

## **Tehničko usklađivanje s Europom u području elektromedicinskih uređaja**

Mr. sc. Snježana Zima, dipl. ing.  
Državni zavod za normizaciju i mjeriteljstvo  
Ulica grada Vukovara 78, HR – 10000 Zagreb  
E-mail: [snjezana.zima@dzm.hr](mailto:snjezana.zima@dzm.hr)

Posljednjih desetljeća gospodarske su integracije i stvaranje globalnoga tržišta potakle utvrđivanje općih pravila u provođenju trgovinske politike. U prvo vrijeme olakšavanja svjetske trgovine najveća je briga bila posvećena uklanjanju zapreka ekonomskog karaktera. Tek kasnije se uočava problem tehničkih zapreka koje mogu ozbiljno ugroziti trgovinu među zemljama različite tehnološke razine koje postavljaju različite zahtjeve na proizvode, procese i usluge. Takva su saznanja potakla stvaranje općih sporazuma koji govore o usklađivanju norma i tehničkih propisa. Sporazumom o tehničkim zaprekama trgovini (WTO Technical Barriers to Trade - WTO TBT) Svjetske trgovinske organizacije (World Trade Organization - WTO) postavljeni su vrlo strogi zahtjevi s obzirom na norme i tehničke propise. Zemlje se potpisnice sporazuma obvezuju da će svoje propise i norme izmijeniti i uskladiti s tim zahtjevima kako bi se olakšalo stvaranje globalnog prostora na kojem vrijede iste odredbe koje brišu tehničke zapreke i omogućavaju slobodan protok roba.

Stvaranje Europske unije i njezina unutrašnjega tržišta po strogo utvrđenim pravilima kojima se sprečava monopol, štiti zdravlje i životi građana te okoliš i interesi potrošača vrlo je rano pokrenulo rad na tehničkom usklađivanju među zemljama članicama kako bi se uklonile zapreke međusobnoj trgovini. To je usklađivanje zbog porasta broja članica, ali i zbog množine nacionalnih tehničkih propisa i norma koji su bili predmetom usklađivanja, postupno postajalo sve veća zapreka bržem ujedinjavanju i uspostavi jedinstvenoga europskog prostora sa slobodnim protokom ljudi i roba.

U prvoj fazi pristup tehničkom usklađivanju bio je "sektorski" - potpuno usklađivanje tehničkih propisa u područjima koji su se ticali zdravlja, sigurnosti, zaštite okoliša i slično uz utvrđivanje tehničkih specifikacija određenih kategorija proizvoda i ocjenjivanje sukladnosti koje provode javne vlasti. Redovita prilagodba napretku tehnike provodila se višekratnim preinakama propisa.

Novi pristup tehničkom usklađivanju i normama (1) 1985. godine postavlja nova načela i donosi bitan napredak. "Novim pristupom" podijeljen je posao tehničkog usklađivanja i odgovornost između zakonodavca (utvrđivanje "bitnih zahtjeva", uglavnom zahtjeva sigurnosti za proizvode) i stručnih institucija - normiranih ustanova (dogovor zainteresiranih strana o tehničkim specifikacijama - "usklađenim normama" i njihovoj dragovoljnoj primjeni). Primjena usklađenih norma stvara pretpostavku o sukladnosti zahtjevima smjernice i olakšava nastup na unutrašnjemu europskom tržištu.

Nizom europskih dokumenata koji su slijedili nakon usvajanja "novoga pristupa"-Rezolucija Vijeća o općemu pristupu ocjenjivanju sukladnosti (2) i Odluka Vijeća koja se odnosi na module različitih faza postupaka ocjenjivanja sukladnosti i na pravila za stavljanje i uporabu oznake sukladnosti CE (3) - uspostavljen je jedinstven sustav dokazivanja sukladnosti sa zahtjevima smjernica. Obvezna razmjena informacija iz područja tehničkog zakonodavstva (4, 5) i tržišnom gospodarstvu primjereni nadzor nad tržištem također pridonose tehničkom usklađivanju zemalja članica EU-a i uklanjanju zapreka njihovoj međusobnoj trgovini.

Svim navedenim dokumentima pojačana je odgovornost gospodarskih subjekata za sigurnost proizvoda i konkurentnost, što je, od početka primjene novoga sustava prije desetak godina, veoma ubrzalo usvajanje zajedničkih mjera među zemljama članicama EU-a i ostvarivanje zajedničkoga tržišta i dogovorene razine sigurnosti u tolikoj mjeri da se "novi pristup" već dulje

vrijeme smatra prekretnicom u području tehničkog usklađivanja. U svjetskim je razmjerima europski "novi pristup" jedinstven, nije poznat koji drugi jednako učinkovit pristup toj problematici.

Dosad je prihvaćen cijeli niz europskih "smjernica novoga pristupa" (do 20. svibnja 2000. godine doneseno je 20 smjernica) koje utvrđuju "bitne zahtjeve", općenito zahtjeve za sigurnost, za cijele skupine proizvoda. Područja primjene "novoga pristupa" trajno se proširuju i nove se smjernice za nove skupine proizvoda pripremaju za prihvaćanje kako bi se stvorila zajednička osnova za pripremu nacionalnih tehničkih propisa u zemljama članicama. U europskim normirnim ustanovama, CEN-u (European Committee for Standardization), CENELEC-u (European Committee for Electrotechnical Standards) i ETSI-u (European Telecommunications Standards Institute), pripremljen je i prihvaćen veliki broj tehničkih specifikacija - usklađenih europskih normi koje prate pojedine smjernice i omogućuju njihovu primjenu.

"Bitne zahtjeve" sadržane u smjernicama Europskog povjerenstva (directives) zemlje su članice Europske unije dužne ugraditi u svoje tehničke propise, a usklađene europske norme usvojiti kao nacionalne norme (9, 10). Proizvodima koji su sukladni s usklađenim normama olakšan je ulazak na zajedničko tržište. Zadovoljavanje bitnih zahtjeva smjernica, primjena usklađenih europskih norma i dokazivanje sukladnosti sa zahtjevima smjernica u skladu s europskim načelima nužan je uvjet i za ulazak proizvoda na europsko tržište, pa je upoznavanje cijelog sustava u zemljama izvan Europske unije pretpostavka za svaku trgovinu s Unijom. Zemljama srednje i istočne Europe koje se pripremaju na buduće pridruživanje Europskoj uniji preporučuje se primjena smjernica novoga pristupa i usvajanje usklađenih norma koje ih podupiru kao prvi korak u pripremanju za njihovo djelovanje prema zahtjevima unutrašnjega tržišta (BIJELA KNJIGA – Priprema pridruženih država srednje i istočne Europe za integraciju u unutarnje tržište Unije (6, 7, 8)).

Značajan dio aktivnosti u razdoblju priprema Republike Hrvatske za međunarodne (Svjetska trgovinska organizacija) i europske integracije (CEFTA, EU) usklađivanje je tehničkih propisa s postavljenim zahtjevima, usvajanje načela dragovoljne normizacije kao tehničke podrške zakonodavstvu, prihvaćanje međunarodno/europski dogovorenih norma u hrvatsku normizaciju i njihova primjena u proizvodnji, ispitivanju i potvrđivanju radi osiguravanja iste, europske razine sigurnosti proizvoda i olakšavanja izlaska hrvatskih proizvoda na europsko i svjetsko tržište.

Tri smjernice "novoga pristupa" utvrđuju "bitne zahtjeve" u području medicinskih proizvoda i usmjeravaju usklađivanje tehničkih propisa zemalja članica radi osiguravanja iste razine sigurnosti i slobodnog kretanja tih proizvoda na cijelom europskom prostoru. Navodimo njihove skraćene nazive (potpuni naslovi nalaze se u priloženoj literaturi):

**Active implantable medical devices** (12)  
**Medical devices** (13)  
**In vitro diagnostic medical devices** (14)

Implementaciju tih smjernica u nacionalna zakonodavstva zemalja članica i njihovu primjenu podržava oko 150 **usklađenih europskih norma**. To su tehničke specifikacije donesene konsenzusom zainteresiranih strana, koje predstavljaju najbolju razinu uređenosti u danim okolnostima i čija dragovoljna primjena osigurava sigurne proizvode i olakšava im izlazak i slobodno kretanje na europskom tržištu. U pripremi je daljnjih stotinjak norma. Završetak pripreme svih norma potrebnih za primjenu ovih triju smjernica planiran je do 2006. godine.

Sigurnost elektromedicinskih proizvoda obuhvaćena je smjernicom ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES (12) i smjernicom MEDICAL DEVICES (13). Ispunjenje "bitnih zahtjeva" tih smjernica olakšano je dragovoljnom primjenom četrdesetak usklađenih europskih norma iz područja elektrotehnike. One su pripremljene dogovorom zainteresiranih strana u Europskom odboru za elektrotehničku normizaciju CENELEC, u tehničkom odboru CENELEC/TC 62. Tehnički odbor Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo za isto područje DZNM/E TO 62, *Električna oprema u medicinskoj praksi* usklađene je norme iz svoga djelokruga prihvatio u izvorniku (na engleskom jeziku) kao hrvatske norme (popis u prilogu). Najpotrebnije i najčešće primjenjive norme prevode se i pripremaju za objavu na hrvatskom jeziku.

Stvaranje potrebnih zakonskih preduvjeta za uspostavu novoga sustava i implementacija svih europskih smjernica "novoga pristupa" pa i smjernica za medicinske proizvode u hrvatsko zakonodavstvo dio je tehničkog usklađivanja (usklađivanje propisa) koje Republika Hrvatska treba poduzeti u sklopu priprema za europske integracije. Sve usklađene europske norme koje omogućuju primjenu smjernica i predstavljaju tehničku podršku nacionalnom zakonodavstvu, treba prihvatiti u hrvatsku normizaciju (usklađivanje normi). Uređenjem i sustava ocjene sukladnosti (ispitivanje, potvrđivanje/certifikacija, ovlašćivanje/akreditacija) na europski način (usklađivanje postupaka ocjene sukladnosti) uz slobodnom tržištu primjereni nadzor nad tržištem olakšat će se uklanjanje tehničkih zapreka trgovini i ubrzati proces integracije Hrvatske u europsku zajednicu zemalja.

## Literatura:

- 1 Council Resolution 85/C 136/01 on a new approach to technical harmonization and standards, Official Journal of the European Communities (OJ), No C 136, 4 June 1985
- 2 Council Resolution 90/C10/01 on a global approach to conformity assessment, OJ No C 10/01, 16 January 1990
- 3 Council Decision 93/465/EEC concerning the modules for the various phases of the conformity assessment procedures and the rules for the affixing and use of the CE conformity marking, which are intended to be used in the technical harmonization directives, OJ No L 220/23, 30 August 1993
- 4 Council Directive 83/189/EEC laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations, OJ No L 109/8, 26 April 1983., i njezine dopune 88/182/EEC, OJ No L 81/75, 26 March 1988. i 94/10/EC, OJ No L 100/30, 23 March 1994
- 5 Directive 98/34/EC of the European Parliament and of the Council laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations, OJ No L 204/37, 21 July 1998. i njezina dopuna 98/48/EC, OJ No L 217/18, 5 August 1998
- 6 WHITE PAPER - Preparation of the associated countries of Central and Eastern Europe for integration into the internal market of the Union, COM(95) 163 final, Commission of the European Communities, Brussels, 3 May 1995
- 7 BIJELA KNJIGA – Priprema pridruženih država srednje i istočne Europe za integraciju u unutarnje tržište Unije, DZNM, Zagreb, 1998.
- 8 BIJELA KNJIGA – Dodatak: Slobodno kretanje i sigurnost proizvoda, DZNM, 1999.
- 9 Guide to the implementation of Community harmonization directives based on the New approach and the Global approach, European Commission, Brussels-Luxembourg, 1994
- 10 Guide to the implementation of directives based on New approach and Global approach, European Commission, Brussels-Luxembourg, Draft, 1999
- 11 THE NEW APPROACH - Legislation and standards on the free movement of goods in Europe, CEN/CENELEC, Bruxelles, 1997
- 12 Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, OJ No L 189/17, 20 July 1990 i dopune 93/68/EEC i 93/642/EEC
- 13 Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 on the approximation of the laws of the Member States relating to medical devices, OJ No L 169/1, 12 July 1993
- 14 Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* medical devices, OJ No L 331/1, 7 December 1998
- 15 Guidelines relating to the demarcation between directive 90/385/EEC on active implantable medical devices, directive 93/42/EEC on medical devices and directive 65/65/EEC relating to medicinal products and related directives, European Commission, Brussels, 1998
- 16 Guidelines on a medical devices vigilance system, European Commission, Brussels, 1998
- 17 CENELEC: Information on the Links between Products, Directives and Standards in the Electrotechnical Field 2000, Third edition, Brussels, 2000