

Zagreb, 26. studenoga 2007.

Izvješće o radu HDMBT-a u razdoblju od 27. 11. 2006. do 26.11.2007.

U vremenu između dvije skupštine HDMBT je sudjelovao u sljedećim aktivnostima:

- Prema dogovoru i zaključku Godišnje skupštine HDMBT-a od 26.11.2006. godine, poslali smo **pismo** (preslik pisma u privitku ovom Izvješću!) ministru MZSS-a RH (doc.dr.sc. Neven Ljubičić) i **još na 7 adresa** s našim stavom i primjedbama na "Pravilnik o dobroj praksi i uvjetima za davanje dozvole za promet medicinskim proizvodima" i "Pravilnik o razvrstavanju, izdavanju, zahtjevima, ocjeni sukladnosti i očevidniku medicinskih proizvoda" -NN 54/05 (oba Pravilnika puna su nedorečenosti i nedostataka, a ponegdje nisu ni u sukladnosti s normama koje su prihvaćene i primjenjuju se u EU (93/42/EEC – Medical Devices, 90/385/EEC – Active Implantable Devices i 98/79/EC – in vitro Diagnostic Medical Devices). Kao što se moglo i očekivati, **nitko nije odgovorio na pismo!**
- 10. listopada 2007. godine (NN107/2007) proglašen je **Zakon o kvaliteti zdravstvene zaštite** (komentiran je i u Liječničkim novinama 64 (15.11.2007.)). Najinteresantnije je u Zakonu, da je njime osnovana **Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu**, čime se vjerojatno htjelo "kopirati" zapadne uzore. Naravno da u ustroju Agencije i postupku akreditacije nema nigdje ni govora o sudjelovanju nekoga tko nije "zdravstveni radnik" (osim predstavnika udruge pacijenata!).
- U svibnju 2007. godine objavljena je norma na koju moram upozoriti članove Društva. Radi se o normi **IEC 62353** "Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment". Norma ide na prihvaćanje (nadamo se uspješno) u HZN-u 7. prosinca 2007. Prihvaćanjem norme otvaraju se nove perspektive u organizaciji kliničkog inženjerstva u RH.
- Nakon reorganizacije Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo, prošle godine, učlanili smo HDMBT-a kao neprofitnu udrugu građana u novoosnovani Hrvatski zavod za norme. I dalje (ove godine) smo članovi HZN-a. Time **svi** članovi HDMBT-a stječu pravo rada u svim Odborima HZN-a, posebno Tehničkog odbora **HZN/TO E62** "Električna oprema u medicinskoj praksi", bez plaćanja članarine! Odbor je **otvoren za daljnje članstvo**, pa koristim ovu priliku za poziv svim članovima Društva za učlanjenje u rad Odbora. Prvenstvena je korist mogućnost ulaza u informatički "zaštićeno područje" DZN-a, te obavješćivanje i dostupnost do novih normativnih akta iz našeg područja.

Aktivnosti članova Društva

- Članovi HDMBT-a bili su aktivni sudionici (9 radova) na znanstvenom skupu MEDICON 2007, lipanj, 2007. g. Ljubljana, Slovenija. Prof.dr.sc. Ratko Magjarević bio je član International Scientific Committee-ija na znanstvenom skupu MEDICON 2007, lipanj, 2007. g. Ljubljana, Slovenija. Prof. dr.sc. Stanko Tonković i prof. dr. sc. Mario Cifrek bili su članovi International Advisory Committee-ija, a prof.dr.sc. Stanko Tonković također je bio član Odbora za nagrađivanje mladih istraživača.

- Doc.dr.sc. Igor Lacković, bio je član znanstvenog odbora na međunarodnom skupu ICEBI 7, 29. kolovoza - 2. rujna 2007.g., Graz, Austrija. Doc.dr.sc. Igor Lacković i Tihomir Marjanović, dipl.ing. sudjelovali su na skupu i s radovima.
- Doc.dr.sc. Igor Lacković sudjelovao je u evaluaciji europskih projekata FP7-ICT-2007-2 u Bruxellesu od 5.11.2007. do 17.11.2007.
- Članovi Sekcije za medicinsku fiziku sudjelovali su na međunarodnom skupu "Xth EFOMP Congress, Pisa, Italy, September 20-22. 2007, (Slaven Jurković, dipl.ing.)
- Članovi Sekcije za biomehaniku sudjelovali su na međunarodnim skupovima. Prof. Vlasta Zanchi, Sveučilište u Splitu, u sklopu "3rd WSEAS International Conference on REMOTE SENSING" održala je simpozij na temu "Signals and Systems in Human Motion", Venecija, 21.-23. studenog 2007. g.

Pozvana predavanja u organizaciji i suorganizaciji HDMBT-a

- Doc. dr. Luca Di Rienzo, Department of Electrotechnics, Politecnico di Milano, 24. siječnja 2007. g. održao je na Fakultetu elektrotehnike i računarstva predavanje "Theoretical Comparative Evaluation of Sensor Arrays for Magnetostatic Linear Inverse Problems",
- Prof. dr. Douglas M. Chabries, Brigham Young University, SAD, 22. veljače, 2006. g., u organizaciji Odjela za obradu signala Hrvatske sekcije IEEE održao je na Fakultetu elektrotehnike i računarstva predavanje "Digital Signal Processing of Audio Signals",
- Doc.dr.sc. Goran Marković održao je 19. ožujka 2007. g. na Kineziološkom fakultetu predavanje "Mehanička funkcija mišića pri izvedbi balističkih pokreta",
- Prof. Erich Sorantin, LKH University Hospital Graz, Austrija, u organizaciji Odjela za obradu signala Hrvatske sekcije IEEE održao je 26. travnja 2006. g. na Fakultetu elektrotehnike i računarstva predavanje "Human Computer Interface in Radiology – Existing Approaches and Recent Advances",
- Dr. Mário Forjaz Secca , izv. prof., Sveučilište u Lisabonu, održao je na Fakultetu elektrotehnike i računarstva 3. srpnja 2007. g., predavanje "The Simultaneous acquisition of EEG and fMRI in Epilepsy",
- Dr. Heikki Terio, Research Manager, Karolinska University Hospital, Švedska održao je 6. srpnja 2007. g., na Fakultetu elektrotehnike i računarstva predavanje "Purchasing Process for Medical Devices - a Swedish Model",
- Prof. dr. Eung Je Woo, Department of Biomedical Engineering, Sveučilište Kyung Hee, Koreja održao je 3. rujna 2007. g. na Fakultetu elektrotehnike i računarstva predavanje "New Techniques in Impedance Imaging: MFEIT and MREIT",
- Dr. Niranjana Khambete, Sree Chitra Tirunal Institute for Medical Sciences and Technology, Thiruvananthapuram, Indija održao je 7. rujna 2007. g., na Fakultetu elektrotehnike i računarstva predavanje "Movement Artefact Rejection in Impedance Pneumography",
- Dr. Luis M. Mir, CNRS, Institut Gustave-Roussy, University Paris-Sud, Francuska, održao je 13. studenog 2007. g. u Klinici za dječje bolesti u Zagrebu predavanje "Antitumor electrochemotherapy, from the concept to the clinical practice". Predavanje su zajednički organizirali: Hrvatsko društvo za medicinsku i biološku tehniku, Hrvatsko društvo za radioterapiju i onkologiju, Hrvatsko društvo za kemoterapiju, Hrvatsko društvo za internističku onkologiju, te Hrvatsko društvo za plastičnu, rekonstrukcijsku i estetsku kirurgiju.

- Na inicijativu grupe članova HDMBT-a i IEEE-a iz Hrvatske, godine 2006. osnovan je regionalni Odjel IEEE-a za biomedicinsko inženjerstvo u Regiji 8 (Engineering in Medicine and Biology Society Chapter – EMB'8 – službena potvrda 24.07.2006.). Od gore navedenih predavanja (vidi: Aktivnosti Društva) pet predavanja u organizaciji HDMBT-a, prijavljeno je i uredno registrirano u evidenciju IEEE-a, što predavačima, a i našem Odjelu donosi posebno priznanje (Prof. Luca di Rienzo: Theoretical comparative evaluation of sensor arrays for magnetostatic linear inverse problem, 24.01.2007.; Ass.prof. Mario Forjaz Secca: The simultaneous acquisition of EMG and fMRI in epilepsy, 03.07.2007.; Dr. Heikki Terio: Purchasing process for medical devices – Swedish model, 06.07.2007.; Prof. Eung Je Woo: New techniques in impedance imaging: MFEIT and MREIT, 03.09.2007. i Dr. Niranjana Khambete: Movements artefacts rejection in impedance pneumography, 07.09.2007.). Ovim putem, i nadalje, **pozivam sve članove HDMBT-a**, da u 2008. godini **predlože Izvršnom odboru HDMBT-a za poziv** poznate znanstvenike na pozvana predavanja iz područja biomedicinskog inženjerstva, odnosno užeg područja, kojim se aktivno bave.

Sukladno Pravilniku proveden je i četvrti natječaj za posebno istaknuti diplomski rad za akademsku godinu 2006/07.

Suradnja s IFMBE

- HDMBT nastavlja iznimno dobru suradnju s International Federation for Medical and Biological Engineering (IFMBE). IFMBE je krovna organizacija nacionalnih i transnacionalnih društava koja svoju aktivnost imaju u području biomedicinskog inženjerstva (58 organizacija, preko 120 000 individualnih članova). Prof.dr.sc. Ratko Magjarević, Glavni tajnik IFMBE-a za mandatno razdoblje 2006-2009. g., nastavio je aktivno sudjelovati u radu IFMBE-a i promociji našeg Društva u svijetu.
- Prof.dr.sc. Ratko Magjarević kao tajnik Društva sudjelovao na sastanku dužnosnika IFMBE i na sastanku Izvršnog odbora IFMBE na znanstvenom skupu MEDICON 2007, Ljubljana, lipanj, 2007.
- Prof. dr.sc. Ratko Magjarević sudjelovao je na sastanku dužnosnika IFMBE u Washingtonu DC, veljača 2007. godine.
- Prof. dr.sc. Ratko Magjarević sudjelovao je na sastanku dužnosnika IFMBE u Isla Margariti, Venezuela, rujna 2007. godine.
- Dr. Thommas Becks, tajnik njemačkog BME društva (DGBMT) boravio je 9. listopada 2007. g. u Zagrebu i sastao se s tajnikom HDMBT-a, prof.dr.sc. Ratkom Magjarevićem radi dogovora o organizaciji Svjetskog kongresa 2009. g. u Münchenu.
- na 60th World Health Assembly, 23.5.2007. donesena je rezolucija "Health technologies"
- Zahvaljujući članstvu u IFMBE-u, članovi HDMBT-a od 2006. g. imaju slijedeće pogodnosti:
 - ❖ besplatni pristup online časopisima:
 - *MBEC*
 - *Biomechanics and Modeling in Mechanobiology*
 - *Biomedical Micro-devices* i
 - *Cardiovascular Engineering*
 - ❖ popust na pretplatu tiskane verzije časopisa *MBEC*
 - ❖ 25% popusta na knjige u izdanju Springera i *Annuals of Biomedical Engineering*,
 - ❖ besplatan pristup elektronskom časopisu *IFMBE News* i svim zbornicima IFMBE serije izdanih od 2006. godine koji će biti dostupni na Internetu unutar IFMBE Proceedings Series.

- Ponovljen je poziv članovima Sekcije za kliničko inženjerstvo da se uključe u međunarodnu anketu koju među kliničkim inženjerima provodi Sekcija za kliničko inženjerstvo IFMBE-a. Anketa je dostupna na web stranicama IFMBE-a (<http://www.ifmbe.org>), a namijenjena je prikupljanju podataka za potrebe studije Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) o sigurnosti pacijenata.

Suradnja sa srodnim nacionalnim udrugama

- Suradnja sa slovenskim društvom za BMT nastavljena je i u 2007. godini kroz novi dvogodišnji bilateralni projekt: "Numeričko modeliranje raspodjele električkog polja prilikom elektrokemoterapije i elektro genske terapije dubokih tkiva", (2007-2008),
- Na poziv Slovenskog društva za BMT, prof. Magjarević boravio je na Fakultetu za elektrotehniku Sveučilišta u Ljubljani više puta. Sa slovenske strane, prof. Miklavčič posjetio je Fakultet elektrotehnike i računarstva.
- Suradnja sa Dipartimento di Elettrotecnica, Elettronica e Informatica (DEEI), Sveučilište u Trstu, na razvoju poslijediplomskog međunarodnog studija kliničkog inženjerstva, uz potporu predavača iz R. Hrvatske te studenata poslijediplomskog studija s više hrvatskih sveučilišta.

Sve novosti i informacije za web stranice HDBMT-a (<http://www.crombes.hr>) šaljite na crombes@crombes.hr !!

Prof.dr.sc. Stanko Tonković

U privitku:

Kopija pisma od 24.01.2007. MZSS RH

Zagreb, 24.01.2007.

Ministar doc.dr.sc. Neven Ljubičić
Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi RH
10000 Zagreb
Ksaver 200a

Poštovani,

Na godišnjoj Skupštini Hrvatskog društva za medicinsku i biološku tehniku od 28.11.2006. godine razmatrali smo, među ostalim, i primjedbe većeg broja članova na "*Pravilnik o dobroj praksi i uvjetima za davanje dozvole za promet medicinskim proizvodima*" i "*Pravilnik o razvrstavanju, izdavanju, zahtjevima, ocjeni sukladnosti i očevidniku medicinskih proizvoda*" (objavljeni u NN 54/05).

Nakon dodatnih promišljanja i rasprave s članstvom, smatramo potrebnim da Vas upozorimo, da su Pravilnici vjerojatno doneseni bez znanja i konzultacija s Hrvatskim zavodom za norme (posebno, Tehničkim odborom HZN-a TO E62), Hrvatskom akreditacijskom agencijom, Državnim zavodom za mjeriteljstvo i Hrvatskim društvom za medicinsku i biološku tehniku, te se bojimo da oba Pravilnika u sadašnjem obliku ne bi mogli proći ozbiljniju recenziju i usklađivanje s dokumentima EU.

Tako, na primjer, smatramo neophodnim, da se "odgovornoj osobi" iz čl. 3 «Pravilnika o dobroj praksi i uvjetima za davanje dozvole za promet medicinskim proizvodima», moraju dodati neka ostala zanimanja (ne samo iz područja "zdravstvenih usmjerenja"), jer veliki broj suvremenih elektromedicinskih uređaja i opreme, za iole ozbiljniju evaluaciju, zahtijeva znanja npr. iz područja elektrotehnike i elektronike, fizike, strojarstva, računarstva, informatike, sigurnosti na radu, itd., uz dodatnu obvezu da te osobe imaju i dokazano višegodišnje praktično iskustvo i/ili dodatno obrazovanje – specijalizacije (u svijetu priznate struke/zvanja Kliničkog inženjerstva/Clinical Engineering).

Nadalje, samo primjera radi, smatramo da i "Pravilnik o razvrstavanju, izdavanju, zahtjevima, ocjeni sukladnosti i očevidniku medicinskih proizvoda" ima dosta propusta (posebno jer se ponajviše bavi «in vitro» dijagnostičkim medicinskim proizvodima), te unatoč tekstualnom obimu i nizu raznih dodataka ne može ispuniti svrhu, jer samo na primjer:

- u RH još nisu formirane **neovisne** specijalizirane tehnološke institucije, koje bi kompetentno i nepristrano mogle ocjenjivati sukladnost tehničkim zahtjevima, kao i provesti minimalnu procjenu i potvrdu kakvoće, tj. imaju nužne tehnološke/tehničke kriterije za upis medicinskih proizvoda u takav očevidnik.
- nisu utvrđeni minimalni tehnički kriteriji za lokalnog distributera/uvoznika/autorizirani servis proizvođača opreme i sl.
- sukladno čl.5., nigdje nisu spomenuti periodični rokovi provjere funkcionalnosti i ispravnosti uređaja i opreme.

- nije definirano koje ustanove ili kompetentne institucije (i koji bi bio stručni profil zaposlenika) mogu obavljati nadzor i akreditirati lokalne distributere i njihove servise (s ciljem poštovanja međunarodnih normi), itd., itd.

Želimo Vam skrenuti pozornost na činjenicu da se ovdje radi o nekoliko desetaka tisuća raznih proizvoda, **uređaja i opreme**, koji moraju imati dokazanu i potvrđenu tehničku kakvoću i učinkovitost. A između ostalog radi se još i o procjeni učinkovitosti uporabe novih tehnologija u zdravstvu (Health Technology Assessment).

Stoga predlažemo da se u Vašem resornom Ministarstvu ili Hrvatskom zavodu za norme održi radni sastanak na kojem bi se razmotrili navedeni problemi i pokušale odrediti smjernice za njihovo uklanjanje.

U očekivanju Vašeg odgovora

s poštovanjem

prof.dr.sc. Stanko Tonković,
*predsjednik TO E62 HZN-a i Hrvatskog
društva za medicinsku i biološku tehniku*

Cc:

1. mr. sc. Kolinda Grabar - Kitarović, ministrica vanjskih poslova i europskih integracija
2. Damir Polančec, podpredsjednik Vlade za gospodarstvo
3. dr.sc. Marko Turić, Odbor za rad, socijalnu politiku i zdravstvo Hrvatskog sabora
4. mr.sc. Snježana Zima, ravnateljica HZN-a
5. Hrvatska akreditacijska agencija
6. Agencija za lijekove i medicinske proizvode
7. Laboratorij za električnu i elektroničku sigurnost, CEI – ieta d.o.o.