

PLAN DZIAŁANIA KT 105 ds. Elektroakustyki oraz Rejestracji Dźwięku i Obrazu

STRESZCZENIE

Do głównych zagadnień, którymi zajmuje się KT, należą: wprowadzanie Norm Europejskich do Polskich Norm, inicjowanie opracowywania nowych norm (szczególnie z zakresu elektroakustyki) przez międzynarodowe i europejskie organizacje normalizacyjne: IEC i CENELEC oraz aktywne zaangażowanie w pracach tych organizacji (udział przedstawiciela KT 105 w konferencjach IEC/TC 29).

Do zakresu tematyki KT należą: elektroakustyka (normy dotyczące aparatów słuchowych i układów do wspomagania słuchu, symulatorów głowy i ucha ludzkiego, urządzeń audiometrycznych, mikrofonów pomiarowych, kalibratorów akustycznych oraz mierników poziomu dźwięku), ultradźwięków (diagnostyczny sprzęt medyczny, aparatura stosowana w chirurgii, stomatologii i fizykoterapii oraz przetworniki i urządzenia stosowane w hydroakustyce) oraz urządzenia elektroniczne stosowane do rejestracji dźwięku i obrazu.

W Polsce w zasadzie nie produkuje się urządzeń z zakresu tematyki KT, za wyjątkiem mierników poziomu dźwięku i kalibratorów akustycznych, wytwarzanych przez dwie wyspecjalizowane firmy. Istnieje natomiast dość szeroki rynek firm handlowych zajmujących się importem tych urządzeń oraz ich dystrybucją sprzedażą w kraju. Firmy te powinny być zainteresowane wprowadzaniem norm w języku polskim, tym bardziej że część z nich dysponuje laboratoriami pomiarowymi.

Podstawowym celem działania KT jest opracowywanie tłumaczeń Norm Europejskich szczególnie z zakresu elektroakustyki oraz rejestracji dźwięku i obrazu i dążenie do ich popularyzacji wśród uczestników rynku firm handlowych w celu ujednoczenia wymagań technicznych oraz metod badań stosowanych w laboratoriach.

Na końcu Planu umieszczono tablicę z wykazem propozycji opracowania przez KT w latach 2015-2016. projektów nowych Polskich Norm wprowadzających Normy Europejskie metodą tłumaczenia.

1 ŚRODOWISKO BIZNESOWE KT

1.1 Opis środowiska biznesowego

Na działalność gospodarczą objętą zakresem KT znaczący wpływ mają następujące uwarunkowania polityczne, gospodarcze, techniczne, prawne, społeczne i/lub aspekty regionalne/międzynarodowe:

W Komitecie Technicznym KT 105 opracowywane są normy z zakresu Komitetów Technicznych CENELEC: SR 29 – Elektroakustyka, SR 87 – Ultradźwięki oraz części SR 100 – Urządzenia i systemy foniczne, wizyjne i multimedialne (odpowiadającej zakresowi TA 6 Komitetu Technicznego IEC/TC100 i dotyczącej rejestracji dźwięku i obrazu).

W zakresie elektroakustyki są to normy dotyczące: aparatów słuchowych i układów do wspomagania słuchu (również dotyczące zapewnienia bezpieczeństwa przy ich użytkowaniu), symulatorów głowy i ucha ludzkiego, urządzeń audiometrycznych, mikrofonów pomiarowych, kalibratorów akustycznych oraz mierników poziomu

dźwięku. W Polsce produkowane są jedynie mierniki poziomu dźwięku i kalibratory akustyczne. Projektowaniem i wytwarzaniem ich zajmują się dwie wyspecjalizowane firmy SONOPAN w Białymstoku i SVANTEK w Warszawie, które zaopatrują odbiorców krajowych. Firma SVANTEK ma również swoje przedstawicielstwa w wielu krajach na świecie. W zakresie pozostałych urządzeń istnieją tylko firmy handlowe zajmujące się ich importem i dystrybucją na rynku krajowym. Firmy te często dysponują laboratoriami badającymi słuch i dobierającymi odpowiedni sprzęt dla osób z wadami słuchu. W niektórych laboratoriach wytwarza się pewne elementy importowanych aparatów słuchowych np. indywidualne wkładki douszne czy obudowy.

W zakresie ultradźwięków normy dotyczą diagnostycznego sprzętu medycznego, aparatury stosowanej w chirurgii, stomatologii i fizykoterapii oraz przetworników i urządzeń stosowanych w hydroakustyce. Urządzenia te nie są produkowane w Polsce.

W zakresie rejestracji dźwięku i obrazu normy dotyczą urządzeń i systemów profesjonalnych oraz powszechnego użytku służących do rejestracji sygnałów fonicznych i wizyjnych w postaci analogowej i cyfrowej. Normy dotyczą urządzeń do rejestracji na nośnikach magnetycznych (taśmy) i optycznych (płyty). Produkcja tych urządzeń nie jest obecnie w Polsce prowadzona.

Urządzenia z powyższych branż są produkowane w rozwiniętych krajach Europy Zachodniej, w USA i w niektórych krajach azjatyckich. Obserwuje się silny postęp technologiczny związany z cyfryzacją i miniaturyzacją tych urządzeń, co wiąże się ze znaczną poprawą i poszerzeniem ich funkcjonalności, jak również z obniżeniem kosztów produkcji.

Wobec braku produkcji w Polsce niektórych urządzeń objętych zakresem KT stronami zainteresowanymi opracowaniem i stosowaniem Polskich Norm powinni być importerzy i dostawcy na rynek krajowy tych urządzeń, laboratoria przeprowadzające badania słuchu i dobierające pacjentom odpowiedni sprzęt do korekcji słuchu, grupy interesu społecznego związane z ochroną zdrowia oraz z pomocą osobom niepełnosprawnym, a także organizacje zainteresowane ochroną środowiska i walką z hałasem.

Szereg opracowywanych w KT norm jest zharmonizowanych na mocy dyrektyw Unii Europejskiej, co powinno ułatwiać pozyskiwanie środków na wprowadzanie Norm Europejskich do Polskich Norm metodą tłumaczenia.

1.2 Wskaźniki ilościowe dotyczące środowiska biznesowego

Poniższe wskaźniki ilościowe opisują środowisko biznesowe, w celu wsparcia działań KT poprzez zapewnienie niezbędnych danych:

Branże zajmujące się produkcją urządzeń objętych zakresem KT nie są klasyfikowane ani w danych krajowych GUS (Rocznik Statystyczny 2013), ani w danych Komisji Europejskiej (Eurostat regional yearbook 2014). Nie można więc określić jednoznacznie wiarygodnych danych ilościowych dotyczących produkcji tych urządzeń.

Szacunkowo około 45 Polskich Norm z zakresu KT może być zastosowanych w sektorze firm zajmujących się produkcją, importem i dystrybucją urządzeń. W szczególności dotyczy to normy PN-EN 60118-7.

Brak informacji w Roczniku Statystycznym 2013 GUS odnośnie do wielkości i wartości wymiany handlowej (importu) produktów objętych zakresem KT.

2 OCZEKIWANE KORZYŚCI Z REALIZACJI PRAC KT

Korzyści wynikające z prac Komitetu Technicznego:

- Ułatwienie kontaktów pomiędzy dostawcami i odbiorcami produktów;
- Jasne określenie obszarów odpowiedzialności dostawców i odbiorców produktów;
- Korzyści istotne z punktu widzenia społeczeństwa, ze względu na:
 - zapewnienie bezpieczeństwa użytkowania aparatów słuchowych,
 - pomoc osobom niepełnosprawnym i poprawa ich bezpieczeństwa przy korzystaniu ze wspomagającej aparatury,
 - poprawę stanu zdrowia (stosowanie nowoczesnej diagnostyki medycznej oraz aparatury ułatwiającej zabiegi),
 - wpływ na poprawę ochrony środowiska poprzez upowszechnienie badania hałasu.

3 CZŁONKOSTWO W KT

Każdy podmiot krajowy zainteresowany daną tematyką ma prawo zgłosić chęć uczestnictwa w KT i po spełnieniu wymogów proceduralnych (procedura Z2-P3 w powiązaniu z Z2-P1) stać się członkiem KT. Każdy członek KT realizuje zadania KT poprzez swoich reprezentantów.

Aktualny skład KT jest podany na stronie <https://pzn.pkn.pl/kt/members/9000128899> w Wykazie OT.

4 CELE KT I STRATEGIA ICH REALIZACJI

4.1. Cele KT

- eliminowanie barier technicznych w handlu - ułatwienie handlu w kraju, Europie i świecie:

Ze względu na potencjalne bariery techniczne i językowe w handlu występujące w obszarze działania KT wskazane jest wprowadzanie Norm Europejskich do Polskich Norm metodą tłumaczenia.

- harmonizacja i wdrażanie nowoczesnych rozwiązań:

W KT wprowadzane są metodą tłumaczenia wszystkie normy zharmonizowane z dyrektywami i mandatami WE.

Przedmiotem wprowadzanych norm są nowoczesne urządzenia służące do poprawy zdrowia społeczeństwa, wspomagania osób niepełnosprawnych oraz umożliwiających badania służące do ochrony środowiska.

- zapewnienie bezpieczeństwa produktu, zapewnienie zdrowia konsumenta:

Wprowadzane normy będą zapewniały bezpieczeństwo produktu (np. PN-EN 60601-2-66) oraz zdrowia konsumenta (większość wprowadzanych norm z Komitetów Technicznych CENELEC: SR 29 i SR 87 dotyczących urządzeń do wspomaganie słuchu i diagnostyki medycznej).

- promocja ochrony środowiska, promocja jakości:

Część wprowadzanych norm dotyczy urządzeń do badania poziomu hałasu i ich elementów, co promuje ochronę środowiska w zakresie walki z hałasem.

Realizacja powyższych celów powinna odbywać się poprzez wprowadzanie Norm Europejskich do Polskich Norm metodą tłumaczenia.

4.2. Strategia ustalona do osiągnięcia celów KT

- wprowadzanie do zbioru PN metodą tłumaczenia, oprócz Norm Europejskich zharmonizowanych, również norm precyzujących metody badań.
- aktywne poszukiwanie środków finansowania tłumaczenia norm.
- współpraca z CENELEC przy wdrażaniu nowych Norm Europejskich.

4.3. Aspekty środowiskowe

Zakres prac KT obejmuje zagadnienia środowiskowe związane z walką z hałasem. Normy EN 61265, EN 61183, serii EN 61672 oraz pośrednio normy serii EN 61094 dotyczą urządzeń do pomiaru poziomu dźwięku, których wykorzystanie jest niezbędne do walki z hałasem.

Prace KT dotyczą również zagadnień związanych z kompatybilnością elektromagnetyczną – na przykład wdrażanie kolejnych wydań normy EN 60118-13.

Dlatego uznaje się za konieczne tłumaczenie wszelkich nowelizacji tych norm, nawet gdy niektóre z nich nie są formalnie zharmonizowane z dyrektywami WE.

5 CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA REALIZACJĘ PROGRAMU PRAC KT I WPROWADZANIE NOWYCH TN DO PROGRAMU PRAC

Każdy zainteresowany ma możliwość zgłaszania tematów normalizacyjnych (TN) wypełniając Karty nowego tematu (KNT) lub Karty propozycji tematu normalizacyjnego (KPT).

Każdy zgłoszony TN jest wprowadzany do programu KT. KT decyduje o kontynuacji lub zaniechaniu tematu normalizacyjnego.

W programie prac prezentowane są wszystkie TN będące aktualnie w opracowaniu.

Program prac KT znajduje się na stronie: <https://pzn.pkn.pl/kt/info/work-program/9000128899>

Drugi element numeru tematu normalizacyjnego wskazuje numer Podkomitetu Technicznego opracowującego temat, np. numer tematu normalizacyjnego XXX.1.XXXX oznacza wykonywanie w KT XXX PK 1 (Podkomitecie Technicznym nr 1 Komitetu Technicznego XXX). Jeżeli drugi element przyjmuje wartość zero oznacza to, że TN jest opracowywany w KT.

Nie przewiduje się utrudnień przy realizacji prac normalizacyjnych poza możliwością ograniczenia środków finansowych PKN na opracowanie poszczególnych PN.

6 WYKAZ PROPOZYCJI TEMATÓW NORMALIZACYJNYCH, DLA KTÓRYCH KT PRZEWIDUJE POZYSKANIE ZAMAWIAJĄCYCH W RAMACH PRAC NA ZAMÓWIENIE

W tabelicy poniżej podano propozycje opracowania w 2015-2016 norm oraz projektów Polskich Norm wprowadzających Normy Europejskie metodą tłumaczenia.

Lp.	Numer	Tytuł	Komitet Techniczny CENELEC	Wprowadza	Zastępuje
1	prPN-EN 60118-15	Elektroakustyka – Aparaty słuchowe -- Część 15: Metody określania przetwarzania sygnału w aparatach słuchowych przy użyciu sygnału podobnego do mowy	SR 29	EN 60118-15:2012	PN-EN 60118-15:2012E
2	prPN-EN 60601-2-66	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-66: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych przyrządów słuchowych i systemów przyrządów słuchowych - (wydanie 2)	SR 29	FprEN 60601-2-66:2014	PN-EN 60601-2-66:2013-04E
3	prPN-EN 60645-1	Elektroakustyka – Urządzenia audiometryczne – Część 1: Urządzenia do audiometrii tonowej - (wydanie 3)	SR 29	EN 60645-1:2015	PN-EN 60645-1:2004P PN-EN 60645-4:1999P
4	prPN-EN 62489-2	Elektroakustyka – Systemy pętli indukcyjnych o częstotliwościach akustycznych do wspomaganie słuchu – Część 2: Metody obliczania i pomiaru emisji pola magnetycznego o małej częstotliwości wytwarzanego przez pętlę w celu oceny zgodności z zaleceniami dotyczącymi wartości granicznych	SR 29	EN 62489-2:2014	PN-EN 62489-2:2011E

		narażenia człowieka			
5	prPN-EN 62585	Elektroakustyka -- Metody wyznaczania poprawek umożliwiających uzyskanie charakterystyki częstotliwościowej miernika poziomu dźwięku w polu swobodnym	SR 29	EN 62585:2012	PN-EN 62585:2013-05E
6	prPN-EN 62489-1/ A1:2014	Elektroakustyka – Systemy pętli indukcyjnych o częstotliwościach akustycznych do wspomagania słuchu – Część 1: Metody pomiaru i określania właściwości części składowych układu Zmiana 1	SR 29	EN 62489-1:2010/ FprA1:2014	nowa zmiana do normy
7	prPN-EN 61669	Elektroakustyka – Sprzęt do pomiaru parametrów akustycznych aparatów słuchowych w warunkach ich współpracy z uchem ludzkim - (wydanie 2)	SR 29	FprEN 61669:2014	PN-EN 61669:2004P
8	prPN-EN 60118-4	Aparaty słuchowe – Część 4: Układy pętli indukcyjnych wykorzystywane do współpracy z aparatami słuchowymi – (wydanie 3)	SR 29	FprEN 60118-4:2013	PN-EN 60118-4:2007P
9	prPN-EN 60118-0	Aparaty słuchowe – Część 0: Pomiary parametrów aparatów słuchowych (wydanie 3)	SR 29	FprEN 60118-0:2013	PN-EN 60118-0:1998P