

## Porozmawiajmy o pieniądzach na działalność normalizacyjną

Z inż. **Sławomirem Latosem** zastępcą przewodniczącego Komitetu Technicznego nr 67 ds. Elektrycznej Aparatury Medycznej, kierownikiem Działu Współpracy Naukowo-Technicznej w Instytucie Techniki i Aparatury Medycznej ITAM w Zabrze



rozmawia **Witold Ciołek**

Szanowny Panie Inżynierze, podczas Spotkania Przewodniczących Komitetów Technicznych wysłuchaliśmy z zainteresowaniem Pana słów o tym, jak dotarł Pan do pieniędzy z Unii Europejskiej na działalność normalizacyjną w dziedzinie techniki medycznej. W relacji ze spotkania w tym numerze jest krótkie omówienie Pana wystąpienia w panelu dyskusyjnym. Proszę powiedzieć naszym czytelnikom, w ramach jakiej struktury organizacyjnej ubiegał się Pan o fundusze unijne, kto je przyznał i kto będzie nimi dysponował?

S. L.: Pragnąc wyjść naprzeciw wspólnym trendom finansowania z różnych źródeł prac nad normami, a jednocześnie bardziej zachęcić środowisko przemysłowe do tych działań, postanowiono szukać pieniędzy w funduszach strukturalnych. Fundusze te wydają się właściwe, jeśli na normalizację spojrzeć jak na infrastrukturę wspomagającą przemysł. Pierwszy projekt (nieprzyjęty) był skierowany do funduszy strukturalnych związanych z programami centralnymi. Był to projekt adresowany do Sektorowego Programu Operacyjnego – Wzrost konkurencyjności przedsiębiorstw (SPO – WKP) – Poddziałanie 1.1.2: Wsparcie instytucji otoczenia biznesu oraz sieci instytucji otoczenia biznesu – jego początek planowano na rok 2004.

Drugi projekt (zaakceptowany) był adresowany do Zintegrowanego Programu Operacyjnego Rozwoju Regionalnego ZPORR, Priorytet 2: Wzmocnienie rozwoju zasobów ludzkich w regionach, Działanie 2.6 Regionalne strategie innowacyjne i transfer wiedzy. A zatem projekt był skierowany do funduszy związanych z programami regio-

nalnymi. Fundusze przyznał Urząd Marszałkowski Województwa Śląskiego. Projekt jest zaplanowany na okres 3 kwietnia 2006 ÷ 31 marca 2008 r. Pieniędźmi dysponuje Instytut Techniki i Aparatury Medycznej ITAM, który zgłosił projekt.

**Dlaczego pominął Pan starania o pieniądze z budżetu PKN?**

S. L.: Planując niniejszy projekt nie ubiegaliśmy się o środki finansowe PKN na normy PN-EN z kilku następujących względów:

Od kilku lat obserwowaliśmy coraz mniejsze nakłady na opracowywanie norm PN-EN w obrębie Komitetu Technicznego KT nr 67 ds. Elektrycznych Urządzeń Medycznych obejmującego największą liczbę norm techniki medycznej. Kończyło się to zmniejszeniem liczby norm, nad którymi ten komitet pracował, oraz malejącą częstością jego posiedzeń. Przedstawiciele PKN informowali nas o spadku nakładów oraz o nowych trendach zagranicznych, świadczących o rosnącym zainteresowaniu przemysłu normalizacją. Już pierwsza wyżej wspomniana próba zdobycia pieniędzy spotkała się z pozytywną opinią w PKN.

Spotykaliśmy wypowiedzi i publikacje świadczące o wzroście znaczenia udziału przedstawicieli przemysłu w normalizacji zwłaszcza międzynarodowej, znaczenie to było nierzadko strategiczne. Istotne potwierdzenie tych informacji uzyskaliśmy w trakcie wizyty przedstawicieli grupy roboczej IEC/TC 62A/WG14 w ITAM w Zabrze w ostatnich latach. Nie tak dawno przeczytaliśmy w prasie, że tak ważna firma jak SIEMENS przeznacza 5% swoich środków finansowych na normalizację. Przyglądając się przez wiele lat z bliska międzynarodowej



działalności normalizacyjnej, wyraźnie dostrzegliśmy, jakie znaczenie przywiązują do niej renomowane firmy i koncerny. Można by o tym więcej powiedzieć, gdyby był na to czas.

Występując o unijne środki na normy, chcieliśmy wesprzeć krajową normalizację odpowiednio ustalając z KT nr 67 główne normy, na które będą przeznaczane te pieniądze. Komitet ten prowadzi przede wszystkim prace nad normami istniejącymi już w postaci EN od dłuższego czasu. W naszym projekcie skoncentrowaliśmy się na normie ogólnej IEC 60601-1:2005 i normach związanych, które będą stanowić zwarty kompleks za parę lat. Zaplanowaliśmy to tak, aby na początek zespół specjalistów z naszego instytutu mógł się tym kompletnie zająć, bo to będzie bardzo dogodnie organizacyjnie. A zatem działalność naszego Instytutu oraz KT nr 67 uzupełniają się.

Zawsze mieliśmy problem w krajowym nadążaniu za bardzo intensywną międzynarodową działalnością w obszarze norm techniki medycznej. Połączenie naszych wysiłków wydaje się nam korzystne i ważne. Chodzi także o rozwój naszego instytutu, który potrzebuje norm w działalności badawczo-rozwojowej oraz w produkcji doświadczalnej. Nieoptymalne wydawało się poszukiwanie środków budżetowych na ten cel.

Nasz projekt wiąże w spójną całość zarówno tłumaczenie norm, jak i różne aspekty stosowania norm, oceny zgodności i certyfikacji. To także przemawiało za poszukiwaniem środków pozabudżetowych. Warto zaznaczyć, że konieczność przetłumaczenia całego kompleksu nowej normy ogólnej – w celu nadążania za tym, co dyktuje rynek międzynarodowy – była także silną przesłanką do takiego aktywnego włączenia się w nurt krajowej działalności normalizacyjnej. Niedawno uzyskaliście informację, że słowacki partner firmy polskiej, która zgłosiła akces do naszego projektu, ma już tłumaczenie ww. normy. Inne kraje wybierają podobne metody.

**Z Pana referatu dowiedzieliśmy się, że był Pan inicjatorem i organizatorem tego przedsięwzięcia, a droga do uzyskania pieniędzy unijnych nie była prosta. Pierwsza próba ich zdobycia – o czym przed chwilą Pan wspominał – zakończyła się niepowodzeniem z powodów formalnych, ale nie zniechęciła do ponowienia zabiegów.**

**S. L.:** Zgłoszenie przez ITAM dwóch projektów jest związane z naszą wieloletnią tradycją w stosowaniu norm w dziedzinie techniki medycznej, moją i moich współpracowników specjalizacją dotyczącą bezpieczeństwa wyrobów techniki medycznej, a zwłaszcza urządzeń elektromedycznych, naszym współdziałaniem z odpowiednimi komitetami technicznymi PKN i naszą aktywnością normalizacyjną na polu międzynarodowym. Ponowiliśmy zabiegi,

bo wiedzieliśmy, że ten cel jest słuszny, a odrzucenie pierwszego wniosku nastąpiło z powodów pozamerytorycznych.

Ogólnie mówiąc, największe trudności w uzyskaniu pieniędzy unijnych na normalizację można sprowadzić do niewystarczających możliwości bezpośredniego komunikowania się z ciałami decyzyjnymi i prezentowania swoich racji na spotkaniach indywidualnych z nimi. W naszym przypadku odnosi się to szczególnie do pierwszej próby uzyskania środków. Warto tu podkreślić, że znamy przykłady potwierdzające, że Komisja Europejska zapraszała autorów projektów europejskich na rozmowy, jeśli projekt dawał szanse na sukces. Warto upowszechniać takie podejście.

**Znana jest praktyka, że niektóre podmioty, ubiegając się o subwencję unikają formułowania celów w sposób ścisły, tak aby móc swobodnie dysponować uzyskaną dotacją. Czy przeszkody formalne nie służyły sprecyzowaniu, na co dokładnie beneficjent przeznaczy pieniądze?**

**S. L.:** W naszym drugim, zaakceptowanym projekcie zawarliśmy dwa strategiczne zadania ramowe rozpisane na szereg mniejszych przedsięwzięć. W dokumentacji projektu podaliśmy określoną liczbę wskaźników ilościowych powiązanych w pewien sposób z tymi przedsięwzięciami. Są to wskaźniki roczne i globalne dla projektu. Muszą one być zrealizowane. Postanowiliśmy tak formułować te wskaźniki, aby zbyt szczegółowo zaplanowane działania nie okazały się niemożliwe do wykonania w danym okresie. W działalności związanej z procesem opracowywania norm w realnych warunkach jest to szczególnie istotny problem. Tym bardziej że ramy formalne stworzone ogólnie dla projektów finansowanych z funduszy strukturalnych nie są dopasowane akurat do takich projektów jak normalizacyjne. W związku z tym np. część tabelki ze wskaźnikami rezultatów nie była w ogóle wypełniana w naszym projekcie. Urząd oceniający nasz projekt oficjalnie nam to wskazał. Generalnie miałem wrażenie, że osoby oceniające nasz projekt zaakceptowały wyraźną swoistą jego specyfikę, opisaną obszernie we wniosku liczącym 29 stron. Warto podkreślić, że w tego rodzaju projektach pieniądze muszą być wydatkowane ściśle na zaplanowane cele.

**Powiedział Pan, że główną instytucją realizującą projekt jest Pana macierzysty Instytut Techniki i Aparatury Medycznej ITAM w Zabrze, a jego partnerami są przedstawiciele śląskiego przemysłu medycznego. Co przemawiało za podjęciem wspólnego, nietypowego działania?**

**S. L.:** Projekt został zgłoszony przez Instytut Techniki i Aparatury Medycznej ITAM w Zabrze, któ-

ry stanowi wiodącą placówkę badawczo-rozwojową w krajowej technice medycznej. Instytut jest spadkobiercą przeszło 30-letnich doświadczeń w stosowaniu i współtworzeniu polskich i międzynarodowych norm zwłaszcza w obszernej dziedzinie urządzeń elektromedycznych. Instytut ma akredytowane laboratorium badawczo-pomiarowe oraz laboratorium do badań EMC (*kompatybilności elektromagnetycznej – przypis W.C.*) na etapie projektowania urządzeń. W ITAM jest siedziba kierownictwa projektu, roboczy zespół ekspertów wewnętrznych utworzony w ramach projektu, obsługujące projekt służby finansowo-księgowo i wreszcie generalny koordynator i nadzorca projektu w osobie Dyrektora Instytutu. Już na wstępie w projekcie zadeklarowali współpracę przedstawiciele kilkunastu różnych firm i instytucji zajmujących się techniką medyczną w Województwie Śląskim. Współpraca z nimi rozwijana jest stopniowo i ugruntowują się podstawy formalne do jej nasilenia w najbliższych miesiącach. Z pozytywnym skutkiem podejmowane są starania o pozyskanie następnych partnerów. Udział innych podmiotów wpisuje się idealnie w nazwę Działania 2.6 Regionalne strategie innowacyjne i transfer wiedzy. Panie Redaktorze, przecież niewiele można zrobić w pojedynkę dla regionalnego rozwoju?

**Czy mógłby Pan wyjaśnić, jakie prace będą finansowane z tych środków: opracowanie Polskich Norm w Komitecie Technicznym nr 67, udział przedstawicieli w pracach organów roboczych IEC i CENELEC, a może przewidziane są badania, które pozwolą uściślić zalecenia w Normach Europejskich?**

**S. L.:** Z uzyskanych środków już sfinansowano przetłumaczenie 58% objętości nowego, trzeciego wydania normy ogólnej IEC 60601-1:2005 oraz rozpoczęto weryfikację wewnętrzną tłumaczeń kilku części normy. Panie Redaktorze, tu muszę wyjaśnić, że norma IEC 60601-1 po procedurze ratyfikacji zakończonej 12 września 2006 r. przez CENELEC stała się Normą Europejską EN 60601-1, ale będę mówił o normie IEC. Przetłumaczenie i wewnętrzne uzgodnienie treści tej normy stanowi pierwszy kluczowy cel projektu. Następnie materiał będzie zaproponowany do opiniowania w dużej mierze przez partnerów zewnętrznych, na co także przewidziano środki. Po uzgodnieniach w ramach projektu tłumaczenie zostanie przekazane do PKN (do KT 67) do końcowej obróbki, ankietyzacji powszechnej, zatwierdzenia i wydania normy już jako PN-EN. Do kategorii prac przewidzianych w projekcie wpisano również analizy i ekspertyzy. Chodzi o zdarzające się potrzeby głębszej analizy połączonej z ewentualnymi badaniami wybranych problemów związanych ze stosowaniem normy

zarówno na własny użytek, jak i zgłaszanie uwag przez PKN do IEC i/lub CENELEC.

Projekt obejmuje wprowadzenie finansowanie kosztów delegacji związanych z jego realizacją, ale wysokość tych środków pozwala opłacić jedynie wyjazdy krajowe. Jako kierujący projektem wziąłem udział w kwietniu 2006 r. w paryskiej konferencji poświęconej właśnie tej normie IEC, ale wyjazd był finansowany ze środków statutowych ITAM, w ramach których zaplanowana jest krajowa i międzynarodowa działalność normalizacyjna, m.in. wspierająca niniejszy projekt.

**Czy uzyskane środki mają być przeznaczone na tłumaczenie z języka angielskiego na język polski tylko Normy Międzynarodowej IEC 60601-1:2005 Medyczne urządzenia elektryczne – Ogólne wymagania bezpieczeństwa, czy też innych norm z nią związanych, zawierających szczegółowe wymagania dla różnych urządzeń elektrycznych stosowanych w medycynie. Proszę podać przykłady tych urządzeń diagnostycznych i terapeutycznych.**

**S. L.:** Pierwszym zadaniem ramowym projektu jest kompleksowa adaptacja normy IEC 60601-1:2005. Oznacza to także pomoc dla producentów urządzeń medycznych we wdrożeniu tej normy wraz z kompletem norm związanych. Lista tych norm obejmuje 62 pozycje dotyczące rozmaitych zagadnień technicznych, jak np. sprzęt informatyczny, koordynacja izolacji, różne podzespoły. Do tego podane są cztery normy uzupełniające (*collateral standards*) o numeracji IEC 60601-1-2, -3, -6, -8, dotyczące wybranych przekrojowych obszarów, jak np. kompatybilność elektromagnetyczna urządzeń elektromedycznych. Łącznie wolumen tych norm związanych przekracza wielokrotnie samą normę ogólną IEC 60601-1 liczącą 396 stron. Zatem w ramach środków finansowych, jakimi dysponuje projekt, i możliwości czasowych przewiduje się selekcję norm związanych, uwzględniając kilka czynników, takich jak: istnienie tłumaczeń krajowych części tych norm, ustalenie zakresu treści norm związanych potrzebnej producentom urządzeń medycznych. Ponadto planuje się przetłumaczenie wybranych fragmentów norm, nie wykluczając tłumaczenia całej normy, jeśli nie będzie obszerna.

Oprócz norm związanych wyspecyfikowanych w normie ogólnej istnieje kilkadziesiąt norm szczegółowych dotyczących konkretnych rodzajów urządzeń elektromedycznych, które są przedmiotem działalności odrębnego podkomitetu IEC 62 D i które zamierza się włączyć do następnego lub następnego podobnych projektów. Część tych norm była lub jest przedmiotem prac Komitetu Technicznego KT nr 67. Są to takie dziedziny urządzeń elektromedycznych, jak: elektrokardiografy, urządzenia elektrochirurgiczne, kardiostymulatory zewnętrzne

ne i wiele innych. Na rok 2008 IEC zaplanowało harmonizację tych norm szczegółowych z obecnym trzecim wydaniem ww. normy ogólnej. Harmonizacja będzie polegała nie tylko na zmianie numeracji punktów związanej z nowym układem treści, ale także na poprawkach dotyczących zmian niektórych pojęć w normie ogólnej. Niniejszy projekt, którego zakończenie jest zaplanowane na koniec I kwartału 2008 r., nie mógł oczywiście objąć tej całej przygotowywanej rodziny nowych norm szczegółowych. Poza tym tworzona w ramach projektu Śląska Komisja Normalizacyjno-Techniczna Przemysłu Medycznego ma na uwadze przede wszystkim te rodzaje urządzeń, które są przedmiotem zainteresowania śląskiego przemysłu medycznego. Ma to związek z uzupełnianiem się działalności tej śląskiej komisji z działalnością wybranych komitetów technicznych PKN.

**Jakie czynniki przemawiały za tym, aby do implementacji norm utworzyć Sieć Współpracy Normalizacyjno-Technicznej Śląskiego Przemysłu Medycznego? Kto ją budował i czy organizacje chętnie przystąpiły do projektu? Domyślam się, że utworzona sieć firm pozwoli na łatwe skompletowanie zespołów tłumaczy, którzy specjalizują się w projektowaniu i wytwarzaniu odpowiednich urządzeń. Czy tłumaczenia będą podlegały procedurom opracowywania PN w KT nr 67 ds. Elektrycznej Aparatury Medycznej?**

S. L.: Chodziło o stworzenie regionalnej komisji normalizacyjnej częściowo na wzór komitetów technicznych działających pod egidą PKN. Było to spowodowane bardzo słabą aktywnością regionalnych, w tym i śląskich, producentów urządzeń medycznych w działalności Komitetu Technicznego KT nr 67. Jak oceniono, ważnym czynnikiem zniechęcającym do udziału w pracach KT była odległość. Jednocześnie było to zgodne z aktualnymi trendami budowania szerokich sieci kooperacyjnych w kraju i Europie.

Wstępny akces do Śląskiej Komisji Normalizacyjnej Przemysłu Medycznego, będącej głównym organem wykonawczym ww. sieci współpracy, zgłosili na wstępie przedstawiciele kilkunastu producentów śląskiego przemysłu medycznego oraz jednostek szkolnictwa wyższego i innych regionalnych instytucji związanych z przemysłem, działalnością techniczną i gospodarczą. Co ciekawe, wszyscy zapytani wyrazili od razu chęć wzięcia udziału w takiej regionalnej działalności, niektórzy z dużym aplauzem. Szczególnie zachęcająca była wizja włączenia się do współpracy przy opiniowaniu tłumaczenia nowego wydania ww. normy ogólnej. Sprawa ułatwionego wdrożenia tej normy w obecnym 3-letnim okresie przejściowym, kończącym się 12 września 2009 roku jest dla prze-

mysłu elektromedycznego kluczowa. Jest to problem dostrzegany także w skali międzynarodowej, o czym świadczy szereg faktów obserwowanych w działalności odpowiednich komitetów technicznych IEC i CENELEC.

Z kilku względów, w tym zwłaszcza ułatwień organizacyjnych, podstawowy zespół tłumaczy normy ogólnej składa się z ekspertów ITAM. Sprzyja temu doskonale zróżnicowana i wysoce specjalistyczna struktura działów instytutu. W miarę rozwijania się projektu włączani będą tłumacze i eksperci zewnętrzni. Ich szczególne zaangażowanie może mieć miejsce w niedalekiej przyszłości, w przypadku wspomnianych wyżej norm szczegółowych. Eksperti zewnętrzni mogą również podejmować inne niż tłumaczenia rodzaje zadań.

Ze względów formalnych, zwłaszcza związanych z prawami własności intelektualnej, organizacja prac wspomnianej Śląskiej Komisji jest zgodna z procedurami obowiązującymi dla komitetów technicznych PKN. Ma to odzwierciedlenie w przygotowywanych regulacjach wewnętrznych Komisji, wstępnie uzgodnionych z przedstawicielstwem PKN.

**Dlaczego konieczne jest tłumaczenie tytułu norm na język polski?**

S. L.: Nawet jeśli dany producent urządzeń medycznych ma specjalistów umiejących korzystać z norm angielskojęzycznych, to istnieje cała infrastruktura techniczna związana ze stosowaniem norm w przedsiębiorstwie i u jego kooperantów oparta na języku rodzimym. A to, żeby aż tylu specjalistów angielskojęzycznych miało typowe przedsiębiorstwo, jest praktycznie niemożliwe. Na dodatek pojedynczy producent zwykle nie ma takiego sztabu ekspertów, aby bez problemu ustalić np. właściwą terminologię czy interpretację niektórych zakłanych wymagań normy. Można tu dać na przykład kilkumiesięczne debaty w byłej NKP nr 67 nad pojęciami: „część pod napięciem” a „część czynna”, czy mylenie pojęć „ustalony...” i „ciągły prąd upływu”. Właściwa interpretacja normy pozwoliła np. odpowiednio odróżnić tzw. „prąd upływu pacjenta”, płynący od części aplikacyjnej do ziemi, i tak samo nazwany „prąd upływu pacjenta” występujący w warunkach awaryjnych w razie pojawienia się niepożądanego napięcia sieciowego na pacjencie, płynący w przeciwnym kierunku. Zdarza się także, że w normie międzynarodowej jest błąd lub nieścisłość. Łatwiej to zidentyfikować ekspertom znającym przedmiot i mechanizmy tworzenia norm. Na dodatek, według prawa instrukcja obsługi urządzenia dla krajowego użytkownika powinna być w języku rodzimym. Dobrze przetłumaczone normy sprzyjają sprostaniu takim wymaganiom. Napotkane przypadki małych producentów nie mają-

### Przesłanki do uwzględniania podczas przygotowywania projektów działalności normalizacyjnej finansowanych z pieniędzy UE

- Wśród różnych programów zaleca się zwrócić uwagę także na znaczne fundusze strukturalne skierowane do programów regionalnych w latach 2007÷2013. Może to mieć istotne zastosowanie w regionach ze szczególnie rozwiniętą daną branżą przemysłową.
- Treściwy opis merytoryczny i klarowna motywacja pokrycia potrzeb w naszym wniosku projektowym o fundusze unijne pomogą uzyskać aprobatę projektu.
- W projekcie finansowania normalizacji wydaje się być ważne istnienie odpowiedniej bazy merytorycznej i organizacyjnej oraz technicznej infrastruktury badawczo-rozwojowej lub naukowej, a także oparcie w PKN.
- Opis wieloletnich doświadczeń normalizacyjnych we wniosku potwierdzi, że pieniądze będą powierzone we właściwe ręce.
- Istnienie pewnej liczby zadeklarowanych producentów określonych wyrobów branżowych w regionie objętym projektem powinno być argumentem koronnym.
- Skromny, ale przemyślany budżet projektu, jak się zapewne okaże, będzie miał kilka istotnych zalet.
- Uwzględnienie nadspodziewanie ważnej roli i nakładu pracy służb finansowo-księgowych w planowanym projekcie ułatwi pokonywanie problemów formalnych.
- Ważna jest dobra znajomość i odpowiednie uwzględnienie w projekcie obciążeń podatkowych i płatności ZUS.
- Uczestnictwo przedstawicieli jednostki zgłaszającej projekt normalizacyjny w krajowym i/lub regionalnym ruchu restrukturyzacyjnym, tworzącym nową rzeczywistość gospodarczą to wielostronnie korzystny i dopuszczalny lobbying.
- Podczas opracowywania wniosku zaleca się wpisanie projektu normalizacyjnego w aktualne trendy rozwojowe: „Sieci współpracy”, „Klastry regionalne” itp.
- Zespołowe i instytucjonalne podejście w projekcie do skomplikowanych problemów formalnych wydatnie pomaga być partnerem instytucji państwowych, które z natury rzeczy działają zespołowo.
- Wydaje się wysoce korzystny podział ról, dobrze gdy sprawami finansowo-księgowymi będą się zajmowali fachowcy, a jeszcze lepiej tacy, którzy już zetknęli się z zasadami korzystania z podobnych dotacji.
- W okresach oczekiwania na transze środków płatniczych korzystne może się okazać prefinansowanie etapów przez instytucję realizującą projekt. Tu szczególnie widać zalety nieprzesadzonego budżetu projektu.
- Ważne jest jak najwcześniejsze podjęcie przygotowań do zgłoszenia tych projektów ze względu na znaczną liczbę okoliczności zaskakujących w projektach unijnych. Ponadto w trakcie trwania takiego projektu szczególnie cenne będą możliwości doskonalenia współdziałania uczestników projektu.
- Obustronna dobra wola współpracy z odpowiednim urzędem może być kluczem do powodzenia w realizacji projektu.
- Bardzo istotne może okazać się ramowe zaplanowanie głównych zadań, które mogą być wypełniane zadaniami szczegółowymi, dobieranymi elastycznie, odpowiednio do chwilo-

wych odpowiednich specjalistów angielskojęzycznych nie wymagają już tu chyba dalszych uzasadnień dla tłumaczenia norm. Dobrze przetłumaczona norma bardzo ułatwia opracowywanie procedur laboratoryjnych w krajowym języku w przypadkach, gdy laboratorium badawczo-pomiarowe potrzebuje mieć takie procedury przede wszystkim do celów akredytacji krajowej.

**Jest dobrym pomysłem przekazanie normy dotyczącej pewnego urządzenia do tłumaczenia w firmie, która się zajmuje wytwarzaniem tego urządzenia. Daje to gwarancję uzyskania fachowego tłumaczenia, a firma uzyskuje możliwość wcześniejszego wglądu w wymagania stawiane jej wyrobom.**

S. L.: Jest to rzecz jak najbardziej godna poparcia, potwierdzona wieloma przykładami w działalności normalizacyjnej, zapewne nie tylko w branży techniki medycznej. Jednocześnie wprowadza to nierzadko kilkuletnie przyspieszenie w zapoznaniu się producenta z właściwą normą. Powszechnie wiadomo, że norm (podobnie jak przepisów prawa) nie da się teoretycznie wyuczyć. Tłumaczenie, weryfikowanie czy opiniowanie norm jest pierwszą praktyczną okazją do ich uczenia się.

**A czy producent urządzenia nie mógłby odnieść większej korzyści, włączając się w tworzenie normy w organie roboczym IEC?**

S. L. Uczestnictwo w międzynarodowej działalności normalizacyjnej jest dla firm światowych wręcz strategiczne. Pozwala im na znaczne wyprzedzenie konkurencji. Przedstawiciele pewnej firmy włoskiej powiedzieli, że najwięcej korzystają z normy na etapie CDV (*Committee Draft for Voting*), kiedy projekt już generalnie okrzepł i nie podlega grubszym zmianom. Są także inne korzyści. Na razie krajowy przemysł sprawia wrażenie, jakby nie doceniał tych korzyści.

**Proszę powiedzieć parę zdań, jak będzie przebiegał monitoring postępu prac, przestrzegania terminów i dobór właściwej terminologii. Zazwyczaj w zespołach wieloosobowych są to kwestie bardzo uciążliwe organizacyjnie do spełnienia.**

S. L.: Monitoring postępu prac w niniejszym projekcie jest zapewniany przez zespół procedur sprawozdawczych, konieczność realizacji rocznych i globalnych wskaźników ilości-

wych. Na postęp prac wpływają także potrzeby choćby samej jednostki bazowej – ITAM, potrzeby partnerów, uzgodnienia z KT nr 67 i najprawdopodobniej innymi jeszcze komitetami PKN itp. Należy jednak podkreślić, że planowanie w tym projekcie musiało być w miarę elastyczne, gdyż nie opierało się na okresowej kalkulacji normalnych godzin pracy, a przede wszystkim na usługach eksperckich poza ich normalnym czasem pracy. Także niemożliwą do przewidzenia była dyspozycyjność zleceniobiorców i potwierdzenie ich deklarowanych kwalifikacji.

Właściwa terminologia w tłumaczeniu norm jest jedną z podstawowych kwestii w tym projekcie. Ma to szczególnie na uwadze kierownik projektu, który brał udział w opracowaniu kilkudziesięciu norm zakładowych i kilku norm krajowych, a główny „ciężar” weryfikacji i opracowania dotychczasowego drugiego 240-stronicowego wydania normy ogólnej PN-EN 60601-1:1999 spoczywał właśnie na nim i zespołach, z którymi współpracował. W obecnym tłumaczeniu tenże kierownik projektu najpierw dokonał tłumaczenia tytułów definicji, bazując na dotychczasowym drugim wydaniu normy, po czym dostarczył to każdemu zleceniobiorcy tłumaczącemu wybrany fragment normy. Dalsze dopracowanie pojawiających się jeszcze kwestii terminologicznych będzie przedmiotem następnych etapów prac.

### **Czy z przyznaných środków przewidziane jest finansowanie udziału krajowych przedstawicieli w europejskich lub międzynarodowych komitetach technicznych?**

**S. L.:** Jak już wspomniano niniejszy projekt koncentruje się na działalności regionalnej we współdziałaniu z normalizacją krajową. Potrzeba takiej koncentracji wynika z bardzo ważnego wyzwania, jakim jest kompleksowa adaptacja polskojęzyczna nowego wydania blisko 400-stronicowej normy IEC 60601-1 z jej 62 normami związanymi. Stu kilkudziesięciu ekspertów światowych tworzyło to trzecie wydanie przez około 10 lat. W normie są znaczące zmiany merytoryczne, a na dodatek wpleciono w nią na niespotykaną w innych dużych normach skalę zarządzanie ryzykiem, które radykalnie zmienia tradycyjny charakter normy. Z drugiej strony realizacja projektu z unijnych środków to także bardzo duże wyzwanie wymagające dużych nakładów czasu i energii tu na miejscu. Należy dodać, że projekt polega na wykorzystaniu dodatkowych rezerw czasowych zleceniobiorców

wych możliwości wykonawczych w danych etapach realizacji projektu. (W dokumentach obecnie realizowanego wniosku wyraźnie zaznaczyliśmy, że ze względu na specyfikę prac normalizacyjnych niemożliwe jest ściśle zaplanowanie, np. jaka część i której normy będzie przetłumaczona w danym etapie projektu. Istotny jest generalnie cały kompleks norm. Poza tym każda działalność regionalna wspierająca centralną normalizację krajową wydaje się tu korzystna.

- Szczególnie zalecana jest ostrożność w przewidywaniu wyników wskaźników ilościowych, o czym łatwo zapomnieć w chwilach zbyt odważnego czy entuzjastycznego planowania. Z drugiej strony, odbiegające od realiów zaniżanie wskaźników i potem ich znaczne przekraczanie bez wyraźnego uzasadnienia nie świadczą dobrze o planowaniu projektu.
- Jesteśmy w szczęśliwym położeniu, jeśli możemy mieć dodatkowe wsparcie w ramach działalności statutowej jednostki realizującej projekt. Wydaje się to bardzo dobrym rozwiązaniem wspomagającym, jeśli będzie zapisane we wniosku projektowym. Po akceptacji wniosku daje to podstawę do elastyczniejszego wypełniania zadań w kolejnych etapach projektu.
- Jeżeli nie mamy doświadczenia, to lepiej, gdy pierwszy taki projekt „pomocowy” jest mniejszy i tańszy.
- Warto czerpać unikalną wiedzę z doświadczeń podmiotów, które już coś wiedzą o realizacji podobnych projektów.
- Zabiegajmy o dobrą współpracę z urzędami, choćby tylko w celu łagodzenia „spiętrzonych formalizmów”. Wydaje się, że najczęściej będziemy mieli do czynienia z urzędnikami, którzy będą chcieli współpracować i którzy cierpliwie będą wskazywali nasze potknięcia formalne i – przede wszystkim – których można o wszystko pytać.
- Zabiegajmy na odpowiednio wysokich forach o upraszczanie procedur, przede wszystkim dla większej płynności przelewania środków unijnych w kolejnych transzach, co okazuje się zależne także od rytmu pracy urzędów. Jednym z rozwiązań na czasie mogłoby być zwiększenie puli środków dysponowanych w każdym etapie projektu w stosunku do obowiązującego limitu rozliczeniowego (w realizowanym projekcie 80%). Jak można mieć wrażenie, urzędy, tak samo jak my, uczą się dostosowywać do nowej wielce skomplikowanej sytuacji.
- Tam, gdzie to ma sens wyrażajmy dezaprobatę dla niedopracowanych, nieprzyjaznych narzędzi informatycznych, takich jak tzw. „generator wniosków”. Napotkane oprogramowanie okazuje się o wiele bardziej kłopotliwe niż pomocne – jeśli spróbować spojrzeć na nie od strony opracowującego projekt. Opanowanie tego oprogramowania zabiera cenny czas, jaki można by poświęcić na lepsze przemyslenie np. tego, co się w projekcie wstawia do planów ilościowych.
- Nie mając wyboru, zaadaptujmy się do tych sformalizowanych procedur, jakie mamy.
- W związku z realizacją projektów pomocowych, mówmy szeroko o problemach, ale w duchu konstruktywnego poszukiwania środków zaradczych. Nie załamujmy się wobec zwyczajowego, często defetystycznego, rodzimego narzekania na wszystko.
- Miejmy na względzie i korzystajmy z tego, że Komisja Europejska wspiera szczególnie rozwój małych i średnich przedsiębiorstw, dla których taka pomoc normalizacyjna ma bardzo duże znaczenie.



**Posiedzenie Komitetu Technicznego CENELEC/TC 62 ds. Elektrycznych Urządzeń Medycznych w Instytucie Techniki i Aparatury Medycznej ITAM w Zabrze w dniach 16-17 listopada 2004 r. Obradom przewodniczy dr Peter Linders.**

wykonujących swą normalną pracę zwykle na pełny etat. W związku z powyższymi choćby uwarunkowaniami na szerszą współpracę międzynarodową nie ma już dużo miejsca w tym projekcie. Istnieje pewna współpraca i kontakty międzynarodowe kierownika projektu, ale już na innej podstawie organizacyjnej. Jeżeli będzie możliwa realizacja następnego projektu, o rozszerzonej koncepcji działania, wtedy współpraca międzynarodowa będzie w nim odgrywała znacznie większą rolę.

**Europejska normalizacja kładzie silny nacisk na finansowanie opracowywania norm przez zainteresowane podmioty w myśl zasady: „Zainteresowani tworzą normy na własne potrzeby i za własne pieniądze”. Jak można wyjaśnić fakt, że w odniesieniu do norm z tej dziedziny zrobiono odstępstwo od reguły i przyznano pieniądze na ich tłumaczenie? Czy mógłby Pan powiedzieć, ile przyznano pieniędzy i na jaki okres?**

**S. L.:** W Polsce ci, którzy mogliby być zainteresowanymi, raczej nie mają jeszcze w zwyczaju łożyć większych pieniędzy na działalność normalizacyjną. Być może jest to w pewnym stopniu także problem odpowiednich propozycji organizacyjnych dopasowanych do ekonomii gospodarowania środkami finansowymi w naszych przedsiębiorstwach. W tej sytuacji, kiedy pojawiła się możliwość skorzystania ze 100-procentowego finansowania unijnego i krajowego, nie było na co się oglądać.

Na niniejszy projekt przyznano 262 400 zł na około 2 lata. Przy tym praca nad normami jest tutaj podstawowym, choć nie jedynym celem. Jest to skromna pula środków, na co złożyło się szereg czynników. Uczy to oszczędnie nimi gospodarować, a instytucjonalna pomoc jednostki, takiej jak ITAM, ułatwia radzić sobie z problemami płynności finansowania projektu. Środki te powinny wystarczyć na zrealizowanie umiarkowanie wymierzonych wskaźników projektu.

Na pewno zdobył Pan w czasie starań o pieniądze duże doświadczenie. Czy mógłby Pan podać jakieś sugestie lub wskazówki, które mogłyby być pomocne innym komitetom technicznym w analogicznych staraniach zakończonych sukcesem? Niektóre komitety techniczne mają wyjątkowo ograniczone możliwości zdobycia pieniędzy spoza budżetu PKN, a ponadto z braku pieniędzy wiele KT wnioskuje o implementację EN metodą uznania. Korzystne byłoby mieć wszystkie Polskie Normy w języku ojczystym.

**S. L.:** Panie Redaktorze, rzeczywiście pewne doświadczenie zdobyłem. Niektóre sugestie przedstawiłem podczas Spotkania Przewodniczących Komitetów Technicznych 16 października 2006 r. w Warszawie. Z braku czasu musiałem się ograniczać. Ale i podczas naszej rozmowy trudno by mi było o wszystkim pamiętać. Jeśli Pan pozwoli, za parę dni przygotuję wykaz takich porad, a Pan je dołączy do rozmowy. Proszę pamiętać, że nie wszystkie zawsze będą miały zastosowanie.

**Wspomniał Pan w swoim referacie, że traktuje Pan to przedsięwzięcie jako sprawdzian przed podjęciem szerszego projektu w latach 2007÷2013.**

**S. L.:** Panie Redaktorze, zanim przejdę do zamierzeń, nawiążę do przeszłości, o czym mówiłem na początku. Podobny, ale o szerszym zakresie projekt dotyczący Centrum Infrastruktury Technologii Medycznych CITEM mieliśmy w Instytucie Techniki i Aparatury Medycznej ITAM już wcześniej opracowany. Był on skierowany do funduszy strukturalnych związanych z programami centralnymi – Sektorowy Program Operacyjny – Wzrost konkurencyjności przedsiębiorstw (SPO–WKP), Poddziałanie 1.1.2: Wsparcie instytucji otoczenia biznesu oraz sieci instytucji otoczenia biznesu. Projekt był szeroko zakrojony na większe pieniądze (2 500 000 zł), na okres od stycznia 2005 r. do września 2008 r. Jak nas poinformowano projekt CITEM został odrzucony na wstępie z powodu jednego błędu w zapisanych datach realizacji projektu. Warto tu zauważyć, że w szczegółowym harmonogramie daty były prawidłowe. Co więcej, wychwycony błąd był przeoczoną pozostałością po zmienianej w trakcie trwania konkursu instrukcji przygotowywania wniosków, co wyjaśniliśmy w naszym odwołaniu. Dla kontrastu można podać przypadek korzystnej interpretacji przez urzędników brukselskich pewnej niejasności w danych projektowych złożonego przez nas pewnego wniosku europejskiego. Ogól-

niejszy wniosek, jaki się tu nasuwa, wskazuje, że pojedyncze przypadki nawet takich szczególnych trudności formalnych nie przekreślają generalnie szans na sukces w wytrwałym aplikowaniu o pieniądze pomocowe.

Wyciągając wnioski z dotychczasowych doświadczeń i aktualizując profil działania, rozpatrujemy przedłożenie podobnego, ale śmielszego planistycznie niż obecny, projektu na następne lata. Powinno temu sprzyjać m.in. to, że ITAM jest kluczową jednostką badawczo-rozwojową zajmującą się techniką medyczną w kraju, a szczególnie urządzeniami elektromedycznymi. ITAM ma laboratoria badawczo-pomiarowe. Na jego bazie organizacyjnej opiera się Centrum Zaawansowanych Technologii dla Ochrony i Promocji Zdrowia POLTEM, skupiające ponad dwadzieścia krajowych instytucji związanych w różny sposób z technologiami medycznymi. Istnieją zamierzenia projektowe rozwijające działalność tego Centrum.

Mamy od wielu lat dobre kontakty i współpracę na krajowej i międzynarodowej arenie normalizacyjnej. Z upoważnienia PKN reprezentowaliśmy Polskę na szeregu spotkań międzynarodowych. W ITAM wspólnie organizowaliśmy spotkanie wybranych przedstawicieli jednej z grup roboczych IEC, a przede wszystkim w jakiś czas później Komitetu Technicznego CENELEC/TC 62 zajmującego się urządzeniami elektromedycznymi. Mamy nawiązane żywe kontakty z wieloma innymi europejskimi instytucjami i firmami zajmującymi się normalizacyjnymi i certyfikacyjnymi aspektami techniki medycznej, także renomo-

wanymi pozaeuropejskimi. Możliwości szerszego rozwijania działalności teraz zwłaszcza w otwartej Europie nie brakuje.

Należy zaznaczyć, że warunki realizacji takiego śmielszego projektu musiałyby uwzględniać wiele nowych wymagań organizacyjnych. Można stwierdzić, że dzięki sprzyjającemu klimatowi w środowisku instytutu i jego partnerów oraz szczególnemu wsparciu ze strony Dyrekcji ITAM takie możliwości planistyczne istnieją. Jesteśmy otwarci na szeroką współpracę (Nasza strona [www.itam.zabrze.pl](http://www.itam.zabrze.pl).) Oby tylko te wysoce specjalistyczne, nietypowe wnioski projektowe nadal znajdowały takie zrozumienie u osób akceptujących jak w przypadku obecnego projektu.

**Panie Inżynierze, prosząc o rozmowę nie wyobrażałem sobie, że przystąpiliście Państwo do zbudowania tak rozwiniętego i otwartego programu, który będzie angażował tyle podmiotów przemysłowych z całego regionu. Myślałem raczej, że uzyskane pieniądze mają przeznaczenie na cele mniej ambitne, nazbyt hermetyczne, ograniczone do jednej instytucji. W tym projekcie spełnia się postulat, według którego podmioty zainteresowane stosowaniem norm powinny integrować swoje wysiłki w ich opracowywanie. Świadomie nie zapytałem Pana, ile czasu Panu i Instytutowi zajęły te starania.**

**Dziękując za rozmowę i za rady, życzę powodzenia w realizacji tego projektu i podjęcia następnego.**