



ISO i zdravljе

Velike se stvari događaju kada se svijet složi.



Mi smo ISO, Međunarodna organizacija za normizaciju



Privatna smo, nevladina
organizacija.



Predstavljamo globalnu mrežu
nacionalnih tijela za normizaciju
s po jednim članom po zemlji.



Naš je posao izrađivati međunarodne
norme



Našim aktivnostima koordinira
Središnje tajništvo iz Ženeve, Švicarska.



Mi smo neprofitna organizacija:
prodaja naših norma omogućava
nam financiranje njihova razvijanja
u neutralnom okruženju, njihovo
opravljanje i izradu novih norma.



ISO pruža platformu za razvoj
praktičnih alata kroz zajedničko
razumijevanje i suradnju sa svim
zainteresiranim stranama.

163* člana

21350*
međunarodne norme

100
novih norma svaki mjesec

više od
100000
stručnjaka

238*
tehničkih odbora

ISO

Kao što možete primjetiti
naš akronim
ne odgovara imenu?

To mu i nije namjena.
„ISO“ je izведен od grčke riječi
isos (jednak),
tako da je isti
na svim jezicima

*veljača 2016

Zašto su nam potrebne ISO norme za zdravlje?

U 2013. skoro **9%** bruto domaćega proizvoda (BDP) većine razvijenih nacija (zemlje OECD-a) utrošeno je na brigu o zdravlju* - što predstavlja ogroman dio ekonomije te zemlje.

Više od **1300*** ISO-vih norma za zdravlje pomažu da se ove aspiracije ostvare

Dobro zdravlje i dobrobit jedan su od Ciljeva održivoga razvitka Ujedinjenih nacija, nove UN-ove mape puta za poboljšanje života ljudi do 2030.



Pristup:

- Zdravstvenim uslugama
- Kvalitetnoj brizi
- Sigurnim medicinskim praksama i opremi
- Isplativim rješenjima

postao je očekivana norma današnjega društva.



ISO djeluje kroz mrežu svojih nacionalnih članova na okupljanju prije svega međunarodne ekspertize koju zatim šire na globalnoj razini.



ISO norme za zdravlje pomažu da se osigura pojedincima i zajednicama kvalitetna briga kakvu i zaslužuju.

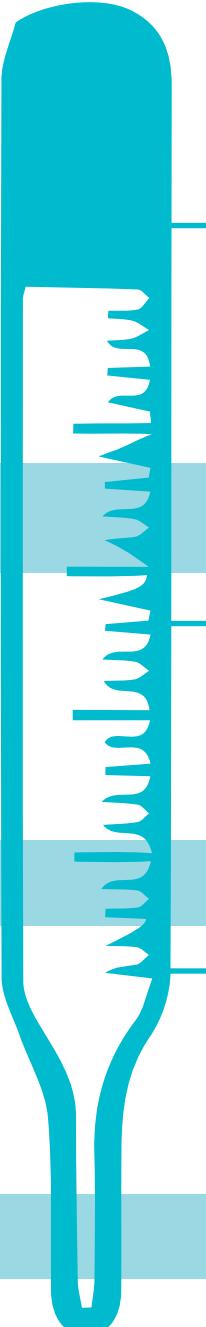


Provedbom ISO norma organizacije i kompanije postaju proaktivne i posvećene načelima kvalitete, transparentnosti, odgovornosti i sigurnosti.



ISO norme olakšavaju uspoređivanje zdravstvenih usluga, razmjenu informacija, prikupljanje podataka i čuvanje privatnosti zdravlja pojedinca.

* Izvor: www.oecd.org



Tko ima koristi od ISO norma za zdravlje?

Industrija

ISO norme za zdravlje osiguravaju dosljednost. Pružatelji zdravstvene zaštite, nacionalne vlade i proizvođači imaju koristi od toga što ne moraju biti usklađeni s višestrukim specifikacijama i zahtjevima različitih tržišta.

ISO norme su strateški alat koji pomaže poslovanju da postigne konkurenčku prednost kroz proizvode i usluge koje su sigurne, pouzdane i vjerodostojne.

Regulatorna tijela

Regulatorna tijela mogu se osloniti na provjerena međunarodno usklađena rješenja, koja se stalno preispituju i poboljšavaju kako bi se pružila tehnička osnova za propise koji su povoljni za tržište, a koji zadovoljavaju očekivanja građana.

ISO norme pružaju alate za ocjenu i evaluaciju usuglašenosti dajući čvrstu tehničku osnovu za zakonodavstvo u području zdravlja.

Potrošači

ISO norme čuvaju interes potrošača tako što osiguravaju kvalitetnu brigu i sigurne i pouzdane proizvode i usluge.

ISO norme pokušavaju uskladiti sektor zdravstvene zaštite kako bi se smanjili troškovi i na taj način olakšao pristup brizi i povećala učinkovitost.



Koje zdravstvene sektore obuhvaća ISO?

Normizacija u području zdravlja obuhvata različite sektore, na primjer:



Stomatologiju



Kirurgiju



Optiku



Pomagala za osobe
s invaliditetom



Opremu za
transfuzije



Sterilizaciju zdravstvenih
proizvoda



Infuzije i injekcije



Zdravstvenu informatiku



Medicinske uređaje



Tradicionalnu kinesku
medicinu

Koje to norme vezane za zdravlje postoje u ISO-u?

Naveden je odabir ISO-vih tehničkih odbora koji su posvećeni poboljšavanju sigurnosti i kvalitete zdravstvene zaštite na globalnoj razini.

Upravljanje kvalitetom i upravljanje Optika i fotonika rizikom

ISO norme za zdravlje pomažu osiguranju sigurnosti i učinkovitosti zdravstvenih proizvoda kroz kompetentno upravljanje kvalitetom i rizikom.

- **ISO/TC 212, Klinička laboratorijska ispitivanja i in vitro dijagnostički ispitni sustavi**
- **ISO/TC 210, Upravljanje kvalitetom i odgovarajući opći aspekti za medicinske uređaje**

Optika i fotonika* su „razvojne tehnologije“ koje ne samo da utječu na informacijsku tehnologiju, telekomunikacije, osvjetljenje i energiju nego imaju i inovativnu primjenu u zdravstvenoj zaštiti i znanosti o življenu kroz naprednu lasersku tehnologiju i automatiku.

• **ISO/TC 172, Optika i fotonika**

Taj odbor pomaže razvitku ujednačene terminologije i metode ispitivanja za pravilno rješavanje pitanja sigurnosti.

Zdravlje i sigurnost na radu

• **ISO/PC 283, Sustavi upravljanja zdravljem i sigurnosti na radu**

Taj odbor odgovoran je za razvitak norme ISO 45001 koja tek treba biti objavljena.

• **ISO/TC 94, Osobna sigurnost – Zaštitna odjeća i oprema**

Taj odbor zadužen je za normizaciju kvalitete i performansa osobne zaštitne opreme i odjeće dizajnirane tako da čuva ljude od opasnosti osim opasnosti koje se odnose na nuklearno zračenje.

*ISO norme u tom području kreću se od sektorskih iz visokosofisticiranih sustava pa do „jednostavnih“ poludovršenih proizvoda ili komponenti kao što su medicinski/kirurški laseri, čitači bar kodova, senzori i ostali elektrooptički instrumenti.



Medicinska sredstva

- **ISO/TC 210, Upravljanje kvalitetom i odgovarajući opći aspekti za medicinska sredstva**

Taj odbor se usredotočuje na zahtjeve i uputstva u području upravljanja kvalitetom vezanom za medicinska sredstva

- **ISO/TC 198, Sterilizacija zdravstvenih proizvoda**

Taj odbor postavlja zahtjeve za procese sterilizacije, opremu za sterilizaciju, strojeve za dezinfekciju i pomoćne proizvode korištene za osiguranje zadovoljavajuće sterilizacije zdravstvenih proizvoda.

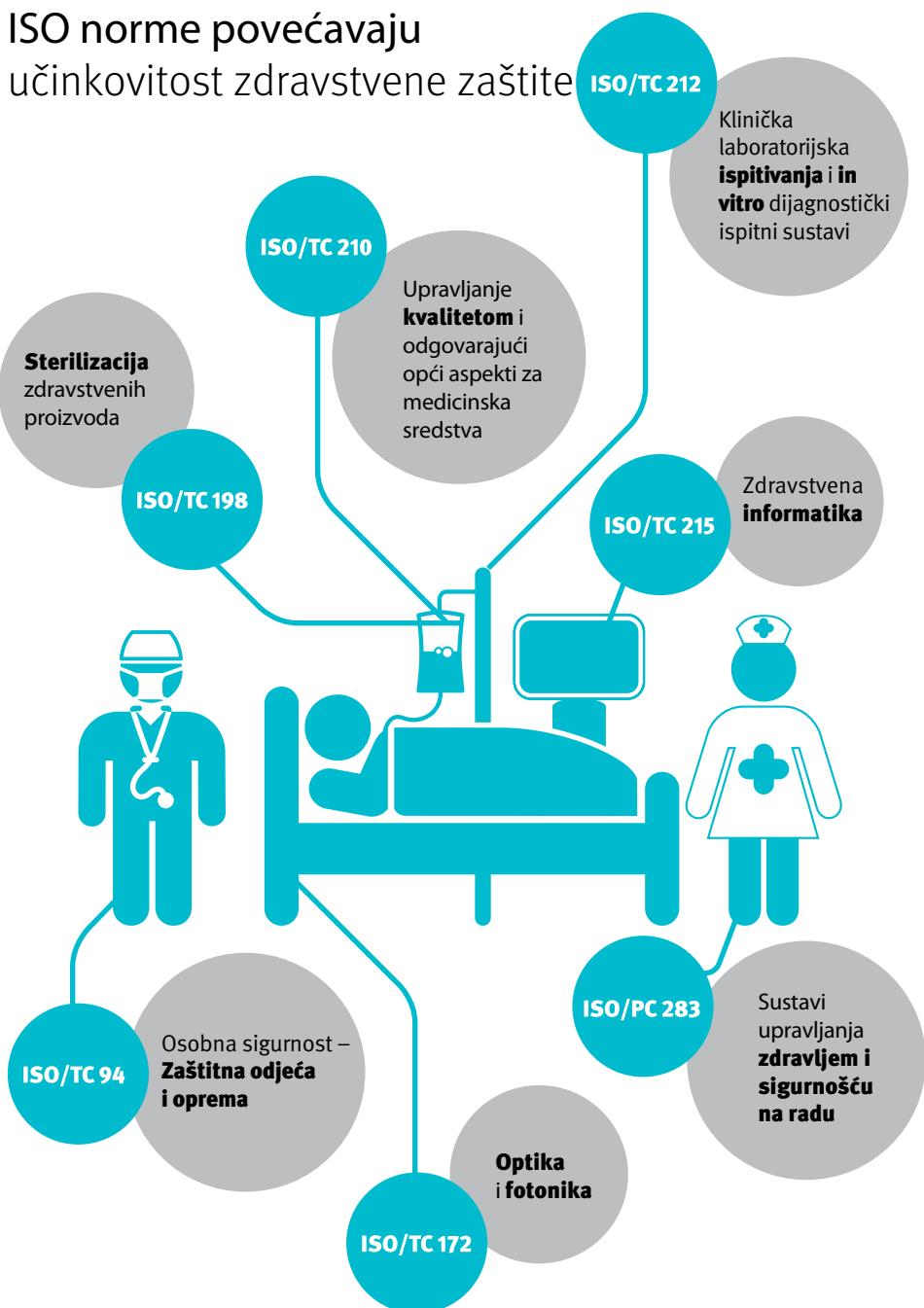
Tehnologije vezane za e-zdravlje

Normizacija zdravstvene informatike podrazumijeva da se podatci mogu učinkovitije prikupljati i efektivnije širiti.

- **ISO/TC 215, Zdravstvena informatika**

Taj odbor nastoji postići kompatibilnost i interoperabilnost između nezavisnih sustava kod korištenja podataka vezanih za zdravlje, informacija i znanja kako bi se podržali svi aspekti zdravstvenoga sustava.

ISO norme povećavaju učinkovitost zdravstvene zaštite



Postoje li i drugi ISO/TC-ovi vezani za zdravlje?

- **ISO/TC 76**, Transfuzija, infuzija i injektiranje kao i oprema za obradu krvi za medicinsku i farmaceutsku upotrebu
- **ISO/TC 84**, Sredstva za primjenu medicinskih proizvoda i katetera
- **ISO/TC 106**, Stomatologija
- **ISO/TC 121**, Anestezija i respiratorna oprema
- **ISO/TC 150**, Kirurški implantati
- **ISO/TC 157**, Nesisemska kontraceptivna sredstva i profilaktičke barijere za seksualno prenosive infekcije (Sexually Transmitted Infections – STI)
- **ISO/TC 168**, Protetika i ortotika
- **ISO/TC 170**, Kirurški instrumenti
- **ISO/TC 173**, Pomagala za osobe s invaliditetom
- **ISO/TC 181**, Sigurnost igračaka
- **ISO/TC 194**, Biološka i klinička evaluacija medicinskih sredstava
- **ISO/TC 215**, Zdravstvena informatika
- **ISO/TC 249**, Tradicionalna kineska medicina

Uključite se!



Biste li željeli da se i vaš glas čuje vezano za pravila upravljanja globalnom trgovinom?



Želite li saznati koje to norme mogu koristiti vašem poslovanju?



Imate li neku dobru ideju za normu koja vam je prijeko potrebna?

**Kontaktirajte člana ISO-a
iz vaše zemlje:**
www.iso.org/isomembers

Više informacija?



mrežna stranica ISO-a
www.iso.org



Dio ISO-ove mrežne stranice vezan za zdravlje
www.iso.org/iso/health



ISOfocusmagazin
www.iso.org/isofocus



ISO videa
www.iso.org/youtube



Pratite nas na Twitteru
www.iso.org/twitter



Pridružite nam se na Facebooku
www.iso.org/facebook



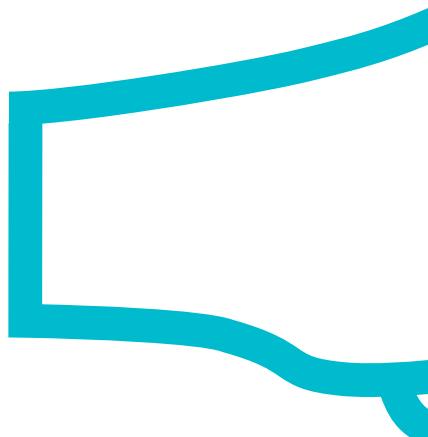
Pridružite nam se na GooglePlusu
www.iso.org/gplus

Međunarodna
organizacija za
normizaciju

Središnje tajništvo ISO-a
Chemin de Blandonnet 8
CP 401
1214 Vernier, Ženeva
Švicarska

iso.org

© ISO, 2016
All rights reserved
ISBN 978-92-67-10661-8



Institut za standardizaciju
Bosne i Hercegovine (BAS)

Vojvode Radomira Putnika 34,
71123 Istočno Sarajevo,
Bosna i Hercegovina

Tel: + 387 57 310 560

Fax: + 387 57 310 575

e-mail: stand@bas.gov.ba

web: www.bas.gov.ba

Simbol na naslovnoj strani publikacije je iz međunarodne norme **ISO 7000 – Grafički simboli za upotrebu na opremi – Registrirani simboli**. Koristi se za medicinske uređaje ili sredstva za obradu krvi kako bi se pokazalo da sredstvo ili primjena uključuje sustav posvećen prikupljanju uzoraka dane supstancije skladišteni u tom medicinskom uredaju ili kontejneru za krv.

Dostupno na našoj onlajn platformi za pretraživanje na gotoi.so/isosymbols