

HZNe

glasilo

Broj 4/2016

Službeno glasilo Hrvatskoga zavoda za norme



Norme: rješenje za globalne usluge

IEC International Electrotechnical Commission

International Standards and Conformity Assessment for all electrical, electronic and related technologies

Case studies > IEC Case studies

IEC Case studies

These case studies from different companies show the value they have gained from being involved in the IEC. They illustrate how participation in the work of the IEC helps companies to stay ahead of their competitors.

Kako tvrtke profitiraju sudjelovanjem u radu IEC-a

SCHNEIDER ELECTRIC

SUPER SPEED + CERTIFIED USB 10 Gbps



Farmaceutski sektor dobiva novi ISO-ov alat za označivanje lijekova

Standards for circular economy on 8 September 2016 – Brussels

Norme za kružnu ekonomiju: gospodarenje otpadom i sekundarne sirovine



IEC službeno prihvatio specifikacije za USB-ove

HZN e-glasilo

**Službeno glasilo Hrvatskog zavoda za norme sa stalnim dodatkom
Oglasnik za normativne dokumente**

Godište: 8. 2016.

ISSN 1847-4217

URL: <http://www.hzn.hr>

Izdavač:	Hrvatski zavod za norme MB: 1957406 OIB: 76844168802
Glavni urednik:	Sjedište: Ulica grada Vukovara 78, 10000 Zagreb Telefon: 01/610 6095 Telefax: 01/610 93 21
Pomoćnik glavnog urednika:	Miran Škerl, ravnatelj HZN-a
Tehnički urednik:	Vladimir Jaram
Uredništvo:	Ana Marija Boljanović, Melanija Grubić Sutara, Vlasta Gaćeša-Morić, Boro Jandrijević, Stanka Miljković, Nenad Nikolić, Vladimir Jaram, Miran Škerl
Lektura:	Ivana Canosa
Korektura:	Vladimir Jaram
Grafička obrada naslovnice:	Vladimir Jaram
Grafička priprema:	Vladimir Jaram
Izlazi:	dvomjesečno
Uređenje	2016-08-31

Opremu tekstova obavlja uredništvo. Za sadržaj poimence potpisanih priloga odgovorni su njihovi autori. Oni ne iskazuju obvezno stav Hrvatskoga zavoda za norme. Objavljeni prilozi u službenom glasilu Hrvatskog zavoda za norme autorski su zaštićeni. Iznimka su sadržaj, novosti iz HZN, novosti iz europskih i međunarodnih normirnih tijela i s normizacijom povezane aktivnosti koji se mogu objavljivati u drugim stručnim časopisima uz obveznu naznaku izvora i dostavljanje časopisa u kojemu su objavljeni tako preuzeti prilozi. Za priloge iz rubrike Normizacija i Tehničko zakonodavstvo potrebno je zatražiti pisano odobrenje za njihovo objavljivanje od autora i od Hrvatskoga zavoda za norme.

PROSLOV

Poštovani čitatelji!

U ovome broju HZN e-glasila možete pogledati naše stalne priloge i obavijesti o članovima HZN-a te Program rada HZN-a za 2016. godinu.

U rubrici Novosti iz međunarodnih i europskih normizacijskih organizacija, u ovome broju možete iz IEC-a pročitati o specifikaciji za USB Type-C™, *USB Power Delivery* (napajanje putem USB-a) i USB 3.1 i o tome kako tvrtke profitiraju sudjelovanjem u radu IEC-a.

Iz ISO-a objavljujemo dva priloga: o normama kao rješenju za globalne usluge, i o novom ISO-ovom alatu za farmaceutski sektor, alatu za označivanje lijekova.

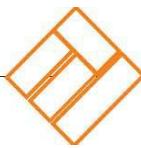
U novostima iz CEN-a donosimo najavu CEN-ove radionice "Norme za kružnu ekonomiju: gospodarenje otpadom i sekundarne sirovine" koja će se održati u Bruxellesu 8. rujna 2016. godine.

Ugodno čitanje!

V. Jaram
pomoćnik glavnoga urednika



Sadržaj 4/2016



Proslov	2
Novosti iz HZN-a	
• Članovi HZN-a	4
• Program rada HZN-a za 2016.	5
Novosti iz međunarodnih i europskih normizacijskih organizacija	
IEC	
• IEC službeno prihvatio specifikacije za USB Type-C™, <i>USB Power Delivery</i> (napajanje putem USB-a) i USB 3.1	6
• Kako tvrtke profitiraju sudjelovanjem u radu IEC-a	8
ISO	
• Norme: rješenje za globalne usluge	9
• Farmaceutski sektor dobiva novi ISO-ov alat za označivanje lijekova	10
CEN i CENELEC	
• Norme za kružnu ekonomiju: gospodarenje otpadom i sekundarne sirovine	12

Naslovnica: *Priopćenja iz regionalnih i međunarodnih normizacijskih organizacija*

HZN Oglasnik za normativne dokumente (A1-A226)

ISSN 1847-4217

Novosti iz HZN-a

Članovi Hrvatskog zavoda za norme

Objavljujemo popis redovitih i pridruženih članova HZN-a po vrstama pravnih odnosno fizičkih osoba za koje je Upravno vijeće donijelo odluku do kraja kolovoza 2016. godine.

Tablica *Članovi Hrvatskog zavoda za norme* identična je tablici objavljenoj u HZN e-glasilu br. 3/2016 jer od kraja lipnja do kraja kolovoza 2016. godine nije bilo promjena.

Vrsta članstva, vrsta pravne ili fizičke osobe	2015-12-17	2016-06-16
Članovi promatrači		
Pravne osobe koje ostvaruju dobit	8	8
Fizičke osobe	0	0
Ukupno promatračkih članova	8	8
Redoviti članovi		
Pravne osobe koje ostvaruju dobit	170	170
Pravne osobe koje ne ostvaruju dobit – javne ustanove i slično	20	21
Pravne osobe koje ne ostvaruju dobit – HGK, HOK, HUP	1	1
Pravne osobe koje ne ostvaruju dobit – strukovne komore ili udruge	4	4
Pravne osobe koje ne ostvaruju dobit – strukovna društva	7	7
Pravne osobe koje ne ostvaruju dobit – škole	1	1
Pravne osobe koje ne ostvaruju dobit – fakulteti	21	21
Fizičke osobe – pojedinci	27	27
Obrt – fizičke osobe	4	3
Tijela državne uprave	52	52
Ukupno redovnih članova	307	307
Ukupno članova HZN-a	315	315

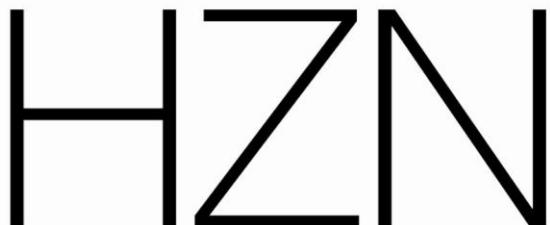




PROGRAM RADA HZN-a za 2016.

U skladu sa zahtjevima Uredbe 1025/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća o europskoj normizaciji kojom se uređuje europski normizacijski sustav, Hrvatski zavod za norme izradio je program rada za 2016. godinu. Program rada sadrži podatke o izvornim hrvatskim normama koje HZN namjerava pripremiti tijekom 2016. godine. Program rada HZN izdaje u elektroničkome obliku jednom godišnje, a dostupan je na internetskim stranicama HZN-a:

<http://www.hzn.hr/UserDocsImages/pdf/ProgRada%202016.pdf>





IEC službeno prihvatio specifikacije za USB Type-C™, *USB Power Delivery* (napajanje putem USB-a) i USB 3.1

Ženeva, Švicarska/Beaverton, Oregon, SAD, 13.7.2016. – IEC (Međunarodno elektrotehničko povjerenstvo) i organizacija USB Implementers Forum (USB-IF) danas su najavili da je IEC službeno prihvatio najnovije specifikacije USB-IF-a za brzi prijenos podataka i proširenu primjenu u punjenju uređaja, tj. specifikacije za USB Type-C™ kabel i priključak, USB Power Delivery (napajanje putem USB-a) i USB 3.1 (SuperSpeed USB 10 Gbps). Tim se specifikacijama definira rješenje za audio/video prijenos, prijenos podataka i napajanje samo jednim kabelom.

Očekuje se da će te norme pridonijeti svjetskim nastojanjima da se smanji električni otpad i poveća ponovna iskoristivost izvora napajanja za niz električnih uređaja. Krajnji je cilj IEC-ovog normizacijskog rada u tom području povećati ponovnu iskoristivost vanjskih izvora napajanja, podržati praktičnost za potrošače, održati pouzdanost i sigurnost proizvoda i omogućiti buduće tehnološke inovacije.



Osim toga, široko prihvaćanje međunarodnih norma koje će nastati tim radom pomoći će da se smanji nadiranje loše projektiranih ili izrađenih zamjenskih rezervnih dijelova koji mogu narušiti rad električnih uređaja u skladu s propisima.

Specifikacije USB-IF-a podnesene su IEC-ovom tehničkom odboru (TC)100: Audio, video and multimedia systems and equipment (Audio, video

i multimedijski sustavi i oprema) te su odobrene za uključenje u IEC-ov niz međunarodnih norma IEC 62680, Universal Serial Bus interfaces for data and power (Sučelje univerzalne serijske sabirnice za podatke i napajanje) kao potpora navedenom cilju. IEC-ove specifikacije označene su sljedećim brojevima:

- IEC 62680-1-3 (USB Type-C)
- IEC 62680-1-2 (USB Power Delivery)
- IEC 62680-3-1 (USB 3.1)

Specifikacijom za USB Type-C™ definira se faktor oblika kabela i priključka USB-a Type-C kako bi se potaknuli tanji i elegantniji oblici, povećala iskoristivost i osigurala buduća poboljšanja izvedbe budućih verzija USB-a.





Novosti iz međunarodnih i europskih normizacijskih organizacija

USB Power Delivery razvijen je kako bi se omogućilo fleksibilno, dvosmjerno napajanje, brže punjenje i veća snaga do 100 W. Specifikacijom za *USB Power Delivery* definiraju se normirana svojstva koja podržavaju globalno prihvaćanje interoperabilnih izvora napajanja, čime će se smanjiti električni otpad i povećati ponovna iskoristivost adaptera i punjača za elektroniku široke potrošnje.

USB 3.1 omogućuje brzine do 10 Gbps, podržavajući audio/video za USB domaćine, razdjeljivačke (*hub*) i uređaje. U kombinaciji sa specifikacijom za USB Type-C, specifikacije za USB 3.1 i *USB Power Delivery* definiraju rješenje za audio/video prijenos, prijenos podataka i napajanje samo jednim kabelom, nadograđujući globalni ekosustav uređaja koji su sukladni s nizom međunarodnih norma za USB-ove IEC 62680.

“IEC je posvećen promicanju specifikacija kojima se smanjuje električni otpad i povećava interoperabilnost uređaja,” kaže Frans Vreeswijk, glavni tajnik i direktor IEC-a. “Dugogodišnja suradnja između IEC-a i USB-IF-a svjedoči o našem cilju da se uskladimo s utjecajnim globalnim organizacijama koje donose korist potrošačima i potiču napredak ovog ekosustava.”

“USB je uvjerljivo najplodonosnija tehnologija na svjetskoj razini s obzirom na široku primjenu uređaja i prihvaćenost kod potrošača širom svijeta,” rekao je Jeff Ravencraft, predsjednik i glavni operativni direktor USB-IF-a. “USB Type-C, u kombinaciji s *USB Power Delivery* za brže punjenje i bolje performanse USB-a, kabel je bez kojeg nećete moći. USB-IF sretan je što je partnerstvo s IEC-om dovelo do odobrenja tih ključnih specifikacija.”

O organizaciji USB-IF

Neprofitna organizacija *USB Implementers Forum, Inc.* osnovana je kako bi se osigurala potpora i forum za napredak i prihvaćanje USB tehnologije definirane u specifikacijama za USB-ove. USB-IF potiče razvoj visokokvalitetnih, kompatibilnih USB uređaja putem svog programa logotipa i sukladnosti koji je priznat širom svijeta i promiče prednosti USB-a i kvalitete proizvoda koji su prošli ispitivanje sukladnosti. Dodatne informacije, uključujući najnovije objave o proizvodima i tehnologijama, možete naći na mrežnoj stranici USB-IF-a www.usb.org.

USB Type-C™ i USB-C™ žigovi su organizacije *USB Implementers Forum*.

(Izvor: <http://www.iec.ch/newslog/2016/nr1616.htm>, priredio: V. Jaram; prijevod: T. Majić)





Kako tvrtke profitiraju sudjelovanjem u radu IEC-a

Poštovani članovi zajednice IEC-a,

IEC-ovi mladi profesionalci (*Young Professionals (YPs)*) napravili su [analizu](#) (case studies) koristi koje su pojedine tvrtke ostvarile sudjelovanjem u radu IEC-a.

Izradili su dokument u kojem su objedinjene njihove priče i tako prikazana vrijednost koju je uključivanje u rad IEC-a donijelo tim tvrtkama.

Te pozitivne priče ilustriraju brojne prednosti koje organizacije mogu ostvariti tim radom, uključujući prednost pred konkurentima.

Jedan je od najvećih problema IEC-ovih stručnjaka i IEC-ovih mladih profesionalaca uvjeriti svoje poslodavce u koristi od sudjelovanja i tako pronaći potporu u svojoj organizaciji za svoje sudjelovanje. Nadamo se da će ovih 15 studija slučaja biti koristan materijal kojim pojedinci mogu pokazati svojim tvrtkama koristi sudjelovanja u radu IEC-a.

Čitav dokument i sve analize slučajeva mogu se pronaći [ovdje](#).

IEC posebno zahvaljuje tvrtkama i IEC-ovim mladim profesionalcima koji su radili na izradi ovoga dragocjenog materijala.

Uživajte u čitanju!

Srdačan pozdrav

Robert McLaren,
Koordinator programa IEC-ovi mlađi profesionalci

(Izvor: <http://www.iec.ch/perspectives/industry/>, priredio: V. Jaram; prijevod: T. Majić)





Norme: rješenje za globalne usluge

Snaga i potencijal norma u sektoru usluga tema je nove svjetske kampanje ISO-a koja se održava ovog tjedna (13. - 17. lipnja), a cilj joj je podizanje svijesti o važnosti norma u poticanju gospodarskog rasta i poboljšanju kvalitete usluga.

Prema [Svjetskoj trgovinskoj organizaciji \(WTO\)](#), usluge su najveća sastavnica većine gospodarstava, a u skladu s tim raste i očekivanje da norme osiguraju njihovu visoku razinu. Kako ispuniti to očekivanje i što nas čeka u budućnosti ključne su teme ovojedne kampanje na društvenim medijima **#servicestandards**, u kojoj će se okupiti članovi i partneri ISO-a kako bi razmjenili ideje i informacije.



To će biti i važne teme ISO-ove međunarodne radionice [Global services: ISO standards as solutions](#) (Globalne usluge: ISO-ove norme kao rješenja), koja se ovog tjedna održava u Ženevi. Ona okuplja stručnjake iz normizacijskih tijela i predstavnike organizacija potrošača i međunarodnih stručnih organizacija u sektoru usluga, koji će podijeliti svoju najbolju praksu, očekivanja i iskustva.

Svatko ima priliku profitirati od norma u sektoru usluga. Kvalitetne usluge povećavaju kvalitetu života potrošača u svim područjima, od turizma do komunalnih usluga, a za poduzeća mogu predstavljati stvarnu konkurenčku prednost.

Vrhunac kampanje dvije su emisije uživo 13. lipnja u 15.30 i 14. lipnja u 15 sati po srednjoeuropskom vremenu. Gledatelji će moći razgovarati sa stručnjacima, postavljati im pitanja ili dati komentare putem naše [Facebook stranice](#).

Priključite se razgovoru uz ključnu riječ **#servicestandards** i pročitajte više na našoj [posebnoj mrežnoj stranici](#).

(Izvor: http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref2089, Clare Naden, 13. lipanj 2016 godine, prijevod: T. Majić)



Farmaceutski sektor dobiva novi ISO-ov alat za označivanje lijekova

Sa stotinama tisuća lijekova na tržištu koji se izdaju na recept, farmaceutski sektor suočen je sa sve složenijim i rizičnijim izazovom. Brz rast broja dostupnih lijekova može pridonijeti sve većoj nesigurnosti. Tu na scenu stupa novi niz ISO-ovih norma o označivanju medicinskih proizvoda (ISO IDMP (*IDentification of Medicinal Products*)).

Sve dosad nije bilo načina da se medicinske tvari označe na svjetskoj razini. To dovodi do problema kad u jednoj zemlji treba protumačiti štetne reakcije na medicinske proizvode koji su prijavljeni u drugoj zemlji. Da bi se poboljšali procesi odlučivanja, potrebna je veća koordinacija među tijelima za regulaciju lijekova i veća transparentnost u prijavljivanju sumnji na štetne reakcije na lijekove.



Zbirka ISO IDMP sastoji se od pet norma, koje zajedno čine osnovu za sustav jedinstvenoga svjetskog označivanja medicinskih proizvoda. Namjena joj je da olakša prekogranično pružanje zdravstvenih usluga, osobito razmjenu elektroničkih recepata i sigurno davanje prepisanih medicinskih proizvoda. IDMP će utjecati na mnoga ključna područja u farmaceutskim tvrtkama, od registracije pri nadležnim tijelima, istraživanja i razvoja do proizvodnje, distribucije i sigurnosti proizvoda.

Lisa Spellman, direktorica odjela za globalne norme u američkoj udruzi *American Health Information Management Association* (AHIMA) i tajnica tehničkog odbora

ISO/TC 215 za zdravstvenu informatiku, vjeruje da je pojava zbirke IDMP događaj koji će promijeniti svijet. "Možda biste pomislili da je IDMP postao i prije, ali nije. Sada će, zahvaljujući ISO-ovim stručnjacima, IDMP osigurati ustrojstvo i metodologiju za izradu globalne dokumentacije za proizvode koju mogu upotrebljavati nadležna tijela i liječnici širom svijeta."

Cilj je zbirke ISO IDMP uskladiti način na koji farmaceutska industrija i sve zainteresirane strane nazivaju medicinske proizvode – uključujući tvari koje se upotrebljavaju u procesu proizvodnje. Primjenjuje se tijekom čitavoga životnog vijeka lijeka, od kliničkih ispitivanja preko marketinga pa sve do prestanka proizvodnje. Pomoći će ne samo u nadzoru nad štetnim događajima povezanim s lijekovima nego i u kliničkim procesima kao što su elektronički recepti.

Dr. Herman Diederik, jedan od najistaknutijih stručnjaka u tom području, objašnjava: "Primjena norma ISO IDMP omogućiće znanstvenicima širom svijeta da surađuju i izrade kvalitetne opise tvari. One će postati polazni dokument kako za znanstvenike tako i za informatičare, neka vrsta jedinstvene kombinacije znanja i informatičke arhitekture."

Prema ISO-u, norme će "dati definicije u smislu svih elemenata podataka koji su potrebni da se jednoznačno i sigurno označe medicinski proizvodi za ljudsku upotrebu".





Novosti iz međunarodnih i europskih normizacijskih organizacija

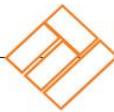
Niz IDMP obuhvaća sljedećih pet norma:

- *Substances (Tvari)* – ISO 11238
- *Pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration, and packaging* (Farmaceutski oblici, jedinice prikaza, načini davanja i pakiranje) – ISO 11239
- *Units of measurement (Mjerne jedinice)* – ISO 11240
- *Regulated medicinal product information* (Propisane informacije o medicinskom proizvodu) – ISO 11615
- *Regulated pharmaceutical product information* (Propisane informacije o farmaceutskom proizvodu) – ISO 11616

Norme ISO IDMP prihvaćaju širom svijeta tijela vlasti nadležna za zdravstvo i zdravstvene organizacije kao što su Svjetska zdravstvena organizacija. Inicijativa je naišla na podršku raznih zemalja: regulatorna tijela SAD-a, Kanade i Švicarske javno su se obvezala da će u budućnosti prihvati te norme, a određeno zanimanje iskazali su i Japan, Australija, Rusija i Iran. Europska agencija za lijekove (EMA) već je propisala obvezu pridržavanja od 1. srpnja 2016.

(Izvor: http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref2092, Elizabeth Gasiorowski-Denis, 23. lipanj 2016 godine, prijevod: T. Majić)





Norme za kružnu ekonomiju: gospodarenje otpadom i sekundarne sirovine

Kada: 8. rujna 2016.

Gdje: Bruxelles - The Hotel

Program: dostupan načrt programa

[Registrirajte se on-line](#)

Današnjom praksom 'uzmi-proizvedi-odbaci' ubrzano se troše svjetski resursi. Koncept kružne ekonomije bavi se 'zatvaranjem petlje' životnog ciklusa proizvoda, istodobno nas potičući da promislimo i izmijenimo svoj pristup okolišu i ekonomiji.



Međutim, prijelaz na kružnu ekonomiju složen je i sa sobom donosi nove izazove. Uključite se i saznajte kako industrija prelazi s linearog pristupa na kružno razmišljanje, s težištem na otpadu i sekundarnim sirovinama.

U tom je procesu **ključna uloga norma**. Tijekom radionice povezat ćete se s predstavnicima ključnih industrija kako bi se:

- definiralo stanje stvari i izazovi za industriju s obzirom na gospodarenje otpadom i upotrebu sekundarnih sirovina
- uvelo okupljanje potencijalnih rješenja i prioriteta
- definiralo koje norme i normizacijska rješenja nedostaju da bi se omogućilo funkcioniranje kružne ekonomije.

Pridružite nam se u toj dragocijenoj razmjeni i uključite se u strateški rad u cilju rasta i zapošljavanja u Europi.

(Izvor: <http://www.cencenelec.eu/News/Events/Pages/EV-2016-027.aspx>, prijevod: T. Majić)

