ZAVOD ZA METROLOGIJU

SVJETSKI DAN METROLOGIJE 2021.

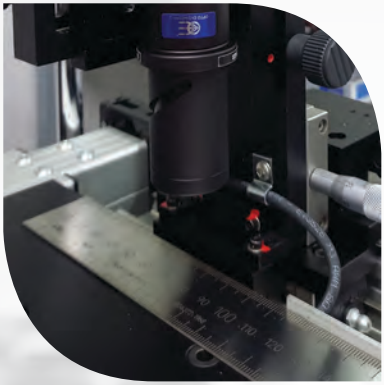
Mjerenje za zdravlje

Montenegro
Ministry of Finance
and Social Welfare

Technical Assistance
for Alignment and Implementation
of the EU Internal Market Acquis
An EU funded project

Implemented by IBF
International Consulting

The content of this publication is the sole responsibility of IBF International Consulting and can in no way be taken to reflect the view of the European Union



Svjetski dan metrologije obilježava se 20. maja, na dan kada je 1875. godine potpisana Metarska konvencija i uspostavljen jedinstveni mjerni sistem. Organizuju ga Međunarodni biro za tegove i mjere (BIPM) i Međunarodna organizacija za zakonsku metrologiju (OIML). BIPM ima zadatak da održava Međunarodni sistem mjernih jedinica (SI) i Međunarodnu referentnu vremensku skalu (UTC). OIML na globalnom nivou harmonizuje zakonske metrološke procedure koje podržavaju i olakšavaju međunarodnu trgovinu.

Šta je metrologija?

Metrologija je nauka koja se bavi metodama mjerenja fizičkih veličina, definisanjem mjernih jedinica, ostvarivanjem etalona mjernih jedinica, razvojem mjernih uređaja, kao i drugim pitanjima važnim za primjenu SI. Na prvi pogled nevidljiva, ali svuda prisutna, metrologija uspostavlja temelje za naučna istraživanja, kao i rješavanja društvenih izazova koji se pojavljuju u svim sferama.

Povećana tačnost i preciznost mjerenja zahtijeva se i u medicini. Medicinska, biohemijska i genetska istraživanja, farmaceutska proizvodnja, laboratorijska ispitivanja, dijagnostika i terapijski tretmani u zdravstvu, zavise od pouzdanih i sljedivih rezultata mjerenja.

Medicina u svakodnevnoj praksi koristi mjerenja poput mjerenja temperature tijela, krvnog pritiska, praćenja rada srca ili disanja, doziranja medikamenata i sl. U medicinskoj dijagnostici i u terapijske svrhe, koristi se veliki broj uređaja čiji je princip rada zasnovan na električnim veličinama niskih i visokih frekvencija, jonizujućem zračenju i elektromagnetnom polju.

Metrologija je svuda oko nas, objedinjuje različite prirodne i tehničke nauke i utiče na sve segmente života, nenametljivo i trajno.

Tvorac periodnog sistema elemenata, hemičar D.I. Mendeljejev, je rekao: ***„Nauka počinje tamo gdje počinju mjerenja.“***

Kakav metrološki sistem ima Crna Gora?

Svaka država razvija sopstveni model metrološkog sistema. U Crnoj Gori, Zavod za metrologiju predstavlja krovnu metrološku instituciju centralizovanog sistema koja u saradnji sa ostalim segmentima infrastrukture kvaliteta (standardizacija, akreditacija, ocjena usaglašenosti, sertifikacija), unapređuje kvalitet proizvoda i usluga i obezbjeđuje primjenu međunarodnih standarda i direktiva. Osnovne aktivnosti koje su dio misije Zavoda za metrologiju, u oblasti zdravstva, su ovjeravanje i kalibracija mjerila i etalona.

Misija Zavoda za metrologiju je ostvarenje visokog kvaliteta pruženih usluga u oblasti zakonske i industrijske metrologije, sticanje povjerenja u sistem mjerenja, razvoj naučne metrologije i uspostavljanje efikasnog metrološkog sistema u Crnoj Gori.

Ovjeravanje mjerila u zdravstvu

***Mjerilo** = mjerni instrument, mjerni uređaj, mjerni sistem, mjerni sklop*

Ovjeravanje je postupak koji obuhvata pregled i žigosanje mjerila, sa ciljem utvrđivanja da li mjerilo ispunjava propisane zahtjeve. Ukoliko je mjerilo usklađeno sa zahtjevima, na njega se postavlja žig i/ili izdaje Uvjerenje o ovjeravanju.

Sva mjerila ne podliježu obavezi ovjeravanja, već samo mjerila koja su navedena u odgovarajućem metrološkom propisu i upotrebljavaju se u određenim oblastima.

U širokom dijapazonu mjerila koja se koriste u zdravstvu, obaveznom ovjeravanju trenutno podliježu: mjerila visine, vage (uključujući i vage za dojenčad), manometari za mjerenje krvnog pritiska, mjerila jonizujućih zračenja u radioterapiji i refraktometri.

Ovjeravanje mjerila u zdravstvu obavlja se na osnovu zahtjeva koji se podnosi Zavodu za metrologiju. Kompetentnost za obavljanje usluga ovjeravanja potvrđena je sertifikacijom prema standardu MEST EN ISO 9001:2016.

Kalibracija mjerila u zdravstvu

U skladu sa potrebama Crne Gore, Zavod je uspostavio nacionalne kalibracione laboratorije i obezbjeđuje metrološku sljedivost korisnicima mjerila i etalona u oblasti metrologije mase, dužine, temperature, relativne vlažnosti, pritiska, zapremine, električnih veličina, jonizujućeg zračenja, vremena i frekvencije. Rezultati kalibracija u svim navedenim oblastima treba da budu sljedivi do referentnih vrijednosti veličine višeg reda. Laboratorije su kompetentnost za obavljanje usluga kalibracija potvrdile akreditacijom prema standardu MEST EN ISO/IEC 17025:2018.

Metrološka sljedivost se ostvaruje postupcima kalibracija, a korisnici mjerila i etalona moraju biti svjesni značaja periodičnog obavljanja kalibracija u cilju provjere njihove tačnosti i preciznosti. Kalibracija se izvodi kako bi se minimizirala greška koja potiče od mjerila, a nastaje njegovom čestom upotrebom ili neadekvatnim rukovanjem.

Zavod za metrologiju svojim korisnicima usluga u oblasti zdravstva i farmaceutske industrije pruža tačna i sljediva mjerenja u oblasti ***temperature, dužine, mase, zapremine, pritiska i vremena.*** Zavod će, u zavisnosti od mogućnosti, u narednom periodu nastojati da proširi opseg usluga kalibracije i ovjeravanja, za potrebe mjerenja u zdravstvu.

Sljedivost mjerenja temperature

Temperatura je važan parametar u zdravstvu. Mjerenje i kontrolisanje temperature je vrlo važno, kako u dijagnostici tako i prilikom obezbjeđivanja sigurne i efikasne terapije. Temperatura ljudskog tijela je najvažniji vitalni znak za kliničku dijagnostiku i praćenje zdravlja pacijenata.

Održavanje i strogo kontrolisanje propisanog temperaturnog režima je među ključnim faktorima osiguranja ispravnosti injekcija, ljekova i drugih medikamenata tokom ,,hladnog lanca" tj. preuzimanja, transporta i skladištenja, kod čuvanja matičnih ćelija i krvne plazme, tokom inkubacije, sterilizacije itd.

U realizaciji svih ovih procesa koriste se razne vrste uređaja (termometri, hladnjače, frižideri, inkubatori, sterilizatori i „data loggeri").

Laboratorija za temperaturu ima mogućnost da obavlja kalibracije ovakvih uređaja i na taj način obezbjeđuje metrološku sljedivost njihovog mjerenja.

Laboratorija može da obezbijedi metrološku sljedivost mjerenja u opsegu od -80 °C do +1100 °C u oblasti temperature i od 10 °C do 70 °C i 10 % RH do 90% RH u oblasti relativne vlažnosti. Sljedivost mjerenja u oblasti temperature i relativne vlažnosti ostvaruje se preko sekundarnih etalona za termodinamičku temperaturu i relativnu vlažnost, do državnih etalona država koje datu fizičku veličinu ostvaruju na primarnom nivou.

Sljedivost mjerenja mase

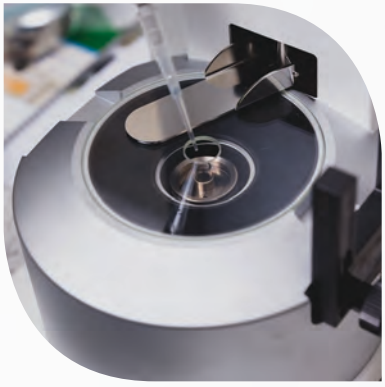
Mjerenje tjelesne mase je važan parametar u procjeni zdravstvenog stanja, određivanja dijagnoze, tretmana i postupka liječenja pacijenta. Neposredno po rođenju, masa je bitan indikator rasta, razvoja i uhranjenosti novorođenčeta.

Mjerenja u medicinskim i farmaceutskim laboratorijama, sprovedena na analitičkim vagama, smanjuju rizik od netačnog rezultata i značajno utiču na kvalitet proizvedenog lijeka i medicinskih sredstava.

Laboratorija za masu obezbjeđuje sljedivost u oblasti mase u Crnoj Gori, u opsegu od 1 mg do 10 kg. Kalibracija državnih etalona sprovodi se u nacionalnim metrološkim institutima (NMI), koji su u lancu sljedivosti direktno vezani za realizaciju mjerne jedinice mase.

Laboratorija za masu obavlja kalibraciju etalona mase – tegova i mjerila mase - vaga sa neautomatskim funkcionisanjem, pri čemu se sljedivost preko nacionalnog etalona prenosi na niže hijerarhijske nivoe do krajnjih korisnika.

Sljedivost mjerenja zapremine



Analize u biohemijskim i mikrobiološkim laboratorijama, genetska istraživanja, antidoping kontrole, forenzička ispitivanja, proizvodnja i kontrola ljekova nezamislive su bez tačnog mjerenja zapremine.

Laboratorija za male zapremine obezbjeđuje metrološku sljedivost u oblasti mjerenja zapremine u Crnoj Gori.

Jedna od osnovnih aktivnosti laboratorije je vršenje kalibracija laboratorijskih mjerila zapremine od stakla (tikvica sa jednom mjernom crtom, volumetrijskih i graduisanih pipeta, bireta i mjernih cilindara) u opsegu od 1 ml do 5 000 ml, pipeta sa klipom u opsegu od 1 µl do 10 000 µl i piknometara u opsegu od 1 ml do 100 ml, primarnom gravimetrijskom metodom.

Etaloni u Laboratoriji za male zapremine su vage sa neautomatskim funkcionisanjem, visoke klase tačnosti, dok se sljedivost mjerenja obezbjeđuje preko dvije garniture tegova klase tačnosti E_1 u opsegu od 1 mg do 10 kg, čija se kalibracija obavlja u laboratorijama evropskih nacionalnih metroloških instituta (NMI) ili EURAMET ovlašćenih instituta.

Sljedivost mjerenja pritiska

Tačno mjerenje pritiska u zdravstvu ima poseban značaj, prilikom utvrđivanja vrijednosti krvnog i očnog pritiska, što je sastavni dio procedura za procjenu stanja zdravlja ljudi, uspostavljanja dijagnoza i izbora medicinskog tretmana.

Laboratorija za pritisak, pored ovjeravanja, sprovodi postupak kalibracije mjerila pritiska, uključujući mjerila u medicini. Obezbjeđenje metrološke sljedivosti u oblasti pritiska u Crnoj Gori ostvaruje se prenosom mjerne jedinice pritiska sa državnog etalona na sekundarne i radne etalone pritiska:

- u području relativnog pritiska opsega od – 0,95 bar do 1 200 bar;
- u području barometarskog pritiska opsega od 750 mbar do 1 150 mbar.

Laboratorija je fokusirana na korisnike mjerila u zdravstvu i promoviše značaj tačnih mjerenja i njihovu ulogu u zdravstvenim tretmanima i aktivnostima u oblasti medicine.

Sljedivost mjerenja dužine

Mjerenje dužine od izuzetne je važnosti prilikom proizvodnje medicinskih instrumenata i pomagala, u farmaceutskoj proizvodnji, hirurškim zahvatima, implantologiji i sl. Procjena zdravstvenog stanja sportista, njihovih antropometrijskih osobina počiva na pouzdanim mjerenjima na osnovu kojih savremena sportska medicina pruža zdravstvenu dijagnostiku i medicinski tretman.

Sljedivost u oblasti dužine ostvaruje se HeNe laserskim interferometrom, talasne dužine 633 nm i planparalelnim graničnim mjerama opsega od 0,5 mm do 500 mm. Vrste mjerila koja se koriste u medicini su mjerila dužine opšte namjene i mjerila visine.

Sljedivost mjerenja vremena

Uloga vremenskog podatka u svim oblastima života ima nezamjenjivu ulogu. Tačno vrijeme rođenja je važan podatak u životu svakog čovjeka. Tačnost mjerenja vremena reda veličine nekoliko minuta ili nekoliko sekundi, dovoljno je dobra za većinu svakodnevnih aktivnosti. Međutim, zbog uloge koju moderna tehnologija ima u našim životima tačnost i pouzdanost mjerenja stalno se poboljšava.

Sljedivost u oblasti vremena u Laboratoriji za vrijeme i frekvenciju ostvaruje se preko cezijumskog časovnika sa tačnošću $\pm$ 1 x 10-12.

Ostale oblasti od značaja za zdravstvo

Za uređaje koji proizvode jonizujuće zračenje, kao što su rendgenski aparati, CT skeneri, mamografi, linearni akceleratori i slično, veoma je važno precizno i tačno određivanje primijenjene doze zračenja, što zahtijeva redovnu dozimetrijsku kontrolu, za koje Zavod trenutno ne posjeduje resurse i mogućnosti ispitivanja.

Metrologija - mjera za sve

Metrologija ostvaruje izuzetno precizna i pouzdana mjerenja, a uređen metrološki sistem podrazumijeva upotrebu metrološki ispravnih i sljedivih mjerila u oblasti zdravstva, koja garantuju tačna i reproduktivna mjerenja veličina, a sve u interesu zaštite i poboljšanja zdravlja ljudi.

Implementacija i prenos znanja

Pored osnovnih nadležnosti koje su propisane Zakonom o metrologiji, Zavod ima obavezu da učestvuje u međunarodnim i bilateralnim projektima, da jača istraživačke kapacitete kroz naučna istraživanja, kao i da naučna saznanja i inovacije iz oblasti metrologije učini dostupnim naučnoj zajednici, obrazovnim institucijama, univerzitetima i drugim zainteresovanim stranama.

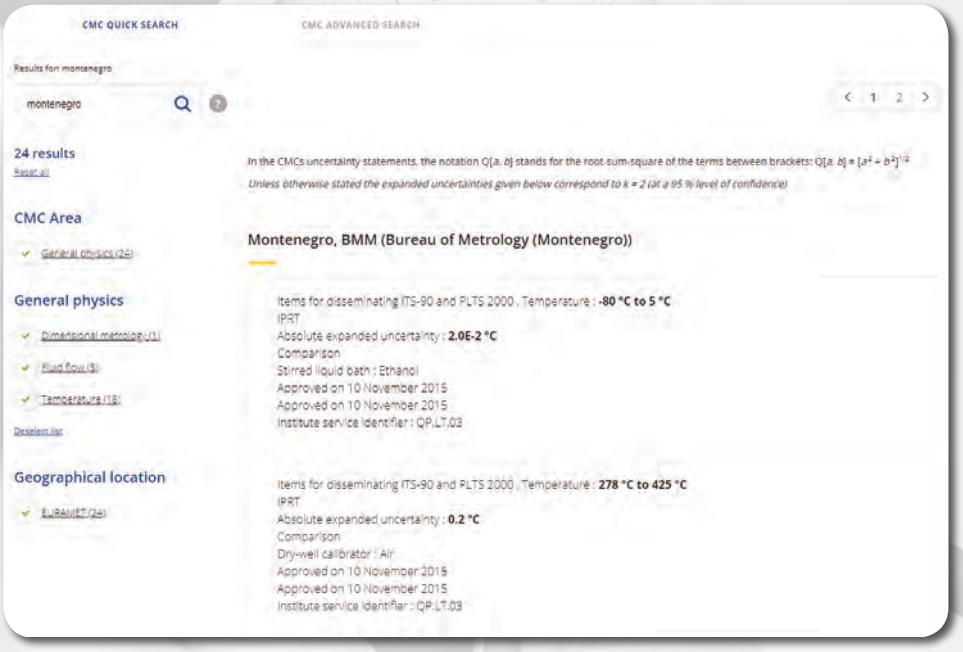
Nove definicije za četiri od sedam osnovnih jedinica Međunarodnog sistema jedinica (SI) stupile su na snagu 20. maja 2019. Nove definicije dobili su kilogram, amper, kelvin i mol i zasnovane su na fiksnim brojnim vrijednostima sljedećih konstanti:

- **Plankove konstante h tačno 6.626 070 15 × 10^{-34} J s;**
- **Elementarnog naelektrisanja e tačno 1.602 176 634 × 10^{-19} C;**
- **Bolcmanove konstante k tačno 1.380 649 × 10^{-23} J/K i**
- **Avogadrove konstante N_A tačno 6.022 140 76 × 10^{23} mol^{-1}.**

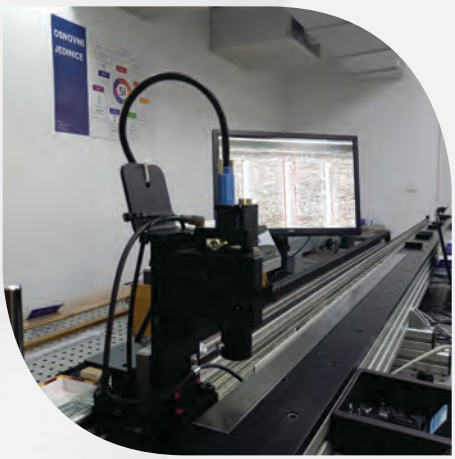
Takve definicije obezbjeđuju stabilnost i nepromjenjivost Međunarodnog sistema jedinica, podstiču naučna dostignuća, doprinose razvoju tehnologije, posredstvom neprekidnog lanca poređenja, doprinose pouzdanom funkcionisanju metrološkog sistema.

Najbolje kalibracione i mjerne mogućnosti (CMC)

Zavod za metrologiju do sada je objavio **24** najbolje kalibracione i mjerne mogućnosti (CMC) u bazi podataka Međunarodnog biroa za tegove i mjere (BIPM): 18 u oblasti temperature, pet u oblasti zapremine i jedan CMC u oblasti dužine. Kalibracione i mjerne mogućnosti (CMC) su najbolje mjerne sposobnosti koje jedan nacionalni metrološki institut može da manifestuje u svakodnevnom radu. Kalibracioni sertifikati izdati sa logom CIPM MRA potvrđuju kompetentnost laboratorija kroz iskazani CMC i kao takvi priznati su u cijelom svijetu.



https://www.bipm.org/kcdb/



Potvrda o akreditaciji
Accreditation Certificate

Ovime se utvrđuje da je
This is to recognize that

Zavod za metrologiju
Ulica Arsenija Boljevića bb, ME-81000 Podgorica
Sektor za metrološku sljedivost i državne etalone
Ulica Arsenija Boljevića bb, ME-81000 Podgorica
Ulica Donje Gorice bb, ME-81000 Podgorica

osposobljen prema zahtjevima norme
is competent according to
HRN EN ISO/IEC 17025:2007
(ISO/IEC 17025:2005+Cor.1:2006;
EN ISO/IEC 17025:2005+AC:2006)
za/to carry out

Umjeravanje: utega, utega slobodnih nazivnih masa i neautomatskih vaga; mjerila zapremine od stakla i mjerila zapremine sa klipom; etalona prelivnih pipeta i mjernih posuda; mjerila temperature i relativne vlažnosti; etalona i mjernih uređaja duljine; etalona i mjerila električnih veličina, frekvencije i vremenskog intervala; mjerila tlaka, mjerila ionizirajućeg zračenja
Calibration of: weights with free nominal masses and non-automatic weighing instruments; laboratory glassware and piston-operated volumetric apparatus; etalons of over flow pipettes and standard capacity measures; temperature and relative humidity gauges; standards and instruments for measurement of length; standards and instruments for measurement of electrical quantities, frequency and time interval; pressure gauges and instruments for measurement of ionizing radiation

u području opisanom u prilogu koji je sastavni dio ove potvrde o akreditaciji.
for the scope described in the annex which is the constituent part of this accreditation certificate.

Br./No.: 2451
Klasa/Ref.No.: 383-02/17-80/007
Urbroj/Id.No.: 569-02/4-19-77
Zagreb, 2019-12-30

Akreditacija istječe·Accreditation expiry: 2023-03-13
Prva akreditacija·Initial accreditation expiry: 2014-04-16

HAA je potpisnica multilateralnog sporazuma s Europskom organizacijom za akreditaciju (EA)
HAA is a signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement

v.d. Ravnatelja:
Acting Director General:
Tihomir Babić, dipl. ing.

HAA **Hrvatska akreditacijska agencija**
Croatian Accreditation Agency

HAA-Ob-7/7-1/izdanje/Issue 6

SVJETSKI DAN METROLOGIJE 2021

AKREDITACIONO TIJELO
Crne Gore

Dodatak Sertifikatu o akreditaciji - identifikacioni broj ATCG 0072
Annex to Accreditation Certificate - Identification Number ATCG 0072

Datum izdavanja dodatka: 30.12.2019.
Issue date of annex: 30.12.2019.
Zamjenjuje dodatak od: 22.04. 2019.
Replaces Annex dated: 22.04. 2019.

Dodatak Sertifikatu o akreditaciji sa akreditacionim brojem L_K 14.02
Annex to Accreditation Certificate - Accreditation Number L_K 14.02

Standard: MEST EN ISO/IEC 17025:2011

Datum dodjele / obnavljanja akreditacije
04.03.2014./ 02.03.2018**.**

Akreditacija važi do: 01.03.2022.
Accredotation is valid to: 01.03.2022.

Akreditovana laboratorija za kalibraciju
Accredited laboratory for calibration

Zavod za metrologiju

Sektor za metrološku sljedivost i državne etalone

Arsenije Boljevića b.b. Podgorica

Bureau of metrology
Sector of metrological traceability and national measurement standards
Arsenija Boljevića b.b. Podgorica

Područje akreditacije / Scope of accreditation:
Kalibracija mjerila mase
Kalibracija mjerila temperature i relativne vlažnosti
Kalibracija mjerila zapremine od stakla i mjerila zapremine sa klipom
Kalibracija etalona prelivenih pipeta i mjernih posuda
Kalibracija mjerila dužine
Kalibracija mjerila pritiska
Kalibracija etalona i mjerila električnih veličina, frekvencije i vremenskog intervala
Kalibracija mjernih uređaja za mjerenje koncentracije radona u vazduhu

Calibration of mass gauges
Calibration of temperature and relative humidity gauges
Calibration of laboratory glassware and piston-operated volumetric apparatus
Calibration of etalons of over flow pipettes and standard capacity measures
Calibration of length gauges
Calibration of pressure gauges
Calibration of standards and instruments for measurement of electrical quantities, frequency and time interval
Calibration of instruments for measurement of radon concentration in the air

SVJETSKI DAN METROLOGIJE 2021

Adresa:
Arsenija Boljevića bb, 81000 Podgorica

Telefon:
+382 20 601 360, +382 20 601 361

Fax:
+382 20 634 651

Fax za prijem zahtjeva:
+382 20 634 652

Web:
www.metrologija.me

Email:
zavod@metrologija.gov.me

/zzmetrologija /metrologijaCG Zavod za metrologiju /zzmetrologija Zavod za metrologiju

Metrologija u službi zdravlja