

Značaj biomedicinskih inženjera u zdravstvenom sistemu

ZORAN R. PENDIĆ, Razvojni centar SITS, Beograd

TOMISLAV M. JOVANOVIĆ, Specijalna bolnica za

hiperbaričnu medicine, Beograd

LJILJANA B. VUJOTIĆ, Univerzitet u Beogradu,

Medicinski fakultet, Beograd

SANJA Z. PENDIĆ POLAK, EUROSISTEMS, Beograd

DRAGANA D. JOVANOVIĆ, Institut BATUT, Beograd

BOJANA B. JAKOVLJEVIĆ, Telekom Srbija, Beograd

LJILJANA M. JOVANOVIĆ, Ministarstvo zdravlja, Beograd

ANA M. MILIJIĆ, Ministarstvo zdravlja, Beograd

MARKO M. POLAK, V-tim Pro, Beograd

ŽELJKO M. MARKOVIĆ, Ekoenergetika, Beograd

SANJA J. IVOŠEVIĆ, EUROSISTEMS, Belgrade

Pregledni rad

UDC: 620/621:61

005:614.2

DOI: 10.5937/tehnika2302231P

Da bi Politika menadžmenta zdravstvenim tehnologijama na nivou države mogla uspešno da se sprovodi neophodni su, pre svega, kadrovi, a među ovima važnu ulogu imaju biomedicinski inženjeri. Biomedicinski inženjeri (klinički inženjeri) rade u širokom spektru okruženja i disciplina u zdravstvenom sektoru i igraju ključnu ulogu u: inovacijama, projektovanju i razvoju novih tehnologija u zdravstvenoj zaštiti; ispitivanju, implementaciji i razvoju novih dijagnostičkih alata i medicinske opreme; definisanju bezbednosnih standarda za medicinsku opremu; održavanju (složene) medicinske opreme. Ministarstvo zdravlja Republike Srbije označilo radnu snagu biomedicinskog inženjerstva kao „kritičnu radnu snagu“. Ova kritična radna snaga se definiše kao „radna snaga koja doprinosi kritičnim i bitnim elementima menadžmenta zdravstvenim tehnologijama, posebno u domenu održavanja i zamene (složene) medicinske opreme, sada i u budućnosti“.

Ključne reči: zdravstvene tehnologije, menadžment, biomedicinski (klinički) inženjeri, zdravstveni sistem, medicinska oprema, ISO standardi, kvalitet, obuka

1. UVOD

Politiku menadžmenta zdravstvenim tehnologijama (HTM – Health Technology Management) definiše, po pravilu, država. HTM obuhvata oblasti kao što su: standardizacija medicinske opreme (ME – Medical Equipment), (zamena) planiranje ME, nabavka ME, biblioteka ME, upravljanje održavanjem ME, saradnja i registracija dobavljača održavanja ME, upravljanje zalihami ME, upravljanje potrošnim materijalom, zamena ME, rashodovanje i odlaganje ME, obuka korisnika ME, tekuće i buduće upravljanje troškovima, tehnološke platforme za komunikacije (platforme za te-

le-zdravlje...).

Svetska zdravstvena organizacija (WHO – World Health Organization) definiše HTM kao [1] „oblast biomedicinskog inženjeringa, koja obuhvata domene planiranja, procene potreba, selekcije, nabavke, donacija, inventara, instaliranja i održavanja medicinske opreme, obuke za bezbednu upotrebu i konačno rashodovanje. Svaki od ovih domena obuhvata širok spektar aktivnosti, uključujući pružanje tehničkih saveta, planiranje i obračun troškova, praćenje ugovora, lanac snabdevanja, razgradnju i odlaganje, upravljanje objektima radionice, menadžment osobljem, vođenje evidencije, menadžment zalihami, kontrolu zaliha delova, potrošni materijal, menadžment otpadom i sprovođenje bezbednosnih protokola“.

Kada se zdravstvenom tehnologijom upravlja prema ISO menadžment standardima i TQM principima [2-14], povećava se zadovoljstvo pacijenata i ishodi lečenja, kao i bolja kontrola i smanjenje različitih

Adresa autora: Zoran Pendić, Razvojni centar SITS, Beograd, Kneza Miloša 7

e-mail: razvojni.centar@sits.rs

Rad primljen: 06.03.2023.

Rad prihvaćen: 16.03.2023.

troškova u zdravstvenom sistemu i optimalna alokacija resursa u odnosu na zdravstveno osoblje i finansijska sredstva.

Pravilno uspostavljena i sprovedena HTM Politika ima značajne implikacije na zdravstveni sistem, samo da istaknemo:

- U zdravstvenim ustanovama se obezbeđuju optimalne performanse medicinske opreme i sistema pravovremenim sprovođenjem preventivnih i korektivnih mera;
- Zdravstvene ustanove, kao i donosioci odluka, dobijaju pouzdane informacije o stepenu iskorišćenosti i funkcionalnom kapacitetu medicinske opreme;
- Opravdanost ulaganja u medicinsku opremu i adekvatnost njenog korišćenja u zdravstvenim ustanovama s obzirom na postojeće zdravstvene potrebe;
- Obostrano korisna i dobro regulisana saradnju sa dobavljačima medicinske opreme i organizacijama za održavanje medicinske opreme;
- Korišćenje pisanih uputstva za rad, procedura, kao i dokumentovanih važnih informacija koje se moraju čuvati i periodično procenjivati, što omogućava medicinskom osoblju da koristi adekvatno održavanu medicinsku opremu do maksimalnog nivoa efikasnosti;
- Pravovremena i adekvatna obuka medicinskog (lekari, medicinske sestre, medicinski tehničari...) i drugog (npr. onog u tehničkim službama) osoblja u zdravstvenoj ustanovi za upotrebu i održavanje medicinske opreme, čime se obezbeđuje maksimalan stepen iskorišćenja opreme pre njenog rashodovanja.
- Učestvovanje zdravstvenih ustanova u svim fazama životnog veka potrebne medicinske opreme, od njene procene, planiranja, nabavke, instaliranja, održavanja do rashodovanja i uklanjanja;
- Poštovanje svih zakonskih propisa vazanih za menadžment zdravstvenom opremom u toku njenog životnog veka.

Posebno treba istaći da sredstva zdravstvene tehnologije predstavljaju značajne kapitalne izdatke. Upravljanje ovim vrednim resursima u cilju obezbeđivanja da je zdravstvena tehnologija odabrana na odgovarajući način, pravilno korišćena sa maksimalnim kapacitetu i da traje što je duže moguće, finansijski je imperativ jer su zdravstvene tehnologije važne i sastavne komponente sistema pružanja zdravstvenih usluga.

Treba jasno istaći da tehnologije igraju značajnu ulogu u zdravstvu, a efikasan menadžment ovim tehnologijama je ključan za realizaciju kvalitetne

zdravstvene zaštite. Zadaci HTM su multidisciplinarne prirode i sprovode ih obično biomedicinski inženjeri (klinički inženjeri) u partnerstvu sa drugim kvalifikovanim zdravstvenim radnicima.

Često se postavlja pitanje: Koje su razlike između HTM stručnjaka (biomedicinski inženjeri) i stručnjaka za informacione tehnologije (IT – Information Technology)? Ne postoji jasna linija razdvajanja između HTM i IT stručnjaka. HTM i IT stručnjaci u zdravstvenim ustanovama svakodnevno u bliskoj saradnji rešavaju probleme za zdravstveno osoblje. Mnoge HTM jedinice u zdravstvenim ustanovama se bave sajber bezbednošću i drugim aktivnostima vezanim za IT, i zato je izuzetno važno da svi HTM stručnjaci poseduju značajna IT znanja.

Zdravstvena industrija stalno raste i primenjuje sve naprednije zdravstvene tehnologije. Zato je potražnja za biomedicinskim inženjerima svuda u svetu sve veća i veća. Ali treba istaći da u ovom trenutku postoji značajan nedostatak biomedicinskih inženjera i u najrazvijenijim zemljama.

2. SITUACIJA U ZDRAVSTVENOM SISTEMU SRBIJE

Pitanja kompetentnih tehničkih kadrova i odgovarajuće organizacione strukture u zdravstvenim ustanovama, ali i u Ministarstvu zdravlja, svakako su najvažnija pitanja koja treba rešiti radi efikasnog sprovođenja HTM Politike u zdravstvenom sistemu Srbije. Ovde treba posebno istaći značaj biomedicinskog inženjeringa za rešavanje gorućeg pitanja adekvatnih tehničkih kadrova u našem zdravstvenom sistemu.

Biomedicinski (klinički) inženjer, kao što mu ime govori, postao je most između savremene medicine i podjednako savremenog inženjerstva.

U Ref. [1] u Aneksu 1 Biomedicinski inženjeri po zemljama i relevantnim demografskim pokazateljima, koji se odnosi na 2015. godinu, Srbija je prijavila da ima 300 biomedicinskih inženjera. Autori izražavaju sumnju u tačnost podatka o broju zaposlenih biomedicinskih inženjera u zdravstvenim ustanovama u Srbiji. Očigledno je da se ovaj broj ne odnosi na biomedicinske inženjere, već na inženjere drugih struka, uglavnom mašinske inženjere i inženjere elektrotehnike. Ova konstatacija može da se potvrdi i uvidom u WEB strane naših medicinskih ustanova. U organizacionim strukturama naših medicinskih ustanova tehnički poslovi se najčešće obavljaju u službama čiji je uobičajeni naziv Služba za tehničke i druge slične poslove. Kod većih zdravstvenih ustanova, kao što su klinički centri i kliničko-bolnički centri, rukovodioci ovih službi su najčešće diplomirani inženjeri mašinstva ili elektrotehnike. Mada ima i velikih zdravstvenih ustanova u kojima su rukovodioci ovih službi

tehničari, što u okruženju visko-tehnološke medicinske opreme nije dobro rešenje. Takođe, u mnogim zdravstvenim ustanovama, među zaposlenima nema diplomiranih inženjera. Dakle, u našim medicinskim ustanovama skoro i da nema zaposlenih biomedicinskih inženjera, i to je veliki problem, koji treba da bude rešen definisanjem adekvatne HTM Politike na nivou države.

Takođe treba napomenuti da su u mnogim zdravstvenim ustanovama odgovorne osobe za proces održavanja medicinske opreme glavne sestre/glavni medicinski tehničari.

Postavlja se pitanje koje su kvalifikacije potrebne da bi neko radio kao biomedicinski inženjer u zdravstvenom sistemu Srbije (u Ministarstvu zdravlja, institucijama zdravstvenog sistema, zdravstvenim ustanovama...)?

Da bi neko dobio početnu poziciju u nekoj od oblasti biomedicinskog inženjerstva potrebna je diploma biomedicinskog inženjera. Nakon toga sledi obuka na radnom mestu u odabranoj oblasti. Mnogi biomedicinski inženjeri takođe završavaju magistarske ili doktorske studije. Nivo sertifikovanog inženjera po pravilu mogu da steknu oni koji imaju dovoljnu obuku i radno iskustvo, otprilike 3 do 5 godina nakon diplomiranja [15, 16].

Uslove za sticanje licence za inženjere u oblasti biomedicinskog inženjeringa trebalo bi da definiše kompetantan zajednički tim stručnjaka koji treba da formiraju Inženjerska komora Srbije i Asocijacija kliničkih inženjera Republike Srbije, u saradnji sa tehničkim fakultetima u Srbiji na kojima se školuju biomedicinski inženjeri. Ovaj tim bi morao i da definiše programe permanentne obuke ovih inženjera, koji bi se redovno ažurirali u kraćim vremenskim intervalima, pošto se biomedicinsko inženjerstvo brzo menja kao rezultat novih tehnologija i novih modela zdravstvene zaštite. Uslov za produženje licence ovih inženjera moralo bi da bude redovno pohađanje permanentne obuke, pri čemu bi svi polaznici obuke na kraju obuke bili testirani i ocenjivani, o čemu bi se vodila ažurna evidencija.

Do danas, ne postoji jedinstven široko prihvaćen ili tačan model za određivanje odgovarajućeg broja biomedicinskih (kliničkih) inženjera u zdravstvenim ustanovama [17-20].

Američko Udruženje za unapređenje medicinske instrumentacije sugerise da je najvažniji faktor koji određuje potreban broj inženjera sa punim radnim vremenom ukupan broj sati menadžmenta zdravstvenim tehnologijama [19]. U Ref. [17-20] navode se i uobičajena pravila, kao što su:

- najmanje jedan biomedicinski inženjer na svakih 300 ili više medicinskih uređaja;

- jedan biomedicinski inženjera na svakih 100 kreveta u medicinskoj ustanovi.

Postoje i složene matematičke formule za određivanje broja biomedicinskih inženjera u zdravstvenim ustanovama [21].

Broj biomedicinskih inženjera koji bi trebalo da budu zaposleni u bilo kojoj zdravstvenoj ustanovi u Srbiji pre svega treba, na osnovu rečenog u prethodnom tekstu, da zavisi od:

- vrste i značaja zdravstvene ustanove,
- posteljnog kapaciteta zdravstvene ustanove i
- složenosti medicinske opreme koja se koristi u zdravstvenoj ustanovi.

2.1. Biomedicinski inženjering u obrazovnom sistemu Srbije

Kao rezultat posebnih znanja i veština potrebnih biomedicinskim inženjerima koje rade u zdravstvu, postoji rastuće interesovanje za akreditaciju studijskih programa za obrazovanje biomedicinskih inženjera u obrazovnom sistemu Srbije, kao i drugde u svetu.

Da pogledamo šta se radi na tom planu u obrazovnom sistemu Srbije.

Fakultet tehničkih nauka Univerziteta u Novom Sadu

Biomedicinsko inženjerstvo – Osnovne akademske studije; Trajanje studija: 4 godine/8 semestara; Ukupan broj ESPB bodova: 240; Zvanje koje se stiče: Diplomirani inženjer biomedicinskog inženjerstva; WEB strana: <http://ftn.uns.ac.rs/n1099860489/biomedicinsko-inzenjerstvo>.

Elektrotehnički fakultet Univerziteta u Beogradu

Biomedicinski i ekološki inženjering – Master studije; Trajanje studija: 1 godina/2 semestra; WEB strana: <https://www.etf.bg.ac.rs/sr/studiranje/master-akademske-studije/elektrotehnika-i-racunarstvo-2019/biomedicinski-i-ekoloski-inzenjering>

Mašinski fakultet Univerziteta u Beogradu

Biomedicinsko inženjerstvo – Master studije; Trajanje studija: 2 godine/4 semestra; WEB strana: <https://www.mas.bg.ac.rs/studije/mas/modul-4>

Fakultet inženjerskih nauka Univerziteta u Kragujevcu

Bioinženjering – Studijski program doktorskih akademskih studija; Trajanje studija: 3 godine/6 semestara; Ukupan broj ESPB bodova: 180; Zvanje koje se stiče: Doktor nauka – Biomedicinsko inženjerstvo; WEB strana: <http://www.mfkg.rs/sr/studije/das/bioinzenjering>

Mašinski fakultet Univerziteta u Nišu

Biomedicinsko inženjerstvo – Doktorske studije; Trajanje studija: 3 godine; Ukupan broj ESPB bodova:

180; WEB strana: <http://www.masfak.ni.ac.rs/index.php/sr/d-rs-d-s-s-udi>

Vidi se da samo Fakultet tehničkih nauka u Novom Sadu ima osnovne studije biomedicinskog inženjerstva. Ostali fakulteti imaju magistarske ili doktorske studije.

Uvidom u programe osnovnih akademskih studija svih navedenih fakulteta, može se zaključiti da svi navedeni fakulteti, a ne samo Fakultet u Novom Sadu, mogu akreditovati, bez većih problema, odgovarajuće programe osnovnih akademskih studija iz oblasti biomedicinskog inženjerstva.

Postavlja se pitanje: Kako rešiti problem nedostatka biomedicinskih inženjera u zdravstvenom sistemu Srbije?

Po mišljenju autora članka, u okviru HTM Politike na državnom nivou, a u okviru rešavanja problema evidentnog nedostatka biomedicinskih inženjera zaposlenih u našim zdravstvenim ustanovama, treba predložiti da Ministarstvo zdravlja uspostavi blisku i ugovornu saradnju sa gore pomenutim fakultetima, kako bi:

- podsticalo akreditaciju novih programa osnovnih akademskih studija u oblasti biomedicinskog inženjeringa na ovim fakultetima;
- angažovalo nastavnike sa ovih fakulteta kao saveznike ili spoljnih saradnika Ministarstva zdravlja radi poboljšanja menadžmenta zdravstvenim tehnologijama;
- realizovalo školovanje biomedicinskih inženjera koji bi se zaposlili u zdravstvenim ustanovama prvenstveno na optimalnom korišćenju i održavanju (visokotehnološke) medicinske opreme.

Takođe predlažemo da se na osnovnim akademskim studijama u oblasti biomedicinskog inženjeringa uvede dualno obrazovanje, tj. da studenti u toku studija obavljaju praktičan rad u zdravstvenim ustanovama, ali i u Ministarstvu zdravlja, što bi se regulisalo odgovarajućim propisima.

3. PITANJE LJUDSKIH RESURSA – POTREBE ZA STALNOM OBUKOM

Mnogima nije jasno da je danas vreme naprednih i ubrzano razvijajućih tehnologija, ne samo u zdravstvu, pa je jedino dobitno rešenje simbioza medicine i tehnike. Školovanje biomedicinskih inženjera je dugoročan proces (osnovno školovanje traje 4 godine) i treba ga što pre započeti.

Zbog toga je evidentna potreba za permanentnim usavršavanjem postojećeg (i budućeg) tehničkog kadra u zdravstvenim ustanovama.

Zbog toga autori članka predlažu da se formira Nacionalni centar za obuku tehničkih kadrova za rad u

HTM jedincima u zdravstvenim ustanovama u zdravstvenom sistemu Srbije. Sedište Nacionalnog centra trebalo bi da bude u Beogradu, a ogranci u Novom Sadu, Nišu i Kragujevcu. Ministarstvo zdravlja moglo bi da poveri aktivnosti stvaranja Nacionalnog centra Savezu inženjera i tehničara Srbije (SITS), najvećoj inženjerskoj asocijaciji u Jugoistočnoj Evropi, koja okuplja preko 40 članica iz različitih inženjerskih oblasti. SITS sarađuje sa svim tehničkim fakultetima u Srbiji, sa Inženjerskom komorom Srbije i Privrednom komorom Srbije. Takođe ima plodnu saradnju sa Inženjerskom akademijom Srbije. SITS je punopravni član ENGINEERS EUROPE (raniji naziv: FEANI, koji je zadržan kao logo). ENGINEERS EUROPE je federacija profesionalnih inženjera koja objedinjuje nacionalna inženjerska udruženja iz 33 zemlje Evropskog prostora visokog obrazovanja (EHEA). ENGINEERS EUROPE teži jedinstvenom glasu za inženjersku profesiju u Evropi i želi da afirmiše i razvija profesionalni identitet inženjera. ENGINEERS EUROPE ima za cilj da olakša međusobno priznavanje inženjerskih kvalifikacija u Evropi i da ojača položaj, ulogu i odgovornost inženjera u društvu [22].

SITS izdaje profesionalnu Inženjersku karticu u skladu sa propisanim i strogim procedurama ENGINEERS EUROPE na engleskom jeziku. Sa inženjerskom karticom, uz pomoć SITS i ENGINEERS EUROPE, inženjeri iz Srbije postaju prepoznatljivi i olakšavaju im se mobilnost u zemljama EU, Evrope i šire. SITS bi pri formiranju Nacionalnog centra sarađivao, pored gore pomenutih fakulteta, i sa merodavnim zdravstvenim institucijama (instituti za javno zdravlje...), ali i medicinskim fakultetima u pomenutim gradovima. Posebno značajnu i neophodnu saradnju SITS treba da ostvari sa Asocijacijom kliničkih inženjera Republike Srbije. Takođe SITS bi ostvario i saradnju sa vodećim servisnim organizacijama medicinske opreme u Srbiji, ali i sa poznatim svetskim proizvođačima medicinske opreme.

Programi za obuku bili bi akreditovani i periodično ažurirani, a inženjeri, koji bi prošli odgovarajuću obuku, mogli bi da apliciraju za licencu kod Inženjerske komore Srbije. Licencirani inženjeri bili bi u obavezi da svake godine obnavljaju svoje znanje u oblasti biomedicinskog inženjeringa, posebno u oblasti održavanja kompleksne i rizične medicinske opreme.

S obzirom na to da su tehničari različitih tehničkih struka, kao i glavne medicinske sestre/glavni medicinski tehničari, sada uključeni u proces održavanja medicinske opreme u mnogim zdravstvenim ustanovama, Nacionalni centar za obuku tehničkog kadra treba da organizuje i kontinuirano usavršavanje ovih kadrova. Ovu obuku bi trebalo organizovati pre svega u saradnji sa Institutom za javno zdravlje Srbije „Dr Milan Jovanović Batut“.

Ovde treba ukazati i na jedan ozbiljan problem vezan za kontinuiranu edukaciju zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika, za koju je zadužen Zdravstveni savet Srbije (HCS) [23]. HCS je stručno, save-todavno telo formirano na osnovu čl.151 Zakona o zdravstvenoj zaštiti i člana 8. stav 1. Zakona o Naro-dnoj skupštini od strane Narodne skupštine Republike Srbije. Zdravstveni savet ima 15 članova, od kojih su: 13 iz zdravstvene struke, 1 pravnik i 1 ekonomista. Dakle, nema članova iz tehničke struke.

Nadležnost HCS, pored ostalog, jeste [23]:

- „da predlaže mere za funkcionisanje zdravstvenog sistema zasnovanog na principima održivosti i efikasnosti“;
- „da vrši procenu kvaliteta programa kontinuiranog obrazovanja zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika (u daljem tekstu: akreditacija kontinui-ranog obrazovanja)“.

Pogledajmo Pravilnik o bližim uslovima za spro-vođenje kontinuirane edukacije za zdravstvene radnike i zdravstvene saradnike, *Sl. glasnik RS*, br. 17/2022. Član 3, u okviru odeljka 2. Organizatori akreditovanih programa kontinuirane edukacije, ovog pravilnika glasi:

„Program kontinuirane edukacije, u skladu sa Zakonom, mogu sprovoditi visokoškolske ustanove zdravstvene struke, srednje škole zdravstvene struke, komore zdravstvenih radnika, zdravstvene ustanove, privatna praksa i udruženja zdravstvene struke, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Agencija za akreditaciju zdravstvenih ustanova Srbije, ministarstvo nadležno za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo), kao i druge javne agencije, organi i organizacije nad kojima nadzor vrši Ministarstvo (u daljem tekstu: organizatori programa kontinuirane edukacije). Organizatori akreditovanog programa iz stava 1. ovog člana moraju biti upisani u imenik organizatora programa kontinuirane edukacije iz člana 7. stav 2. ovog pravilnika.“

Jasno se vidi da organizatori programa kontinui-rane edukacije ne mogu da budu organizacije koje se bave tehnikom. Zvuči paradoksalno, da u doba sve veće primene visokotehnološke medicinske opreme bazirane na kompleksnom softveru, programe konti-nuirane edukacije ne mogu da organizuju kompetentne inženjerske organizacije. Dovoljno je zapitati se: Ko obučava lekare i druge zdravstvene radnike za koriš-ćenje pomenute opreme? Takođe: Ko obučava tehni-čko osoblje u zdravstvenim ustanovama da učestvuje u održavanju ove opreme, kao i zdravstveno osoblje u primeni dobre higijenske prakse za redovno održa-vanje higijene ove opreme?

Po mišljenju autora članka, u današnje vreme jedino simbioza medicine i tehnike može da pruži

efikasno dijagnosticiranje bolesti kod pacijenata, lečenje pacijenata i njihovu rehabilitaciju.

Zato predlažemo da se pomenuti pravilnik što pre izmeni i omogući da i inženjerske organizacije mogu da budu organizatori programa kontinuirane edukacije. Ovo, tim pre, što je evidentno da je za realizaciju HTM Politike na državnom nivou neophodno učešće inženjera različitih struka i inženjerskih organizacija.

4. ZAKLJUČAK

Ubrzani napredak u zdravstvenim tehnologijama u nekoliko poslednjih decenija ubrzao je multidisciplinarni pristup menadžmentu zdravstvenim tehnolo-gijama. Jadan od najvažnijih odgovora je uspostavljanje biomedicinskog (kliničkog) inženjerstva, obla-sti inženjerstva zasnovanoj i na inženjerstvu i na prirodnim naukama.

Uloga biomedicinskih inženjera u HTM jedini-cama zdravstvenih ustanova je da učestvuju u svim fazama životnog ciklusa medicinske opreme, od plani-ranja i nabavke nove opreme do njenog rashodovanja i uklanjanja. Takođe dužnost im je da optimizuju koriš-ćenje postojeće opreme.

U okviru Ministarstva zdravlja bi morala da se formira kadrovski jaka Jedinica za HTM, u okviru koje bi bio određeni broj biomedicinskih inženjera, koji bi se bavili aktivnostima iz biomedicinskog inženjeringa, sa posebnim fokusom na proceni modernih medicinskih tehnologija koje se nude na tržištu medicinske opreme, učestvovanju u planiranju i nabavci kom-pleksne medicinske opreme, učestvovanju u ugova-ranju i definisanju pouzdanih ugovora sa dobavljačima (kompleksne) medicinske opreme, koordinaciji rada na održavanju (kompleksne) medicinske opreme instalirane u medicinskim ustanovama i bezbednosti rada medicinske opreme u zdravstvenim ustanovama.

I na kraju, dobra i održiva HTM Politika na nivou naše države pre svega zavisi od raspoloživosti adekvatnih kadrova, a među njima važnu ulogu igraju biomedicinski inženjera, i savremene organizacione strukture na nivou zdravstvenog sektora.

LITERATURA

- [1] *Human resources for medical devices, the role of biomedical engineers*, World Health Organization, 2017.
- [2] ISO 9001:2015 - Quality management systems – Requirements, ISO, Geneva, 2015.
- [3] ISO 14001:2015 - Environmental management sys-tems - Requirements with guidance for use, ISO, Geneva, 2015.
- [4] ISO 45001:2018 - Occupational health and safety management systems - Requirements with guidance for use, ISO, Geneva, 2018.

- [5] EN 15224:2016 Quality management systems - EN ISO 9001:2015 for healthcare, BSI, EN, 2016.
- [6] ISO 13485:2016 – Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ISO, Geneva, 2016.
- [7] ISO 81001-1:2021 - Health software and health IT systems safety, effectiveness and security — Part 1: Principles and concepts. ISO, Geneva, 2021.
- [8] Luhnen M et al. Developing a quality management system for the European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA): toward European HTA collaboration, Cambridge University Press, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 37, e59, 1–8, 2021.
- [9] Pendić Z et al. Quality management system - The basis for quality work in healthcare (in Serbian), *Scientific journal of emergency medicine*, Vol. V, No. 19, str. 33-40, 2001.
- [10] Pendić Z et al. Work Safety Policy in Health Institutions – With the Particular Reference to Work Safety of the MRI Center, *Materia medica*, Vol. 21, No. 1, pp. 27-38, 2005.
- [11] Pendić Z, Šulović V, Majstorović V, Pendić R. IMS Implementation within Health Care Sector in Republic Serbia – Some Recommendations, *Tehnika*, No. 2, pp. 1-10, 2006.
- [12] Pendić Z, Jovanović T, Vujotić Lj, Šulović V, Jančev M, Jovičević-Bekić A, Jakovljević B, Milenković S, Polak S. Quality in health care (in Serbian), *Tehnika*, No. 3, str. 13-20, 2007.
- [13] Polak S, Vujotić Lj, Jakovljević B, Pendić Z et al. Personalized medicine - the way to increase quality in health care (in Serbian), *Tehnika*, br. 4, str. 689-697, 2011.
- [14] Vujotić Lj, Pendić Z, Adižes A, Radulović D. How to Build a Sustainable Model of Health Care with Disruptive Innovation, *Technics-Special Edition*, pp. 118-126, 2013.
- [15] Inženjerska komora Srbije, [Internet], Dostupno na: <http://www.ingkomora.org.rs/>
- [16] A.K.I.S. – Asocijacija kliničkih inženjera Republike Srbije, [Internet], Dostupno na: <http://akis.rs/strana/onama>
- [17] Andreas Lenel et al. How to Organize a System of Healthcare Technology Management, 172 p., TALC, Ziken International, 2005.
- [18] Medical Equipment Maintenance Manual – A first line maintenance guide for end users, 78 p., Ministry of Health and Family Welfare, New Delhi, October 2010.
- [19] Taksa L, Paterson R, Paterson W. Biomedical Engineering - a critical workforce in healthcare delivery: an Evidence Check rapid review brokered by the Sax Institute for the NSW Ministry of Health, Sax Institute, 105 p., 2020.
- [20] Sambhu Ramesh et al. Biomedical Engineering Profession – An Overview and Global Comparison of Staffing Criteria and Workforce, *International Journal of Health Technology and Innovation*, Vol. 1, Issue 3, pp. 9-19, September - December 2022.
- [21] Cruz AM, Guarín MR. Determinants in the number of staff in hospitals' maintenance departments: a multivariate regression analysis approach, *Journal of Medical Engineering & Technology*, 41(2), pp. 151-164, 2017.
- [22] ENGINEERS EUROPE, [Internet], Dostupno na: <https://www.engineerseurope.com/>
- [23] Zdravstveni savet Srbije, [Internet], dostupno na: <https://www.zdravstvenisavetsrbije.gov.rs/index.php?page=1>

SUMMARY

THE IMPORTANCE OF BIOMEDICAL ENGINEERS IN THE HEALTH SYSTEM

In order for the Health Technology Management Policy at the state level to be successfully implemented, first of all, adequate personnel are necessary, and among these, biomedical engineers play an important role. Biomedical engineers (clinical engineers) work in a wide range of settings and disciplines in the health sector and play a key role in: innovation, design and development of new technologies in health care; testing, implementation and development of new diagnostic tools and medical equipment; defining safety standards for medical equipment; maintenance of (complex) medical equipment. The Ministry of Health of the Republic of Serbia labeled the biomedical engineering workforce as a "critical workforce". This critical workforce is defined as "a workforce that contributes to critical and essential elements of health technology management, especially in the domain of maintenance and replacement of (complex) medical equipment, now and in the future".

Key Words: health technologies, management, biomedical (clinical) engineers, health system, medical equipment, ISO standards, quality, training