

Raport de activitate pentru anul 2024
COMITET TEHNIC ASRO/CT 22
Activ
Echipamente Electromedicale

1. Informații generale

1.1 Domeniu de activitate:

Elaborarea standardelor care stabilesc cerințe de securitate pentru fabricarea, instalarea, încercările și performanțele esențiale ale echipamentelor electromedicale utilizate în practica medicală (chirurgie, medicină dentară, medicină nucleară etc.) în scop de diagnostic și terapeutic.

Standardele constituie suport pentru reglementările tehnice din domeniul echipamentelor electromedicale.

1.2 Comitete tehnice europene/internaționale corespondente:

CEN/CLC/ETSI		ISO/IEC		
TC (nr.)	Denumire TC (<i>limba engleză</i>)	TC SC (nr.)	Denumire TC (<i>limba engleză</i>)	Statut ASRO (O sau P)
CLC/TC 62	<i>Electrical equipment in medical practice</i>	IEC/TC 62	Electrical equipment in medical practice	P
		IEC/SC 62A	Common aspects of electrical equipment used in medical practice	O
		IEC/SC 62B	Diagnostic imaging equipment	O
		IEC/SC 62C	Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry	O
		IEC/SC 62D	Electromedical equipment	O

1.3 Componenta la momentul întocmirii raportului de activitate:

Președinte: MIHALACHE Margareta (ales în 2008)

Expert ASRO: DRAGOMIR Doina (de la data 09.09.2011)

Secretar: DRAGOMIR Doina (de la data 09.09.2011)

Membri:

Membru CT		Tip de organizație	Expert WG (se specifica WG ul acolo unde este cazul)
Reprezentant (nume, prenume)	Instituție		
RĂDUȚĂ Răzvan	Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România	Instituție publică	
MOREGA Alexandru	Universitatea Politehnică București – Facultatea de Inginerie Electrică	Universitate	
ILIE Cristinel	INCDIE ICPE-CA	Institut	
DIN Ana	PFA	Persoană fizică autorizată	
URSU Cornelia	Universitatea Apollonia Iași – Facultatea de Medicină dentară	Universitate	
ANGHELESCU Mihaela	Persoană fizică	Persoană fizică	
NICULESCU Gabriela	Universitatea Politehnică din București - Facultatea de Inginerie Medicală	Universitate	

2. INFORMAȚII DESPRE ACTIVITATEA DESFĂȘURATĂ ÎN ANUL 2024

2.1 Număr de standarde aprobate în anul pentru care se efectuează evaluarea

Standarde române originale	elaborare	
	revizuire	
Standarde române originale examinate		
Versiune română (TR, NCT, FCT)		
Notă de confirmare (NC)		29
Filă de confirmare (FC)		
Total standarde		29

Tabelul conține exclusiv activitățile desfășurate în anul pentru care se efectuează evaluarea

2.2 Standarde aprobate în anul 2024 cu finanțare

MEAT – 29 NC

2.3 Număr ședințe desfășurate în anul pentru care se efectuează evaluarea

-

2.4 Documente analizate și votate

Organizație	Număr documente analizate și votate	Observații transmise în etapa de vot
CEN		
CENELEC	47	
ETSI		
ISO		
IEC	55	

2.5 Participări ale experților români la reuniunile organizațiilor europene și internaționale de standardizare: se trece numărul acestora

-

2.6 Evenimente, cursuri, reuniuni ale organizațiilor europene și internaționale de standardizare, workshop-uri etc asociate cu ASRO/CT 22

-

2.7 Analiza și emiterea avizelor, dacă este cazul, în etapa de consultare a elaborării de acte normative de către autoritatea de reglementare din domeniu

-

3. ANALIZA PATRIMONIULUI DE STANDARDE (la data evaluării)

Patrimoniul ASRO/CT 22 cuprinde **226** standarde din care:

Tip de standard	Număr standarde
standarde române originale	0
standarde române care adoptă standarde sau documente de standardizare europene	223
standarde române care adoptă standarde sau documente de standardizare internaționale	3

Metodă de adoptare	Număr standarde
NC	154
FC	12
TR, NCT, FCT	60

4 Program de lucru pentru anul în curs

4.1 Proiecte de standarde de la nivel european și internațional aflate în program:

Anchetă și vot proiecte	Nr.
CEN	
ISO	
CENELEC	49
IEC	56
ETSI	

Până la sfârșitul anului în curs în programul de lucru IEC/CENELEC pot intra și alte proiecte față de numărul precizat mai sus.

4.2 Proiecte de la nivel național aflate în program: -

Tip de proiect	Număr
elaborare standarde române originale	-
revizuire standarde române originale	-
examinare standarde române originale	-
alt tip de proiect (ghid, îndrumător, etc)	
total:	

4.3 Adoptare de standarde și documente de standardizare europene/internaționale ca standarde române:

Metodă de adoptare	Nr.
NC	10
FC	
NCT,FCT, TR	

Până la sfârșitul anului în curs în programul de lucru pot intra și alte standarde față de numărul precizat mai sus.

5 Comentarii Comisie de Evaluare

În urma analizei raportului de activitate a ASRO/CT 22, Comisia de evaluare nu are recomandări specifice pentru activitatea ASRO/CT 22

6 Concluzii și propuneri:

ASRO/CT 22

Menținere stare	Activ	<input checked="" type="checkbox"/>
	Suspendat	<input type="checkbox"/>
Modificare stare	Activare	<input type="checkbox"/>
	Suspendare	<input type="checkbox"/>
	Comasare	<input type="checkbox"/>
	Divizare	<input type="checkbox"/>
	Desființare	<input type="checkbox"/>

COMISIE DE EVALUARE		DATA: 17.02.2025
NUME PRENUME	FUNCȚIE	SEMNĂTURĂ
DRAGOMIR Doina	Șef Serviciu Metodologie, Procese, Control	
CHIREA Cristina	Șef Serviciu CT/Sectoare	
POPA Cristina	Manager Departament Standardizare	