

HZN **e**glasilo

Broj 4/2020

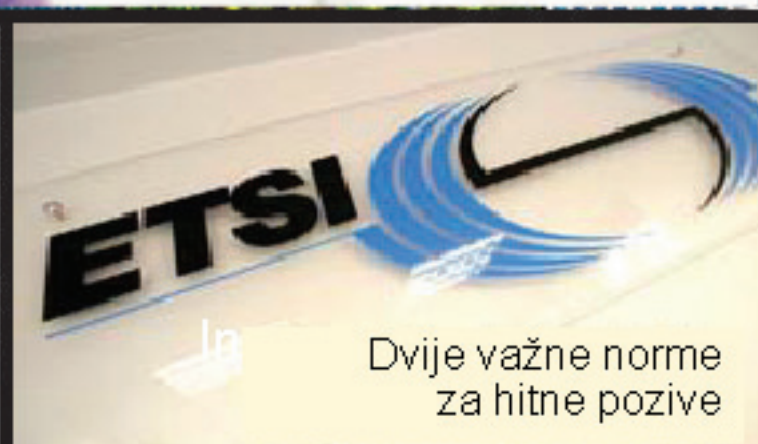
Službeno glasilo Hrvatskoga zavoda za norme



Smanjenje rizika pogrešaka u medicinskim laboratorijima uz izmijenjenu međunarodnu normu



IEC-ovi vode u tehnologiji



Dvije važne norme za hitne pozive

 **HZN** Članovi HZN-a
Respiratorna zaštita COVID-19

GENERAL ASSEMBLY VIENNA 2020

am2020.cencenelec.eu

16. godišnja skupština CEN-a i CENELEC-a 17. i 18. lipnja 2020.

HZN e-glasilo

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

Godište: 12. 2020.

ISSN 1847-4217

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

Izdavač:	Hrvatski zavod za norme MB: 1957406 OIB: 76844168802 Sjedište: Ulica grada Vukovara 78, 10000 Zagreb Telefon: 01/610 6095 Telefax: 01/610 93 21
Glavni urednik:	Igor Božičević, ravnatelj HZN-a
Pomoćnik glavnog urednika:	Vladimir Jaram
Tehnički urednik:	Vladimir Jaram
Uredništvo:	Ana Marija Boljanović, Melanija Grubić Sutara, Vlasta Gačeša-Morić, Boro Jandrijević, Vladimir Jaram, Igor Božičević
Lektura:	Ivana Canosa
Korektura:	Vladimir Jaram, Sandra Knežević
Grafička obrada naslovnice:	Vladimir Jaram
Grafička priprema:	Vladimir Jaram, Sandra Knežević
Izlazi:	mjesečno
Datum objave:	2020-4-30

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 normiranih 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 u našim stalnim prilogima pročitati o zbivanjima u HZN-u te regionalnim i međunarodnim normizacijskim organizacijama. U prvom prilogu dotičemo se trenutačne situacije i pandemije COVID-19

Naš suradnik doc. dr. sc. Aleksandar Regent, dipl. ing. str., predsjednik HZN/TO 556, Osobna zaštitna oprema te član HZN/TO 558, Zaštita dišnih putova i HZN/TO 557, Zaštitna odjeća piše o respiratornoj zaštiti u doba COVID-19

U vijestima iz HZN-a, nalazi se naš stalni prilog o članovima HZN-a.

U rubrici Novosti iz međunarodnih i europskih normizacijskih organizacija, u ovome broju donosimo iz IEC-a prilog IEC-ovi vođe u tehnologiji (IEC Technology Leaders). To je niz jmalih intervjuua s direktorima MSP-a koji aktivno pridonose radu IEC-a. Oni govore o tome zašto šalju stručnjake da sudjeluju u radu IEC-a i kako im se ta investicija isplati za stvaranje boljih, pouzdanijih proizvoda.

Iz ISO-a donosimo prilog Smanjenje rizika pogrešaka u medicinskim laboratorijima uz izmijenjenu međunarodnu normu Pouzdanost i točnost važniji su za medicinske laboratorije nego ikad prije. Pouzdani procesi upravljanja rizicima najbolja su obrana od pogrešaka i lažnih rezultata. Upravo je izdana nova verzija jednog od najpouzdanijih savjetodavnih dokumenata na svijetu za upravljanje rizicima u medicinskim laboratorijima. U normi ISO 22367, *Medical laboratories – Application of risk management to medical laboratories*, utvrđuje se proces kojim medicinski laboratoriji trebaju utvrditi rizike za pacijente i pružatelje usluga povezane s pretragama medicinskih laboratorija i upravljati tim rizicima.

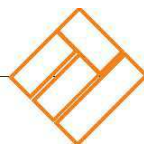
U novostima iz CEN-a i CENELEC-a donosimo vijest da se zbog pandemije COVID-19, razmatraju alternativni načini održavanja općih skupština (tj. obveznih zasjedanja) CEN-a i CENELEC-a putem interneta samo za članove CEN-a i CENELEC-a.

Iz ETSI-ja donosimo dvije vijesti o normi za hitne pozive: next generation 112 te o proširenoj stvarnosti koja će omogućiti ekosustav višestrukih dobavljača za industriju i potrošače.

Ugodno čitanje!

V. Jaram
pomoćnik glavnoga urednika

Sadržaj 4/2020

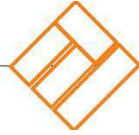


Proslov	2
Respiratorna zaštita, maske, COVID-19 i filtarske polumaske – respiratori (FFP)	4
Novosti iz HZN-a	
• Članovi HZN-a	10
IEC	
• IEC-ovi vođe u tehnologiji	11
ISO	
• Smanjenje rizika pogrešaka u medicinskim laboratorijima uz izmijenjenu međunarodnu normu	12
CEN i CENELEC	
• 16. godišnja skupština CEN-a i CENELEC-a 17. i 18. lipnja 2020.	13
ETSI	
• ETSI objavljuje dvije važne norme za hitne pozive: next generation 112 i napredna mobilna lokacija	14
• ETSI otkriva okvir proširene stvarnosti koji će omogućiti ekosustav višestrukih dobavljača za industriju i potrošače	16

Naslovnica: *Priopćenja iz regionalnih i međunarodnih normizacijskih organizacija*

HZN Oglasnik za normativne dokumente (A1-A44)

ISSN 1847-4217



Respiratorna zaštita, maske, COVID-19 i filtarske polumaske – respiratori¹ (FFP²)

Važeća Uredba (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi (OZO), a također i povučeni Pravilnik o stavljanju na tržište osobne zaštitne opreme (OZO) (NN 89/2010) definiraju SVU respiratornu zaštitnu opremu (RZO) kao OZO III. kategorije, tj. najkompleksniju osobnu zaštitnu opremu, koja štiti od smrtnih opasnosti te opasnosti koje mogu nepovratno oštetiti zdravlje čovjeka. Takva oprema MORA biti ispitana i certificirana od strane prijavljenog tijela (notified body) koje je ovlašteno za ispitivanje RZO u EU-u. Uz to se mora pratiti proces proizvodnje takve OZO kroz jedan od 2 moguća načina, što osigurava da proizvedena RZO odgovara uzorcima koji su bili ispitani i certificirani. Na OZO III. kategorije mora, uz ostale bitne informacije, biti navedena kodna oznaka prijavljenog tijela koje je certificiralo tu OZO. Stavljanje na tržište i uporaba necertificirane OZO III. kategorije kažnjivo je po zakonu.

Filtarske polumaske (respiratori) su zapravo čestični filtri (OZO), kod kojih je filtarski medij najčešće čitavo tijelo respiratora. Ovi respiratori djeluju na temelju podtlaka, jer se protok zraka kroz filter postiže usisavanjem (inhalacijom) vanjskoga onečišćenog zraka. Pritom čestično onečišćenje zaostaje djelomično na vanjskoj površini, a većinom unutar strukture filtarskog medija. Filtrirani zrak zatim ulazi direktno u nos ili usta nositelja. Ova vrsta respiratorne OZO služi za zaštitu od čestica čvrstih i tekućih aerosola (prašine) te bioaerosola. Izdahnuti zrak izlazi kroz filtarski materijal i/ili ispušni ventil (ako postoji) u vanjsku atmosferu.

Filtarske polumaske (respiratore) na području EU-a definira norma HRN EN 149:2010 Zaštitne naprave za disanje - Filtarska polumaska za zaštitu od čestica - Zahtjevi, ispitivanje, označivanje (EN 149:2001+A1:2009).

Norma HRN EN 529:2006 Zaštitne naprave za disanje - Preporuke za odabir, uporabu, njegu i održavanje - Upute (EN 529:2005) jasno definira zaštitne faktore respiratora prema njihovoj sposobnosti filtracije.

¹ Naziv respirator koji se upotrebljava u ovome tekstu, a koji se u području zaštite na radu (ZNR) upotrebljava kao sinonim za filtarsku polumasku ne bi trebalo miješati s nazivom medicinski respirator (uređaj za umjetno disanje), koji se najčešće upotrebljava za mehaničku ventilaciju, tj. za dobavu zraka u pluća bolesnika koji ne mogu samostalno disati.

² FFP je akronim od Filtering Face Piece, što se na hrvatski prevodi kao filtarska polumaska (uobičajeno respirator).

Norma	Klasa	Max. prodor kroz filter	Max. ukupni prodor	Nazivni zaštitni faktor (<i>NPF</i>)	Dodijeljeni zaštitni faktor (<i>APF</i>)*
HRN EN 149	FFP1	20 %	22 %	4	4
	FFP2	6 %	8 %	12	10
	FFP3	1 %	2 %	50	20 (30)

Napomena:

NPF = broj koji se dobije dijeljenjem broja 100 s maksimalnim postotkom ukupnog propuštanja (onečišćenja) prema unutra.

APF = razina respiratorne zaštite koja se realno može očekivati da je na radnom mjestu može postići 95 % odgovarajuće uvježbanih i nadziranih nositelja uporabom ispravne i korektno postavljene respiratorne zaštitne naprave. APF* za FFP3 ovisi o zemlji primjene.

NPF zaštitni faktori postižu se u laboratorijskim uvjetima, a stvarnu razinu zaštite u praksi pokazuju isključivo APF faktori. Npr. APF = 10 pokazuje da će takav ispravno postavljeni respirator zadržati ≥ 90 % onečišćenja u zraku, ali i da će ≤ 10 % onečišćenja ipak ući u dišni sustav nositelja. Na svakom certificiranom respiratoru mora biti vidljiv natpis EN 149, kao i razina zaštite FFP1, FFP2 ili FFP3. Za zaštitu od virusa i općenito mikroorganizama preporučuje se respirator najviše klase (FFP3), a u nuždi eventualno FFP2. Prije ulaska u onečišćenu atmosferu, nužno je da nositelj postavi elastične trake tako da je jedna ispod, a druga iznad ušiju te da prstima oblikuje savitljivu traku respiratora tako da dobro naliježe preko gornjeg dijela nosa. Obodno brtvljenje respiratora je bitno i može se grubo provjeriti snažnim i naglim udisanjem i izdisanjem zraka, čime će se maska trenutačno „prilijepiti“ odnosno „odlijepiti“ od lica. Gotovo svi respiratori namijenjeni su za jednokratnu upotrebu (nošenje u jednoj radnoj smjeni, 8 h), nakon čega se odbacuju skupa sa zahvaćenim onečišćenjem. Preporučeno vrijeme neprekidne upotrebe respiratora je do 1 h. Respiratore za zaštitu od mikroorganizama treba odbaciti nakon prve upotrebe, bez obzira na zahvaćenu količinu čestica i odložiti u skladu s dobrom higijenskom praksom, budući da se mikroorganizmi mogu dalje razvijati i proći kroz materijal filtra. Respiratori su neučinkoviti kod nositelja koji nisu glatko obrijani (imaju bradu ili brkove), odnosno kod svih nositelja gdje nema dobrog brtvljenja između kože lica i maske.

Moguće dodatne oznake na respiratoru su:

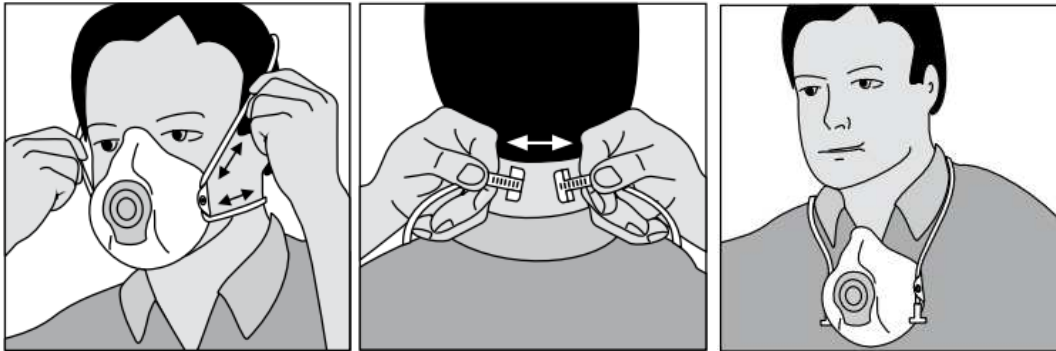
NR – Non reusable (za jednokratnu uporabu, ukupno do 8 h)

R – Reusable (za višekratnu uporabu)

D – Testirano dolomitom. Povećani kapacitet zadržavanja, manji otpor disanja.

Upute za postavljanje respiratora





- 1- Zategni traku i napravi veliku petlju
- 2- Postavi respirator na bradu i zategni petlju preko glave pa na vrat
- 3- Zategni gornju traku i postavi je na tjeme
- 4- Prilagodi traku potezanjem petlje
- 5- Za vrijeme prekida upotrebe, otkopčaj
- 6- Dozvoli da maska visi oko vrata

Za razliku od respiratora, kirurške maske (prema HRN EN 14683) namijenjene su za upotrebu u operacijskim salama i zdravstvenim ustanovama sa sličnim zahtjevima. Kirurške maske nisu OZO, jer su namijenjene za zaštitu okoline odnosno pacijenata, a ne samog nositelja. One nemaju obodno brtvljenje i testiraju se u smjeru izdisanja (iznutra prema van), a ne u smjeru udisanja kao respiratori. Kirurške maske pružaju određenu zaštitu i samom nositelju, no ona je značajno niža od zaštite koju pruža respirator.

Upotreba filtarskih polumaski (respiratora) i maski u uvjetima pandemije

Uvod

Pandemija virusa COVID-19 dovela je do nestašice zaštitne opreme, posebno opreme za respiratornu zaštitu (RZO), kao i do potrebe da takvu opremu upotrebljava znatno veći broj radnika nego što je to slučaj u normalnim okolnostima. Mnogi potencijalno izloženi radnici nisu educirani i osposobljeni za njezinu ispravnu uporabu, a poslodavci su došli u situaciju da mjere zaštite na radu ne mogu provesti na dovoljno visokoj razini i u skladu sa zakonom o ZNR-u. Ove upute trebale bi razjasniti pitanje ponovne upotrebe jednokratnih respiratora i kirurških maski u kriznim uvjetima, kao i uporabu maski priručne izrade. Osim jednokratnih respiratora, na tržištu RZO-a postoje različiti filtarski uređaji za višekratnu upotrebu sa zamjenjivim filtrima. Neki od njih sadrže ventilatore za dobavu filtriranog zraka nositelju, čime se povećava razina zaštite nositelja i dodatno smanjuje napor disanja, što omogućava njihovu dugotrajnu upotrebu. Izbor odgovarajuće i najprikladnije RZO za određeni radni proces je zadatak poslodavca, koji bi u obzir trebao uzeti i trošak zaštite.

Praktične upute za ponovnu upotrebu respiratora

Kao što je već navedeno, FFP respiratori namijenjeni su za upotrebu u jednoj radnoj smjeni. Ipak, u slučaju nedovoljne opskrbe respiratorima FFP3 i FFP2, može se razumno zaključiti da je uporaba respiratora koji nisu označeni CE oznakom ili na način koji nije preporučljiv u normalnim uvjetima rada bolja opcija od nikakve zaštite. Europska komisija je 13. ožujka 2020. objavila preporuku 2020/403, koja na neki način „omekšava“ normalni tijek postupaka ocjenjivanja sukladnosti i nadzora tržišta OZO-a u kontekstu opasnosti od COVID-19. Takav pristup mogao bi olakšati proizvodnju i stavljanje na tržište nove RZO, za koju kvalificirano prijavljeno tijelo može s dovoljnom sigurnošću zaključiti da bi ipak mogla poslužiti svrsi za koju je proizvedena.

Respiratori izrađeni prema izvaneuropskim normama

U uvjetima nedostatka respiratora certificiranih prema europskim normama, a uzimajući u obzir preporuke Europske komisije i WHO-a, norme nekih zemalja koje bi se mogle pojaviti na tržištu, a koje

osiguravaju približno jednaku efikasnost respiratorne zaštite kao FFP2 su npr. američki N95 i kineski KN95 (prema američkom NIOSH).

Necertificirane maske

Zbog panike od COVID-19, koja je među stanovništvom stvorena putem sredstava javnog priopćavanja i zbog nestašice respiratora, na tržištu su se pojavile različite maske koje nisu prošle nikakvo testiranje i nisu certificirane. Takve maske ne mogu se smatrati osobnom zaštitnom opremom jer nije poznat % filtracije, koju veličinu i količinu čestica zadržavaju, imaju li obodno brtvljenje itd. Iako svaka tkanina djeluje kao filter zraka, njihova efikasnost je vrlo niska. Maske koje se reklamiraju i upotrebljavaju kao „višekratno upotrebjive“ u kontaminiranoj atmosferi, mogle bi postati izvor zaraze ako u svojoj strukturi zadrže viruse i/ili druge patogene mikroorganizme te ako se ne dezinficiraju nakon svake uporabe. Prodaja takvih maski kao zaštitnih je protuzakonita i može dati lažni osjećaj sigurnosti neinformiranim korisnicima. Ipak, i takva će maska smanjiti dodirivanje sluznice usta i nosa rukama te dati nekakav, stvaran ili lažan, osjećaj sigurnosti. Europski centar za prevenciju i kontrolu bolesti (ECDC) ističe da je efikasnost maski izrađenih od tkanine značajno manja u usporedbi s efikasnosti kirurških maski i respiratora te dodaje da se maske od tkanine u slučaju nestašice mogu upotrebljavati kao posljednja mjera, samo dok se ne uspostavi normalna opskrba standardnom RZO. Bez obzira na upitnu učinkovitost zaštite samog nositelja, maske priručne izrade mogu pomoći u prevenciji širenja kapljica koje sadrže viruse na osobe u okolini, ali sve pod uvjetom održavanja preporučene socijalne udaljenosti od 2 m i pridržavanja uputa epidemiologa o redovitom pranju i/ili dezinfekciji ruku, tj. o osobnoj higijeni. Ako se pribjegava takvom rješenju, maske od tkanine trebalo bi dnevno oprati i/ili dezinficirati. Kao filterski medij bolje bi bilo upotrebljavati netkane materijale od hidrofobnog PP-a ili drugih sintetičkih materijala, koji ne apsorbiraju vodu, nego pamuk, a sama maska bi trebala biti višeslojna. Uz to je važno da se takva maska na glavu nositelja dobro pričvrsti kako bi se što više smanjilo obodno propuštanje. Više informacija o izradi i upotrebi priručnih maski među stanovništvom dostupno je na <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/diy-cloth-face-coverings.html>

Ponovna upotreba jednokratnih respiratora

Tehnička logika govori da bi se u uvjetima nestašice jednokratni respiratori mogli višekratno upotrebljavati na siguran način, ako bi se respirator mogao dezinficirati bez oštećenja. Budući da se respiratori u normalnim uvjetima upotrebe odbacuju, proizvođači uz njih ne daju upute o eventualnoj višekratnoj uporabi. U nekim uputama može se naći podatak o roku trajnosti (obično 5 godina), što ipak ne znači da takvi respiratori nisu upotrebljivi nakon pažljivog pregleda.

U daljem tekstu navedeni su mogući jednostavni načini dezinfekcije s obzirom na viruse, utemeljeni na raspoloživim podacima i tehničkoj logici. Pritom je nužno prije svake ponovne upotrebe pažljivo pregledati respirator (filterski medij, obodnu brtvu, elastične trake) te imati u vidu da dezinfekcija možda nije bila savršena.

- Uporaba više maski - rotacija

Prema dosad provedenim istraživanjima, COVID-19 može na različitim površinama preživjeti do 3 dana. Stoga bi se naizmjeničnom uporabom 4 respiratora (1 dnevno) moglo praktički bez opasnosti od zaraze i bez dezinfekcije osigurati sigurna višekratna uporaba respiratora.

- **Toplinska dezinfekcija vrućim zrakom** pri temperaturi $> 70\text{ }^{\circ}\text{C}$ tijekom najmanje 5 minuta (raspoloživi podaci kažu da je za uništavanje koronavirusa dovoljno izlaganje temperaturi zraka $> 56\text{ }^{\circ}\text{C}$ tijekom 15 minuta). Temperatura ne bi smjela biti značajno viša od $70\text{ }^{\circ}\text{C}$, kako ne bi došlo do degradacije filterskog materijala i elastičnih traka, odnosno izobličavanja maske. Respirator ne bi trebao doći u kontakt s metalnim površinama koje mogu biti na višoj temperaturi. Prikadni uređaji za to mogu biti npr. sušilice, autoklave, laboratorijske peći ili slični uređaji.

- Toplinska dezinfekcija parom

Ispitivanja su pokazala da sterilizacija na $125\text{ }^{\circ}\text{C}$ tijekom 3 minute nema primjetan učinak na gubitak elektrostatskog naboja u filterskom mediju respiratora, važnog za efikasnost filtracije. Ovdje treba samo provjeriti da neki dio maske nije izrađen od papira ili materijala koji sadrži papirnu pulpu. Tretman uranjanjem u kipuću vodu nije preporučljiv zbog mogućeg fizičkog oštećivanja maske. U kućnoj primjeni, moguće je upotrijebiti pećnicu štednjaka ili veći lonac s malom količinom vode, u koji će se objesiti maska tako da visi u zraku iznad vode. Laganim zagrijavanjem vode doći će do

stvaranja vruće pare u loncu, što će nakon nekoliko minuta uništiti viruse, dok će elektrostatski naboj filtarskog medija ostati gotovo neoštećen.

- Prskanje vanjske površine alkoholom (70%) ili pranje vodom i sapunom - NE

Alkohol (70 %) s vremenom kontakta od najmanje 1 minute uništava COVID-19, no istovremeno značajno reducira efikasnost filtracije. Zahvaćanje čestičnog onečišćenja bitno ovisi o elektrostatskom naboju filtarskog medija. Alkohol penetrira u PP vlakna i uništava statički naboj, neovisno o tome je li u tekućem ili parnom stanju. Efikasnost filtracije respiratora koji je tretiran alkoholom pada s > 90 % na svega 50 % ili čak i manje. Zbog toga se ne preporučuje uporaba dezinficijensa na bazi klora.

Približno isto smanjenje filtarske učinkovitosti zabilježeno je i nakon ručnog pranja maski vodom i sapunom u trajanju od 2 minute. Više informacija o dekontaminaciji respiratora na <https://www.n95decon.org/>

Odluku o primjeni ovakvih i/ili sličnih mjera u kriznim uvjetima trebao bi donijeti krizni stožer.



Dezinfekcija respiratora u peći



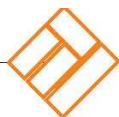
© Provided by CNET US Centers for Disease Control

Napomena:

Svi izneseni podaci, savjeti i tvrdnje utemeljeni su na izvorima koje je autor ocijenio kao relevantne i pouzdane (europske norme, preporuke WHO-a, NIOSH, UK HSE i sl.), pa u ovome trenutku predstavljaju dovoljnu razinu pouzdanosti za upotrebu u praksi. Ipak, novija istraživanja i saznanja mogla bi donekle modificirati informacije u tekstu.

Doc. dr. sc. Aleksandar Regent, dipl. ing. str.,
predsjednik HZN/TO 556, Osobna zaštitna oprema
te član HZN/TO 558, Zaštita dišnih putova i
HZN/TO 557, Zaštitna odjeća piše o respiratornoj zaštiti u doba COVID-19





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 travnja 2020. godine.

Tablica *Članovi Hrvatskog zavoda za norme* identična je tablici objavljenoj u HZN e-glasilu br. 3/2020 jer od 30. ožujka 2020. godine nije bilo promjena.

Vrsta članstva, vrsta pravne ili fizičke osobe	2019-12-16	2020-03-30
Članovi promatrači		
Pravne osobe koje ostvaruju dobit	8	9
Fizičke osobe	0	0
Ukupno promatračkih članova	8	9
Redoviti članovi		
Pravne osobe koje ostvaruju dobit	158	154
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	11	9
Pravne osobe koje ne ostvaruju dobit – škole	1	1
Pravne osobe koje ne ostvaruju dobit – fakulteti	19	19
Fizičke osobe – pojedinci	15	18
Obrt – fizičke osobe	2	3
Tijela državne uprave	51	24*
Ukupno redovnih članova	281	254
Ukupno članova HZN-a	289	263

* Smanjenje broja članova tijela državne uprave rezultat je ažuriranja i uređivanja podataka u bazi članova HZN-a koja je provedena u veljači 2020. godine

Dobrodošli u sustav komentiranja nacrti normal





IEC-ovi vođe u tehnologiji

Mali i srednji poduzetnici (MSP) okosnica su svakoga gospodarstva. Oni sve više nastoje osvojiti tržišta izvan nacionalnih granica.

IEC-ovi vođe u tehnologiji (IEC Technology Leaders) niz je malih intervjuja s direktorima MSP-a koji aktivno pridonose radu IEC-a. Oni govore o tome zašto šalju stručnjake da sudjeluju u radu IEC-a i kako im se ta investicija isplati za stvaranje boljih, pouzdanijih proizvoda. Objašnjavaju kako im to pomaže u rastu tvrtke, pridobivanju povjerenja kupaca, ulagača, osiguravatelja i zakonodavca, rastu poslovanja i osvajanju novih tržišta.



Naresh Mehta, Managing Director & Chairman, Power Technics LTD., Schneider Electric (Kenya) Ltd i Ron Smith, Verdant Power, Inc.

Za pristup video zapisu, kliknite za Naresha Mehtu [ovdje](#)

Za pristup video zapisu, kliknite za Rona Smitha [ovdje](#)

(Izvor: <https://www.iec.ch/technologyleaders/?ref=news>; priredio: V. Jaram; prijevod: T. Majić)



Smanjenje rizika pogrešaka u medicinskim laboratorijima uz izmijenjenu međunarodnu normu

Pouzdanost i točnost važniji su za medicinske laboratorije nego ikad prije. Pouzdani procesi upravljanja rizicima najbolja su obrana od pogrešaka i lažnih rezultata. Upravo je izdana nova verzija jednog od najpouzdanijih savjetodavnih dokumenata na svijetu za upravljanje rizicima u medicinskim laboratorijima. Pouzdanost medicinskih rezultata u zdravstvu nužna je za ispravne dijagnoze i pozitivne kliničke ishode te je provedba mjera za smanjenje rizika pogrešaka nužan dio poslovanja.

U normi ISO 22367, *Medical laboratories – Application of risk management to medical laboratories*, utvrđuje se proces kojim medicinski laboratoriji trebaju utvrditi rizike za pacijente i pružatelje usluga povezane s pretragama medicinskih laboratorija i upravljati tim rizicima. Norma je upravo usklađena s drugim međunarodnim normama u djelatnosti, kao što je ISO 14971 za upravljanje rizicima medicinskih proizvoda kako bi predstavljala djelotvorniju uputu za sektor.

Norma zamjenjuje ISO/TS 22367, *Medical laboratories – Reduction of error through risk management and continual improvement*, tehničku specifikaciju pomoću koje vlade i laboratoriji širom svijeta smanjuju rizike povezane s uslugama medicinskih laboratorija i njima upravljaju.

Dr. Jack J. Zakowski, predsjednik odbora stručnjaka koji je izradio normu, kaže da je upravljanje rizicima u zdravstvu složeno jer uključuje suradnju brojnih dionika, a svaki od njih možda ima drukčiju perspektivu rizika. Međunarodno dogovorene i prihvaćene norme osiguravaju odgovarajuće razine sigurnosti.

“Aktivnosti medicinskog laboratorija mogu izložiti pacijente, radnike i ostale dionike raznoraznim opasnostima, koje mogu izravno ili neizravno dovesti do raznih stupnjeva štete,” rekao je.

“Djelotvorno upravljanje rizicima uključuje planiran i sustavan proces koji uzima u obzir i vjerojatnost štete i posljedice te štete.

“Najbolje funkcionira kad je usklađeno s upravljanjem kvalitetom i sigurnošću kako bi obuhvatilo sve moguće izvore rizika. Zato je norma ISO 22367 izmijenjena tako da odgovara najnovijoj verziji norme ISO 14971 za upravljanje rizicima medicinskih proizvoda i ISO 15190 koja daje upute o sigurnosti medicinskih laboratorija. Ujedno je i zahtjev norme ISO 15189 za kvalitetu i osposobljenost medicinskih laboratorija.”

Normu ISO 22367 izradio je ISO-ov tehnički odbor ISO/TC 212, Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems, čije tajništvo vodi ANSI, član ISO-a iz SAD-a. Može se nabaviti kod nacionalnog člana ISO-a ili putem mrežne trgovine ISO Store.

(Izvor: Clare Naden, 17. ožujka 2020.; <https://www.iso.org/news/ref2491.html>; priredio: V. Jaram; prijevod: T. Majić)





16. godišnja skupština CEN-a i CENELEC-a 17. i 18. lipnja 2020.

Due to the COVID-19 pandemic alternative online arrangements for reduced CEN and CENELEC General Assemblies (i.e. statutory sessions) open to CEN and CENELEC Members only are being looked into. More info to follow soon!

Zbog pandemije virusa COVID-19, razmatraju se alternativni načini održavanja općih skupština (tj. obveznih zasjedanja) CEN-a i CENELEC-a putem interneta samo za članove CEN-a i CENELEC-a.

Više informacija uskoro!

(Izvor: <https://www.cen.eu/Pages/default.aspx>; priredio: V.Jaram; prijevod: T. Majić)





ETSI objavljuje dvije važne norme za hitne pozive: next generation 112 i napredna mobilna lokacija

Sophia Antipolis, 20. siječnja 2020.

ETSI-JEV Posebni odbor za komunikaciju u kriznim situacijama (EMTEL) nedavno je objavio dvije specifikacije: ETSI TS 103 479 za NG112, sljedeću generaciju europskih hitnih službi, i ETSI TS 103 625 za funkciju napredne mobilne lokacije (AML). AML se već primjenjuje u 22 zemlje svijeta nakon objave prvog ETSI-jeva tehničkog izvještaja TR 103 393 https://www.etsi.org/deliver/etsi_tr/103300_103399/103393/01.01.01_60/tr_103393v010101p.pdf.



Sljedeća generacija hitnih poziva

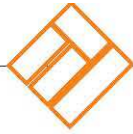
U tehničkoj specifikaciji ETSI TS 103 479 utvrđeni su ključni elementi arhitekture za pristup hitnim uslugama, neovisno o mreži koja omogućuje interoperabilnost provedbe za sljedeću generaciju (eng. Next Generation) pristupa hitnim uslugama. Arhitektura Next Generation 112 (NG112) omogućuje multimedijске komunikacije (tekst, video, zajedno s podacima o lokaciji i ostalim podacima) koje nisu moguće u sadašnjem sustavu koji se temelji na telefonu. To će u kriznim situacijama donijeti korist građanima, sudionicima sustava civilne zaštite, mrežnim operaterima i ostalim uključenim subjektima.

Navedeni ključni elementi podupiru centralizirane funkcije mapiranja i usmjeravanja za sadašnju i buduću komunikaciju u kriznim situacijama te operativne zahtjeve. Funkcionalni elementi mreže obuhvaćaju sigurnosne mjere i sposobnost usmjeravanja radi prosljeđivanja poziva/obavijesti primljenih iz koncentracijske točke pozivnom centru odgovarajuće hitne službe na temelju lokacije pozivatelja.

"Sa zadovoljstvom primjećujem da normizacija NG112 pomaže građanima u komunikaciji s organizacijama civilne zaštite pomoću tehnologije 21. stoljeća," kaže dr. Wolfgang Kampichler, izjavitelj ETSI-jeva odbora EMTEL.

Napredna mobilna lokacija

S obzirom da u Europi više od 70 % hitnih poziva dolazi s mobilnog telefona, tehnologija napredne mobilne lokacije (Advanced Mobile Location - AML) važna je za osiguranje najtočnije lokacije pozivatelja. Uz AML, kad se nazove broj hitne službe, aktivira se praćenje lokacije telefona (pomoću GNSS-a, WIFI-ja i informacija celularnih mreža). Podatak o lokaciji zatim se šalje na terminal koji vodi nacionalna hitna služba ili se vodi u njezino ime. Te tehnologije mogu osigurati precizno lociranje uz odstupanje od samo 5 m na otvorenom (i prosječno u radijusu od ~25 m u zatvorenim prostorima), što



je značajno poboljšanje u odnosu na postojeće pokrivanje koje nude mobilne mreže – prosječno u krugu od 1,75 km (naprimjer u Ujedinjenom Kraljevstvu).

„Kad bi se AML primjenjivao svugdje u Europi, time bi se spasilo do 7500 života i uštedjelo 95 milijardi eura u 10 godina. AML već postoji u svim Android i iOS mobitelima” rekla je Cristina Lumberras, predsjednica ETSI-jeva odbora EMTEL.

Lokacija pozivatelja ključna je za djelotvoran odziv na hitan poziv, osobito kada on ne zna gdje se nalazi, a i da bi se znalo koje službe poslati i koji je najbrži put do mjesta nesreće. ETSI-jeve tehničke specifikacije za AML i NG112 ključne su za djelotvornu globalnu primjenu jer osiguravaju nastavak interoperabilnosti i dojavu lokacije najprikladnijoj hitnoj službi. Treba napomenuti da su zahtjevi za primjenu podataka o lokaciji dobivenih s telefona nedavno uključeni u europski zakon o elektroničkim komunikacijama.

Priradio: B. Burazer





ETSI otkriva okvir proširene stvarnosti koji će omogućiti ekosustav višestrukih dobavljača za industriju i potrošače

Sophia Antipolis, 24. ožujka 2020.

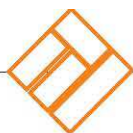
ETSI-jeva granska skupina za izradu specifikacija za okvir proširene stvarnosti (Industry Specification Group on the Augmented Reality Framework - ISG ARF) otkriva [ETSI GS ARF 003](#), ključnu specifikaciju za interoperabilnost komponenti proširene stvarnosti (AR). Danas industrija i krajnji korisnici u primjeni AR aplikacija i usluga uglavnom ovise o jednom dobavljaču. Sukladnost s ETSI-jevim okvirom omogućit će da komponente različitih dobavljača funkcioniraju u kombinaciji putem definiranih sučelja, omogućujući šire i brže prihvaćanje AR tehnologije. Uzet će se u obzir i rast dinamičnog AR tržišta.



Dokumentom [ETSI GS ARF 003](#) predstavljaju se karakteristike AR sustava i opisuju funkcionalni elementi generičke AR referentne arhitekture i njihovi uzajamni odnosi. Globalna arhitektura daje pregled AR sustava koji se temelji na skupu komponenti hardvera i softvera i podatke koji opisuju realni svijet i virtualni sadržaj. Funkcionalna arhitektura odnosi se i na potpuno ugrađene AR sustave i na primjene raširene po IP mrežama na skalabilan način s podfunkcijama. Te podfunkcije mogu raditi na AR uređaju ili se osigurati putem tehnologije oblaka.

“U kontekstu rada kojim se bavi naša skupina, proširena stvarnost predstavlja sposobnost miješanja digitalnog sadržaja prostorno registriranog u realnom vremenu u realni svijet, tako proširujući stvarnost korisnika točnim kontekstualnim informacijama,” kaže Muriel Deschanel, predsjednica skupine ETSI ISG ARF. “AR može biti zaista dragocjen u mnogim slučajevima upotrebe u pristupu Industry 4.0 ili u zdravstvenom sektoru. “Uz značajna poboljšanja značajki mreže koja donosi 5G, osobito u smislu frekvencijskog pojasa i vremena čekanja, usluge u oblaku postat će nužne za veći broj slučajeva upotrebe AR-a“.

Jedna je od primjena proširene stvarnosti za Industry 4.0 pomoć u rješavanju neočekivane vršne aktivnosti tvornice, u slučaju ograničenja kretanja ili manjka radnika. Kad proizvodni pogon treba značajno povećati proizvodnju, direktor proizvodnje zaposlit će radnike privremeno ili prebaciti radnike s drugog postrojenja. Novi radnici možda neće imati znanja i/ili vremena za učenje novog posla.



Proširena stvarnost omogućit će iskusnom radniku koji se nalazi na drugom mjestu da obučí, vodi i daje precizne upute novom radniku unatoč ograničenim fizičkim kontaktima.

Priradio: B. Burazer

