

METROLOGIJA U OBLASTI MEDICINE

Željka Stjepanović

Ključne reči

Metrologija, Zakonsko overavanje, Kontrolno telo.

KRATAK SADRŽAJ

Metrologija ima ključnu ulogu u obezbeđivanju dostupnosti tačnih merenja za procenu performansi novih dijagnostičkih metoda i terapija i za omogućavanje uslova za efikasnije lečenje pacijenata.

U skladu sa Zakonom o metrologiji („Službeni glasnik RS“, br. 15/16) i Pravilnicima o overavanju mernih uređaja („Službeni glasnik RS“, br. 88/19, „Službeni glasnik RS“, br. 92/20 i „Službeni glasnik RS“ 37/21 i 84/22), zakonsko overavanje medicinskih uređaja sa funkcijom merenja postalo je obavezno. Tim zakonom obuhvaćena su merila koja su sastavni deo medicinskih sredstava: merni uređaji kod mehaničkih ventilatora ili respiratora, merni uređaji kod anestezioloških sistema, merni uređaji kod elektrokardiografa, merni uređaji kod defibrilatora, merni uređaji kod višefunkcijskih uređaja za monitoring pacijenta, merni uređaji kod infuzionih i perfuzionih pumpi, merni uređaji kod dijaliznih aparata, merni uređaji kod neonatalnih i pedijatrijskih inkubatora i reanimacionih toplih stolova, merni uređaji kod ultrazvučnih fizioterapijskih uređaja, merni uređaji kod visokofrekvencijskih hirurških noževa i visokofrekvencijskog hirurškog pribora i manometri za merenje krvnog pritiska koji se koriste za zaštitu zdravlja u zdravstvenim ustanovama. Ministarstvo privrede Republike Srbije je ovlastilo kontrolno telo INSLAB d.o.o. Beograd (OM 117) za obavljanje poslova overavanja merila koja su sastavni deo medicinskih sredstava.

ABSTRACT

Metrology in the field of medicine plays a key role in ensuring the availability of accurate measurements to assess the performance of new diagnostic methods and therapies and to enable conditions for more effective treatment of patients.

In accordance with the Law on Metrology (“Official Gazette of the RS” 15/16) and the Regulation on the Verification of Measuring Devices (“Official Gazette of the RS” 88/19, “Official Gazette of the RS” 92/20 and “Official Gazette of the RS” 37/21 and 84/22), legal verification of medical devices with a measurement function has become mandatory. The law includes the measuring instruments that are integrated into medical devices: measuring devices in mechanical ventilators or respirators, measuring devices in anesthesiology systems, measuring devices in electrocardiographs, measuring devices in defibrillators, measuring devices in multifunction devices for patient monitoring, measuring devices in infusion and perfusion pumps, measuring devices in dialysis devices, measuring devices in neonatal and pediatric incubators and heated resuscitation tables, measuring devices in ultrasonic physiotherapy devices, measuring devices in high-frequency surgical knives and high-frequency surgical accessories, and blood pressure gauges used to protect health in health care facilities.

The paper will present the experiences of accredited control body INSLAB d.o.o. Beograd (OM 117) for performing verification of measuring instruments integrated into medical devices.

Metrologija u oblasti medicine

Metrologija ima ključnu ulogu u obezbeđivanju dostupnosti tačnih merenja za procenu performansi novih dijagnostičkih metoda i terapija i za omogućavanje uslova za efikasnije lečenje pacijenata.

Svaki zdravstveni sistem čine medicinske ustanove koje pored osoblja i infrastrukture moraju posedovati neophodnu opremu kako bi se utvrdila ispravna dijagnoza i lečenje njihovih pacijenata. Pored znanja i iskustva lekara i medicinskog osoblja, u dijagnostikovanju i lečenju pacijenata, neophodni su ispravni i pouzdani medicinski uređaji.

Raznolikost i inovativnost medicinskih uređaja, kao rezultat razvoja oblasti biomedicinskog inženjeringa, značajno doprinose poboljšanju kvaliteta i efikasnosti zdravstvenih usluga. Širok spektar proizvoda, od jednostavnih do najsofisticiranijih proizvoda za održavanje života koji se koriste za dijagnozu, prevenciju, praćenje i lečenje bolesti, funkcionalnost medicinskih uređaja je od presudnog značaja. Posebno je važno u kritičnim životnim situacijama, kada lekari moraju da donesu odluku u kratkom vremenskom periodu prema dijagnozi na osnovu rezultata dobijenih očitavanjem sa medicinskih uređaja. Nažalost, veliki broj pacijenata širom sveta, zadobije ozbiljne povrede ili umre zbog neispravnih medicinskih uređaja. Danas, pacijent kada dođe u zdravstvenu ustanovu na rutinski pregled prolazi niz testova, a rezultati testa (merenja) koriste se u postavljanju dijagnoze. [1]

Lekar, pacijent, članovi porodice i ostalo medicinsko osoblje oslanjaju se na rezultate ispitivanja – brojeve, grafikone i slike prikupljene pomoću svih vrsta medicinskih uređaja, npr. od elektrokardiografa (EKG) do visoko sofisticiranog računarskog topografskog skenera (CT) ili magnetne rezonance (MRI). [1]

Zbog toga su kvalitet i bezbednost zdravstvene zaštite prepoznati i radi se na promovisanju njihovog značaja u zdravstvu.

Kvalitet zdravstvene zaštite je prepoznat kao jedna od najvažnijih karakteristika sistema zdravstvene zaštite, kako državnog, tako i privatnog sektora. Stalno unapređivanje kvaliteta i bezbednost pacijenata je sastavni deo svakodnevnih aktivnosti zdravstvenih radnika, zdravstvenih saradnika i svih drugih zaposlenih u zdravstvenom sistemu. Stalno unapređenje kvaliteta predstavlja kontinuirani proces čiji je cilj dostizanje višeg nivoa efikasnosti i uspešnosti u radu, kao i veće zadovoljstvo korisnika i davalaca zdravstvenih usluga.

Bezbednost zdravstvene zaštite – podrazumeva da se radi o stvaranju takvog sistema zdravstvene zaštite u kome je bezbednost pacijenata primarna, a potencijalna opasnost da se naudi pacijentu tokom dijagnostičkih ili terapijskih procedura svedena je na najmanju meru. U tom sistemu se umanjuje opasnost da se naudi i onima koji pružaju zdravstvenu zaštitu. Ovim su obuhvaćeni kako rizici iz prakse, tako i oni iz okruženja u kome se obezbeđuje zdravstvena zaštita.



Medicinsko sredstvo



Metrologija



Standardizacija

Slika 1. Metrologija u oblasti medicine

Prema Zakonu o medicinskim sredstvima („Sl. glasnik RS“, broj 105/2017) Definicija, Član 2, medicinsko sredstvo (opšte) je svaki instrument, aparat, uređaj, softver, implant, reagens, materijal i drugi proizvod koji se koristi samostalno ili u kombinaciji, uključujući i softver koji je proizvođač namenio za dijagnostičke ili terapijske svrhe i koji je programska podrška neophodna za njegovu pravilnu primenu kod ljudi namenjen od proizvođača, a koriste se za: [3]

- 1) Utvrđivanje dijagnoze, prevenciju, praćenje, predviđanje, prognozu, lečenje ili ublažavanje bolesti,
- 2) Utvrđivanje dijagnoze, praćenje, lečenje, ublažavanje ili nadomeštanje povrede ili invaliditeta,
- 3) Ispitivanje, zamenu ili modifikaciju anatomskih, fizioloških ili patoloških funkcija i stanja,
- 4) Obezbeđivanje informacija putem *in vitro* ispitivanja uzoraka iz ljudske krvi, uključujući donacije organa,
- 5) Kontrolu ili podršku začeća i
- 6) Čišćenje, dezinfekciju ili sterilizaciju medicinskih sredstava.

Metrologija

Metrologija predstavlja nauku o merenjima, prvenstveno se bavi:

- Mernim jedinicama,
- Razvojem, ostvarivanjem, održavanjem i unapređenjem etalona tih jedinica i prenošenjem, vrednosti koju oni reprodukuju radi obezbeđenja sledivosti,
- Merilima i
- Merenjima, njihovom mernom nesigurnošću i pouzdanošću.

Metrologija se, u odnosu na njenu složenost i zahtevanu tačnost, deli na:

- Naučnu metrologiju koja se odnosi na organizaciju i razvoj etalona i njihovo održavanje i predstavlja najviši nivo,
- Industrijsku metrologiju koja se bavi merilima koja se upotrebljavaju u industriji, u proizvodnim procesima i postupcima ispitivanja, čije adekvatno funkcionisanje obezbeđuje kvalitet proizvoda, bolju konkurentnost i zadovoljstvo kupca i
- Zakonsku metrologiju koja se bavi merenjima, pored ostalog, utiče na transparentnost ekonomskih transakcija, posebno gde postoji zahtev za zakonskom kontrolom. [2]

Zakonom o metrologiji („Sl. glasnik RS“, broj 15/16) uređuje se organizacija poslova metrologije, zakonske merne jedinice i etaloni Republike Srbije, stavljanje na tržište, odnosno isporučivanje na tržište, kao i upotreba merila, ocenjivanje usaglašenosti merila sa propisanim zahtevima, prethodno upakovani proizvod, važenje inostranih znakova i dokumenata, nadzor kao i druga pitanja od značaja za metrologiju.

Prilikom izrade zakona uzeti su u obzir dokumenti Međunarodne organizacije za zakonsku metrologiju (International Organization of Legal Metrology – OIML D1 i OIML D9) i regulative EU koje se odnose na metrologiju (The acquis of the European Union under the management of DG Enterprise and Industry, poglavlje 5. Legal Metrology and pre-packaging).

Takođe, ovaj zakon preuzima pojmove i definicije Međunarodnog rečnika termina u zakonskoj metrologiji, kao i pojmove i definicije Međunarodnog rečnika osnovnih i opštih termina u metrologiji. [4]

Metrološki sistem u Republici Srbiji je u skladu sa međunarodnim i evropskim trendovima i njega čine sledeći subjekti:

- Ministarstvo nadležno za poslove metrologije, odnosno Ministarstvo privrede,
- Direkcija za mere i dragocene metale (DMDM),
- Metrološki savet,
- Imenovani nosioci nacionalnih etalona,
- Imenovana tela za ocenjivanje usaglašenosti,
- Ovlašćeno telo za overavanje merila i
- Akreditovane laboratorije za etaloniranje.

Ministarstvo privrede obavlja poslove koji se odnose na strategiju metrologije.

DMDM obavlja stručne i sa njima povezane izvršne poslove iz oblasti metrologije i ima ulogu Nacionalnog metrološkog instituta (NMI).

Metrološki savet predstavlja stručno savetodavno telo osnovano od strane Vlade RS radi davanja stručnih mišljenja i učestvovanja u realizaciji projektnih zadataka iz oblasti metrologije. [4]

Standardizacija

Donošenje, objavljivanje, preispitivanje i povlačenje srpskih standarda i srodnih dokumenata, kao i druge poslove u vezi sa standardima i standardizacijom, Republika Srbija poverila je Institutu za standardizaciju Srbije (u daljem tekstu: Institut). Institut je nacionalna organizacija za standardizaciju Republike Srbije sa preko 60 godina tradicije u radu i predstavlja najstariju instituciju ove vrste u regionu. Srpski standardi i srodni dokumenti donose se i obavljaju u skladu sa Zakonom o standardizaciji i pravilima Instituta, koja su usklađena sa pravilima međunarodnih i evropskih organizacija za standardizaciju, kao i Kodeksom dobre prakse za izradu, donošenje i primenu standarda iz Sporazuma o tehničkim preprekama trgovini Svetske trgovinske organizacije.

Standardi predstavljaju bitan instrument za ispunjenje osnovnih zahteva evropskog tehničkog zakonodavstva, koje je uslov za izvoz Srpskih proizvoda na tržište EU, zbog čega svi evropski standardi moraju biti preuzeti kao srpski. Usklađeno tehničko zakonodavstvo predstavlja osnovu slobodnog kretanja robe, koje je jedna od četiri slobode na kojima se zasniva jedinstveno tržište EU.

Osnovni ciljevi usklađivanja tehničkog zakonodavstva i izgradnje odgovarajuće nacionalne tehničke infrastrukture u zemljama članicama EU jesu bezbednost proizvoda, zaštita zdravlja građana i njihova bezbednost na radu, zaštita životne sredine, zaštita potrošača i otklanjanje drugih rizika, što predstavlja značajnu tekovinu EU. Međutim, ne manje značajan cilj tog usklađivanja jeste i poboljšanje konkurentske sposobnosti domaće industrije radi ravnopravnog učešća u međunarodnoj razmeni robe i usluga kako na evropskom tako i na svetskom tržištu.

Stupanjem na snagu novog Zakona o standardizaciji („Službeni glasnik RS“, br. 36/09 i 46/15) obezbeđeni su uslovi za brže i efikasnije usvajanje evropskih standarda.

Zakon takođe uređuje ocenjivanje usaglašenosti sa standardima. Imajući u vidu da je primena standarda dobrovoljna, postupak se razlikuje od ocenjivanja usaglašenosti sa tehničkim propisima.

U okviru svojih nadležnosti Ministarstvo privrede koordinira aktivnostima na identifikovanju potreba državnih organa u pogledu preuzimanja evropskih standarda u srpsku standardizaciju u kontekstu njihovih zakonodavnih aktivnosti, a radi definisanja godišnjih planova za donošenje srpskih standarda i srodnih dokumenata, koordinira aktivnosti radi definisanja godišnjih programa rada Instituta i vrši nadzor nad radom Instituta, u smislu člana 20 Zakona o standardizaciji.

Pri utvrđivanju nacionalne politike i strategije razvoja standardizacije, u obzir se uzimaju strateški interesi svih zainteresovanih strana u Srbiji (privrede, naučno obrazovanih i sl. institucija, ministarstava i drugih organa državne uprave, navedenih organizacija i građana).

Institut kontinuirano preuzima evropske i međunarodne standarde, kao srpske standarde, i do sad je preuzeo preko 96% svih evropskih standarda. [5]

Akreditacija

Akreditacija predstavlja proces utvrđivanja kompetentnosti tela za ocenjivanje usaglašenosti. Prema Zakonu o akreditaciji, jedino telo u Republici Srbiji kome je povereno obavljanje poslova akreditacije je Akreditaciono telo Srbije (ATS). [6]

Kroz akreditaciju se uspostavlja odnos poverenja na tržištu, zahvaljujući tome što se korišćenjem usluga kompetentnih i tehnički osposobljenih laboratorija, kontrolnih i sertifikacionih tela, obezbeđuje poverenje u obavljena ispitivanja, kontrolisanja i sertifikaciju. Dokazivanje usaglašenosti proizvoda, procesa i usluga sa zahtevima propisa i standarda jedna je od glavnih pretpostavki za ostvarivanje konkurentnosti na domaćem i međunarodnom tržištu.

Zakonom o akreditaciji („Sl. glasnik RS“, br. 73/10 i 47/21) unete su mnogobrojne novine u celokupan akreditacioni sistem Srbije. Pored osnivanja, delatnosti, organa i finansiranja, njime se uređuje i akreditacija tela za ocenjivanje usaglašenosti (koja obavljaju poslove ispitivanja, etaloniranja, kontrolisanja i sertifikacije proizvoda, sistema menadžmenta i osoba). [6]

Akreditacija obezbeđuje pouzdana ispitivanja i merenja, povećava pouzdanost donošenja odluka na osnovu tih ispitivanja i merenja, smanjuje troškove, nedostatke na proizvodima i pomaže pri odlučivanju i procenjivanju rizika. Proizvodi, sertifikovani od strane akreditovanih sertifikacionih tela, povećavaju poverenje potrošača, korisnika proizvoda, kao i konkurentnost na tržištu. Sistemi menadžmenta, sertifikovani od strane akreditovanih sertifikacionih tela, povećavaju poverenje u poslovanje i konkurentnost organizacije i olakšavaju pristup novim tržištima. Kako u postupku akreditacije ocenjivanje i potvrđivanje kompetentnosti obavlja treća strana, nezavisno akreditaciono telo, štedi se vreme i novac i povećava stepen poverenja. [7]

Korisnici danas traže bezbedne i kvalitetne proizvode pa se proizvođači i dobavljači trude da ispune specifične zahteve. To često znači da se proizvodi šalju u akreditovanu laboratoriju, kontrolno ili sertifikaciono telo radi potvrđivanja i provere karakteristika proizvoda u odnosu na standard ili odgovarajuću specifikaciju. Izbor kompetentnog tela za ocenjivanje usaglašenosti smanjuje rizik od proizvodnje ili prodaje nebezbednog proizvoda. [7]

Kontrolno telo – INSLAB d.o.o Beograd

Kontrolno telo INSLAB d.o.o. Beograd tipa „A“ je akreditovano od strane Akreditacionog tela Srbije i zadovoljava zahteve standarda SRPS ISO/IEC 17020:2012 i ovlašćeno je od strane Ministarstva privrede za poslove overavanja merila koja su sastavni deo medicinskih sredstava na osnovu obima akreditacije. Kroz ispunjenje zahteva standarda SRPS ISO/IEC 17020:2012, INSLAB d.o.o. Beograd ima mogućnost da u potpunosti inkorporira svoje ključne vrednosti u poslovanju, a to su:

- Profesionalnost u radu,
- Objektivnost overavanja,
- Sigurnost, pouzdanost, izvrsnost i
- Orjentacija na ljudski potencijal,

Misija - Profesionalnim, stručnim i nepristrasnim overavanjem da ponudimo našim klijentima najviši nivo kontrole merila koja su sastavni deo medicinskih sredstava s ciljem unapređenja zdravstvene zaštite pacijenata.

Vizija - Kroz kvalitet usluge i konstantan razvoj, obezbedićemo lidersku poziciju.

Fokusiramo se na ispunjenje zadate misije i vizije, te računamo na dostizanje ciljeva kvaliteta.

Obim akreditacije:

- Periodično i vanredno kontrolisanje elektrokardiografa
- Periodično i vanredno kontrolisanje mernih uređaja koji su sastavni deo infuzionih i perfuzionih pumpi
- Periodično i vanredno kontrolisanje mernih uređaja koji su sastavni deo anestezioloških sistema
- Periodično i vanredno kontrolisanje mernih uređaja koji su sastavni deo defibrilatora
- Periodično i vanredno kontrolisanje mernih uređaja koji su sastavni deo dijaliznih aparata
- Periodično i vanredno kontrolisanje mernih uređaja koji su sastavni deo neonatalnih i pedijatrijskih inkubatora i reanimacionih toplih stolova
- Periodično i vanredno kontrolisanje mernih uređaja koji su sastavni deo respiratora
- Periodično i vanredno kontrolisanje mernih uređaja koji su sastavni deo ultrazvučnih fizioterapijskih uređaja
- Periodično i vanredno kontrolisanje mernih uređaja koji su sastavni deo višefunkcijskih uređaja za monitoring pacijenta
- Periodično i vanredno kontrolisanje mernih uređaja koji su sastavni deo visokofrekvencijskih hirurških noževa i visokofrekvencijskog hirurškog pribora
- Periodično i vanredno kontrolisanje manometara za merenje krvnog pritiska

Zakonska metrologija

Zakonska metrologija je grana metrologije koja se bavi merilima i merenjima radi osiguravanja poštene i fer trgovine, i predstavlja osnov za poverenje kako građana u korektne rezultate merenja u (zvaničnim) komercijalnim transakcijama, tako i privrednih subjekata. [2]

Zakonska kontrola merila obuhvata sve zakonske aktivnosti kojima podležu merila kao što su ocenjivanje usaglašenosti, odobrenje tipa, overavanje merila i drugo.

Overavanje merila podrazumeva pregled čiji je rezultat označavanje (žigosanje) merila odnosno izdavanje uverenja o overavanju merila. [8]

Obavezna zakonska kontrola propisana je Zakonom o metrologiji („Sl. glasnik RS“ br. 15/16) i podzakonskim propisima Pravilnik o vrstama merila koja podležu zakonskoj kontroli („Sl. glasnik RS“, br. 37/21 i 84/22).

Podzakonski propisi za overavanje merila koja su sastavni deo medicinskih sredstava:

- Pravilnik o overavanju manometara za merenje krvnog pritiska („Sl. glasnik RS“, br. 88/19)
- Pravilnik o overavanju elektrokardiografa („Sl. glasnik RS“, br. 92/20),
- Pravilnik o overavanju mernih uređaja koji su sastavni deo infuzionih i perfuzionih pumpi („Sl. glasnik RS“, br. 92/20),
- Pravilnik o overavanju mernih uređaja koji su sastavni deo anestezioloških sistema („Sl. glasnik RS“, br. 92/20),
- Pravilnik o overavanju mernih uređaja koji su sastavni deo defibrilatora („Sl. glasnik RS“, br. 92/20)

- Pravilnik o overavanju mernih uređaja koji su sastavni deo dijaliznih aparata („Sl. glasnik RS“, br. 92/20),
- Pravilnik o overavanju mernih uređaja koji su sastavni deo neonatalnih i pedijatrijskih inkubatora i reanimacionih toplih stolova („Sl. glasnik RS“, br. 92/20),
- Pravilnik o overavanju mernih uređaja koji su sastavni deo respiratora („Sl. glasnik RS“, br. 92/20)
- Pravilnik o overavanju mernih uređaja koji su sastavni deo ultrazvučnih fizioterapijskih uređaja („Sl. glasnik RS“, br. 92/20),
- Pravilnik o overavanju mernih uređaja koji su sastavni deo višefunkcijskih uređaja za monitoring pacijenta („Sl. glasnik RS“, br. 92/20) i
- Pravilnik o overavanju mernih uređaja koji su sastavni deo visokofrekvencijskih hiruških noževa i visokofrekvencijskog hiruškog pribora („Sl. glasnik RS“, br. 92/20). [8]

Savremena oprema

Za pružanje usluge klijentima raspoložemo odgovarajućim prostorijama i opremom, neophodnom za obavljanje aktivnosti overavanja. Vršiti se redovno održavanje i etaloniranje sa ciljem osiguranja tačnosti i prilagođenosti predviđenoj upotrebi i sledivosti prema međunarodnim standardima i SI jedinicama.

- Etalon za ispitivanje električne sigurnosti medicinskih uređaja (Fluke Biomedical ESA 620).
- Etalon za kontrolisanje/overavanje mernih uređaja koji su sastavni deo defibrilatora (Fluke Biomedical Impulse 7000 DP-01),
- Etalon za kontrolisanje/overavanje mernih uređaja koji su sastavni deo infuzionih i perfuzionih pumpi (Fluke Biomedical IDA 5/4),
- Etalon za kontrolisanje/overavanje mernih uređaja koji su sastavni deo neonatalnih i pedijatrijskih inkubatora i reanimacionih toplih stolova (Fluke Biomedical INCU II-BT II Incubator analyzer),
- Etalon za kontrolisanje/overavanje mernih uređaja koji su sastavni deo dijaliznih aparata (Mesa Labs - 90 XL i IBP Medical GmbH - HDM97BQC),
- Etalon za kontrolisanje/overavanje mernih uređaja koji su sastavni deo visokofrekvencijskih hiruških noževa i visokofrekvencijskog hiruškog pribora (Fluke Biomedical QA-ES MK III-01),
- Etalon za kontrolisanje/overavanje mernih uređaja koji su sastavni deo anestezioloških sistema i respiratora (Fluke Biomedical VT 900A Vapor),
- Etalon za kontrolisanje/overavanje mernih uređaja koji su sastavni deo ultrazvučnih fizioterapijskih uređaja (Ohmico Instruments UPM-DT 1000PA),
- Etalon za kontrolisanje /overavanje mernih uređaja koji su sastavni deo višefunkcijskih uređaja za monitoring pacijenta, elektrogardiografa, manometara (Fluke Biomedical ProSim 8-01 Vital Signs Simulator),
- Etalon za merenje relativne vlažnosti i temperature vazduha (ETI ldt.UK – Thera 6000) i
- Etalon za merenje vremena (ETI ldt. UK – Sekundomer 806-101).

Tabelarni prikaz overavanja merila po godinama

U 2022. godini, ostvareno je povećanje overenih merila za 48,9% u odnosu na 2021. godinu (*epidemiološka situacija*) u istom vremenskom intervalu.

Tabela 1. Procenat kontrolisanih merila

Naziv merila	%					
	2020		2021		2022	
	Merila za koja su izdata Uverenja o overavanju	Merila za koja su izdata Rešenja o odbijanju	Merila za koja su izdata Uverenja o overavanju	Merila za koja su izdata Rešenja o odbijanju	Merila za koja su izdata Uverenja o overavanju	Merila za koja su izdata Rešenja o odbijanju
Defibrilator	100,00%	/	91,83%	8,17%	95,33%	4,67%
Dijalizni aparat	100,00%	/	100,00%	0,00%	98,44%	1,56%
Infuzionna pumpa	82,69%	17,31%	89,03%	10,97%	84,83%	15,17%
Perufuzionna pumpa	93,60%	6,40%	95,37%	4,63%	94,93%	5,07%
Ultrazvučni fizioterapijski uređaj	36,36%	63,64%	40,68%	59,32%	45,54%	54,46%
Elektrokardiograf	95,83%	4,17%	97,05%	2,95%	94,44%	5,56%
Pacijent monitor	97,92%	2,08%	92,80%	7,20%	91,39%	8,61%
Respirator	96,81%	3,19%	94,70%	5,30%	85,77%	14,23%
Anesteziološki sistem	100,00%	/	98,32%	1,68%	94,52%	5,48%
Manometar (aneroidni)	90,90%	9,10%	94,56%	5,44%	92,44%	7,56%
Manometar (živin)	95,83%	4,17%	82,30%	17,70%	95,88%	4,12%
Manometar (el.mehanički)	14,29%	85,71%	/	/	100,00%	/
Visokofrekvencijski hirurški nož	95,45%	4,55%	95,93%	4,07%	94,39%	5,61%
Reanimacioni topli sto	100,00%	/	/	/	85,51%	14,49%
Neonatalni inkubator	86,59%	13,41%	83,23%	16,77%	83,84%	16,16%

Politika upravljanja

Pouzdanost upravljanje - U cilju pružanja stalno kvalitetnih usluga, vršimo kontinuiranu identifikaciju svih neophodnih procesa i resursa za kvalitetno odvijanje naše ukupne delatnosti kojima pouzdano upravljamo, tako da su sve relevantne aktivnosti dokumentovane i kontrolisane, resursi planirani i obezbeđeni, te su dodeljene odgovornosti i ovlašćenja za izvršavanje istih. Usluge koje pruža INSLAB d.o.o. Beograd, moraju uvek biti na zadovoljstvo naših klijenata i relevantnih organa, a ako se desi da nisu, moraju biti preispitane i poboljšane.

Pouzdanost usluga - Sve aktivnosti obavljaju se prema procedurama koje su usklađene sa SRPS ISO/IEC 17020:2012 čime osiguravamo upravljanje aktivnostima na analizi dokumentovanih činjenica o pouzdanosti rezultata naših ispitivanja, te su naše odluke kvalitetno donešene.

Svi zaposleni opredeljeni su na stalna istraživanja, prepoznavanja i ispunjavanja zahteva svih relevantnih zakona, standarda i novih naučnih dostignuća.

Merila koja podležu zakonskoj kontroli:

- manometri za merenje krvnog pritiska koji se koriste za zaštitu zdravlja u zdravstvenim ustanovama,
- merni uređaji kod elektrokardiografa,
- merni uređaji kod defibrilatora,
- merni uređaji kod višefunkcijskih uređaja za monitoring pacijenata,
- merni uređaji kod infuzionih i perfuzionih pumpi,

- merni uređaji kod dijaliznih aparata,
- merni uređaji kod neonatalnih i pedijatrijskih inkubatora i reanimacionih toplih stolova,
- merni uređaji kod ultrazvučnih fizioterapijskih uređaja,
- merni uređaji kod visokofrekvencijskih hirurških noževa i visokofrekvencijskog hirurškog pribora
- merni uređaji kod mehaničkih ventilatora ili respiratora i
- merni uređaji kod anestezioloških sistema.

Zaključak

Zaključak ovog rada jeste, da se sva merila, za koje je izdato Rešenje o odbijanju overavanja, stave van upotrebe kako bi kvalitet zdravstvene usluge bio na najvišem mogućem nivou, pored toga potrebno je da se stvori svest o važnoj ulozi overavanja merila koja su sastavni deo medicinskih sredstava u zdravstvu, a time i o dobrobiti svakog od nas kao krajnjeg korisnika (pacijent). Da bi se taj cilj ostvario, neophodno je angažovanje svih institucija koje učestvuju u ovom procesu.

Zahvalnica

Bila mi je čast i zadovoljstvo, istovremeno i velika odgovornost da svoj prvi rad prezentujem na Kongresu metrologa. Želela bih da se zahvalim zaposlenima u kontrolnom telu INSLAB d.o.o. Beograd na pomoći i podršci u izradi rada.

Literatura

- [1] *Badnjević A, Cifrek M, Magjarević R, Džemić Z, - Inspection of Medical Devices for Regulatory Purposes*
- [2] *Dujović L, - Značaj zakonske metrologije za privredu i društvo*
- [3] *Zakon o medicinskim sredstvima („SL glasnik RS“, broj 105/2017)*
- [4] *<https://tehnis.privreda.gov.rs/infrastruktura-kvaliteta/metrologija.html>*
- [5] *<https://tehnis.privreda.gov.rs/infrastruktura-kvaliteta/standardizacija.html>*
- [6] *<https://tehnis.privreda.gov.rs/infrastruktura-kvaliteta/akreditacija.html>*
- [7] *<https://www.ats.rs/sr/akreditovane-organizacije/prednosti-i-koristi-od-akreditacije>*
- [8] *<https://www.dmdm.rs/rs/dokumenti/podzakonski-propisi>*

Željka Stjepanović

Zamenik direktora kontrolnog tela INSLAB d.o.o Beograd

Antifašističke borbe 21 z

11070 Beograd, Srbija

Tel: (011) 301 87 23, 301 64 01

Mob: (064) 813 23 10

zeljka.stjepanovic@inslab.rs

www.inslab.rs