

STANDARDIZAREA

Revista Organismului Național de Standardizare

04/2021

Standarde pentru
**sistemul medical și
tehnologia medicală**

Editorial

STANDARDIZAREA asro ISSN 1220-2061

PUBLICAȚIE OFICIALĂ A
**ASOCIAȚIEI DE STANDARDIZARE
DIN ROMÂNIA**

COLEGIUL DE REDACȚIE

Prof. univ. dr. ing. Lorena Deleanu
Prof univ dr. ing. Diana Popescu
Conf univ. dr. ing. Camelia Tulcan

REDACȚIE

Andreea Tărpescu
Adina Hațegan
Claudiu Baci
Speranța Stomff

DESIGN

Ștefania Kraus

DEPARTAMENTUL STANDARDIZARE

Tel: 0374 999 186

SERVICIUL RELAȚII PUBLICE ȘI COOPERARE INTERNAȚIONALĂ

Biroul Comunicare- Marketing

Tel: 0374 922 020

VÂNZĂRI

Birou Vânzări

Tel: 021 316 7723

ASRO – Editura STANDARDIZAREA

Str. Mihai Eminescu 238

Tel: 021/316 77 24

www.asro.ro

www.standardizarea.ro

© Toate drepturile rezervate ASRO



Necesitatea unor servicii medicale sigure, de calitate și de încredere au dus de-a lungul timpului la investiții și progrese semnificative în domeniul sănătății. Recenta pandemie generată de virusul SARS-CoV-2 a sporit aceste necesități și a stimulat apariția unor idei și tehnologii inovatoare, menite să sprijine întreg domeniul medical.

Acest număr al revistei abordează modul în care sistemele de sănătate s-au adaptat la noile realități sociale, dar și standardele care fac referire la managementul riscului în industria sănătății. Deopotrivă, veți descoperi cele mai recente informații despre turismul medical și care este rolul activității de standardizare în acest nou domeniu, dar și cum pot fi atenuate riscurile de securitate cibernetică în „era” COVID-19 și după aceasta.

Interviul acordat revistei de către dna dr. Adina Ardelean, medic veterinar și Consilier superior al Institutului de Diagnostic și Sănătate Animală, aduce în centrul atenției activitățile desfășurate la nivel național de către laboratoarele medicale care vizează sănătatea și bunăstarea animală. În plus, vom putea observa în ce mod au contribuit specialiștii din domeniul sănătății animale în criza de sănătate publică provocată de virusul SARS-CoV-2 și care sunt noile inițiative din standardizare în acest domeniu.

Nu în ultimul rând, secțiunea noastră dedicată noutăților din standardizarea națională și cea europeană aduce în prim-plan cele mai recente standarde elaborate sau adoptate și ultimele tendințe din standardizare.

Vă invităm să răsfoiți paginile revistei și să descoperiți răspunsurile la întrebările pe care le aveți cu privire la modul în care standardele sprijină domeniul medical.



2

**SISTEMUL MEDICAL ȘI
MANAGEMENTUL RISCULUI
ÎN TIMPUL COVID-19**



4

**SĂNĂTATEA ȘI BUNĂSTAREA
ANIMALELOR ȘI STANDARDELE**



11

**SPERANȚE MARI PENTRU TURISMUL
MEDICAL**



16

**ISO 22956 –
VIITORUL STANDARD PENTRU
ÎNGRIJIREA PACIENȚILOR**

Sistemul medical și managementul riscului în timpul COVID-19	2
Sănătatea și bunăstarea animalelor și standardele	4
Speranțe mari pentru turismul medical	11
ISO 22956 – Viitorul standard pentru îngrijirea pacienților	16
Pandemia stimulează progresele în tehnologia medicală, dar intensifică atacurile cibernetice	18
Noutăți din standardizare	21
Noutăți de la CEN și CENELEC	25
Noutăți legislative	29

NOUTĂȚI

Noutăți din standardizare	21
Noutăți de la CEN și CENELEC	25
Noutăți legislative	29

SISTEMUL MEDICAL ȘI MANAGEMENTUL RISCULUI ÎN TIMPUL COVID-19

Autor: Andreea Tărpescu, redactor ASRO

De mai bine de un an, pandemia COVID-19 continuă să aibă un impact puternic asupra oamenilor și a comunităților umane. Sistemele de sănătate, supuse de la începutul anului 2020 unor provocări și solicitări semnificative, au fost nevoite să găsească soluții rapide pentru a gestiona și depăși întreaga criză generată de pandemie. Managementul riscului în industria sănătății a devenit fundamental deoarece, așa cum s-a observat, riscurile sunt în continuă evoluție pe măsură ce apar agenți patogeni noi – acest lucru ne-a fost demonstrat și de virusul SARS-CoV-2.

Sectorul sănătății reprezintă una dintre industriile care înregistrează cele mai mari creșteri atât din punct de vedere financiar, cât și din cel al evoluției tehnologice a echipamentelor și dispozitivelor medicale. Anul 2020 a subliniat valoarea pe care o are un sistem de sănătate bine structurat, rezilient și sigur, iar perioada pandemică a sporit investițiile și soluțiile inovative pentru a face față crizelor și a oferi îngrijirea medicală necesară.

Atunci când sistemele medicale au fost supuse presiunilor și provocărilor generate de pandemia de COVID-19, a devenit prioritar ca acestea să se asigure că siguranța pacienților rămâne la un nivel ridicat. Cum se poate face acest lucru și ce instrumente sunt la îndemână pentru a reduce riscurile apărute în sectorul medical? O serie de standarde privind calitatea clinică și siguranța pacienților joacă, printre altele, un rol important în abordarea riscurilor și prevenirea acestora.

Știm deja că standardele au rolul de a spori calitatea și de a garanta sănătatea, siguranța și alte aspecte importante pentru dezvoltarea societății, iar în toată această perioadă organisme și organizațiile de standardizare din întreaga lume au lucrat îndeaproape cu sistemele medicale, cu autoritățile și organizațiile de reglementare internaționale pentru a împărtăși cele mai bune practici în domeniul medical, furnizând informațiile necesare pentru a contribui la depășirea riscurilor, atenuarea crizei și facilitarea rezilienței.

În continuare, sunt menționate trei standarde fundamentale referitoare la managementul riscului în domeniul medical, astfel:

Natura fără precedent
a acestei pandemii
a necesitat abordări
inedite și inovatoare
pentru a o gestiona și
depăși.



- **SR EN ISO 14971:2020** privind aplicarea managementului riscului la proiectarea și fabricarea dispozitivelor medicale a devenit esențial în perioada pandemică prin necesitatea noilor tehnologii și dispozitive medicale care au avut rolul de a îmbunătăți calitatea serviciilor medicale, dar și de a ne proteja împotriva coronavirusului. Standardul este cu atât mai important cu cât unele dintre aceste noi dispozitive medicale ridică, de asemenea, probleme legate de securitate cibernetică și confidențialitate a datelor;
- **SR EN ISO 22367:2020**, *Laboratoare medicale. Aplicarea managementului riscului la laboratoarele medicale* vine în sprijinul laboratoarelor, care sunt o componentă esențială a sistemului medical – standardul face referire la reducerea erorilor în laboratoare prin managementul riscului și îmbunătățirea continuă;
- **Standardul ISO 35001:2019** privind managementul riscului cu care o instituție medicală se confruntă atunci când manipulează agenții biologici este important pentru toate centrele medicale, spitalele, clinicile, institutele de cercetare, precum și pentru laboratoarele de diagnostic in vitro și cele veterinare. Ținând cont de efectele devastatoare ale pandemiei COVID-19, standardul publicat chiar înaintea izbucnirii acesteia, a venit cu orientările necesare pentru managementul riscurilor biologice. ISO 35001:2019 permite identificarea, evaluarea, controlul și monitorizarea riscurilor asociate cu materialele biologice periculoase.

De asemenea, la nivel internațional se lucrează în prezent la noi standarde care au aplicabilitate imediată în abordarea situațiilor create de virusul SARS-CoV-2, ce vor fi publicate în viitorul apropiat.

Asociațiile medicilor din întreaga lume au inițiat discuții cu scopul de a face mediul lor mai sigur și pentru a proteja mai bine spațiile medicale și furnizorii de servicii medicale. Astfel, pe lângă inițiativele de îndeplinire a cerințelor de calitate, siguranță și depășire a riscurilor, aceștia au desfășurat împreună cu autorități și organizații mondiale campanii de informare privind noul coronavirus, recomandările privind conduita specială și măsurile de reducere a impactului pandemiei COVID-19.

Alte inițiative au fost realizate în colaborare cu laboratoarele medicale veterinare, care au sprijinit capacitatea de a răspunde serviciilor de sănătate umană în diferite moduri (în special prin punerea la dispoziție a unor laboratoare veterinare competente și echipate corespunzător, donarea de materiale esențiale sau furnizarea directă de resurse umane și expertiză). În plus, OIE (Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor) a publicat un ghid care are scopul de a sprijini serviciile de sănătate publică prin furnizarea unor considerații esențiale pentru testarea în laboratoarele veterinare a probelor prelevate de la subiecți umani pentru virusul SARS-CoV-2 de către mai multe instituții din diverse zone ale lumii¹, care a fost tradus și adaptat în România de reprezentanții IDSA și care a fost de un real ajutor în această perioadă.

¹ Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, traducere și adaptare *GHID OIE – COVID 19 – Laboratoare veterinare în sprijinul răspunsului sănătății publice la COVID-19*, OIE aprilie, 2020, http://www.idah.ro/docs/home/noutăți/Comunicat_14_aprilie_ro.pdf.

SĂNĂTATEA ȘI BUNĂSTAREA ANIMALELOR ȘI STANDARDELE

Dna dr. Adina Ardelean

Medic veterinar, Consilier superior IDSA,
Serviciul Epidemiologie, Analize de Risc și Programe



Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (IDSA) se află în subordinea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor (ANSVSA) și este autoritate de referință la nivel național pentru supravegherea sănătății și bunăstării animalelor prin tehnici de laborator, precum și pentru medicină veterinară legală și organisme modificate genetic.

IDSA a fost înființat ca Laborator Central Sanitar Veterinar de Diagnostic prin Hotărârea Consiliului de Miniștri nr. 248/1966. În conformitate cu prevederile art. 5, alin. 3 al Hotărârii Guvernului nr. 6/1999 privind organizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii și Alimentației, cu modificările și completările ulterioare, denumirea Laboratorului Central Sanitar Veterinar de Diagnostic a fost modificată în Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (IDSA).

Organizarea și funcționarea IDSA sunt reglementate de prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42 din 29 ianuarie 2004 privind organizarea activității veterinare – aprobată cu modificări și completări prin Legea 215 din 27 mai 2004 – cu modificările și completările ulterioare, Hotărârea Guvernului României nr. 1415 din 18 noiembrie 2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, respectând Ordinele emise de către Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor (ANSVSA).

Revista Standardizarea: IDSA are scopul de a crește calitatea activității din laboratoarele care vizează sănătatea și bunăstarea animală. Spuneți-ne cum funcționează institutul și care sunt principalele sale activități?

Adina Ardelean: IDSA poate fi considerat un „trendsetter” pentru calitatea activității laboratoarelor sanitare veterinare de stat din România, în care se efectuează analize de laborator pentru supravegherea stării de sănătate și a bunăstării animale. De aici se face coordonarea metodologică a activității acestor laboratoare, testarea capacității lor de diagnostic, standardizarea metodelor și reagenților de diagnostic, asimilarea, validarea și introducerea în practica de laborator a metodelor și tehnicilor noi de diagnostic. Tot aici se fac confirmări de diagnostic, expertize, statistici, analize de risc și prognoze medical veterinare, și nu în ultimul rând, instruirea și formarea ocupațională a personalului care își desfășoară activitatea în cadrul laboratoarelor sanitare veterinare de stat.

Câte astfel de laboratoare coordonează, din punct de vedere metodologic, Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (IDSA)?

În România, urmărind organizarea administrativ-teritorială, fiecare județ are câte o structură teritorială a ANSVSA și ne referim aici la Direcțiile Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor (DSVSA-uri).

În principiu, fiecare dintre acestea include câte un laborator de analize, excepție făcând Ilfovul care nu are un laborator propriu. În total sunt 40 de laboratoare aflate în coordonarea metodologică a IDSA, pe domeniul sănătate și bunăstare animală.

Știm că IDSA are dublă acreditare națională (RENAR) în conformitate cu SR EN ISO/CEI 17025 și cu SR EN ISO/CEI 17043. Ce înseamnă acest lucru?

Pentru un institut național de referință cum este IDSA, recunoașterea competenței de a efectua sarcini specifice este foarte importantă, atât pe plan național, cât și pe plan internațional. Urmărind legislația europeană, încă din perioada de preaderare a României la UE, IDSA a fost orientat către obținerea acestei recunoașteri oficiale, cu atât mai mult cu cât, în acea perioadă se făcea evaluarea contribuției instrumentelor structurale în România la asigurarea conformității cu Acquis-ul Comunitar.

Prima acreditare obținută de IDSA a fost în conformitate cu referențialul SR EN ISO/CEI 17025, ca răspuns la cerințele explicite existente în legislația europeană și care țin de evaluarea conformității prin activități de control oficial, pentru mărfuri, bunuri și produse. Se întâmpla la începutul anilor 2000, când s-au pus bazele sistemului de asigurare a calității în institutul nostru. Această acreditare a fost menținută și consolidată în conformitate cu referențialul SR EN ISO/CEI 17043, odată cu apariția





nevoii de recunoaștere a competenței IDSA de a testa capacitatea celor 40 de laboratoare de stat – despre care am vorbit mai devreme și pe care vă spuneam că le coordonăm metodologic. Cea mai eficientă și obiectivă metodă de testare a competenței tehnice a laboratoarelor s-a dovedit a fi această intercomparare pe baze standardizate, cu instrumente standardizate, iar rezultatele sunt și ele, remarcabile.

Nu v-ați gândit și la o acreditare în conformitate cu SR EN ISO 15189? Ca laborator medical?

E o diferență de nuanță aici. Noi funcționăm ca laborator medical veterinar, iar în această calitate, buletinele noastre de analiză stau la baza evaluării conformității produselor și bunurilor. Animalele, cu excepția celor de companie, sunt bunuri de interes economic, cuantificabile în bani și supuse schimburilor comerciale. Acreditarea în conformitate cu SR EN ISO 15189 nu ar fi răspuns scopurilor noastre, care vizează în principal facilitarea schimburilor comerciale pe plan intern și internațional, prin certificarea stării de sănătate a animalelor.

În ce mod au contribuit specialiștii din domeniul sănătății animale în criza de sănătate publică provocată de virusul SARS-CoV-2?

Pandemia de COVID-19 a creat o presiune fără precedent asupra serviciilor de sănătate publică, la nivel mondial. Pentru a reduce impactul acestui virus cu răspândire rapidă, a fost necesară o abordare bazată pe colaborare multidisciplinară. Serviciile veterinare din întreaga lume au sprijinit serviciile de sănătate publică astfel încât acestea să facă față creșterii extraordinare a solicitărilor de testare diagnostică a specimenelor prelevate de la oameni pentru SARS-CoV-2, punând la dispoziție laboratoare veterinare competente și echipate în mod adecvat.

În unele țări, serviciile de diagnostic medical de laborator erau suprasolicitate și, ca alternativă, laboratoarelor veterinare li s-a cerut să-și ofere sprijinul.

Laboratoarele veterinare au fost și sunt bine poziționate, deoarece au experiență în asigurarea calității, în biosiguranță și biosecuritate, precum și o mare capacitate de testare pentru supravegherea și controlul bolilor infecțioase la animale, între care unele sunt zoonotice, adică comune omului și animalelor. În plus, serviciile veterinare puteau oferi expertiză în domeniile epidemiologiei, evaluării riscurilor, instruirii și comunicării riscurilor.

Testarea în laboratoarele veterinare a probelor prelevate de la oameni a făcut parte din răspunsul de sănătate publică coordonat la nivel guvernamental, cu mențiunea că încheierea demersurilor de diagnostic pentru COVID-19 a fost asigurată respectând reglementările privind testele de laborator pe probe prelevate de la om.

Sprijinul laboratoarelor veterinare la răspunsul dat de sănătatea publică a trebuit să respecte cadrele naționale de reglementare și de răspuns la urgențe. Aceste cadre, precum și cerințele specifice variază în funcție de țară, dar în timpul unei astfel de crize sau a unei stări de urgență, guvernul are adesea puterea ca, atunci când este necesar, să evite reglementările existente, pentru a putea pune la dispoziție resurse. Acest fapt se poate extinde până la evitarea reglementărilor cu scopul de a permite laboratoarelor veterinare să primească și să testeze probe prelevate de la om. Atunci când s-a luat în considerare trimiterea probelor de la laboratoarele umane către laboratoarele veterinare, s-a efectuat o evaluare a riscurilor, luând în considerare factori precum: continuitatea activității și prioritizarea, tipurile de teste efectuate și cerințele de testare, adaptabilitatea, păstrarea standardelor de calitate și asigurarea calității, biosiguranța (inclusiv la transportul probelor) și biosecuritatea, managementul și raportarea datelor, personalul și

logistica și, în cele din urmă, necesitățile de instruire a personalului. Strategiile de management al riscurilor au urmărit reducerea riscurilor identificate. Acest proces a sprijinit dezvoltarea cadrului de cooperare între laboratoarele veterinare și serviciile de sănătate publică.

IDSA, pe plan național, a fost primul laborator veterinar în care s-au lucrat probe în pandemia COVID-19, pe profil de biologie moleculară. În baza protocolului încheiat între Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (IDSA) și Ministerul Sănătății, prin Spitalul Universitar de Urgență București (SUUB), în cadrul IDSA au fost procesate teste pentru Coronavirus SARS-CoV-2.

Mai mult decât atât, specialiști ai Institutului de Diagnostic și Sănătate Animală au demarat, la solicitarea instituțiilor responsabile de sănătatea publică, sesiuni de instruire a colegilor din sistemul sanitar, în tehnica Real Time RT-PCR pentru detecția genomului viral SARS-CoV-2. Instruirile au avut ca scop formarea de specialiști de laborator, calificați să utilizeze tehnica Real Time RT-PCR, o tehnică de biologie moleculară utilizată pentru detecția genomului viral SARS-CoV-2 responsabil de boala denumită „COVID-19”. Primii beneficiari ai instruirilor oferite de IDSA au fost specialiștii din cadrul Direcției de Sănătate Publică Prahova, Spitalul Municipal Ploiești, Spitalul de Pneumoftiziologie Roșiorii de Vede, Spitalul Videle, Spitalul Orășenesc Zimnicea.

Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală este implicat, de asemenea, în proiecte europene și internaționale de cercetare care abordează subiecte de actualitate din domeniul veterinar. Puteți să ne oferiți detalii referitoare la proiectele aflate în derulare și beneficiile pe care le aduc acestea la nivel instituțional/național?

Cercetarea este o activitate pe care am abordat-o sporadic, deoarece nu a existat un cadru legal adecvat în care să o desfășurăm, IDSA având statut de instituție publică. Astfel, produceam date, statistici, recenzii, analize tematice, pe care le livram, la solicitare, către alți beneficiari care le includeau în propriile lor studii de cercetare.

În ultimii ani însă, schimbându-se cadrul legal, IDSA a dobândit oficial calitatea de partener în derularea unor studii de cercetare, dar o cercetare aplicată, focalizată pe rezolvarea unor anumite probleme concrete, nu o cercetare fundamentală, experimental-teoretică și fără utilitate practică.

Studiile de cercetare în care suntem implicați ca institut național de referință, vizează diagnosticul și supravegherea bolilor la animale, care au și ele o mare difuzibilitate și provoacă pierderi economice importante, cum ar fi pesta porcină clasică, cea africană (PPC/PPA) sau gripa aviară. Toate proiectele în care este im-



plicat IDSA sunt afișate și prezentate pe site-ul nostru oficial www.idah.ro, pe care vă invităm să-l vizitați, la secțiunea ACTIVITĂȚI SPECIFICE, rubrica CERCETARE, DEZVOLTARE, INOVARE.

În calitate de membru ASRO, în cadrul Colegiului D – al Cercetării, Dezvoltării și Inovării, IDSA ia parte și la activitatea de standardizare prin implicarea în comitetele tehnice naționale și internaționale. Care sunt avantajele pe care IDSA le-a obținut în urma acestei participări?

Ei bine, aici avem din nou câteva precizări de făcut și vă mulțumim că ne oferiți această oportunitate.

IDSA a devenit membru ASRO, în ideea respectării principiilor și metodologiei standardizării care, în domeniul nostru de activitate au fost și sunt deosebit de importante, dat fiind impactul pe care îl au asupra evaluării conformității bunurilor și produselor de origine animală.

La vremea înscrierii noastre în ASRO, adică în anii '98 – '99, ca și acum de altfel, baza de standardizare ne era dată de la OIE – Oficiul Internațional de Epizootii, actu-

ala Organizație Mondială pentru Sănătatea Animalelor (World Animal Health – <https://www.oie.int/en/home/>). Această organizație produce standarde pentru îmbunătățirea sănătății și bunăstării animalelor și a sănătății publice veterinare la nivel mondial, inclusiv standarde pentru comerțul internațional sigur cu animale terestre (mamifere, reptile, păsări și albine) și produsele acestora. Ele sunt utilizate de către autoritățile veterinare din țările importatoare și exportatoare, pentru a detecta, raporta și controla agenții patogeni pentru animale sau pentru oameni și pentru a preveni transferul acestora, prin comerțul internațional, evitând în același timp bariere sanitare nejustificate în calea comerțului. Standardele sunt adoptate de Adunarea mondială a delegaților, care constituie cel mai înalt organ decizional al organizației.

Publicațiile OIE reprezintă o sursă valoroasă de informații pentru comunitatea științifică internațională și facilitează progresul în medicina veterinară la nivel mondial. Acestea acoperă întregul spectru de probleme de sănătate animală din întreaga lume și includ publicațiile periodice, standardele internaționale ale OIE, lucrările conferințelor mondiale și publicațiile care tratează probleme importante, de actualitate.

România, ca țară membră a OIE, este consultată sistematic pe parcursul dezvoltării acestor standarde și este reprezentată în Adunarea mondială a delegaților, prin ANSVSA.

De precizat ar fi că, pe plan internațional, între ISO - International Organization for Standardization și OIE, există un protocol de colaborare, iar OIE-ul respectă principiile și metodologia standardizării impuse de ISO.

Pe plan național însă, deocamdată, nu există încă un comitet tehnic dedicat sănătății și bunăstării animale, dar specialiști din IDSA participă activ în unele CT ale ASRO care sunt deja create, având corespondență pe

plan european sau internațional și în care se operează lucrări de standardizare de interes pentru specificul activității lor din IDSA.

Avem, de exemplu, reprezentare în ASRO/CT 95 – Produse agroalimentare și horticoale și metode de analiză prin dr. Elena TALMACIU și dr. Diana DUMITRESCU sau în ASRO/CT – 52 *Calitatea apei* și ASRO/CT 53 – *Calitatea aerului* prin dr. Silvia ANTONIU. Mai mult decât atât, colega noastră dr. Silvia ANTONIU se află pe lista publicată de ASRO la <https://www.asro.ro/experti-romani-in-comitete-tehnice-europene-si-internationale/>, ca expert român cooptat în mai multe grupuri de lucru ale unor comitete tehnice ISO, cum ar fi: TC 147/SC 4 și TC 209.

Ne întrebați despre avantajele IDSA înregistrate în urma acestor participări. Sigur, unul dintre ele ar putea fi „vizibilitatea” sau „capitalul de imagine” pe care îl poate dobândi o organizație, dar acesta este mai puțin important pentru noi. Mult mai de preț ar fi experiența dobândită de specialiștii noștri, având oportunitatea de a participa, fie și ca simpli observatori, la anumite lucrări ce nu fac parte neapărat din rutina lor zilnică. Mircea Eliade spunea că „Experiența este singura în stare să ne ofere informație reală despre viață!”, astfel încât să ne pregătească pentru ce va urma..., completăm noi.

Anul acesta, a fost constituit la nivel european un nou comitet tehnic – CEN/TC 469 pentru sănătatea animalelor. Oferiți-ne mai multe detalii despre situația europeană a acestuia, cine a avut această inițiativă și care sunt țările care și-au exprimat interesul?

Așa este... În acest an, la propunerea Organismului de standardizare din Franța (AFNOR), s-a lansat propunerea de înființare a unui nou comitet tehnic în cadrul CEN, având ca obiectiv de standardizare: „Sănătatea animalelor”. Văzând cadrul tehnic și juridic existent la Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), la Centrul Națiunilor Unite pentru Facilitarea Comerțului și Afaceri Electronice (UN/CEFACT) și Comisia Europeană, cu Regulamentul oficial de control (2017/625), dar și Legea europeană a sănătății animale, necesitățile de standardizare la nivel european au fost identificate pentru:

- Controlul calității reactivilor de diagnostic;
- Managementul datelor și tehnicile analitice utilizate pentru metodele de diagnostic.

Cunoscând acordul de cooperare dintre ISO și OIE stabilit încă din anul 2011, având în vedere calitatea IDSA de membru ASRO în Colegiul cercetării-dezvoltării, inovării, dar și statutul nostru de Laborator Național de Referință pentru Diagnostic și Sănătate Animală (LNRDSA), sta-



bilit prin actele normative de înființare și funcționare ale sistemului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor din România, am făcut cunoscut la ASRO faptul că, în principiu, suntem interesați de susținerea propunerii venite din partea AFNOR.

Pe cale de consecință, ASRO, ca membru CEN, a votat pentru înființarea acestui nou comitet tehnic. A fost un vot „ponderat”, iar votul exprimat de ASRO, în numele României, se situează pe poziția a 8-a în lista celor 34 de țări membre CEN, deci a avut o „greutate” considerabilă. Sigur, au fost și observații din partea unor țări și rețineri exprimate, au fost și țări care s-au abținut de la o poziționare clară, din lipsă de expertiză la nivel național, de exemplu Cipru, Malta sau Macedonia de Nord. Important este că, în final, cinci țări și-au asumat efectiv demararea lucrărilor de standardizare: Franța (care va asigura și secretariatul tehnic, în calitate de inițiator de proiect), Germania, Suedia, Finlanda și Regatul Țărilor de Jos, iar lista rămâne deschisă.

Prima întrunire oficială va avea loc în luna septembrie a acestui an, ocazie cu care se va definitiva programul și strategia de lucru a CT CEN “Animal health”.

Nu va fi ușor, deoarece programul de standardizare europeană va trebui să fie unul complementar celui internațional, trasat de la OIE. Avem însă încredere în experiența colegilor noștri din Franța care își doresc mult un comitet tehnic european în acest domeniu, prin care să își promoveze activitățile de standardizare pe care știm că le derulează de peste 20 de ani. Cu prilejul schimburilor de experiență pe care le-am avut cu colegii din Franța, am apreciat calitatea standardelor lor naționale în domeniul nostru de activitate.

Dacă lucrurile vor merge bine, iar acest CT CEN va avea un statut definitiv, la ASRO, vom contribui și noi la înființarea unui comitet tehnic ASRO „în oglindă”, dedicat sănătății animalelor. Deocamdată căutăm, pe plan național, organizații care să participe alături de noi la formarea „corespondentului românesc”, la „inițiativa europeană”: CEN/TC 469 “Animal Health”, aprobat pentru constituire prin Decizia BTC 007/2021, știut fiind că, pentru formarea unui astfel de CT național, e nevoie de reprezentanți din toate sectoarele de activitate.





SPERANȚE MARI PENTRU TURISMUL MEDICAL



Dr. Monica Figuerola Martín, Convenor al Grupului de lucru WG 2, *Health tourism services*, din cadrul ISO/TC 228.

Turismul medical înregistrează o creștere sănătoasă: aproape un sfert de milion de pacienți au călătorit dincolo de granițe doar pentru tratamente în anul 2019. De la consultații stomatologice la chirurgia cosmetică sau la procedurile de salvare a vieții, ISO 22525 vine cu mari speranțe pentru acest sector.

De la intervențiile chirurgicale la genunchi la chirurgia nasului, piața globală a turismului medical este în creștere de câțiva ani. Numai în anul 2019, aceasta s-a bucurat de o valoare de piață de 44,8 miliarde USD¹. În timp ce pandemia de coronavirus va avea cu siguranță un impact asupra cotei de piață, analiștii din industrie anticipează o creștere mare pe termen lung.

De unde vine această creștere neașteptată? Ghidul turistic medical *Patients Beyond Borders* relatează că această piață s-a extins rapid pe măsură ce populația îmbătrânește și caută tratamente medicale mai ieftine, care implică perioade de așteptare mai scurte și oferă mai multe opțiuni în cazul în care/atunci când primesc tratament.

Pentru a accesa o procedură medicală în străinătate, potențialii pacienți pot căuta online spitale private, chirurghi, medici, tratamente și procese de recuperare, fără a fi nevoiți să se consulte cu agențiile de turism sau cu medicii locali. ISO recunoaște riscurile pe care le implică această abordare și urmărește să asigure faptul că vor exista standarde internaționale care să acopere procedurile medicale cu cele mai bune practici, managementul riscului clinic, siguranța și rezultate îmbunătățite pentru acești pacienți.

Comitetul tehnic de la ISO privind turismul și serviciile conexe, ISO/TC 228, elaborează un nou standard care să acopere serviciile cerute de turismul medical: ISO 22525 – *Tourism and related services – Medical tourism – Service requirements*.

¹ Grand View Research, *Medical Tourism Market Size, Share & Trends Analysis Report* [online] (accesat în aprilie 2020).

ISOfocus a discutat cu Dr. Monica Figuerola Martín despre activitatea desfășurată până în prezent și despre modul în care ar putea salva vieți.

ISOfocus: Cum v-ați implicat în comitetul tehnic ISO pentru turism și servicii conexe?

Dr. Monica Figuerola Martín: În calitate de Director al International Business Development din cadrul spitalelor Quirónsalud din Spania, și după ce anterior am fost pentru doi ani Director Executiv al Spaincares (clusterul spaniol de turism în sănătate), cu un doctorat în turism, m-a interesat, în mod special, activitatea desfășurată de ISO pentru turismul medical.

Inițial, a trebuit să definim diferența dintre un „turist medical” și un „turist” simplu.



Organismul național de standardizare din Spania (UNE) a sugerat să iau parte la această activitate datorită calificărilor și expertizei mele și, mai general, din experiența și interesul meu în industria turismului internațional. Inițial, a trebuit să definim diferența dintre un „turist medical” sau „călător medical” și un „turist” simplu. Un turist poate avea nevoie de ajutor medical neplanificat sau o urgență în timpul călătoriilor, dar un turist medical a planificat deja tratamentul în altă țară și și-a pregătit călătoria, cazarea, intervenția chirurgicală, tratamentele și recuperarea în prealabil.

Există o mulțime de părți interesate pe piața turismului medical și multe altele continuă să sosească. Unele sunt mici și mai puțin cunoscute, dar sunt luate în considerare de pacienți din întreaga lume. Acest fapt ridică problema dacă au infrastructura, reputația și expertiza medicală adecvate și dacă acestea ar putea să nu fie transparente în schimbul rezultatelor tratamentelor furnizate. Toți furnizorii de servicii medicale trebuie nu numai să adere la cele mai bune practici și excelență clinică, ci și să consolideze în permanență încrederea și să ofere garanții de asigurare a calității prin împărtășirea rezultatelor acestora.

Știm, de asemenea, că trebuie să restricționăm furnizorii care nu respectă orientările noastre, astfel încât pacienții din întreaga lume să fie mai puțin expuși riscului și să beneficieze de cea mai bună asistență. Aceasta este singura modalitate de a oferi o experiență bună pacienților și de a se asigura că sectorul turismului medical crește în număr de pacienți, rezultate îmbunătățite și succes atât din punct de vedere financiar, cât și din punctul de vedere al sănătății.

Ce aspecte ale turismului medical va acoperi ISO 22525?

Grupul nostru de lucru ISO se concentrează pe întregul lanț al experienței pacientului. Există patru domenii cheie în standardul nostru, care includ angajamentele în preajma pre-călătoriei și pre-tratamentului, procesul de tratament în sine (chirurgical sau nu), procesul post-tratament și de recuperare, strategiile de monitorizare și îngrijirea de după tratament atunci când pacientul se întoarce acasă. Prin acest standard ISO se dorește ca fiecare centru de sănătate și alte părți interesate din domeniul medical implicate în industria turismului medical să fi atins nivelul de referință necesar pentru a garanta siguranța pacienților.

Multe țări văd potențialul de a participa la turismul medical deoarece un număr tot mai mare de pacienți caută tratamente în străinătate, cu promisiunea unui câștig financiar. Ceea ce ne interesează, totuși, este că majoritatea acestora au puține cunoștințe despre standardele internaționale existente în domeniu sau dacă furnizorul pe care l-au selectat chiar le îndeplinește. În timp ce pacienții pot accesa sondaje sau feedbackuri de la alți pacienți cu privire la rezultatele în materie de sănătate și „satisfacție”, numai activitatea ISO și a organizațiilor sale partenere pot oferi măsuri și garanții eficiente. De ce? Pentru că aceste standarde chiar ar putea salva vieți!

Care sunt cererile principale ale persoanelor care călătoresc în străinătate pentru tratamente medicale și chirurgicale?

Oamenii caută tratamente și intervenții chirurgicale pe care nu reușesc să le găsească în țara lor din cauza rarității condiției lor și a expertizei existente pentru a le trata, din cauza prețului prea mare, a lipsei unei asigurări de sănătate care să le acopere și lista poate continua.

Cele mai comune proceduri realizate în cadrul turismului medical includ operațiile estetice, stomatologice, intervențiile cardiovasculare, ortopedice (încheieturi sau de coloană),





Grupul nostru de lucru
ISO se concentrează
pe întregul lanț al
experienței pacientului.

tratamente ale cancerului (uneori în scop experimental sau ca ultimă soluție), tratamentele reproductive, precum FIV și operațiile de micșorare a stomacului prin bypass. Mulți oameni călătoresc, de asemenea, pentru a obține o serie de radiografii, ecografii, teste și o a doua opinie.

În plus, am început să vedem un interes mai mare acordat tratamentelor spa și wellness, odată cu creșterea turismului în cadrul acestor domenii. Aceste tendințe par să fie mai puțin în scop medical și mai mult în scop terapeutic, dat fiind că oamenii caută măsuri non-invasive pentru a-și îngriji sănătatea.

Care considerați că sunt viitoarele trenduri în cadrul turismului medical?

Evident, în această perioadă a pandemiei COVID-19, realizarea planurilor de călătorie în scop medical a fost o provocare suplimentară. În ciuda acestui lucru, cred că cei mai importanți factori pentru turiștii din domeniu vor continua să fie modul în care își aleg instituția medicală și dorința de a călători pentru a obține cele mai bune îngrijiri medicale disponibile.

În lunile următoare, vor exista, de asemenea, informații mai eficiente pentru pacienții și profesioniștii din domeniul medical privind atât măsurile de prevenire, cât și cele de protecție împotriva infecției cu noul coronavirus. Vom continua să căutăm îndrumări din partea Organizației Mondiale a Sănătății cu privire la modul de gestionare a pandemiei, iar prin centrele medicale care ating nivelul standardelor ISO de îngrijire, pacienții vor putea selecta cu încredere centrul care le convine, analizând expertiza și calificările medicului, costul tratamentului, comentariile și evaluările altor



pacienți. Am constatat cu interes faptul că în timp ce pentru unii banii sunt un factor esențial, pentru mulți pacienți însă, costurilor li se acordă o importanță mai scăzută: eficacitatea și siguranța sunt principalele lor preocupări și vor continua să fie așa.

Ce speranțe aveți de la ISO 22525?

În prezent, standardele din domeniul turismului au evoluat în instrumente reale care ajută organizațiile să se poziționeze mai bine pe piață, ceea ce este valabil și pentru turismul medical. În primul rând, ambiția este ca, atunci când va fi finalizat, ISO 22525 să fie larg răspândit și comunicat tuturor sectoarelor relevante din domeniul sănătății publice și private din întreaga lume. Personal, sper că acest standard va fi cel mai bun punct de referință în industria turismului medical, și să fie implementat de cele mai prestigioase instituții de sănătate și instituții private din lume. Dorim ca toți pacienții noștri să obțină cele mai bune tratamente și rezultate posibile, indiferent de locul în care aleg să călătorească.

În cele din urmă, consider că există multe opțiuni disponibile pentru ca oamenii să își îmbunătățească starea de sănătate și să aleagă asistența medicală pe care doresc să o primească și există o mulțime de medici extraordinari și tratamente inovatoare, avansate. Sfatul meu este să căutați întotdeauna cea mai bună soluție medicală pentru fiecare caz, indiferent unde este aceasta localizată.

Traducere de Andreea Tărpescu, redactor ASRO, din *ISOfocus*, nr. 141.

Oamenii caută tratamente
și intervenții chirurgicale
pe care nu reușesc să le
găsească în țara lor.

ISO 22956 – VIITORUL STANDARD PENTRU ÎNGRIJIREA PACIENȚILOR

Autor: Andreea Tărpescu, redactor ASRO

Organizațiile din domeniul medical se confruntă cu provocări semnificative de mai mulți ani, iar pandemia COVID-19 a forțat sistemele de sănătate în ultimele luni să se schimbe pentru a putea sprijini noi modele ale sistemelor de sănătate: spre exemplu, a fost subliniată în toată această perioadă importanța asistenței medicale digitale și a unor competențe necesare pentru a se adapta la furnizarea de servicii de sănătate în moduri noi, inovatoare.

„Orientarea îngrijirii medicale spre nevoile pacientului” reprezintă schimbarea care s-a înregistrat în ultimul deceniu în întreaga lume. Medicina centrată pe pacient are ca scop urmărirea de către întregul personal medical a calității vieții pacienților, de la stabilirea diagnosticului și oferirea soluțiilor și a tratamentelor personalizate, monitorizarea și prevenția bolii, până la empatia față de pacienți și programele de educare a acestora.

Oferirea oportunității pacienților de a-și face auzită vocea, de a alege locul, momentul și de către cine este realizat tratamentul necesar a devenit o normă în domeniul medical. Pentru a se asigura că această experiență este pozitivă, organizațiile din domeniul sănătății, la rândul lor, trebuie să dezvolte această cultură care pune pacienții în centrul procesului medical.

Standardele și activitatea de standardizare de la nivel internațional au îmbunătățit procesele din cadrul sistemului de sănătate. În cazul managementului serviciilor medicale (care implică facilitățile de sănătate, echipamentele medicale, personalul și pacienții) a fost înființat comitetul tehnic ISO/TC 304 – *Managementul organizațional al serviciilor de sănătate*, care elaborează standarde pentru clasificarea, terminologia și practicile de management ale entităților din domeniul sănătății. Experții acestui comitet tehnic doresc ca standardele pe care le elaborează să vină în sprijinul calității sistemului medical, siguranței, sănătății și bunăstării pacienților, managementului resurselor și a personalului medical.

Pentru a facilita tranziția către modelul de îngrijire centrat pe pacient, ISO/TC 304 lucrează în prezent la un standard, cu indicativul ISO 22956, care pune pacientul



Activitatea de standardizare vine în sprijinul sănătății populației, al îmbunătățirii utilizării resurselor din sistemul medical, al creșterii satisfacției pacienților și al rezultatelor mai bune în domeniul sănătății.

În centrul strategiei unui sistem medical și care va fi publicat anul acesta sub titlul *Healthcare organization management – Requirements for patient-centred staffing*.

Standardul are obiectivul de a armoniza terminologia și de a clasifica cele mai bune practici din sistemul medical. Va ajuta instituțiile medicale să stabilească strategii și măsuri pentru a atrage și a păstra un personal competent și motivat și, de asemenea, îl va determina să fie parte integrantă a experienței pacienților.

ISO 22956 va oferi un ghid pentru managerii, medicii, factorii de decizie importanți din domeniul medical pentru a insufla o cultură centrată pe pacient și a menține un personal competent în instituțiile medicale. Astfel, o abordare care să pună pacientul în centrul atenției, nu numai că poate contribui la atenuarea consecințelor negative, în special în situația existenței unui deficit de personal, dar poate, de asemenea, să reducă costurile printr-o bună organizare, tratare și educare a pacientului.

Înțelegerea reală a nevoilor pacienților de către medici este un pas important pentru un sistem medical sustenabil. Pornind de aici, integrând cele mai bune practici de la nivel internațional cu experiențele și studiile medicale deja practicate, aceștia își vor putea adapta contribuția și obține rezultate fezabile, pacienți satisfăcuți de calitatea serviciilor medicale primite și, deci, încredere într-un sistem sanitar funcțional.



PANDEMIA STIMULEAZĂ PROGRESELE ÎN TEHNOLOGIA MEDICALĂ, DAR INTENSIFICĂ ATACURILE CIBERNETICE

Autor: Morand Fachot, IEC

Întrucât pandemia COVID-19 nu prezintă semne că ar trece prea curând, organizațiile internaționale de elaborare a standardelor lucrează îndeaproape, mai mult ca niciodată, pentru a crea contramăsuri cu scopul de a preveni răspândirea virusului SARS-CoV-2.

Pandemia de coronavirus nu va fi uitată prea curând, în primul rând din cauza amprentei devastatoare pe care a lăsat-o asupra umanității, omorând milioane de oameni; ca termen de comparație, la 1 februarie 2021, după aproximativ un an, SUA a pierdut mai multe vieți din cauza COVID-19 decât victimele asociate în luptele celor două Războaie Mondiale, coreene și războaiele din Vietnam împreună...

Precum războaiele anterioare, pandemia va fi amintită drept un motor al progreselor în domeniul medical.

Cu toate acestea, acum progresele se extind mult mai departe de medicamente, precum antibioticele și sulfamidele care au fost folosite pentru a trata cu succes infecțiile din timpul celui de-al Doilea Război Mondial.

Această pandemie va fi într-adevăr amintită pentru dezvoltarea rapidă a anumitor vaccinuri, dar de asemenea, și pentru o serie de progrese majore în sectorul echipa-

mentelor, o mare parte dintre acestea fiind electrice, utilizate în domeniul medical, și pentru introducerea de noi aplicații și tehnologii, cum ar fi inteligența artificială (IA), învățarea automată și progrese în alte domenii, precum robotica și dezvoltarea diagnosticului și tratamentului de la distanță, prin telemedicină. Acest lucru a fost evident la ultimul spectacol virtual, Consumer Electronics Show 2021, unde telemedicina a reprezentat subiectul care a generat cel mai mare interes.

Deoarece COVID-19 este extrem de contagios, lumea a fost forțată să rămână în case, obligând sectorul sănătății să pună în aplicare modalități inovatoare de diagnosticare, consiliere și chiar de tratare de la distanță a pacienților.

Consultările video, online, au limitele lor; o abordare promițătoare este cea oferită de dispozitivele speciale, cum ar fi sistemul *MedWand* pentru tablete și smartphone-uri, un dispozitiv de monitorizare de la distanță care poate evalua și monitoriza sute de afecțiuni medicale ale pacienților și, de asemenea, să le transmită în siguranță medicilor.

Eliminarea barierelor este esențială pentru un sistem de sănătate mai bun, convergent

Ceea ce este nou este o cooperare strânsă, fără precedent între cele trei organizații de elaborare a standardelor internaționale aflate în Geneva (ODS-uri): IEC (Comisia Electrotehnică Internațională), ITU (Uniunea Internațională pentru Telecomunicații) și ISO (Organizația Internațională de Standardizare). O serie de reuniuni privind „coordonarea eficientă între IEC, ISO și activitățile de standardizare tehnică ale ITU-T” sunt programate în perioada martie-iunie a acestui an. Activitățile legate de COVID-19 vor figura probabil în mod vizibil pe agenda lor.

Motivul acestei colaborări mai strânse între cele trei organizații care lucrează deja împreună în mai multe domenii în care competențele lor se suprapun este faptul că, mai mult ca oricând, introducerea interoperabilității echipamentelor, dispozitivelor și a proceselor, dar și multe aspecte importante pentru domeniul medical și abordarea problemelor legate de COVID-19, nu ar fi posibile fără integrarea standardelor elaborate de aceste trei organizații.

Printre exemplele neexhaustive ale acestora se numără:

- Utilizarea roboților în sistemul medical și cel de îngrijire a sănătății, care fără îndoială a crescut în ultimul an pentru a face față unei serii de probleme legate de pandemie, cum ar fi monitorizarea de la distanță a pacienților, tratamentul acestora prin livrarea de medicamente și protejarea personalului medical, așa cum s-a menționat într-un raport anterior al *IEC e-tech*.

Aceștia sunt utilizați, de asemenea, pentru a permite interacțiunea dintre pacienți și personalul medical chiar și atunci când aceștia nu se află în centre medicale și efectuează sarcini care implică în mod normal utilizarea intensivă a forței de muncă și activități periculoase, cum ar fi dezinfectarea și curățarea instalațiilor medicale.

Roboții care integrează o gamă de echipamente și dispozitive, cum ar fi baterii, senzori și componente electronice, se bazează pe activitatea multor comitete tehnice de la IEC, precum IEC/TC 47 – *Semiconductor devices*, IEC/TC 21 – *Secondary cells and batteries*. Roboții utilizați pentru monitorizarea și interacțiunea cu pacienții pot include, de asemenea, ecrane, precum și sisteme și componente multimedia, ale căror standarde sunt elaborate în cadrul IEC/TC 100 – *Audio, video and multimedia systems and equipment* și IEC/TC 110 – *Electronic displays*;



- Aplicațiile în zona IA, pentru care ISO și IEC au înființat în anul 2017 subcomitetul ISO/IEC JTC/1/SC 42, din cadrul comitetului tehnic comun dintre cele două organizații, ISO/IEC JTC 1, vor fi esențiale în nenumărate domenii, nu în ultimul rând sistemului medical, pentru dezvoltarea de medicamente antivirale, pentru echipamentele personalizate de diagnostic și tratament și multe alte utilizări;
- Telemedicina, care depinde de transmiterea datelor și a informațiilor, inclusiv imagistică, între pacienți și profesioniștii medicali sau între instituțiile medicale pentru interpretări, se bazează pe transmiterea datelor, pe standarde de conectare și transmitere a datelor, care sunt elaborate în principal de ITU.

Standardele și evaluarea conformității

Standardele internaționale pentru echipamentele electrice în practica medicală sunt elaborate de IEC/TC 62 și subcomitetele sale tehnice, care au publicat peste 300 de documente de standardizare.

IEC System of Conformity Assessment Schemes for Electrotechnical Equipment and Components, IECEE, oferă testări și certificări pentru siguranța, calitatea, eficiența și performanța generală pentru standardele internaționale IEC pentru 22 de categorii de produse, inclusiv echipamente electrice de uz medical. Pentru acestea a fost instituit un grup operativ de experți (EFT) 3 "MEAS, MED", care să acopere măsurarea, controlul și echipamentele medicale (MEAS) și echipamentele electrice de uz medical (MED), așa cum este detaliat într-un alt articol al *IEC e-tech* (Noiembrie 2020).

Atenuarea riscurilor de securitate cibernetică în era COVID și după aceasta

Există o conștientizare crescută privind necesitatea de a proteja confidențialitatea înregistrărilor pacienților, integritatea datelor și accesul la unitățile medicale, la institutele de cercetare și laboratoare.

Acest lucru se întâmplă ca urmare a atacurilor cibernetice împotriva multor facilități și a încălcărilor securității. Acestea sunt efectuate de actori statali sau nestatali (uneori în numele statelor) și de infractori. Pot lua forma unei intruziuni a actorilor rău-intenționați care încearcă să ocolească eforturile lungi și costisitoare de cercetare pentru a obține informații despre vaccinurile și terapiile COVID-19.

Ori, acestea pot avea ca scop utilizarea virusului "ransomware" pentru a bloca facilitățile medicale, inclusiv sistemele spitalelor pentru zile întregi, criptarea datelor și decriptarea acestora (sau nu) contra cost. Acest lu-

cru este deosebit de grav într-un moment în care spitalele se află în prima linie de combatere a pandemiei COVID-19 și pot avea consecințe fatale.

Factorul uman este cea mai slabă verigă

Introducerea unor practici de lucru diferite, cum ar fi munca la distanță ca urmare a pandemiei de coronavirus, a contribuit la o creștere a atacurilor cibernetice.

Un grup consultativ comun în domeniul securității cibernetice care a avut loc în octombrie 2020, cu privire la activitatea virusului ransomware care vizează sectorul sănătății publice și al sistemului medical din SUA, a raportat că „spitalele și organizațiile de sănătate au fost vizate de un val de creștere de atacuri ransomware”.

Compania multinațională Check Point Software a anunțat pe 5 ianuarie că din 1 noiembrie 2020 s-a înregistrat o creștere de peste 45% a numărului de atacuri cibernetice asupra organizațiilor de sănătate la nivel global, comparativ cu o medie de 22% a creșterii atacurilor împotriva altor sectoare industriale. Check Point Software anunță: „Canada a experimentat cea mai dramatică creștere, cu peste 250% a atacurilor cibernetice, urmată de Germania, care a raportat o creștere de 220% și Spania, unde aceste atacuri au fost dublate”.

Pe lângă costurile implicate, aceste atacuri pot duce la deces, așa cum s-a întâmplat în Germania în septembrie 2020, când o femeie a murit deoarece nu a putut fi internată într-un spital care se afla sub un atac cibernetic.

Prea des și de prea mult timp securitatea cibernetică a avut un rol secundar în facilitățile sistemului medical, acestea bazându-se pe dispozitive medicale nesigure și continuând să utilizeze echipamente și software vechi, neconforme cu cerințele din prezent.

Securitatea cibernetică accentuează clar importanța conștientizării, nevoia educării personalului împotriva instrumentelor malițioase și a modului în care pot să repare sistemele, ori dacă acest lucru este imposibil, să utilizeze un sistem de prevenție a intruziunilor cu capacitatea de a repara virtual pentru a preveni încercările de a exploata slăbiciunile sistemelor și aplicațiilor vulnerabile.

O altă problemă principală este asigurarea faptului că producătorii de dispozitive medicale proiectează și mențin securitatea cibernetică a produselor lor.

Rămâne de văzut dacă măsurile adoptate pentru combaterea pandemiei la nivel global vor ajuta să prevină sau să reducă viitoare pandemii.

Tradus de Andreea Tărpescu, redactor ASRO, din *IEC e-tech*, 01/2021.

NOUTĂȚI DIN STANDARDIZARE



Noi ediții ale standardelor pentru aparatajele de joasă tensiune

ASRO a publicat două noi ediții (cu versiune în limba engleză) ale unor standarde privind aparatajele de joasă tensiune: SR EN IEC 60947-1:2021 – *Aparataje de joasă tensiune. Partea 1: Reguli generale* și SR EN IEC 60947-3:2021 – *Aparataje de joasă tensiune. Partea 3. Întreruptoare, separatoare, întreruptoare-separatoare și unități combinate cu siguranțe fuzibile* care, printre numeroasele îmbunătățiri, includ testarea completă a aparatajului de joasă tensiune din perspectiva siguranței. Acestea au fost complet revizuite pentru a reflecta progresele înregistrate în domeniul electric și se adresează producătorilor de echipamente electrice, laboratoarelor de încercări ale instalațiilor și aparatajelor electrice, transportatorilor și distribuitorilor de energie electrică și inginerilor proiectanți de instalații electrice.

SR EN IEC 60947-1:2021 stabilește un ansamblu de reguli și prescripții cu caracter general aplicabile aparatajului de comutație și de comandă de joasă tensiune (unde tensiunea nominală nu depășește 1.000 V în curent alternativ sau 1.500 V în curent continuu), pentru a obține uniformizarea prescripțiilor și încercărilor pentru toată gama de echipamente corespunzătoare și pentru a evita efectuarea încercărilor folosind standarde diferite.

Standardul SR EN IEC 60947-3:2021 se aplică următorului aparataj: întreruptoare, separatoare, întreruptoare-separatoare și unități combinate cu siguranțe fuzibile destinate a fi introduse în circuite de distribuție și circuite ale motoarelor a căror tensiune nominală este mai mică sau egală cu 1.000 V în curent alternativ sau 1.500 V în curent continuu.



Noi ediții ale standardelor din seria celor referitoare la încercările de rezistență la foc pentru instalații tehnice

Testarea rezistenței la foc a elementelor de construcții presupune determinarea comportamentului acestora atunci când sunt expuse la anumite surse de căldură sau presiune.

Seria de standarde referitoare la încercările de rezistență la foc pentru instalații electrice este formată din 13 părți, două dintre acestea fiind recent revizuite, și anume:

SR EN 1366-4:2021 – *Încercări de rezistență la foc pentru instalații tehnice. Partea 4: Sisteme de etanșare pentru îmbinări liniare* vine cu o metodă pentru determinarea rezistenței la foc a garniturilor pentru îmbinări liniare, în funcție de destinația și de utilizarea lor finală;

SR EN 1366-5:2021 – *Încercări de rezistență la foc pentru instalații tehnice. Partea 5: Canale pentru instalații tehnice* stabilește metoda de încercare a securității la incendiu a tuturor canalelor orizontale și verticale pentru instalațiile tehnice care traversează pereții și care delimitează traseele de țevi și cabluri electrice.



Raport tehnic nou pentru sistemele RFID

Identificarea prin radiofrecvență (RFID) reprezintă tehnologia care permite culegerea și captarea datelor prin intermediul radiofrecvenței. Aceasta este considerată poarta către o nouă fază de dezvoltare a societății informaționale, internetul obiectelor.

Noul raport tehnic SR EN/TR 16684:2021 – *Tehnologia informației. Notificarea RFID. Informații suplimentare care trebuie furnizate de operator* este menit să asiste operatorii aplicațiilor în zonele în care sunt instalate interogatoare de radiofrecvență pentru a identifica tipurile de informații menționate în capitolul *Recomandare*.

Acest raport tehnic oferă toate informațiile actuale pentru a ajuta operatorii să dezvolte și să publice o politică de informare concisă, precisă și ușor de înțeles, pentru fiecare dintre aplicațiile lor. Aceasta se recomandă să includă: identitatea și adresa operatorilor, scopul aplicației, datele care trebuie prelucrate de aplicație, rezumatul evaluării impactului asupra confidențialității și protecției datelor, riscurile probabile referitoare la confidențialitate.

Pentru achiziționarea standardelor, accesați magazinul online sau luați legătura cu departamentul Vânzări (vanzari@asro.ro). Membrii ASRO li se acordă o reducere de 15% din prețul standardului.



Transductoarele de focalizare în standardizare

Transductoarele sunt importante în aplicațiile medicale, reprezentând un factor pentru calitatea imaginii. Fără un transductor corect, imaginea optimă nu poate fi obținută.

Noua ediție a standardului SR EN IEC 61828:2021 – *Ultrasunete. Transductoare. Definiții și metode de măsurare pentru focalizarea câmpurilor transmise*, care vine cu o serie de modificări tehnice semnificative, prezintă definițiile referitoare la caracteristicile câmpurilor transmise de transductoarele de focalizare pentru aplicații medicale cu ultrasunete, tratează aceste definiții prin descrieri teoretice, schițe și măsurarea câmpurilor transmise de transductoarele de focalizare.

De asemenea, standardul permite metode de măsurare pentru definirea în mod curent a caracteristicilor transductoarelor de focalizare.



Termeni comuni în standardele privind utilizarea rațională a materialelor

Atunci când se lucrează în domenii diferite, dar strâns legate între ele, un vocabular comun este esențial pentru a menține cooperarea dintre lucrători, pentru ca aceștia să se înțeleagă reciproc și pentru a fi mai eficienți.

Raportul tehnic SR CLC/TR 45550:2021 – *Definiții referitoare la utilizarea rațională a materialelor* reprezintă un compendiu al tuturor termenilor utilizați de comun acord în standardele CEN și CENELEC cu indicativele cuprinse între 45552 și 45559.

Se intenționează ca acești termeni să fie utilizați și în alte standarde privind utilizarea rațională a materialelor și, de asemenea, se dorește ca aceștia să constituie baza elaborării noilor definiții incluse în standardele referitoare la utilizarea rațională a materialelor specifice unui produs.

Specificații actualizate ale SR EN ISO 3861

Furtunurile pentru sablare cu nisip sunt special concepute pentru transferul unor elemente cu abrazivitate ridicată.

Standardul SR EN ISO 3861:2021 – *Furtunuri și furtunuri cu racorduri la capete de cauciuc, pentru sablare cu nisip și pietriș*. *Specificații* stabilește cerințele referitoare la furtunurile de cauciuc pentru sablarea în stare umedă și uscată, cu nisip și pietriș, corespunzătoare utilizării până la o presiune de lucru maximă de 6,3 bar și într-un domeniu de temperaturi de la -25 grade Celsius până la +70 grade Celsius.

Amendament pentru standardul privind declarația de material pentru produse și pentru industria electrotehnică

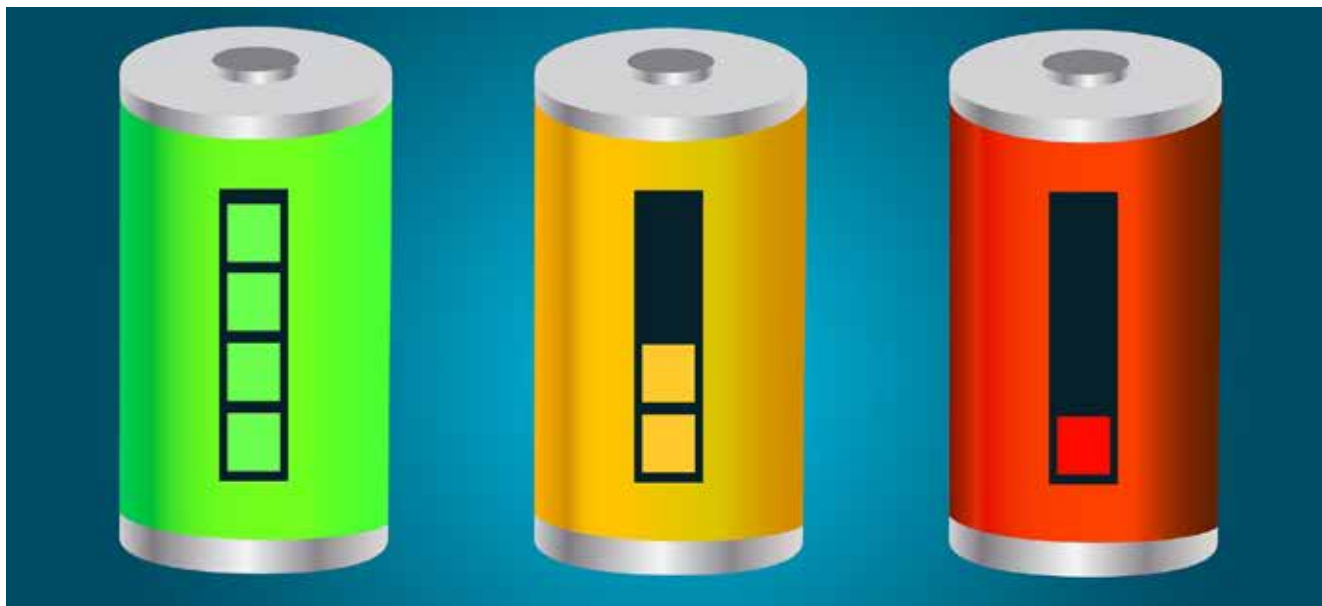
Amendamentul SR EN IEC 62474:2019/A1:2021 – *Declarație de material pentru produse și pentru industria electrotehnică* prezintă modificările aduse standardului SR EN IEC 62474:2019 care specifică procedura, conținutul și forma aferente declarațiilor de materiale pentru produsele și accesoriile organizațiilor ce își desfășoară activitatea în industria electrotehnică și furnizează aceste materiale industriei în discuție. Standardul permite organizațiilor să evalueze produsele în concordanță cu cerințele de conformitate a substanțelor, dar și să utilizeze aceste informații în procesul lor de proiectare ecologică și în toate fazele ciclului de viață al produsului.

Un nou standard pentru caracteristicile de performanță ale panourilor de protecție a pereților

Panourile din materiale termoplastice au o performanță foarte bună la izolarea termică a unei clădiri.

Tocmai de aceea, standardul SR EN 17104:2021 – *Panouri de protecție a pereților, rigide, de materiale termoplastice, pentru utilizare interioară în clădiri. Caracteristici de performanță* vine cu caracteristicile panourilor de protecție a pereților din interiorul unei clădiri, realizate din materiale termoplastice. În plus, acesta specifică proceduri de evaluare și verificare a performanței panourilor de protecție a pereților din materiale termoplastice.

Acest document de standardizare a fost elaborat în urma unui mandat (M/121) către CEN din partea Comisiei Europene și a Asociației Europene a Liberului Schimb și sprijină cerințele esențiale ale Regulamentului (UE) nr. 305/2011 privind comercializarea produselor pentru construcții.



Două noi standarde pentru baterii de acumulare și instalații pentru baterii

SR EN IEC 62485-5:2021 – *Prescripții de securitate pentru baterii de acumulare și instalații pentru baterii. Partea 5: Funcționarea în condiții de siguranță a bateriilor cu litiu-ion staționare* se aplică instalării uneia sau mai multor baterii secundare staționare având o tensiune maximă totală de curent continuu de 1.500 V și descrie principalele măsuri de protecție în timpul funcționării normale sau în condiții de defecțiune preconizate împotriva pericolelor generate de: energie electrică, scurtcircuit, electrolit, emisii de gaze, foc, explozii. Această parte a standardului oferă cerințe privind aspectele de siguranță asociate cu instalarea, utilizarea, inspectarea și întreținerea și eliminarea bateriilor cu litiu-ion utilizate în aplicații staționare.

SR EN IEC 62485-6:2021 – *Prescripții de securitate pentru baterii de acumulare și instalații pentru baterii. Partea 6: Funcționarea în condiții de siguranță a bateriilor cu litiu-ion utilizate în aplicațiile de tracțiune* se aplică instalațiilor pentru baterii utilizate pentru vehicule electrice (spre exemplu: mașini de curățat industriale, camioane pentru manipularea materialelor, vehicule automate, platforme de ridicare cu impulsuri electrice, bărci electrice etc.). Standardul specifică și aspectele de siguranță ale bateriilor instalate pe astfel de aplicații.

NOUTĂȚI DE LA CEN ȘI CENELEC

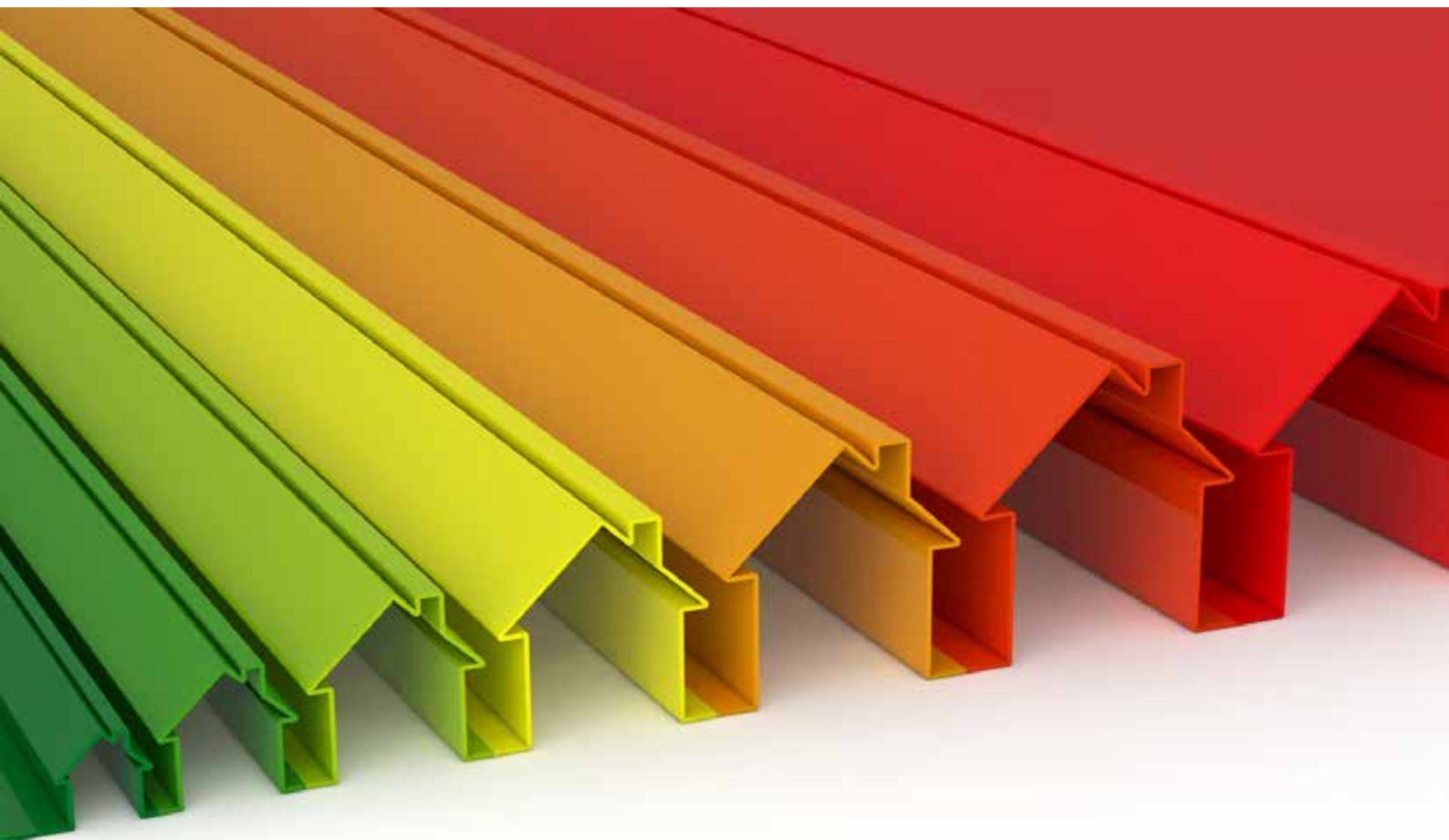


NOUL STANDARD EN ISO 14091:2021 AJUTĂ ORGANIZAȚIILE SĂ SE ADAPTEZE SCHIMBĂRILOR CLIMATICE

Impactul schimbărilor climatice afectează deja sistemele ecologice și socio-economice de pe întreg globul pământesc. Organizațiile de toate tipurile și dimensiunile trebuie să atenueze și să gestioneze riscurile legate de schimbările climatice. Un standard publicat recent, EN ISO 14091:2021 – *Adapting to climate change – Guidelines on vulnerability impacts and risk assessment* oferă organizațiilor o abordare consecventă, structurată și pragmatică pentru înțelegerea vulnerabilităților lor și pentru prevenirea sau atenuarea consecințelor negative cauzate de schimbările climatice, profitând în același timp de oportunități.

Standardul acoperă diferitele etape necesare pentru o evaluare solidă a riscurilor climatice, inclusiv pregătirea, punerea în aplicare și raportarea unei astfel de evaluări. Sunt furnizate detalii suplimentare cu privire la utilizarea indicatorilor, managementul datelor și evaluarea capacității adaptive. O evaluare a riscului schimbărilor climatice în conformitate cu EN ISO 14091:2021 va oferi o bază solidă pentru planificarea, punerea în aplicare, monitorizarea și evaluarea adaptării, vizând riscurile actuale și viitoare ale schimbărilor climatice.

O mai bună înțelegere a riscurilor și vulnerabilităților climatice permite organizațiilor să planifice și să pună în aplicare activități timpurii pentru a se adapta la impactul schimbărilor climatice, pentru a reduce costurile și pentru a identifica posibile oportunități.



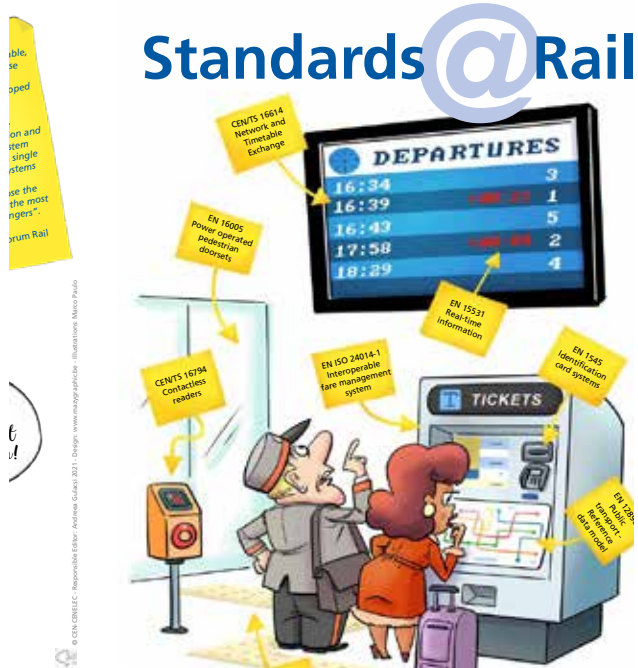
NOUA STRATEGIE UE PENTRU ETICHETARE ENERGETICĂ: ROLUL STANDARDELOR

În domeniul proiectării ecologice și al etichetării energetice, CEN și CENELEC elaborează standarde europene care oferă metode specifice de măsurare a performanței diferitelor produse cu impact energetic în raport cu cerințele stabilite în Directiva 2009/125/CE de instituire a unui cadru pentru stabilirea cerințelor în materie de proiectare ecologică aplicabile produselor cu impact energetic și al Regulamentului (UE) 2017/1369 privind etichetarea energetică.

CLC/TC 59X – *Performance of household and similar electrical appliances* elaborează standarde europene privind metodele de măsurare a caracteristicilor care sunt importante pentru a determina performanța aparatelor electrice de uz casnic sau comercial care prezintă interes pentru consumator.

În anul 2019, Comisia Europeană a adoptat noi cerințe privind proiectarea ecologică și etichetarea energetică pentru fiecare grup de produse cu impact energetic, cum ar fi mașinile de spălat vase, mașinile de spălat rufe și uscătoarele de rufe, toate de uz casnic. Deși au fost elaborate mai multe standarde în sprijinul reglementărilor anterioare în materie de proiectare ecologică și etichetare energetică pentru aceleași produse, aceste standarde au necesitat o revizuire în funcție de noile cerințe, care includ, printre altele, un sistem de etichetare nou și simplificat (rating A-G); și introducerea unui program obligatoriu „eco 40-60” pentru mașinile de spălat și uscătoarele de rufe.

Noile versiuni ale standardelor pentru mașinile de spălat rufe și uscătoare de rufe includ, de asemenea, noi metode de măsurare a consumului de energie și două specificații tehnice noi privind măsurarea temperaturii din interiorul cuvei mașinilor și clătirea detergentului de rufe de pe articolele spălate.



STANDARDS@RAIL: CEN ȘI CENELEC SĂRBĂTORESC ANUL EUROPEAN AL CĂILOR FERATE

Comisia Europeană a declarat anul 2021 drept Anul European al căilor ferate, iar organizațiile europene de standardizare CEN și CENELEC subliniază, cu această ocazie, rolul important pe care îl au standardele în funcționarea acestui sector atât de important pentru economia europeană.

Prin cele 1.234 de standarde europene elaborate în două comitete tehnice dedicate CEN/TC 256 – *Railway Applications* și CLC/TC 9X – *Electrical and electronic applications for railways*, aplicarea standardizării în acest sector face parte din activitatea mult mai complexă a CEN și CENELEC privind standardizarea în domeniul transporturilor.

Standardele europene din domeniul căilor ferate acoperă o gamă largă de subiecte și au ca scop, în mod special, siguranța, materialul rulant, eficiența sistemului, securitatea cibernetică și digitalizarea aplicațiilor feroviare (produse, procese și servicii). Toate aceste standarde contribuie masiv la dezvoltarea infrastructurii, dar și la exploatarea în siguranță a unor sisteme feroviare inovatoare și eficiente conforme cu politicile Uniunii Europene privind acest domeniu.

Proiectele viitoare de standardizare vor avea ca scop tranziția transporturilor feroviare către forme curate, ieftine și sănătoase de transport și reducerea cu 90% a emisiilor de gaze cu efect de seră până în anul 2050, sprijinind astfel obiectivele Comisiei Europene, în special, pe cele ale Acordului Green Deal.



DE LA UN CONCEPT INOVATOR CĂTRE PIAȚĂ CU AJUTORUL STANDARDIZĂRII

Dezvoltarea unui concept inovator într-un produs promițător și comercializarea acestuia cu succes este departe de a fi ușoară, deoarece pe parcurs se pot întâlni multe provocări și mult mai multe întrebări. Organismul național de standardizare din Olanda, NEN, îi sprijină pe cei care vor să aducă pe piață idei inovatoare și noi tehnologii, stimulând conceptele lor cu ajutorul standardizării.

Spre exemplu, printre provocări se regăsesc modul în care poate fi protejată proprietatea intelectuală a unui nou produs sau... O întrebare care își face loc este: „Ce norme și standarde trebuie respectate și cum poate standardizarea oferi conceptului un impuls ca să pătrundă mai ușor pe piață?”.

Printr-o platformă dezvoltată – nennovationfunnel.nl, NEN vine cu un concept interesant denumit "innovation tunnel" prin care își dorește să ofere celor care vor să aducă noi produse/concepte în societate: orientare, sprijin în dezvoltare, propulsare, lansare pe piață, creștere și, în final, impact asupra pieței, dar și instrumentele cu care pot obține succesul.



STANDARDE INTELIGENTE PENTRU UN VIITOR MAI INTELIGENT

Anul acesta vor fi publicate două noi standarde esențiale pentru încărcarea inteligentă. Sub indicativele ISO 15118-20 și EN 50491-12, standardele V2G și CEM au menirea de a stimula implementarea unor infrastructuri inteligente de tarificare. Aceste standarde vor determina modul în care ne taxăm mașinile electrice, vom schimba modul în care energia electrică este utilizată în casele noastre și, eventual, ne vom reduce facturile la energie.

Care sunt aceste standarde?

Standardul V2G permite vehiculelor electrice să reîntoarcă energia la rețea, la o clădire sau la alte dispozitive. Acest așa-numit flux bidirecțional de energie permite vehiculului să servească drept spațiu de stocare a energiei. Astfel, vehiculul poate deveni sursa de energie pentru o clădire sau poate trimite energie direct în rețea atunci când cererea de energie este mare.

La rândul său, standardul CEM gestionează dispozitive și aparate în interiorul clădirilor, ținând seama de semnalele primite de la sistemul de alimentare, preferințele utilizatorilor și flexibilitatea internă. Prin intermediul unei interfețe, consumatorii pot indica nevoile lor, fie pentru încălzire, fie pentru încărcarea vehiculelor electrice. CEM coordonează cererea și oferta de energie (de exemplu, de la panourile solare) într-o clădire în modul cel mai eficient din punct de vedere energetic.

Cum va schimba ISO 15118-20 modul în care sunt încărcate în prezent mașinile electrice?

Standardul permite un flux bidirecțional de energie, permițând bateriei mașinii să stocheze energie în orice moment al zilei – de exemplu atunci când se produce multă energie regenerabilă. Această energie poate fi apoi returnată la rețea sau la o clădire. De exemplu,

energia solară în exces ar putea fi stocată într-o baterie a mașinii în timpul unei zile însorite și livrată apoi în clădire seara și noaptea. În combinație cu un sistem de management al energiei pentru clienți, această energie poate fi utilizată de dispozitivele active din interiorul unei clădiri. Astfel, pot fi utilizate cantități mai mari de energie regenerabilă ieftină.

Când vor fi publicate cele două standarde?

Standardele trebuie să mai urmeze câțiva pași procedurali înainte de a fi publicate oficial, dar ar trebui să se întâmple în cursul anului 2021. Apoi, diferitele părți interesate, cum ar fi producătorii de automobile, operatorii de rețele și operatorii punctelor de taxare, vor trebui să facă teste pentru a se asigura că sistemele lor comunică bine și sunt cu adevărat interoperabile. Ambele standarde vor continua să fie perfecționate după publicare, eventual incluzând noi caracteristici, așa cum este practica în astfel de cazuri.

Cum s-a implicat ECOS?

ECOS a fost foarte implicat în elaborarea ambelor standarde, asigurându-se că acestea sunt interoperabile, coerente cu alte standarde de tarificare inteligentă și nu foarte complexe.

NOUTĂȚI LEGISLATIVE

Mihaela Vorovenci, consilier juridic ASRO

Prezentul articol conține, în prima parte, 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 martie 2021.

Partea I - Legislație comunitară

1.1 Acte comunitare care conțin referiri la standarde

1.1.1 Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/377 a Comisiei din 2 martie 2021 de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2019/436 privind standardele armonizate pentru echipamente tehnice elaborate în sprijinul Directivei 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului (Text cu relevanță pentru SEE), publicată în JOUE L 72/12 din 03.03.2021.

1.1.2 Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/395 a Comisiei din 4 martie 2021 de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2020/668 în ceea ce privește standardele armonizate pentru proprietățile electrostatice ale îmbrăcămintei de protecție, ale îmbrăcămintei de protecție pentru pompieri și pentru motocicliști, ale îmbrăcămintei de protecție pentru snowboarding, ale îmbrăcămintei de protecție purtate de lucrătorii care aplică pesticide și de lucrătorii expuși la pesticidele aplicate, ale echipamentelor cu vizibilitate sporită pentru situații de risc moderat, ale echipamentelor pentru alpinism și escaladare și ale îmbrăcămintei de protecție împotriva pericolelor termice ale unui arc electric, publicată în JOUE L 77/35 din 05.03.2021.

1.1.3 Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/455 a Comisiei din 15 martie 2021 de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2019/1326 în ceea ce privește standardele armonizate pentru compatibilitatea electromagnetică aplicabile aparatelor și elementelor de comutație pentru circuite de comandă și echipamentelor multimedia, publicată în JOUE L 89/17 din 16.03.2021.

1.1.4 Decizia (UE) 2021/476 a Comisiei din 16 martie 2021 de stabilire a criteriilor de acordare a etichetei ecologice a UE pentru produse aparținând categoriei îmbrăcămînți rezistente [notificată cu numărul C(2021) 1579] (Text cu relevanță pentru SEE), publicată în JOUE L 99/37 din 22.03.2021.

1.1.5 Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/485 al Comisiei din 22 martie 2021 privind autorizarea ca aditivi furajeri a uleiului esențial de ghimbir din Zingiber officinale Roscoe pentru toate speciile de animale, a oleorășinii de ghimbir din Zingiber officinale Roscoe destinate puilor pentru îngrășare, găinilor ouătoare, curcanilor pentru îngrășare, porcelor, porcilor pentru îngrășare, scroafelor, vacilor de lapte, vițelilor de lapte (înlocuitori de lapte), bovinelor pentru îngrășare, ovinelor, caprinelor, cailor, iepurilor, peștilor și animalelor de companie și a tincturii de ghimbir din Zingiber officinale Roscoe pentru cai și câini (Text cu relevanță pentru SEE), publicat în JOUE L 100/3 din 23.03.2021.

1.1.6 Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/520 al Comisiei din 24 martie 2021 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește trasabilitatea anumitor animale terestre deținute (Text cu relevanță pentru SEE), publicat în JOUE L 104/39 din 25.03.2021.

1.1.7 Decizia (UE) 2021/534 a Comisiei din 24 martie 2021 de stabilire, în temeiul articolului 39 alineatul (1) din Directiva 2014/33/UE a Parlamentului European și a Consiliului, dacă o măsură luată de Germania cu privire la interdicția introducerii pe piață a unui model de ascensor fabricat de Orona este justificată sau nu [notificată cu numărul C(2021) 1863] (Text cu relevanță pentru SEE), publicată în JOUE L 106/60 din 26.03.2021.

1.1.8 Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/541 al Comisiei din 26 martie 2021 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1305/2014 în ceea ce privește simplificarea și îmbunătățirea calculării și a schimbului de date și actualizarea procedurii de gestionare a controlului modificărilor (Text cu relevanță pentru SEE), publicat în JOUE L 108/19 din 29.03.2021.

Partea a II-a - Legislație națională

2 Acte normative care conțin referiri la standarde

2.1 Ordinul Ministerului Mediului, Apelor și Pădurilor nr. 417/2021 pentru aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standardele europene din domeniul tratării, inclusiv valorificării, reciclării și pregătirii pentru reutilizare a deșeurilor de echipamente electrice și electronice, publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 285 din 22 martie 2021.

Referiri la standarde:

Anexa Ordinului, „Lista cuprinzând standardele române care adoptă standardele europene din domeniul tratării, inclusiv valorificării, reciclării și pregătirii pentru reutilizare a deșeurilor de echipamente electrice și electronice (DEEE)”, cuprinde 16 standarde române.

MANAGEMENTUL ORGANIZAȚIONAL AL SERVICIILOR DE SĂNĂTATE

Managementul serviciilor de sănătate are de luat în considerare mai mulți factori: facilitățile, echipamentele medicale, personalul, pacienții ... ISO/TC 304 acoperă toate aceste zone.

Vocabularul
managementului
serviciilor de
sănătate*

Măsurarea
și analiza
performanței**

Procese de control
al rezistenței
anti-microbiene în
spitale**

Personal
centrat pe
pacienți*

Practicile de
internări și
externări**

Înregistrări
electronice ale
pacienților**

Igiena mâinilor*

*în elaborare
**viitoare proiecte

Preluat din *ISOfocus*, nr 133

