concentrează pe cele mai recente date disponibile, estimează că în 2010, mai mult de 1,7 milioane de persoane au fost infectate cu Virusul Hepatita B (VHB), mai mult de 315.000 cu Virusul Hepatita C (VHC) și la fel, un număr de 33.800 de persoane au fost infectate cu virusul HIV printr-o injecție administrată în condiții de nesiguranță. În timp ce în statele dezvoltate ale lumii, marea majoritate a injecțiilor sunt administrate în siguranță, practicile de administrarea a injecțiilor din întreaga lume variază considerabil, cu regiuni în care reutilizarea echipamentelor de injectare, manipularea necorespunzătoare a acelor deja folosite și curățarea neoficială încă constituie o problemă.

Acest lucru nu reprezintă o noutate. OMS a lansat deja propriul program pentru siguranța injecțiilor și Rețeaua globală pentru siguranța injecțiilor (RGSİ) în anul 2000

**În jur de
40% dintre
injecții
au fost
administrare
cu un
echipament
de injectare
refolosit.**



În încercarea de a obține o utilizare sigură și adecvată a injecțiilor în întreaga lume. La începutul programului, se considera că în jur de 40% dintre injecții au fost administrate cu un echipament de injectare refolosit, contribuind la milioane de cazuri noi de HBV și HCV și la sute de mii de cazuri de HIV.

Inițiativa OMS a dus la dezvoltarea multor modele noi de seringi cu caracteristici care pretind că seringă se va dezactiva automat în urma utilizării. Cu toate acestea, nu toate îndeplinesc obiectivul de utilizare unică. ISO a publicat deja standarde privind tipul tradițional de seringi care nu au funcția de dezactivare automată, astfel că, este firesc ca seria noile standarde pentru seringi care se dezactivează automat să fie extinsă.

Comitetul de experți ISO pentru sistemele de injectare au recunoscut că reutilizarea seringilor nu a fost singurul risc pe care l-au abordat. Infecția cauzată de rănirea accidentală cu acul seringii a reprezentat un risc foarte mare pentru sănătate, în special pentru personalul medical și pentru oamenii care au intrat în contact cu acele sau alte instrumente ascuțite¹ din instituțiile medicale sau din locurile publice.

Calea spre prevenire

Bazându-se pe inițiativa OMS, comitetul de experți ISO pentru seringi a investigat riscul pe care îl pot provoca seringile reutilizate și faptul că standardele existente pentru seringile

¹ Obiect ascuțit: instrument medical (bisturiu, lance sau ac de seringă) care este ascuțit sau poate produce prin spargere bucăți de obiecte ascuțite.

hipodermice de unică folosință (ISO 7886-1 și ISO 7886-2) și acele hipodermice (ISO 7864) nu abordează în mod clar riscul reutilizării. Comitetul a convenit asupra elaborării noilor standarde în vederea reducerii acestor riscuri și deci, în împiedicarea răspândirii bolilor mortale precum VHB, VHC și HIV.

Cu toate că munca în standardizare în acest domeniu a început cu mulți ani în urmă, există o necesitate continuă la nivel global de a aborda practici nesigure de injectare. Nu e o coincidență întâmplătoare faptul că eliminarea practicilor de reutilizare a seringilor este un obiectiv cheie în cadrul Obiectivelor de Dezvoltare Durabilă ale Organizației Națiunilor Unite (ODD O.N.U.), care fac parte din Agenda de Dezvoltare Durabilă a O.N.U. pentru 2030, adoptată de liderii mondiali în 2015. ODD 3 pentru sănătate și stare de bine se angajează să „pună capăt epidemiei de SIDA, tuberculozei, malariei și a bolilor tropicale neglijate, și să combată hepatitele, bolile transmise prin apă și alte boli contagioase” până în anul 2030. Prevenirea practicii de reutilizare a seringilor, și evitarea rănilor provocate fără intenție cu ace vor ajuta în mod clar îndeplinirea acestui obiectiv.

William Dierick, care a condus inițial munca de elaborare a standardelor pentru seringile cu dezactivare automată, ca parte a comitetului tehnic de la ISO, ISO/TC 84, *Dispozitive pentru administrarea medicamentelor și catetere intravasculare*, afirmă că deviza comitetului era – și încă este – să se concentreze pe siguranța pacientului și să se asigure că cerințele standardelor conțin cele mai recente actualizări. „În cazul în care există îmbunătățiri sau caracteristici tehnologice noi, sau tipuri noi de medicamente, ne propunem să fim acolo pentru a adapta standardele astfel încât să asigurăm pacienții că primesc cea mai sigură și eficientă îngrijire” declară acesta.

„De aceea implicăm toate părțile interesate atunci când elaborăm standarde, inclusiv autoritățile din domeniul sănătății, precum Agenția pentru Alimente și Medicamente din SUA (FDA), organizații internaționale precum OMS și Fondul Internațional pentru Urgențe ale Copiilor al Națiunilor Unite (UNICEF), producători de medicamente și de dispozitive medicale, și nu în ultimul rând utilizatori finali ai serviciilor, precum sunt pacienții și lucrătorii din sistemul medical” adaugă Dierick.

Această abordare inclusivă este unul dintre motivele pentru care Organismul de Standardizare din Danemarca, care deține secretariatul pentru ISO/TC 84, a intrat într-un proiect de tip Twinning cu Asociația de Standardizare din Zimbabwe





(SAZ) cu scopul de a încuraja implicarea continentului african în elaborarea standardelor pentru siguranța dispozitivelor medicale. Prezidat de Zimbabwe, parteneriatul a condus la lansarea cu succes a lui ISO 23908 pentru caracteristicile de protecție împotriva obiectelor ascuțite și a lui ISO 23907, pentru containere de depozitare a obiectelor ascuțite, care oferă o completare oportună pentru alte standarde din domeniu, precum ISO 21649 (injectare fără ac) și seria de standarde ISO 7886 (seringi hipodermice de unică folosință).

Injecții mai sigure

Există multe motive pentru care se cere sporirea siguranței de administrare a injecțiilor. Prețul și deficitul de provizii medicale cer măsuri disperate, printre care se numără și reutilizarea echipamentului de injecții de unică folosință. Mai mult decât atât, studii științifice dezvăluie că administrarea injecțiilor nu reprezintă un risc numai pentru personalul medical, ci și pentru personalul conex, precum cel care se ocupă de curățenie, lucrătorii din spălătorie și tehnicienii de laborator.

În încercarea de a reduce riscul accidentării și transmiterii bolilor, OMS a lansat în 2015 o nouă politică pe siguranța injectării și le-a cerut comunităților internaționale să treacă la seringile inteligente, după caz, până în 2020. S-au emis linii directoare extrem de detaliate privind siguranța la injectare, care a subliniat o serie de caracteristici de siguranță pentru seringile care prote-

jează nu numai beneficiarul injecției, ci protejează, de asemenea, și lucrătorul medical care le administrează.

OMS a subliniat faptul că atunci când seringile sunt reutilizate, dezvoltarea unei țări este limitată de transmiterea diverselor infecții. „Adoptarea seringilor inteligente este absolut necesară pentru protejarea oamenilor din întreaga lume de infecția cu HIV, hepatite și ale boli. Aceasta ar trebui să fie considerată o prioritate pentru toate țările” spune Dr. Gottfried Hirschall, directorul departamentului PMS pentru HIV/SIDA, într-o conferință de presă ținută în perioada în care erau lansate aceste linii directoare.

O limbă standard

Publicat în 2015, Liniile directoare de la OMS privind utilizarea seringilor inteligente pentru injecții intramusculare, intradermice și subcutanate în cadrul instituțiilor de asistență medicală, asigură regulile de bază pentru seringi cu caracteristici de „protecție contra rănirii cu obiectele ascuțite”. Diferă de definiția lui ISO 23908, *Protecția contra rănirii cu obiecte ascuțite. Cerințe și metode de încercare. Dispozitive de protecție pentru ace hipodermice de unică folosință, introducătoare pentru catetere și pentru ace utilizate pentru prelevări sanguine, nereutilizabile*, care prevede un minimum convenit la nivel internațional pentru a reduce riscul de rănire cauzată de obiectele ascuțite. În plus, seria de standarde ISO 7886, care specifică proprietățile și cerințele



Toate aceste preziceri sunt de bun augur pentru țările în cauză, întrucât se apropie termenul limită impus de OMS, și anume 2020

pentru seringile hipodermice de unică folosință sterile, acoperă, de asemenea, seringile care se dezactivează automat (ISO 7886-3) și seringile cu dispozitiv de prevenire a reutilizării (ISO 7886-4). Acesta îl face un instrument folositor pentru utilizatorii care pot fi ușurați știind că seringile îndeplinesc cerințele minime de calitate și siguranță.

Documentul de la OMS specifică faptul că seringile inteligente sunt în conformitate cu definiția lor de la ISO, pentru a oferi o caracterizare a mecanismului de siguranță pentru fiecare tip de seringă și pentru a oferi o înțelegere comună între toți utilizatorii acestor orientări. Aceste standarde ISO sunt revizuite cu regularitate pentru a asigura că sunt îndeplinite în continuare nevoile producătorilor și ale utilizatorilor, și iau în considerare orice nouă tehnologie care va contribui la reducerea riscului de transmitere a bolilor.

Privind înainte

Dar nu ne oprim aici. Conform lui William Dierick, comitetul evoluează în mod constant și își evaluează munca astfel încât să elaboreze standarde care satisfac nevoile utilizării injecțiilor în cât mai multe medii. Acesta afirmă că: „Avem, de asemenea, alte standarde care se axează pe cerințele pentru dispozitivele utilizate de grupuri specifice, precum pacienții cu deficiențe de vedere și anumite grupuri de vârstă”.

Dierick menționează: „Ba mai mult, standardele noastre se axau la început pe utilizarea acestora de către profesioniștii din serviciile medicale dar, odată cu creșterea numărului de dispozitive care permit autoadministrarea, noi am decis să extindem aria de expertiză asupra stilourilor-injector, injectoarelor automate și a injectoarelor portabile. Acest lucru va conduce către o administrare mai eficientă și mai convenabilă a produselor medicale care vor avea beneficii semnificative atât pentru sistemele de servicii medicale, cât și pentru pacienți”.

Toate aceste preziceri sunt de bun augur pentru țările în cauză, întrucât se apropie termenul limită impus de OMS, și anume 2020, impulsându-le să facă tranziția către seringile sigure pentru fiecare caz adecvat. De asemenea, deschide calea pentru realizarea unora dintre Obiectivele de Dezvoltare Durabilă ale O.N.U., în timp ce salvează vieți în țările unde reutilizarea seringilor este încă o practică întâlnită frecvent.

Traducere: Andreea Tărpescu, Redactor ASRO, din: ISO Focus, nr. 133, martie-aprilie 2019, revista Organizației Internaționale de Standardizare, fiind reprodus cu permisiunea Secretariatului Central al ISO (www.iso.org). Editor: gasirowski@iso.org. Un abonament anual costă 158 de franci elvețieni. Abonamente: sales@iso.org



STIMULAREA INOVĂRII PRIN STANDARDE – Poarta de acces către piață

Conferința, care va avea loc pe data de 13 noiembrie 2019 la Bruxelles, are ca scop aducerea pe piață a unor produse, servicii și sisteme de ultimă generație prin:

- asimilarea rapidă a rezultatelor din domeniul cercetării și inovării;
- câștigarea încrederii în ideile inovatoare;
- dezvoltarea afacerilor pe mai multe piețe.

Despre ce este vorba?

Organizațiile europene de standardizare, CEN și CENELEC, invită cercetătorii, oamenii de știință și inventatorii din întreaga lume la un eveniment de o zi care vizează construirea unui parteneriat de durată și prezentarea contribuției standardizării la dezvoltarea cercetării și inovării.

Cui se adresează?

Indiferent dacă sunteți deja familiarizați cu standardizarea sau sunteți noi în domeniu, evenimentul vă va arăta cum vă poate ajuta aceasta. Conferința se adresează în special:

- Cercetătorilor și managerilor programelor de cercetare care sunt în căutarea unor metode rapide de transfer al rezultatelor pe piață;
- Dezvoltatorilor de noi tehnologii, care necesită o adoptare pe scară largă, inclusiv asigurarea interoperabilității;
- Startup-urilor aflate în căutarea creșterii rapide pe anumite piețe;
- Incubatoarelor de afaceri, pentru a permite transferul activ de cunoștințe între cercetători și finanțatori;
- Celor care se ocupă cu introducerea inovării în procesele de producție și în lanțurile de aprovizionare;
- Investitorilor care doresc să afle mai multe despre modul în care standardizarea poate spori succesul afacerilor finanțate;
- Factorilor de decizie care încearcă să creeze condiții pentru transferul neîntrerupt al noilor cunoștințe pe piață.

De ce să participați?

- Veți întâlni experți de standardizare, care vă vor înțelege preocupările și vă vor putea ghida în găsirea soluțiilor pentru dezvoltarea ideilor inovatoare;
- Veți cunoaște domeniul standardizării și veți găsi instrumente care vor răspunde nevoilor dvs.;
- Veți cunoaște organismele naționale de standardizare care vă vor putea ajuta să pătrundeți în lumea standardelor;
- Veți vedea o expoziție în care vor fi expuse proiecte de cercetare în diverse stadii de dezvoltare și în diverse domenii;
- Veți afla poveștile de succes ale celor care deja au beneficiat de pe urma utilizării standardelor în afacerile lor;
- Veți înțelege rolul standardelor și pe cel al brevetelor în inovare și în dezvoltarea pieței.

Pentru mai multe informații vizavi de eveniment și modul de înregistrare accesați:

<https://www.cencenelec.eu/news/events/Pages/EV-2019-029.aspx>.