

ПРОГРАМ РАДА
ISS/KS B048
Лабораторијска опрема

Овај програм рада усвојен је на 8. седници Комисије, која је одржана дописним путем од 21. јуна до 5. јула 2018. године, а одобрио га је Стручни савет за опште области стандардизације на седници одржаној 1. октобра 2018. године.

1 Увод

Предмет рада Комисије за стандарде и сродне документе KS B048, *Лабораторијска опрема* (у даљем тексту: Комисија) јесте стандардизација термина, дефиниција, перформанси, мера и метода за испитивање лабораторијске опреме.

Комисија KS B048 прати рад следећег техничког комитета Европског комитета за стандардизацију (CEN):

- CEN/TC 332, Laboratory equipment (*Лабораторијска опрема*).

Технички комитет CEN/TC 332 се састоји из шест радних група: CEN/TC 332/WG 1 – Glass and plastic devices including volumetric instruments (*Стаклени и пластични уређаји, укључујући и инструменте за мерење запремине*), CEN/TC 332/WG 2 – Fitting and Fixtures (*Спојнице и склопови*), CEN/TC 332/WG 4 – Fume cupboards and associated ventilation (*Дигестори и повезана вентилација*), CEN/TC 332/WG 6 – Emergency Safety Showers (*Безбедносни тушеви у случају опасности*), CEN/TC 332/WG 7 – Micro process engineering (*Инжењеринг микропроцеса*) и CEN/TC 332/WG 8 – Safety cabinets and isolators (*Сигурносни ормари и изолатори*).

Комисија KSB048 такође прати рад Техничког комитета ISO/TC 48, Laboratory equipment (*Лабораторијска опрема*), Међународне организације за стандардизацију (ISO).

Овај технички комитет се састоји од два поткомитета: ISO/TC 48/SC 3 – Thermometers (*Термометри*) и ISO/TC 48/SC 4 – Density measuring instruments (*Мерни инструменти за густину*). Садржи и три радне групе: ISO/TC 48/WG 3 – Micro process engineering (*Инжењеринг микропроцеса*), ISO/TC 48/WG 4 – Liquid Handling Devices – Manual and Semi-Automatic (*Уређаји за руковање течностима – ручни и полуаутоматски*) и ISO/TC 48/WG 5 – Liquid Handling Devices – Automatic (*Уређаји за руковање течностима – аутоматски*).

Сви стандарди које је припремила Комисија KS B048 преузети су из ова два техничка комитета.

У Техничком комитету ISO/TC 48, *Лабораторијска опрема*, Међународне организације за стандардизацију (ISO), Комисија има статус посматрача, односно О-члана¹⁾, што значи да није у обавези да гласа у вези са радним документима који се разматрају у складу са планом и програмом рада тог комитета.

¹⁾ Увид у статус Комисије доступан је на интернет страници ISO-а:
<https://www.iso.org/committee/48908.html?view=participation>

Комисија је као стручно радно тело Института за стандардизацију Србије (у даљем тексту: Институт) активно радила од шездесетих до почетка деведесетих година XX века. У то време објављен је велики број стандарда са националним ознакама. Те стандарде је преиспитала и највећим делом повукла и заменила обновљена Комисија KS B332 (Решење о образовању Комисије бр. 569/4-26-02/2009 од 26.05.2009. године). Међутим, због правила ИПС 2²⁾ да се, када област рада комисије за стандарде истовремено обухвата област рада једног техничког комитета ISO и једног техничког комитета CEN, а бројчане ознаке тих комитета нису идентичне, за бројчану ознаку узима, по правилу, ознака техничког комитета ISO, Комисија (ознаке KS B048) поново је обновљена Решењем о образовању Комисије бр. 3251/1-26-02/2011 од 06.12.2011. године, као и његовим изменама и допунама бр. 2638/13-23-01/2015 од 16.12.2015. године и 5238/9-22-02/2018 од 08.08.2018. године.

Комисија је образована ради:

- доношења, преиспитивања и повлачења српских стандарда и сродних докумената у наведеној области рада, у складу са интерним правилима и упутствима Института;
- обезбеђивања усаглашености српских стандарда и сродних докумената са европским и међународним стандардима у наведеној области рада;
- учествовања у изради и преиспитивању стандарда и сродних докумената које доносе европске и међународне организације за стандардизацију у наведеној области рада, и
- других послова које предложи надлежни стручни савет.

Такође, за предмете стандардизације из области рада Комисије KS B048 за које не постоје европски стандарди и сродни документи и не предстоји њихово доношење, Комисија може да донесе одлуку о преузимању међународних стандарда и сродних докумената, а уколико они не постоје и не предстоји њихово доношење, може да донесе одлуку о преузимању националних стандарда и сродних докумената других земаља, као и о доношењу изворних српских стандарда и сродних докумената.

2 Пословно окружење

Праћећи политичке, економске, техничке, правне и друштвене токове у Републици Србији може се сагледати пословно окружење индустријске производње по секторима, односно по индустријским гранама. Поменути фактори могу да условљавају неке активности стандардизације, а са друге стране могу значајно да утичу на начин на који се спроводе поменуте активности.

2.1 Опште

Технички комитет ISO/TC 48 обухвата лабораторијску опрему која се користи у области хемије, физике и биологије. У суштини, опрема може да се подели на три главна сектора:

- лабораторијски прибор од стакла и пластике,
- лабораторијски метролошки и други електрични или неелектрични уређаји,
- лабораторијски намештај, спојнице и склопови.

²⁾ ИПС 2:2017, *Интерна правила стандардизације – Део 2: образовање и рад комисија за стандарде и сродне документе.*

Овај технички комитет је формиран 1947. године, углавном за стандардизацију стакленог лабораторијског прибора, али данас обухвата сва три сектора (области). Само апарати и уређаји који су направљени за личну заштиту појединаца у лабораторијама нису обухваћени овим стандардима.

Од оснивања Техничког комитета ISO/TC 48 до данас, већина од 110 важећих стандарда су преузети као национални стандарди, како у свету (Кина, Индија, Египат, Русија), тако и у већини европских земаља.

Технички комитет CEN/TC 332 (формиран 1997. године) преузео је већину тих стандарда, без модификација. Поред EN ISO стандарда, овај европски технички комитет има објављених 15 европских стандарда, 1 техничку спецификацију и 1 технички извештај.

Већину чине стандарди производа које користе произвођачи опреме, као и корисници те опреме у лабораторији. Важни су како за мала и средња предузећа, тако и за велика предузећа, али и лабораторије у школама и на факултетима.

Корисници опреме траже, у складу са системом менаџмента квалитетом (ISO 9001) и акредитацијом лабораторија (ISO/IEC 17025), практичне смернице како да обезбеде квалитет мерне опреме и процене њену мерну несигурност. Стога, током развоја стандарда морају да се узму у обзир различити фактори, као што су: безбедност у лабораторији, заштита животне средине, национални закони, директиве. Технички комитет CEN/TC 332 сарађује са ISO/TC 48, ASTM и регионалним организацијама за стандардизацију, али и са многим другим организацијама, као што су ICG, WMO и WHO.

У Републици Србији на снази је *Закон о метрологији* („Сл. гласник РС”, бр. 15/2016), као и *Правилник о мерилима* („Сл. гласник РС”, бр. 3/2018), који је донет у циљу усклађивања са Директивом 2014/32/EU (Директива о мерним инструментима).

Више информација о овим документима налази се на сајту Дирекције за мере и драгоцене метале (<http://www.dmdm.rs/cr/index.php>).

2.2 Квантитативни показатељи пословног окружења

2.2.1 Производња у свету

Постоје разни подаци о величини светског тржишта лабораторијске опреме. Сматра се да је у 2016. години износила око 50 милијарди. Међутим, ти подаци су поверљиви и нису доступни за јавност.

Производња лабораторијске опреме је технолошки високо иновативан процес са учешћем преко 2000 малих и средњих предузећа, чија размена информација и сарадња утичу на степен развоја.

Очекује се да ће тржиште метролошке опреме, различите од стакла, нагло напредовати са повећаном потражњом за контролом квалитета у пољопривредној и фармацеутској индустрији и медицини, као и за акредитацијом и мониторингом животне средине.

Очекује се квантитативно повећање тржишта за стаклени лабораторијски прибор за Азију, Африку и Јужну Америку. Повећање тржишта у Европи и Северној Америци може бити само квалитативно.

2.3 Захтеви тржишта

Стандарди из надлежности KS B048 примењују се у пословном окружењу Србије и чине основу за производне и комерцијалне послове, као и за контролу квалитета ових производа, која се обавља у акредитованим лабораторијама.

Основни правац јесте праћење тржишних трендова и непрекидни рад на преиспитивању, ажурирању и доношењу нових стандарда из делокруга рада Комисије KS B048.

2.4 Аспекти животне средине

Рад у лабораторији је често повезан са руковањем опасним супстанцама. Да би се њима пажљиво руковало, лабораторијама је потребан систем за вентилацију ваздуха и климатизацију, као и систем за одвођење ваздуха, као што су дигестори. Ова опрема у великој мери доприноси потрошњи енергије. Из тог разлога се рад на развоју стандарда за ову опрему заснива на повезивању захтева за безбедност и енергетску ефикасност. Тако је стандард EN 14175-6:2006 развијен у циљу смањења брзине ваздуха, тј. потрошње ваздуха од стране дигестора. Захваљујући овом стандарду дигестори могу да раде са око 40 % нижом потрошњом ваздуха у односу на некадашњу, а са истим степеном безбедности.

У појединим земљама Европе и у САД последњих година се говори о „одрживим лабораторијама” о чему говори и Директива о енергетској ефикасности зграда (EPBD). Свакако најважнију ставку у томе представља архитектура зграде (која је ван предмета и подручја примене CEN/TC 332). Ипак, овај технички комитет даје свој допринос на пољу терминологије, енергетске ефикасности и техничке опреме, посебно опреме за одвођење ваздуха.

3 Очекиване користи од рада

Основне користи које се очекују од рада Комисије за стандарде KS B048 јесу:

- доношење националних стандарда за методе испитивања који су идентични са европским и/или међународним стандардима, чиме се обезбеђује ефикасан алат за проверу испуњености услова утврђених у законима и/или прописима донетим на међународном, регионалном или националном нивоу;
- примена националних стандарда за методе испитивања који су усаглашени са европским и/или међународним стандардима, чиме се обезбеђује упоредивост резултата испитивања и њихово признавање;
- пружање подршке надлежним министарствима у текућим активностима на хармонизацији националне регулативе са европском регулативом, обезбеђивањем националних стандарда усаглашених са европским и/или међународним стандардима;
- очекивано смањење трошкова применом стандарда;
- заштита потрошача;
- уклањање препрека у трговини;

- примена стандарда која омогућава здраву конкуренцију између домаћих и страних фирми и на домаћем тржишту, што доводи до уравнотежења цена и односа цене и квалитета у корист купаца као крајњих корисника;
- представљање и заступање националних интереса у поступку доношења међународних и европских стандарда.

Кроз примену српских стандарда који за основу имају европске стандарде очекује се да се изврши рационализација средстава и материјала који се користе у овој области и истовремено испуне битни захтеви у погледу безбедности и сигурности производа, а да тако израђени производи постигну конкурентност у погледу квалитета на европском тржишту.

Такође, очекује се да ће се применом српских стандарда из ове области унапредити ниво квалитета производа и услуга домаћих произвођача, а тиме обезбедити и проходност на европско тржиште и тржиште земаља из региона.

4 Заинтересоване стране

Све заинтересоване стране у Републици Србији позване су да узму учешће у раду Комисије KS B048 како би у њој непосредно и равномерно били заступљени интереси и потребе свих релевантних страна.

У саставу Комисије тренутно су заступљени представници:

- лабораторија за испитивање и контролу квалитета;
- научних установа (института);
- увозника и дистрибутера лабораторијске опреме.

За постизање равномерне заступљености свих заинтересованих страна стално је отворена могућност проширења састава Комисије укључивањем представника релевантних органа државне управе, организација за заштиту потрошача и произвођача.

Права и обавезе чланова Комисије, као и правила рада у комисији за стандарде утврђени су у *Интерним правилима стандардизације – Део 2: Образовање и рад комисија за стандарде и сродне документе*, са чиме се упознају кроз краћу обуку на конститутивној седници или, у случају измене већег броја чланова Комисије, на првој наредној седници. Ова правила су усаглашена са правилима међународних и европских организација за стандардизацију.

5 Циљеви и стратегија за остваривање циљева

5.1 Циљеви

Комисија за стандарде KS B048 има следеће циљеве:

- доношење националних стандарда и сродних докумената из области рада Комисије преузимањем нових издања одговарајућих европских и/или међународних стандарда и сродних докумената;

- проширење састава Комисије укључивањем представника релевантних органа државне управе, организација за заштиту потрошача и произвођача;
- побољшавање и осавремењивање постојећих изворних националних стандарда узимајући у обзир интерна правила стандардизације²⁾, одговарајуће међународне споразуме, националну регулативу, као и постојеће потребе заинтересованих страна;
- активно учешће Комисије KS B048 у раду релевантних европских и међународних техничких комитета;
- промовисање примене српских стандарда и сродних докумената из области рада Комисије KS B048.

5.2 Стратегије за остваривање циљева

Стратегије Комисије KS B048 за постизање дефинисаних циљева су:

- праћење рада релевантних техничких комитета (CEN/TC 332 и ISO/TC 48) и адекватно планирање преузимања европских и/или међународних стандарда;
- редовно преиспитивање националних стандарда и адекватно планирање договорених ревизија, измена и исправки тих стандарда;
- периодично преиспитивање састава Комисије KS B048 да би се проверила равномерна заступљеност свих потенцијално заинтересованих страна у њој;
- обука чланова Комисије KS B048 у вези са учешћем у раду релевантних европских и/или међународних техничких комитета;
- обука чланова Комисије KS B048 у циљу бољег разумевања и примене интерних правила Института;
- сарадња са другим комисијама Института.

6 Фактори који могу утицати на испуњење и имплементацију програма рада

- оптерећеност чланова Комисије текућим пословима у матичним организацијама које су их делегирале, што може довести до њиховог недовољног учешћа у планираним активностима Комисије;
- незаинтересованост стручне јавности за учешће у јавној расправи и достављање примедби у вези са предлозима нацрта српских стандарда који се стављају на јавну расправу;
- недостатак основних ресурса за извођење потребних обука за чланове комисија Института.

²⁾ *Интерна правила стандардизације – Део 1: Доношење, објављивање, одржавање, преиспитивање и повлачење српских стандарда и сродних докумената (ИПС 1:2017);
Интерна правила стандардизације – Део 2: Образовање и рад комисија за стандарде и сродне документе (ИПС 2:2017).*

7 План активности

План активности Комисије KS B048 дефинисан је у њеном плану рада, који се може наћи на:
http://www.iss.rs/rs/tc/work_programme.php?national_committee_id=674.

Динамика преузимања европских стандарда и сродних докумената усклађује се са динамиком доношења тих докумената коју утврђује Технички комитет CEN/TC 332 Европског комитета за стандардизацију.

8 Корисни линкови за све наведене активности

Ради информисања постојећих и будућих чланова Комисије, препоручује се коришћење следећих линкова:

ISS/KS B048:

http://www.iss.rs/rs/tc/?national_committee_id=674

ISO/TC 48:

<https://www.iso.org/committee/48908.html>

CEN/TC 332:

https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=204:7:0:::FSP_ORG_ID:6313&cs=174C90CC7CEC9E75BBCC838117451B4AB