

ПРОГРАМ РАДА¹
ISS/KS N062
(Електромедицински уређаји)

Овај програм рада усвојен је на седници Комисије која је одржана у периоду од 09. – 27.07.2015. године, а одобрио га је Стручни савет за електротехничку стандардизацију на седници која је одржана 25.09.2015. године.

0 Увод

Област рада Комисије за стандарде и сродне документе KS N062, *Електромедицински уређаји*, обухвата електричну опрему, електричне системе и софтвер који се користе у здравству и њихове ефекте на пацијенте, оператере, друге особе и животну средину. Обухвата и инструменте и методе за мерење у области електроакустике. Радом Комисије обухваћени су такође безбедност оптичког зрачења и ласерске опреме, као и ултразвук.

У оквиру Међународне електротехничке комисије (IEC) комисија која се бави електроакустиком постоји још од 1953. године, а 15 година касније формирана је и комисија чија су област рада електромедицински уређаји. Године 1974. одржан је први састанак комисије која се бави безбедношћу оптичког зрачења и ласерске опреме, а 1985. године је формирана и комисија чија је област рада ултразвук.

У оквиру Европског комитета за стандардизацију у области електротехнике (CENELEC) одговарајући технички комитети које прати комисија за стандарде KS N062 су: CLC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, CLC/TC 76, *Optical radiation safety and laser equipment*, као и поткомитети: CLC/SR 29, *Electroacoustics* и CLC/SR 87, *Ultrasonics*.

Комисија за стандарде KS N062 у овом саставу је основана Решењем директора Института под бројем 959/12-33-01/2014 од 09.06.2014. године. Председник Комисије је господин Саша Коцић, дипл. инж. електротехнике, из компаније „Proxima” д.о.о.

1 Пословно окружење

1.1 Опште

У контексту намера да се Република Србија што пре интегрише у Европску унију, у току је процес усаглашавања националног са европским законодавством које се врши путем преузимања европских стандарда и директива Новог приступа ЕУ. На основу тог процеса, комисије за стандарде Института врше усаглашавање српских стандарда са европским стандардима, и то усвајањем европских стандарда као националних. Осим тога, приликом преузимања европских као српских стандарда морају да се повуку сви национални стандарди који су у супротности са европским стандардима за исте предмете стандардизације. По том принципу и комисија KS N062 врши преузимање европских стандарда и сродних докумената у нашу стандардизацију.

Примена електромедицинских уређаја, софтвера у здравству и уопште ИТ-а је све већа услед следећих чињеница:

- продужења животног века људи,
- значајног раста популације,
- повећаног утицаја информационих технологија на читав свет,
- утицаја нових технологија, као што је биоинжењеринг,

¹ При преводу на енглески језик треба користити израз „business plan“

- добијања на значају уштеде на трошковима у медицинској пракси,
 - стварања нових тржишта опреме у земљама у развоју,
- па је и потреба за стандардизацијом у овој области већа.

Ова комисија има важну улогу и као потпора за широке области друштвеног и медицинског рада, као и у заштити животне средине, што захтева прецизну израду акустичких инструмената и мерење звука. Спектар корисника који имају потребу за коришћењем акустичких инструмената и уређаја је велики. Декларација и верификација вредности емисије буке за све врсте машина се тренутно захтева у многим националним или регионалним прописима, што подразумева примену софистицираних инструмената за мерење звука. Велике промене у пословном окружењу су створиле потражњу за коришћењем и развојем стандарда из ове области, пре свега оних који се односе на одређивање акустичног амбијента у којем предузећа послују.

1.2 Захтеви тржишта

Стандарди из области рада комисије KS N062 треба да одговоре захтевима корисника, произвођача, законодавства, акредитационих и регулаторних тела. Поменути велики спектар корисника ових стандарда обухвата, поред корисника и произвођача, и консултанте, лабораторије, куће за испитивање итд. Висока стопа иновација поставља бржи темпо развоја и одржавања стандарда.

Производња електромедициских уређаја је често сложена, а трошкови развоја су високи, па се очекиване високе перформансе и исплативост могу постићи само на глобалним тржиштима. Због тога постоји већа потреба за глобалном хармонизацијом законодавства и прописа и као последица проузрокује радије усвајање међународних него локалних стандарда. Пажња се мора свакако усмерити на исплатива решења за дијагностику и лечење у коме је пацијент увек у фокусу, па је учешће медицинске и академске заједнице неопходно.

Оштећење слуха услед буке један је од најчешћих професионалних ризика и доводи до великих друштвених трошкова. Глобална истраживања у психоакустици имају за циљ да боље схвате људске реакције на буку, а тое захтева даљи развој мерних инструмената и технике. Надгледање функције слуха са побољшаном аудиолошком опремом може допринети раном откривању и смањењу повезаних ризика. Блиска сарадња се одвија на интеграцији метода мерења и потребних инструмената за одређивање емисије акустичне енергије из машина, укупне буке којој су изложени радници у току радног дана итд. Опрема за мерење и анализу буке, као што је већ поменуто, такође је област рада комисије KS N062.

1.3 Технолошки трендови

Софтвер и интеграција електромедициских уређаја и система са ИТ мрежом биће саставни елемент који утиче на готово све аспекте рада Комисије. Ово је област у којој се напредком технологије ствара потражња за стандардима и другим документима. Комисија ће прилагодити своје традиционалне начине рада захтевима како међународних стандарда тако и других врста докумената који се односе на потребе брзог технолошког напретка. Електромедицински уређаји имају све већи значај у областима које обухватају неелектричну медицинску опрему. Такође, ради одржавања евиденције о иновацијама у области здравства биће све већа потреба за сарадњом са другим организацијама, при чему ће се водити рачуна о поузданости и исплативости које имају суштински значај.

Убрзани развој у дигиталном мерењу, производним техникама и минијатуризацији нуди више могућности и већу софистицираност инструментата за мерење звука, аудиометрије и слушних апарата. Појава аутоматских метода испитивања и калибрације такође имају важну улогу. Стога стандарди захтевају континуирану ревизију и ажурирање како би се осигурало да спецификације и поступци испитивања буду одговарајући.

1.4 Тржишни трендови

Тржишни трендови су углавном у складу са горенаведеним технолошким трендовима, који често омогућавају већу флексибилност, више прилагођавања и побољшану функционалност уређаја.

Трговина електромедицинским уређајима се обавља на глобалном нивоу, док регулаторна тела имају надлежности само на локалном нивоу. Ово даје значај међународном приступу стандардизацији и позива на шире усвајање знања обухваћених овим међународним стандардима и њихову примену приликом дефисања законских захтева.

1.5 Еколошко окружење

Компатибилност опреме са природним окружењем је од све већег значаја за кориснике и произвођаче. Заштита животне средине је све више укључена у процес доношења стандарда као веома битан фактор. Приликом израде стандарда се обраћа велика пажња и на безбедност, пре свега интерфејса за људе у електромедицинским уређајима.

1.6 Заинтересоване стране („stakeholders”)

Све заинтересоване стране у Републици Србији позване су да узму учешће у раду ове комисије, уз осигуравање њиховог равноправног учешћа и заступљености. Могуће је и учешће у статусу посматрача, под одређеним условима који су утврђени *Интерним правилима стандардизације - Део 2: Образовање и рад комисија за стандарде и сродне документе*. У раду Комисије KS N062 учествује 6 домаћих фирми које су наведене у решењу о оснивању Комисије.

1.7 Укључивање малих и средњих предузећа (МСП)

Постојање фирми на територији Србије које су директно или индиректно заинтересоване за тржиште електромедицинских уређаја говори о томе да је неопходно њихово укључивање у примену свих стандарда који се односе на област рада KS N062. Малим и средњим предузећима су потребни једноставни стандарди за консултације. Национални комитети су дужни да подстакну мала и средња предузећа да учествују на националном нивоу у развоју стандарда. Потребно је укључити што више заинтересованих и предузећа у рад комисија или барем радних тела и охрабривати њихово учешће за унапређење постојећих стандарда, прописа и процедура.

2 Циљеви и стратегија (3 - 5 година)

Дефинисање важности и неопходности примене стандарда неопходно је ради заштите инвеститора од неквалификованих консултаната, произвођача опреме и трговаца, с једне стране, односно заштите правила струке од самовоље инвеститора и увоза јефтине опреме на уштрб квалитета, с друге стране. Активности које воде остваривању ових циљева директно упућују на имплементацију стандарда у законска и подзаконска акта, чиме се реализује и дугорочна стратегија уређивања тржишта, али и спречава увоз опреме сумњивог квалитета. Истовремено, произвођачи у развоју и потенцијални домаћи произвођачи пословали би у складу са општеприхваћеним стандардима, што им поред „заузимања позиција” на територији Републике Србије омогућава и пласирање производа на светско тржиште.

2.1 Циљеви

Циљеви Комисије за стандарде KS N062 обухватају следеће:

- објављивање и развијање стандарда по динамици задатој у плану рада комисије, при чему се приоритети бирају на основу расположивих ресурса;
- идентификацију свих стандарда који подлежу преиспитивању;

- настављање континуитета узимања у обзир циљева који на глобалном нивоу имају утицај на стандарде, али тако да се неусаглашени документи не појављују;
- разраду и допуну анализа утицаја на животну средину, и то оних који су већ обухваћени стандардима KS N062.

2.2 Стратегија

Стратегија за постизање дефинисаних циљева KS N062 би била:

- надзор над тржиштем и технолошким трендовима који условљавају развој стандарда и благовремени одговор на стварне потребе тржишта;
- смањење времена развоја публикација и стандарда;
- укључење у рад експерата из одговарајућих области;
- допринос побољшању глобалног окружења, кроз хармонизацију и унапређење еколошких активности широм света.

3 План активности

План активности KS N062 може се подвести под:

- настављање напредовања у доношењу пројеката што је могуће брже, онолико колико то време и ресурси омогућавају како би се поштовало предвиђено време објављивања;
- побољшавање ефикасност стандардизације;
- реализовање преиспитивања према договореном распореду како би се обезбедило да се на време објаве измене или ревизије;
- континуални надзор свих процедуралних промена и интегрисање одговарајућих промена у радне токове KS N062;
- одржавање контаката са другим релевантним комисијама за стандарде;
- утврђивање плана за побољшање сарадње са захтевима тржишта.

4 Корисни линкови за све наведене активности

Директан линк за Комисију за стандарде KS N062, *Електроmedizinски уређаји*:

http://www.iss.rs/rs/tc/?national_committee_id=840

Директни линкови за одређене европске комитете и поткомитете:

CLC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*

http://www.cenelec.eu/dyn/www/f?p=104:7:3134019185289601::::FSP_ORG_ID,FSP_LANG_ID:125963,25

CLC/TC 76, *Optical radiation safety and laser equipment*

http://www.cenelec.eu/dyn/www/f?p=104:7:3134019185289601::::FSP_ORG_ID,FSP_LANG_ID:1257169,25

CLC/ SR 29, *Electroacoustics*

http://www.cenelec.eu/dyn/www/f?p=104:7:3134019185289601::::FSP_ORG_ID,FSP_LANG_ID:1257963,25

CLC/ SR 87, *Ultrasonics*

http://www.cenelec.eu/dyn/www/f?p=104:7:3134019185289601::::FSP_ORG_ID,FSP_LANG_ID:1258101,25

Секретар комисије
Вукашин Даскаловић

Председник комисије
Саша Коцић