



BOSNIA AND HERZEGOVINA
INSTITUTE OF METROLOGY
OF BOSNIA AND HERZEGOVINA

Broj:01-46-1-DZ-1078-2/15
Sarajevo,08.9.2015.godine

TELEVIZIJA FEDERACIJE BOSNE I HERCEGOVINE
Bulevar Meše Selimovića br.4
71000 Sarajevo
n/r Lejla Mumić, novinarka FTV-a

Poštovani,

Postoji mnogo dimenzija kvaliteta zdravstvene usluge, a jedna od njih je sigurnost medicinskih uređaja (električnih medicinskih uređaja) sa mjernom funkcijom.

Medicinski uređaji su dizajnirani i proizvedeni na način koji osigurava da neće ugroziti stanje ili sigurnost pacijenta, ili sigurnost i zdravlje korisnika ili bilo koje druge osobe, kada se koristi pod uslovom i u svrhu za koju su namijenjeni, te kada se redovno nad istim provode verifikacije (kontrole) i mjeriteljski nadzori.

U Bosni i Hercegovini svaki medicinski uređaj prije upotrebe mora proći provjeru usklađenosti. Medicinski uređaji koji imaju mjernu funkciju prolaze i proceduru ispitivanja tipa i odobrenja tipa, kako bi mogli biti uvezeni u državu, te proceduru prve verifikacije (nakon čega slijede i naredne redovne i vanredne verifikacije u zakonski određenim rokovima), kako bi bili pušteni u rad.

Uvođenjem u zakonsko mjeriteljstvo medicinskih uređaja koji su najzastupljeniji u dijagnostici i terapiji, osigurava se redovan mjeriteljski nadzor kroz redovne i vanredne verifikacije, osigurava se tačnost (mjerni rezultati su u skladu sa odobrenim dozvoljenim granicama grešaka) uređaja.

Mjeriteljski rečeno svi mjerni uređaji koji su u zakonskom mjeriteljstvu moraju biti redovno verificirani.

Medicinski uređaj je pomoćno sredstvo koje će dati rezultate nekog testa na osnovu čega sa medicinskog stanovišta se utvrđuje da li je pacijent zdrav ili bolestan ili kako dozirati i nastaviti terapiju. Za pravilnu dijagnozu moramo imati tačan i precizan medicinski uređaj. Tačan i precizan rezultat je za svakog pacijenta od velikog značaja. Netačni rezultati mjerenja, neispravan medicinski uređaj može imati ozbiljne posljedice.

Pored mjeriteljskih zahtjeva medicinski uređaj mora ispuniti sve tehničke i sigurnosne zahtjeve za električne uređaje koji su definisani kroz standard BAS IEC 60601-1 (Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i esencijalne performanse), te njemu srodne standarde iz serije BAS IEC 60601-xx (a koji se odnose na određeni tip uređaja i ispitivanja) i standardom BAS EN IEC 62353 (Ponovno ispitivanje i ispitivanje nakon popravke medicinskih električnih uređaja).

Redovne verifikacije medicinskih uređaja treba shvatiti kao složenu kontrolu i sa stanovišta provjere električne sigurnosti i funkcionalnog ispitivanja i ispitivanja greške sa stanovišta mjeriteljstva.

Proceduru verifikacije medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja provode laboratorije koje su prošle proceduru imenovanja kod Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine.



Procedura imenovanja mjeriteljske laboratorije i sva potrebna legislativa iz oblasti zakonskog mjeriteljstva se može naći na službenoj stranici Instituta za mjeriteljstvo BiH (<http://met.gov.ba>).

Zakon o mjeriteljstvu BiH ("Službeni glasnik BiH" broj 19/01), pored ostalog propisuje i uslove imenovanja i obaveze imenovane mjeriteljske laboratorije za verifikaciju mjerila, a Pravilnik o imenovanim mjeriteljskim laboratorijama ("Službeni glasnik BiH" broj 75/14) propisuje postupak imenovanja laboratorija za verifikaciju mjerila. Imenovane laboratorije mogu raditi verifikacije samo mjerila koja su u zakonskom mjeriteljstvu prema Naredbi o mjerilima u zakonskom mjeriteljstvu i rokovima verifikacije ("Službeni glasnik BiH" broj 67/12, 75/14), a koja su prethodno prošla proceduru odobrenja tipa prema Pravilniku o ispitivanju i odobrenju tipa mjerila (Službeni glasnik BiH Broj 67/12).

Pored prethodno nabrojanih zakona i podzakonskih akata, laboratorije koje se bave verifikacijom medicinskih instrumenata sa funkcijom mjerenja potrebno je da zadovolje uslove ispitivanja i verifikacije mjerila za koja su propisani zahtjevi podzakonskim aktima:

Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za defibrilatore (Službeni glasnik BiH Broj 75/14),
Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za dijalizne uređaje (Službeni glasnik BiH Broj 75/14),

Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za elektrokardiograf (Službeni glasnik BiH Broj 75/14),

Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za infuzomate i perfuzore (Službeni glasnik BiH Broj 75/14),

Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za inkubatore za neonatalne i pedijatrijske pacijente (Službeni glasnik BiH Broj 75/14),

Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za pacijent monitore (Službeni glasnik BiH Broj 75/14),

Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za respiratore i anestezioloske masine (Službeni glasnik BiH Broj 75/14),

Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za terapijske ultrazvučne uređaje (Službeni glasnik BiH Broj 75/14).

Zahtjeve iz prethodno pobrojanih zakona i podzakonskih akata ispunila je laboratorija Verlab Sarajevo i dobila imenovanje Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine da provodi aktivnosti verifikacije medicinskih instrumenata sa funkcijom mjerenja u ime države.

Od oktobra 2015. jedan od uslova za nardno imenovanje laboratorije za verifikaciju je i akreditacija laboratorije prema standardu BAS EN ISO/ IEC 17020 – Zahtjevi za rad raznih tipova tijela za obavljanje inspekcije.

U postupku verifikacije medicinskih instrumenata sa funkcijom mjerenja utvrđuju se oni instrumenti koji su ispravni i označavaju verifikacijskom oznakom i oni instrumenti koji nisu ispravni i koji se ne mogu koristiti dok se razlozi neispravnosti ne otklone. Instrumenti koji nemaju verifikacijsku oznaku su neispravni.

Ukoliko neka zdravstvena ustanova koristi neispravne tj. neverifikovane instrumente onda takva ustanova podliježe sankcijama.

Institut će u saradnji sa svojom imenovanom laboratorijom imati podatke o tome koje zdravstvene ustanove ispunjavaju zakonske obaveze i o tome će obavijestiti nadležne inspekcije i ministarstva zdravlja radi preduzimanja potrebnih mjera iz njihovog domena tj. sankcija prema onima koji ignorišu zakonske obaveze.

U postupku provođenja svih mjera u oblasti verifikacije medicinskih instrumenata sa funkcijom mjerenja ne postoje razlike u obavezama javnih zdravstvenih ustanova i onih privatnih.

Sve ustanove koje do danas nisu izvršile verifikaciju medicinskih uređaja potrebno je da se jave na adresu naše imenovane laboratorije:

Verifikacioni Laboratorij „VERLAB“ d.o.o.

Ulica: Ismeta Mujezinovića 30, Sarajevo 71000, Bosna i Hercegovina

+387 (33) 56 95 40, +387 (33) 56 95 41, fax.: +387 (33) 56 95 49, <http://verlab.ba>



Uvođenje medicinskih instrumenata sa funkcijom mjerenja u zakonsko mjeriteljstvo je veoma obiman i stručno zahtjevan i složen projekat. Broj instrumenata koji trebaju biti predmet verifikacije u BiH se procjenjuje na više od pet hiljada i Institut nije ulazio u ove aktivnosti dok nije obavio sve potrebne pripreme. Za sada se poslovi koji su propisani provode veoma intenzivno i postoji dosta nalaza i informacija o kojima će Institut obavještavati druge nadležne institucije kao i one nadležne za provođenje sankcija zbog neprovođenja zakona.

Istovremeno se već prepoznaju primjeri odlične saradnje u provođenju ovih zakonom propisanih mjera i ovom prilikom ćemo istaći primjer Opće bolnice "Prim.dr. Abdulah Nakaš" Sarajevo, koja je na vrijeme i uspješno verifikovala sve svoje medicinske instrumente sa funkcijom mjerenja. Institut u svojoj praksi provođenja zakona odavno nije imao tako pozitivan primjer saradnje kao što je to slučaj saradnje sa spomenutom zdravstvenom ustanovom.

Uvođenjem medicinskih uređaja sa mjernom funkcijom u zakonsko mjeriteljstvo osigurava se kvalitet i sigurnost medicinskih uređaja što je od posebnog značaja za zdravstvenu zaštitu ljudi i povjerenje građana u pruženu uslugu, utvrdit će se bitni zahtjevi za medicinske uređaje i ispitivanje istih i povećat će se nadzor nad medicinskim uređajima. Uvođenjem medicinskih uređaja sa mjernom funkcijom u zakonsko mjeriteljstvo vrši se usklađivanje domaće legislative iz oblasti mjeriteljstva i mjeriteljskog sistema Bosne i Hercegovine sa evropskom legislativom, standardima i mjeriteljskim zahtjevima.

S poštovanjem,

Dostavljeno:

-Naslovu
-a/a

