



Broj: 03-45.1-23-1529-1/19
Istočno Sarajevo, 19.11.2019. godine

Na osnovu člana 61. stav 2. Zakona o upravi („Službeni glasnik BiH”, br. 32/02, 102/09 i 72/17), člana 9. stav 2. Zakona o osnivanju Instituta za standardizaciju Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH”, broj 44/04), a u vezi s tačkom 4.2.21 BAS poslovnika o radu stručnih tijela Instituta, i prijedloga poslovnog plana prihvaćenog na 55-toj sjednici BAS/TC 25, održanoj 25.10.2019. godine, direktor Instituta za standardizaciju Bosne i Hercegovine odobrava:

POSLOVNI PLAN BAS/TC 25 *Tehnologija zaštite zdravlja*

1. Uvod

Predmet rada Tehničkog komiteta BAS/TC 25, *Tehnologija zaštite zdravlja* (u daljnjem tekstu: BAS/TC 25, obuhvata standardizaciju u oblasti zdravstva (medicine, farmacije, stomatologije, veterine itd.) i drugim oblastima vezanim za zdravstvo.

BAS/TC 25 prati rad sljedećih korespondentnih komiteta:

- CEN/CLC/TC 3, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices (Upravljanje kvalitetom i korespondirajući opći aspekti za medicinska sredstva)*;
- CEN/TC 55, *Dentistry (Stomatologija)*;
- CEN/TC 102, *Sterilizers and associated equipment for processing of medical devices (Sterilizatori i pomoćna oprema za obradu medicinskih sredstava)*;
- CEN/TC 123, *Lasers and photonics (Laseri i fotonika)*;
- CEN/TC 140, *In vitro diagnostic medical devices (In vitro dijagnostička medicinska sredstva)*;
- CEN/TC 170, *Ophthalmic optics (Oftalmološka optika)*;
- CEN/TC 204, *Sterilization of medical devices (Sterilizacija medicinskih sredstava)*;
- CEN/TC 205, *Non-active medical devices (Neaktivna medicinska sredstva)*;
- CEN/TC 206, *Biological and clinical evaluation of medical devices (Biološka i klinička ocjena medicinskih sredstava)*;
- CEN/TC 215, *Respiratory and anaesthetic equipment (Respiratorna i anestetička oprema)*;

-
- CEN/TC 239, *(Rescue systems – Sistemi spašavanja)*;
 - CEN/TC 285, *Non-active surgical implants (Neaktivni hirurški implantati)*;
 - CEN/TC 293, *Assistive products for persons with disability (Pomagala za osobe sa Invaliditetom)*;
 - CEN/TC 347, *Methods for analysis of allergens (Metode za analizu alergena)*;
 - CEN/TC 352, *Nanotechnology (Nanotehnologija)*;
 - CEN/SS S02, *Transfusion equipment (Oprema za transfuziju)*;
 - CEN/SS S03, *Syringes (Šprice)*;
 - CEN/SS S99, *Health, environment and medical equipment – Undetermined (Zdravlje, okolina i medicinska oprema – Nedefinisano)*;
 - CEN/TC 102, *Sterilizers and associated equipment for processing of medical devices (Sterilizatori i prateća oprema za obradu medicinskih sredstava)*;
 - CLC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice (Električna oprema u medicinskoj praksi)*;
 - CLC/SR 29, *Electroacoustics (Elektroakustika)*;
 - ISO/TC 76, *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use (Transfuziona, infuziona i injekciona i oprema za obradu krvi za medicinsku i farmaceutsku upotrebu)*;
 - ISO/TC 84, *Devices for administration of medicinal products and catheters (Sredstva za primjenu medicinskih proizvoda i katetera)*;
 - ISO/TC 106, *Dentistry (Stomatologija)*;
 - ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment (Anestetička i respiratorna oprema)*;
 - ISO/TC 150, *Implants for surgery (Implantanti za hirurgiju)*;
 - ISO/TC 157, *Non-systemic contraceptives and STI barrier prophylactics (Nesistemska kontraceptivna sredstva i STI profilaktičke barijere)*;
 - ISO/TC 168, *Prosthetics and orthotics (Protetika i ortotika)*;
 - ISO/TC 170, *Surgical instruments (Hirurški instrumenti)*;
 - ISO/TC 172, *Optics and photonics (Optika i fotonika)*;
 - ISO/TC 173, *Assistive products for persons with disability (Tehnička pomagala za osobe sa posebnim potrebama)*;
 - ISO/TC 194, *Biological and clinical evaluation of medical devices (Biološka i klinička ocjena medicinskih sredstava)*;

- ISO/TC 198, *Sterilization of health care products (Sterilizacija proizvoda za zaštitu zdravlja)*;
- ISO/TC 210, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices (Upravljanje kvalitetom i korespondirajući opći aspekti za medicinska sredstva)*;
- ISO/TC 212 - *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems (Kliničko laboratorijsko ispitivanje i in vitro dijagnostički sistemi ispitivanja)*;
- ISO/TC 229, *Nanotechnologies (Nanotehnologije)*;
- IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice (Električna oprema u medicinskoj praksi)*;
- IEC/TC 62A, *Common aspects of electrical equipment used in medical practice (Zajednički aspekti električne opreme koja se koristi u medicinskoj praksi)*;
- IEC/SC 62B, *Diagnostik imaging equipment (Dijagnostika opreme za snimanje)*;
- IEC/SC 62C, *Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry (Oprema za radioterapiju, nuklearnu medicinu i radijacionu dozimetriju)*;
- IEC/SC 62D, *Electromedical equipment (Elektromedicinska oprema)*;
- IEC/TC 29, *Electroacoustics (Elektroakustika)*.

BAS/TC 25 je formiran Rješenjem direktora Instituta za standarde, mjeriteljstvo i intelektualno vlasništvo BiH o formiranju Tehničkog komiteta br. IP-1281/99-02JB od 22.04.1999. god. Trenutno je aktuelno Rješenje o promjenama u Tehničkom komitetu BAS/TC 25, br. 03-45.1-23-1198-1/18 od 30.08.2018. godine.

Rješenjem direktora Instituta za standarde, mjeriteljstvo i intelektualno vlasništvo BiH, broj: Tehnički komitet BAS/TC 25 je formiran radi:

- analize potreba i pripreme prijedloga za preuzimanje međunarodnih i evropskih standarda;
- razmatranja inicijativa i utvrđivanja programa i planova rada u području djelovanja;
- razmatranja i utvrđivanja metoda rada i aktivnosti na izvršavanju planova rada TC-a;
- osnivanja radnih grupa (WG) i *ad hoc* grupa (AG) te definiranja njihovih područja rada i zadataka;
- usklađivanja planova rada WG-a;
- pripremanja i utvrđivanja nacrti i prijedloga BAS standarda;
- razmatranja mišljenja, primjedbi i prijedloga dobijenih u toku javne rasprave;
- pripremanja i prezentiranja stručnih mišljenja odgovarajućim tijelima međunarodnih i evropskih organizacija za standardizaciju u skladu s procedurom pripreme međunarodnih i evropskih standarda, te korištenja drugih mogućnosti uključivanja u njihov rad;
- saradnje s drugim tehničkim komitetima i subjektima koji se bave aktivnostima u vezi sa standardizacijom.

Takođe, za predmete standardizacije iz oblasti rada BAS/TC 25 za koje ne postoje evropski standardi i drugi standardizacijski dokumenti, BAS/TC 25 može da donese odluku o preuzimanju međunarodnih standarda i drugih standardizacijskih dokumenata, a ako oni ne postoje, može da donese odluku o preuzimanju nacionalnih standarda i drugih standardizacijskih dokumenata drugih zemalja, s kojima Institut ima potpisan ugovor, kao i o izradi izvornih BAS standarda.

2. Poslovno okruženje

2.1 Opšte

Bosanskohercegovački tehnički komitet, "Tehnologija zaštite zdravlja" (BAS/TC 25), preuzima međunarodne i evropske standarde iz oblasti zdravstva i srodnih i/ili vezanih oblasti (uključujući tehničke uređaje, različite materijale, opremu, instrumente i sisteme neophodne za dijagnostiku i terapiju kao što su: anesteziološka, respiratorna i reanimaciona oprema, radiografska oprema, medicinska vozila i njihova oprema, transfuzionna, infuzionna i injekciona oprema, implantati za hirurgiju, hirurški instrumenti, pomoćna sredstva za invalidne i hendikepirane osobe, oftalmološka oprema i implantati, optika i optički instrumenti, laseri i pridružena oprema, lijekovi, biološka evalvacija medicinskih sredstava, klinička laboratorijska ispitivanja, *in vitro* dijagnostički sistemi ispitivanja i medicinska sredstva, mehanička kontraceptivna sredstva, električna oprema u medicinskoj praksi, kao i praćenje kvaliteta medicinskih sredstava i opreme prema zahtjevima i vodičima za praćenje kvaliteta).

Pored navedenog, preuzimaju se i harmonizirani standardi sadržani u EU direktivama, tzv. "Novog pristupa", čija se ažuriranja prate putem Službenog lista evropske unije (93/42 EEC, Medical Devices-MD, Medicinska sredstva, 90/385/EEC, Active Implantable Medical Devices-AIMDs, Aktivna ugradiva medicinska sredstva, 98/79/EC, *In vitro* Medical Devices-IVDR, *In vitro* dijagnostička medicinska sredstva).

EU direktive za medicinska sredstva još uvijek nisu preuzete kao Naredbe u nacionalno zakonodavstvo države Bosne i Hercegovine.

Važeći propisi i pravilnici:

- Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08);
- Zakon o upravljanju otpadom u Federaciji BiH (Sl. novine FBiH, br. 33/03);
- Pravilnik o zbrinjavanju farmaceutskog otpada ("Službeni glasnik BiH", broj 23/11);
- Pravilnik o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 04/10)
- Pravilnik o upravljanju medicinskim otpadom ("Službene novine Federacije BiH", broj: 77/08)
- Pravilnik o upravljanju medicinskim otpadom ("Službeni glasnik RS", br. 48/2019).

2.2 Kvantitativni pokazatelji poslovnog okruženja

Evropska Unija

Sektor za medicinskih sredstva kontinuirano radi na poboljšanju kvaliteta života ljudi i nudi inovativna rješenja u zdravstvu, kada je u pitanju prevencija, dijagnoza, praćenje i liječenje bolesti. Evropska komisija, ovlastila je Evropski komitet za standardizaciju (CEN), da razvije harmonizirane standarde, koji zadovoljavaju esencijalne zahtjeve EU Direktive za medicinska sredstva: 93/42 EEC, 90/385/EEC, 98/79/EC.

Industrija medicinskih sredstava u zemljama EU zapošljava oko 575 000 ljudi. Ukupna prodaja medicinskih sredstava iznosi 100 milijardi eura, a ovaj sektor predstavlja oko 25 000 tvrtki od kojih je 95% malih i srednjih preduzeća.

Standardi koji se razvijaju u pojedinim međunarodnim i evropskim tehničkim komitetima mogu se koristiti u različite svrhe, npr. standardi koje razvija evropski tehnički komitet, CEN/TC 140 (*In vitro* diagnostic medical devices), mogu se koristiti u bolnicama, medicinskim laboratorijama, biobankama i zdravstvenim ustanovama, kao i od strane proizvođača i vladinih agencija.

Primjer značaja proizvodnje medicinskih sredstava, predstavlja činjenica, da postoji sedam velikih multinacionalnih proizvođača za „*In vitro*“ dijagnostička medicinska sredstva, koji posjeduju gotovo 85% globalnog tržišta. Ukupno tržište medicinskih proizvoda (IVD + MD)

ostvarilo je prodaju u vrijednosti većoj od 140 milijardi USD u 2015. god. i očekuje se da će prodaja porasti za oko 25% u narednih 5 godina.

2.3 Zahtjevi tržišta

Institut za standardizaciju BiH prati zahtjeve tržišta u BiH i kontinuirano radi na preuzimanju evropskih standarda iz oblasti zdravstva i drugih srodnih oblasti i vrši preuzimanje harmoniziranih standarda iz EU direktiva, koje se odnose na medicinska sredstva putem Tehničkog komiteta BAS/TC 25. EU Direktiva 93/42 EEC (Medicinska sredstva) sadrži 284 harmonizirana standarda (preuzeti kao BAS standardi), 90/385/EEC (Aktivna ugradiva medicinska sredstva) sadrži 48 harmoniziranih standarda, (preuzeti kao BAS standardi), 98/79/EC (*In vitro* dijagnostička medicinska sredstva) sadrži 41 harmoniziran standard (preuzeti kao BAS standardi).

2.4 Aspekti zaštite okoline

U Bosni i Hercegovini nadležni za provođenje propisa, kojima se reguliše zaštita životne sredine su entiteti (FBiH i RS). Kantonalna ministarstva okoliša ili entitetska ministarstva u skladu sa važećim zakonima i pravilnicima, izdaju okolišne dozvole ovlaštenim kompanijama za upravljanje medicinskim otpadom.

U zemljama EU, različite vrste otpada uključujući i medicinski otpad imaju značajan uticaj na okoliš, zbog čega se vrši stalna kontrola primjenom različitih uredbi, vodiča i standarda (npr. standardi za sterilizatore medicinske namjene, EN 1422 “Sterilizatori za medicinske namjene - Etilenoksidni sterilizatori-Zahtjevi” i EN 14180 “Sterilizatori za medicinske namjene niskotemperaturni parni i formaldehidni sterilizatori-Zahtjevi i ispitivanje”). Procjena opasnih tvari vrši se prema CEN Vodiču 4, koji se koristi u informativne svrhe (npr. za stomatološku elektroničku opremu, kao što su zubne jedinice i zubne drške razmatra se Direktiva 2011/65/EU "Ograničenje opasnih tvari u elektroničkoj opremi").

U području biološke i kliničke procjene medicinskih sredstava, svaki proizvod ima uticaj na okoliš u svim fazama svog životnog ciklusa, npr. nabavka sirovina, proizvodnja, distribucija, primjena/upotreba, sve do konačnog odlaganja medicinskog sredstva. Ovi uticaji se kreću od malih do značajnih, mogu biti kratkoročni ili dugoročni, a događaju se na globalnom, regionalnom ili lokalnom nivou.

Smanjenje onečišćenja hemijskim otpadom postiže se primjenom zahtjeva REACH Uredbe (Evropska uredba-EC 1907/2006-registracija, evaluacija, autorizacija i ograničenja hemikalija), čiji su ciljevi poboljšanje zaštite zdravlja ljudi i životne sredine, pomoću bolje i ranije identifikacije svojstava hemijskih supstanci, uključujući promociju alternativnih metoda ispitivanja, kao i slobodno kretanje supstanci na jedinstvenom tržištu EU-e.

3. Očekivane koristi od rada BAS/TC 25

Osnovne koristi koje se očekuju od rada BAS/TC 25 jesu sljedeće:

- donošenje BAS standarda koji su identični s evropskim i/ili međunarodnim standardima, čime se obezbjeđuje efikasan način za provjeru ispunjenosti uslova utvrđenih zakonima i/ili propisima donijetih na međunarodnom, regionalnom ili nacionalnom nivou;
- pružanje podrške nadležnim ministarstvima i drugim tijelima državne uprave u aktivnostima koje se odnose na usklađivanje propisa s evropskom regulativom, obezbjeđivanjem BAS standarda usklađenih s evropskim i/ili međunarodnim standardima;
- zaštita potrošača;
- uklanjanje prepreka u trgovini;
- predstavljanje i zastupanje interesa BiH u postupku donošenja evropskih i međunarodnih standarda.

4. Zainteresovane strane

Sve zainteresovane strane u BiH su pozvane da učestvuju u radu ovog tehničkog komiteta, uz osiguranje ravnopravnog učešća i zastupljenosti svih interesnih grupa. Moguće je i učešće u statusu posmatrača, pod određenim uslovima koji su utvrđeni Internim pravilima Instituta za standardizaciju BiH. Sve zainteresovane strane mogu da predlože usvajanje određenih standarda.

Zadatak ovog tehničkog komiteta je da u narednom periodu u svoj rad uključi što je moguće veći broj zainteresovanih strana.

5. Ciljevi i strategije za njihovo ostvarivanje

5.1 Ciljevi

- Usvajanje standarda iz oblasti ambalaže, plastike i gume u skladu s internim pravilima za standardizaciju Instituta;
- Usklađivanje nacionalnih standarda i drugih standardizacijskih dokumenata s evropskim i/ili međunarodnim standardima i drugim standardizacijskim dokumentima;
- Preispitivanje svih BAS standarda u roku od pet godina od njihovog objavljivanja i donošenje odluke o povlačenju onih standarda i drugih standardizacijskih dokumenata koji imaju isto područje primjene kao evropski ili međunarodni standardi ili drugi standardizacijski dokumenti;
- Zastupanje interesa BiH u oblasti rada tehničkog komiteta pred odgovarajućim evropskim i međunarodnim komitetima za standardizaciju kroz učestvovanje bosanskohercegovačkih stručnjaka u radu navedenih tehničkih komiteta;
- Primjena osnovnih principa standardizacije;
- Promovisanje interesa Instituta za standardizaciju BiH;
- Odgovor na zahtjeve zainteresovanih strana.

5.2 Strategija za ostvarivanje ciljeva

Ostvarivanje ciljeva BAS/TC 25 zasniva se na definisanju prioriteta rada, a to su:

- Praćenje rada korespondentnih komiteta i preuzimanje novih standarda i drugih standardizacijskih dokumenata;
- Povećanje broja bosanskohercegovačkih stručnjaka u radu navedenih korespondentnih komiteta;
- Prevođenje što većeg broja standarda na jedan od službenih jezika u BiH;
- Povećanje broja zainteresovanih strana koje će učestvovati u radu BAS/TC 25;
- Sprovođenje periodičnih sistematskih pregleda i preispitivanja svih standarda i drugih standardizacijskih dokumenata koje je pripremio BAS/TC 25, kako bi se obezbijedila validacija primjene za sve zainteresovane strane koje koriste ove standarde;
- Revidiranje tekstova povučениh BAS standarda objavljenih na jednom od službenih jezika u BiH u skladu s novim izdanjima evropskih ili međunarodnih standarda, kako bi se održao ili povećao broj objavljenih BAS standarda nastalih preuzimanjem evropskih i/ili međunarodnih standarda na jednom od službenih jezika u BiH;
- Informisanje članova BAS/TC 25 o revidiranim Internim pravilima za standardizaciju Instituta.

6. Faktori koji mogu uticati na ispunjenje i implementaciju programa rada

- Nedovoljno učešće domaćih stručnjaka u donošenju BAS standarda;
- Nezainteresovanost stručne javnosti za učešće u javnoj raspravi i dostavljanje primjedbi i predloga u vezi s nacrtima BAS standarda koji se stavljaju na javnu raspravu;

-
- Nedostatak finansijskih sredstava koji onemogućava obezbjeđenje odgovarajućih prevoda i upućuje na preuzimanje standarda metodom proglašavanja/korica, što umanjuje kredibilitet ovih standarda u poslovnom okruženju;
 - Neblagovremeno dostavljanje prijedloga zainteresovanih strana za donošenje BAS standarda pri izradi plana rada BAS/TC 25;
 - Nedovoljno pridavanje značaja radu članova BAS/TC 25 i njihova opterećenost poslovima u matičnim organizacijama koje su ih delegirale, što može da dovede do nedovoljnog učešća članova BAS/TC 25 na sjednicama, a samim tim i do odstupanja od plana usvajanja standarda.
 - Nepostojanje prevoda odgovarajućih BAS standarda na jednom od službenih jezika u BiH iziskuje dodatne napore i sredstva koji su van oblasti rada BAS/TC 25 i Instituta.

7. Plan aktivnosti

Aktivnosti BAS/TC 25 usklađene su s planovima rada tehničkog komiteta kroz:

- planove pripremanja, donošenja i objavljivanja BAS standarda i drugih standardizacijskih dokumenata u navedenoj oblasti rada, u skladu s Internim pravilima za standardizaciju Instituta;
- obezbjeđivanje usaglašenosti BAS standarda i drugih standardizacijskih dokumenata s evropskim i međunarodnim standardima u navedenoj oblasti rada;
- učestvovanje u izradi i preispitivanju standarda i drugih standardizacijskih dokumenata koje donose evropske¹ i međunarodne organizacije za standardizaciju u navedenoj oblasti rada;
- druge aktivnosti koje predloži Savjet za standardizaciju BiH;
- druge aktivnosti na prijedlog zainteresovanih strana.

Dostavljeno: 1. Sekretarijatu BAS/TC 25,
2. a/a.

DIREKTOR

.....
Aleksandar Cincar

¹ Sa glasanjem o razvoju evropskih standarda i drugih standardizacijskih dokumenata započeti će se kada Institut postane punopravni član CEN-a i CENELEC-a