

**TEHNIČKI IZVJEŠTAJ MEĐULABORATORIJSKE INTERKOMPARACIJE  
MEMBRANSKOG SENZORA PRITISKA UREĐAJA IMT MEDICAL FLOW  
ANALYSER**

SARAJEVO, APRIL 2011.

Mjesto registracije: Kantonalni Sud Sarajevo  
Rješenje broj: UF/I-1169/00  
Registracija broj: 1-2643  
UniCredit bank: 3389002207690522  
Raiffeisen bank: 1610000001150043  
ProCredit bank dd: 1941012638100172  
Identifikacioni broj: 4200124470009  
PDV broj: 200124470009

**RADIOMETER**  
**COPENHAGEN**



ISO 9001:2008

## Uvod

Kompanija New Technology d.o.o. Sarajevo, Bosna i Hercegovina je u svrhu akreditiranja svoje laboratorije po standardu ISO 17025 organizirala međulaboratorijske interkomparacije sa tri (3) prethodno akreditovane laboratorije u Republici Hrvatskoj. Na ovaj način je laboratorija New Technology d.o.o. Sarajevo izvršila međulaboratorijsku interkomparaciju membranskog senzora pritiska uređaja Flow Analyser.

Ispitivanje membranskog senzora pritiska izvršeno je u periodu od 07. do 18. 03. 2011. godine, na osnovu čega je i sačinjen ovaj izvještaj, u skladu sa uputama o načinu izvještavanja, navedenim u tački 7. projekta interkomparacije.

## 1. Opšti podaci o laboratoriji

**Naziv:** New Technology d.o.o., Laboratorija za kalibraciju pritiska, temperature i vlažnosti za medicinske uređaje

**Sjedište:** 71000 Sarajevo, Zmaja od Bosne 90., Bosna i Hercegovina

**Telefon:** ++387-33-713-480

**Fax:** ++387-33-713-480

**Kalibrisanje: Mehaničke veličine (5); Pritisak (5.4)**

### Odgovorna lica:

Almir BADNJEVIĆ - Rukovodilac kvaliteta i tehnički rukovodilac laboratorije  
Jelena BEGANOVIĆ - Šef laboratorije

### Područje rada:

Mjerena veličina	Predmet kalibriranja	Mjerni opseg	Metoda ili specifikacija
Pritisak	Medicinski uređaji (respiratori, anesteziološke mašine i dr.)	0 – 10 bara 0 – 5 mbar 0 – 150 mbar	- EN 837-3:1996, Tč.9.1; 9.2 i 10.2 - OIML R109:1993, Tč.6.3.7. i 6.3.7.1

Laboratorija djeluje unutar kompanije New Technology d.o.o. Sarajevo, te je osposobljena za kalibraciju i inspekciju pritiska, temperature, vlažnosti, protoka i koncentracije gasova prvenstveno medicinskih uređaja, ali isto tako i ostalih koji ulaze u mjerni opseg koji pokrivamo.

Laboratorija je osnovana sa ciljem da osigura kvalitet proizvoda i usluga u Bosni i Hercegovini i širem regionu, pružajući neovisne usluge ispitivanja, kalibracije i verifikacije medicinske opreme stvarajući dodatne vrijednosti korisnicima, vlasnicima i društvu.

Laboratorija je imenovana i ovlaštena za kalibraciju mjerila za protok, za koje je izdato Rješenje o imenovanju laboratorije od Instituta za mjeriteljstvo BiH.

Laboratorija ima uspostavljen sistem kvaliteta tako da zadovolji sve zahtjeve standarda BAS EN ISO/IEC 17025:2006, koji je istovremeno i subsistem sistema upravljanja kvalitetom u New Technology d.o.o. Sarajevo, pošto preuzima dio zahtjeva vezanih za standard ISO 9001:2008.

U toku je postupak akreditacije laboratorije po BAS EN ISO/IEC 17025, koji provodi Institut za akreditiranje BiH.

## 2. Popis zemalja sudionica

U ovoj međulaboratorijskoj interkomparaciji učestvovali su sljedeći laboratoriji:

1. BMB Laboratorij Brcković Zagreb, Hrvatska;
2. Metron Instruments Zagreb, Hrvatska;
3. Ravnoteža Laboratorij Šenkovec, Hrvatska;
4. New Technology Laboratorija Sarajevo, Bosna i Hercegovina.

## 3. Datumi otpreme među laboratorijama

Kompanija New Technology d.o.o. Sarajevo je napravila interni dogovor s pomenutim laboratorijama da se u periodu od 07. do 11. marta 2011. godine izvrše sva potrebna mjerenja u svakoj od laboratorija.

Tako se je uređaj IMT MEDICAL PF300, 09.03.2011. godine našao u Laboratoriju BMB Brcković, gdje su laboranti izvršili sva potrebna mjerenja, te odredili svoje referentne vrijednosti, obzirom da je ova laboratorija i referentna laboratorija.

U Laboratoriju Metron Instruments uređaj je bio 10.03.2011. godine, gdje su izvršena sva potrebna mjerenja.

U Laboratoriju Ravnoteža uređaj se našao 11.03.2011. godine, te su tu izvršena također sva mjerenja.

Uređaj IMT Medical PF 300 se našao u Laboratoriji New Technology d.o.o. Sarajevo 16.03.2011. godine, gdje su izvršena sva potrebna mjerenja u definiranim opsezima.

#### 4. Identifikacijski brojevi laboratorija i njihovi rezultati

Laboratorijama su dodijeljeni sljedeći identifikacioni brojevi:

Laboratorija 1 je dobila identifikacioni broj 1000.

Laboratorija 2 je dobila identifikacioni broj 2000.

Laboratorija 3 je dobila identifikacioni broj 3000.

Laboratorija 4 je dobila identifikacioni broj 4000.

Brojevi su dodani svim laboratorijama slučajnim odabirom, te redoslijed koji je naveden ovdje, nema nikakve veze s redoslijedom pomenutih laboratorija koje su učestvovala u međulaboratorijskoj interkomparaciji.

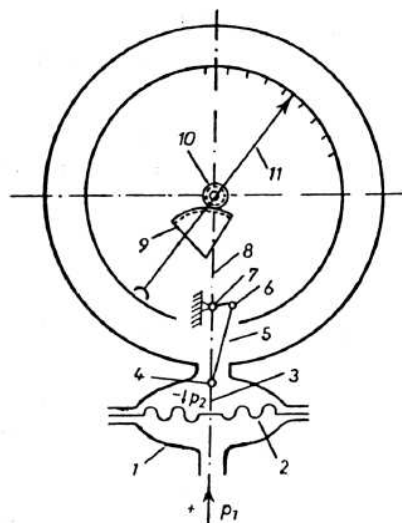
Rezultati mjerenja, kao i proračuna mjerne nesigurnosti je dat u prilogima 1, 2, 3 i 4.

Bitno je spomenuti, da Laboratorij New Technology d.o.o. Sarajevo u trenutku međulaboratorijske interkomparacije nije bila ovlaštena po ISO 17025 standardu, nego je učestvovala kao jedan od laboratorija učesnica, te ujedno i kao organizator kako bi ispunila sve uslove za dobijanje akreditacije po ISO 17025.

## 5. Opis principa rada membranskog senzora pritiska i uputa za mjerenje

Pritisak je definiran djelovanjem sile na jedinicu površine. Silom na neku površinu mogu djelovati kruto tijelo, tekućina ili gas. Kod gasova i tekućina molekule međusobno djeluju istim pritiskom pod kojim se nalazi čitava masa ili dio plina. U plinovima i tekućinama pritisak djeluje u svim smjerovima istim intenzitetom. Kod krutih tijela pritisak definiramo kao odnos sila međusobnog djelovanja u smjeru normale na dodirnu površinu i veličinu same površine.

Membranski mjerači pritiska se opisuju najbolje na osnovu slike 5.1.



Slika 5.1. Membranski senzor pritiska

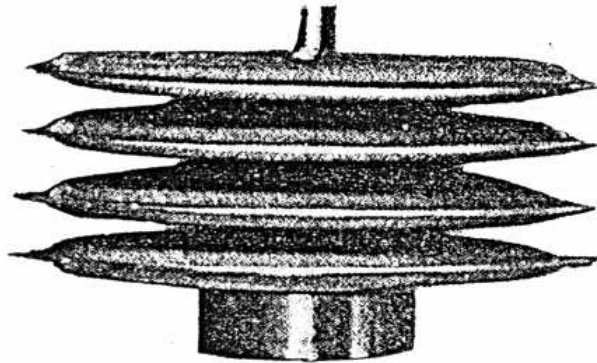
Ako na kružnu, elastičnu membranu, koja zatvara po svom obodu dno šuplje kalote, djeluje pritisak, otklon njenog središta mjeri se veličina pritiska. Taj se otklon prenosi pomoću prijenosa na kazaljku.

Između dvije stisnute kružne kalote (1) s otvorima na vrhu, nalazi se kružna elastična, metalna valovita membrana (2), koja zbog djelovanja razlike pritiska  $p_1 > p_2$  ispupčuje prema gore svoj središnji ravni dio na kojem je pričvršćen stupač (3). Pomoću zglobova (4) i (6) i poluge (5) prenosi se pomak na dvokraku pravougaonu polugu s kruto vezanim kracima (8), koja ima zakretno ležište (7), a na dužem kraku nosi segmentni zupčanik (9) preko kojeg se pomak prenosi na zupčanik (10), na čijoj je osovini pričvršćena kazaljka (11). Poluzupčani prenos ima zadatak da kretanje po pravcu, koje izvodi središte membrane, pretvori u kružno kretanje kazaljke i da pri tome bez unošenja nelinearnosti, taj pomak što više poveća kako bi sistem bio osjetljiviji.

Rasponi mjernog pritiska su od  $2 \times 10^4$  do  $3 \times 10^6$  Pa. Prednosti membranski senzora pritiska su što membrane imaju manje osjetljivosti na vibracije, mogu se lakše zaštititi s folijom od agresivnih medija, te prilaz prema cijeloj površini membrane kroz široki prilazni otvor

jednostavan je za viskozne fluide. Kao zaštita primjenjuju se folije od bakra, srebra i platine, a katkada i plastičnih masa.

Da bi se mali pomak jedne membrane povećao, vežu se često dvije membrane u parove, a više parova u kapsule. Takvi se parovi i kapsule primjenjuju kod propuhomjera, barometara i avio instrumenata.



Slika 5.2. Kapsula

Uređaj na kojem će se vršiti interkomaracija je IMT Medical PF300 koji se inače može koristiti za mjerenje protoka, pritiska, temperature, vlažnosti i koncentracije gasova.

Tablica 1. Pregled klase tačnosti za različite mjerne opsege

Opseg	Mjerni opseg	Klasa tačnosti
Visoki	0-10 bar	±1% ili 10mbar
Srednji	±150 mbar	±0.75% ili 0.1 mbar
Niski	0-5 mbar	±1% ili 0.01 mbar

Sam opis korištenja uređaja za mjerenje i kalibraciju je dat u nastavku.

Prije svega, potrebno je uređaj IMT Medical PF300, da uključimo i sačekamo proces inicijalizacije, te self-test proceduru. Nakon što se pojavi početni ekran, pritisnemo MENU i CALIBRATION, a potom pritiskom na ZERO izvršimo nuliranje uređaja. Zatim pritisnemo NUMERIC da bi se vratili na mjerenja.

Prilikom mjerenja, povezujemo referentni uređaj i uređaj koji treba da mjerimo na isti referentni izvor pritiska pomoću Y razdjelnika koji osigurava jednaku distribuciju pritiska na oba uređaja. PF300 povezujemo priključkom koji odgovara opsegu koji želimo mjeriti, a opseg se podesi jednostavnim pritiskom na dugme pored priključka, nakon čega se upali crvena LED dioda čime se indicira da je port aktivan.

Potom izvršimo podešavanje željenog pritiska na referentnom izvoru i ventilom pustimo gas u sistem. Sačekamo desetak sekundi da se pritisak stabilise i očitamo pritisak na displeju PF300, a potom i na mjenom manometru, te unesemo u tablicu. Postupak ponavljamo

jedanput uzlazno i jedanput silazno u definiranom broju tačaka, kako bi se mogla koristiti studentova raspodjela na osnovu koje možemo sve ostale statističke vrijednosti dobiti.

Nakon inicijalnog mjerenja pristupamo kalibraciji mjerenog manometra. Procedura je slična samom inicijalnom mjerenju, s tim što se sad vrši podešavanje mjerenog uređaja što bliže referentnoj vrijednosti i rezultatu PF300.

Potpuno identičnim povezivanjem i početnim postavkama, podesimo željenu vrijednost i pustimo pritisak sa referentnog izvora na oba uređaja. Očitamo vrijednost na PF300 i pristupimo podešavanju mjerenog manometra što bliže očitanoj vrijednosti.

Potom, podešavamo pritisak na drugu vrijednost, obično na suprotnom kraju opsega i ponavljamo istu proceduru. Pustamo željeni pritisak, očitavamo na PF 300 i podešavamo kalibrisani manometer da pokazuje što bliže pročitanoj vrijednosti. Ovaj postupak također ponavljamo u uzlazno i silazno u definiranom broju tačaka.

Nakon kalibracije, ponovo se vraćamo na kontrolno mjerenje. Više puta zaredom podešavamo najmanje dvije različite vrijednosti pritiska i mjerimo, unoseći očitavanja sa PF 300 i sa mjerenog manometra u tablicu.

Po završetku kontrolnog mjerenja vrše se proračuni da se izračunali klasa tačnosti kalibrisanog manometra.

Detaljan opis korištene metode je dat u uvodu ovog dokumenta, kada je naveden standard i tačka u kojoj se metoda spominje.

U prilogu 1,2,3 i 4 su navedeni uslovi pod kojima je vršena kalibracija, a koji su prije same kalibracije i međulaboratorijske interkomparacije bili definisani od strane organizatora.

Također u svakom od pomenutih priloga (za svaku laboratoriju) je navedena tačna procedura koja je korištena, uticajni faktori, njihove mjerne nesigurnosti i vrsta opreme koja je korištena s svojim referentnim etalonima.

## ANALIZA REZULTATA

Ukupna analiza rezultata je izvršena u skladu s pravilima propisanim u publikaciji EA-2/03 EA međulaboratorijske usporedbe.

Korišten je postupak za prosudbu kakvoće mjernog rezultata računanja odstupanja  $E_n$  normaliziranog s obzirom na iskazanu nesigurnost, tj.

$$E_n = \frac{x_{lab} - x_{ref}}{\sqrt{(U_{lab}^2 + U_{ref}^2)}}$$

gdje je:  $x_{lab}$  rezultat mjerenja laboratorija koji sudjeluje prikazan u njegovoj potvrdi o kalibraciji;

$x_{ref}$  referentna vrijednost pridružena mjernom uređaju na dan kad je dobiven  $x_{lab}$ ,

$U_{lab}$  mjerna nesigurnost rezultata  $x_{lab}$  kako jer prikazana u potvrdi o kalibraciji.

$U_{ref}$  je nesigurnost rezultata  $x_{ref}$  koja treba uključivati i mogućnost rada mjernog uređaja tijekom poređenja.

Poznato je da zadovoljavajući rezultati trebaju imati apsolutnu vrijednost od  $E_n$  manju od jedan.

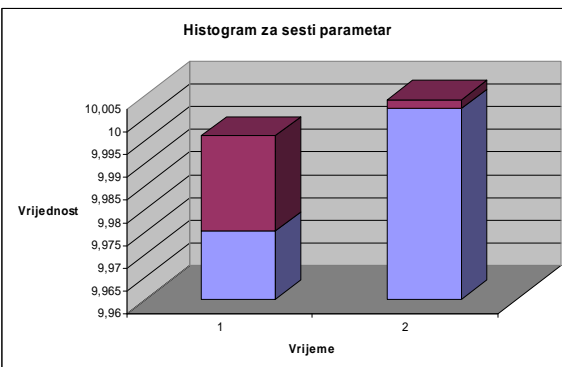
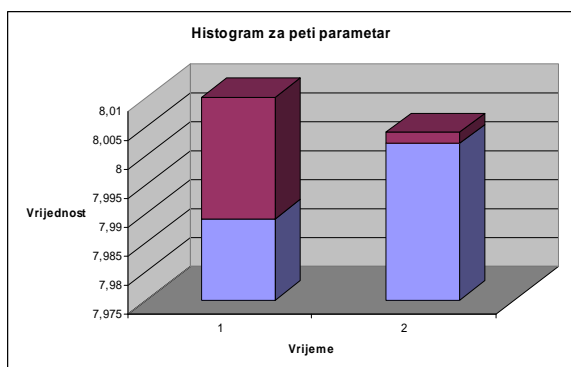
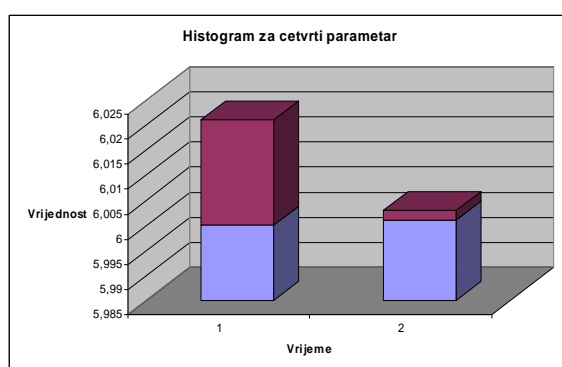
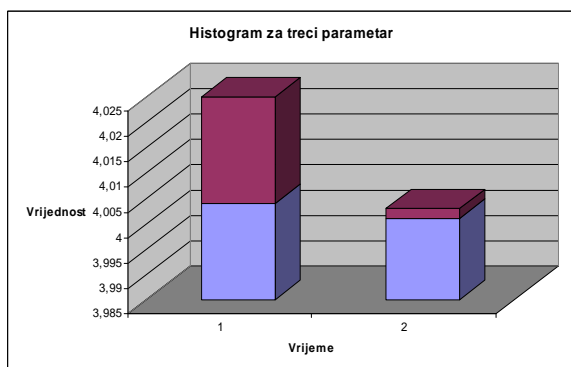
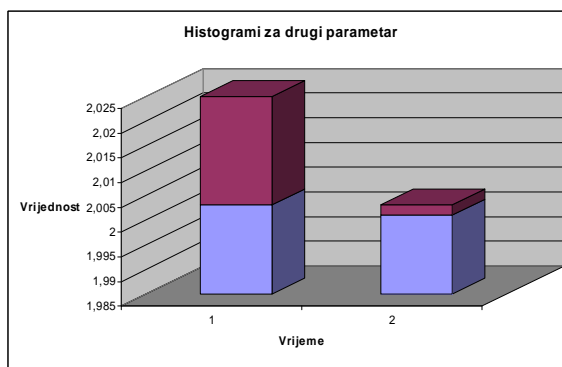
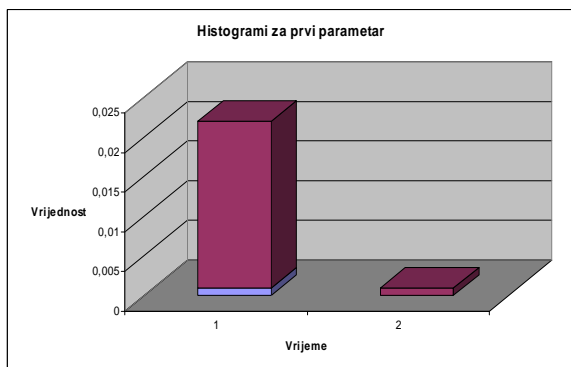
Osim tabličnog prikaza, dati su i grafički prikazi rezultata laboratorija za jedan parametar, zajedno s referentnom vrijednošću, u obliku histograma za izraženu mjernu nesigurnost.



**a) Laboratorija 3000**

*Mjerni opseg od 0 do 10 bar*

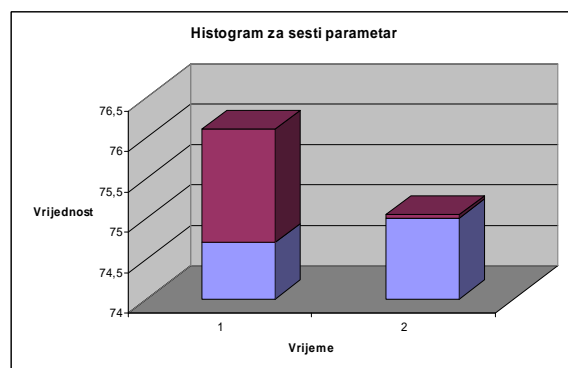
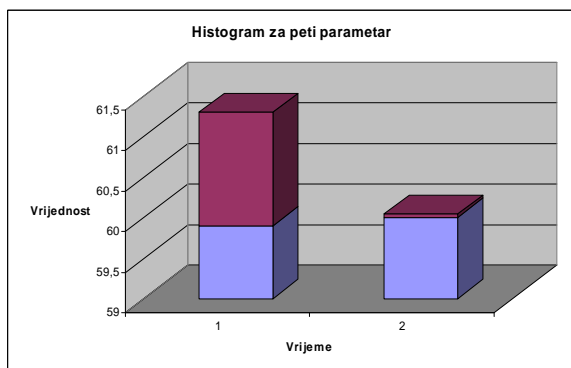
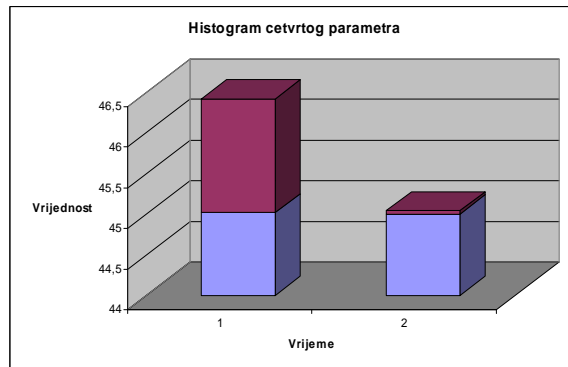
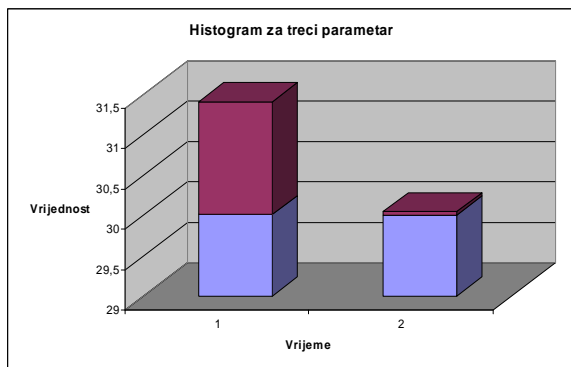
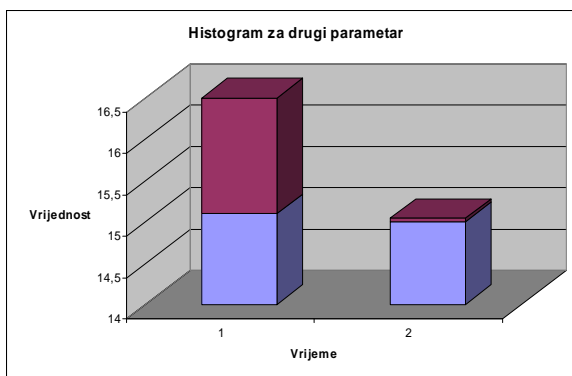
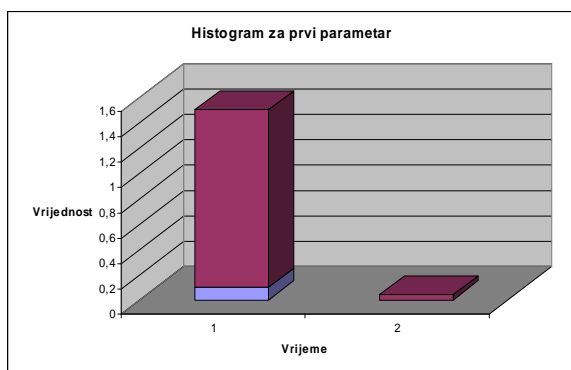
Xlab	Xref	Ulab	Uref	En
0,001	0,000	0,021	0,001	0,0476
2,003	2,001	0,022	0,002	0,0905
4,004	4,001	0,021	0,002	0,1422
6,000	6,001	0,021	0,002	0,0470
7,989	8,002	0,021	0,002	0,6160
9,975	10,002	0,021	0,002	0,982

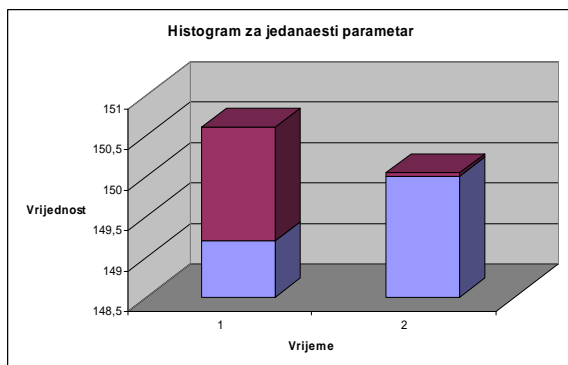
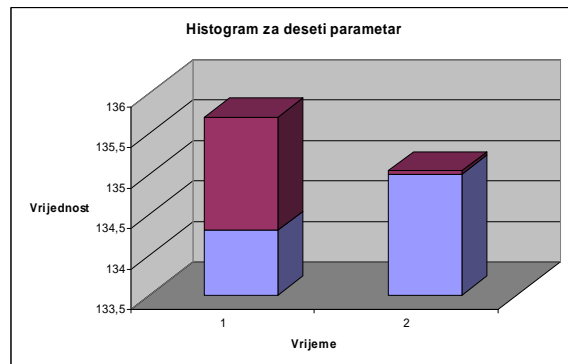
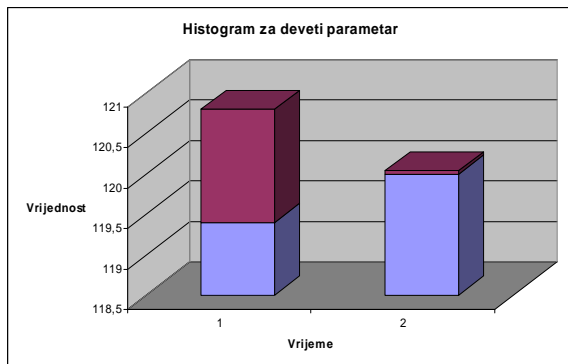
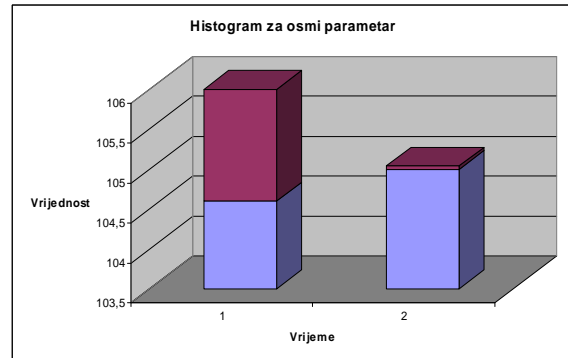
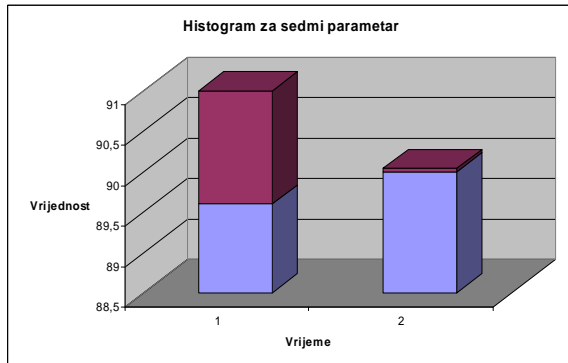


**\*\* Prvi stubac plavom bojom prikazuje rezultat mjerenja laboratorija, dok drugi stubac plavom bojom prikazuje rezultat referentnog laboratorija. Crvenim bojama su prikazane mjerne nesigurnosti, respektivno.**

Mjerni opseg od 0 do 150 mbar

Xlab	Xref	Ulab	Uref	En
0,1	0,00	1,4	0,04	0,071399
15,1	15,00	1,4	0,04	0,071399
30,0	30,00	1,4	0,04	0,00714
45,0	45,00	1,4	0,04	0,01428
59,9	60,00	1,4	0,04	0,0714
74,7	75,00	1,4	0,04	0,2142
89,6	90,00	1,4	0,04	0,2856
104,6	105,00	1,4	0,04	0,2856
119,4	120,00	1,4	0,04	0,4284
134,3	135,00	1,4	0,04	0,4998
149,2	150,00	1,4	0,04	0,5712



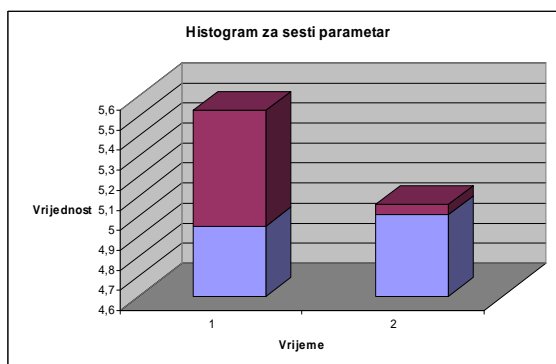
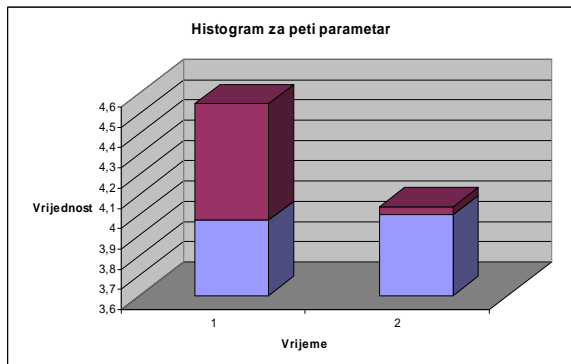
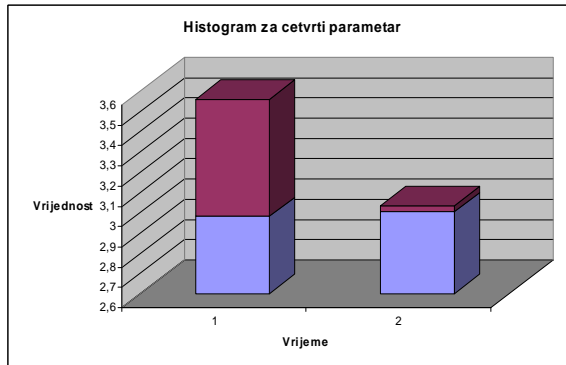
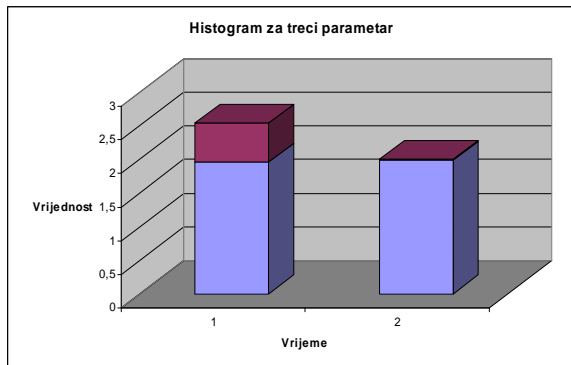
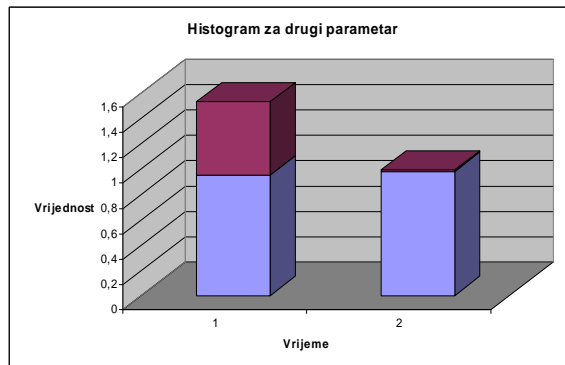
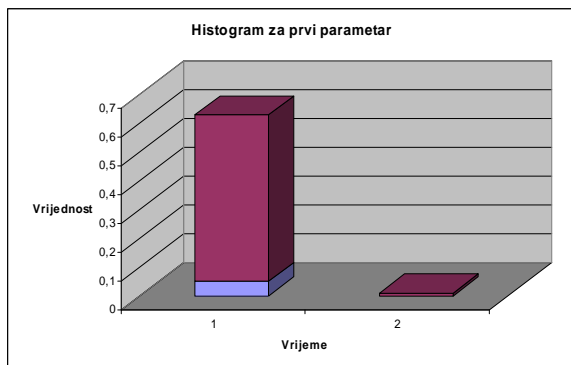


**\*\* Prvi stubac plavom bojom prikazuje rezultat mjerenja laboratorija, dok drugi stubac plavom bojom prikazuje rezultat referentnog laboratorija. Crvenim bojama su prikazane mjerne nesigurnosti, respektivno.**

**b) Laboratorija 4000**

Mjerni opseg od 0 do 5 mbar

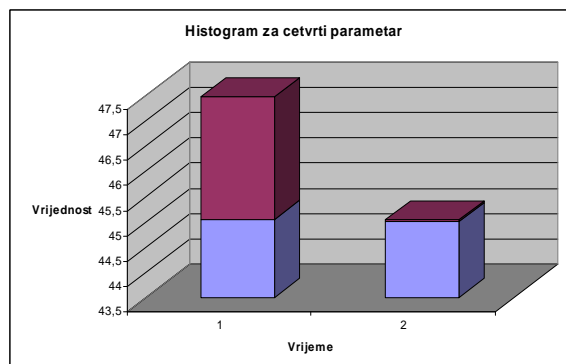
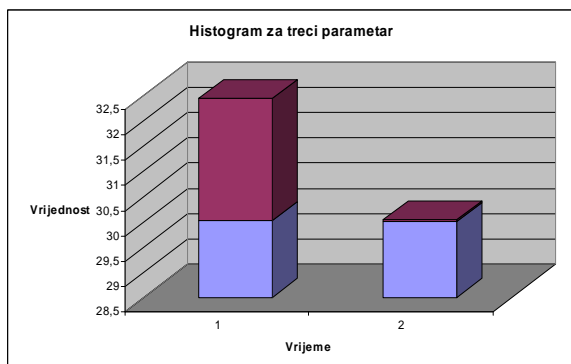
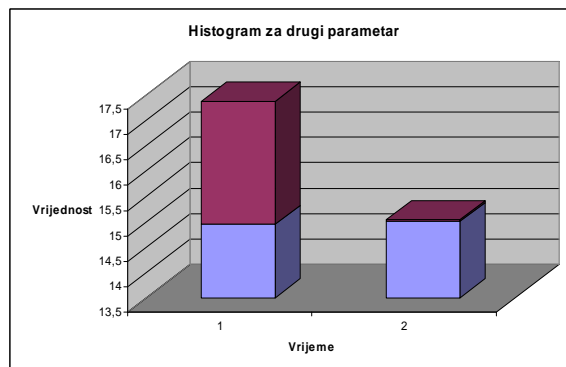
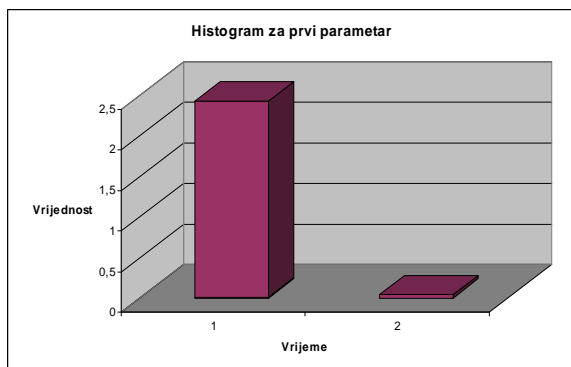
Xlab	Xref	Ulab	Uref	En
0,05	0,000	0,577	0,01	0,086642
0,95	0,981	0,578	0,01	0,05363
1,96	1,981	0,578	0,02	0,03631
2,98	3,004	0,578	0,03	0,04147
3,97	3,998	0,578	0,04	0,04833
4,95	5,008	0,578	0,05	0,09997

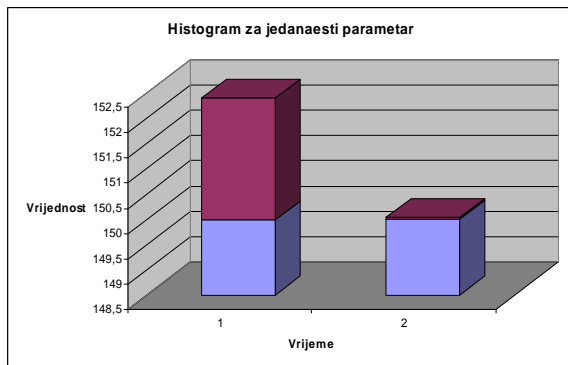
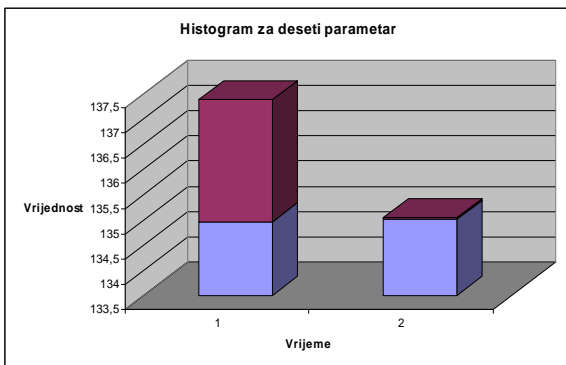
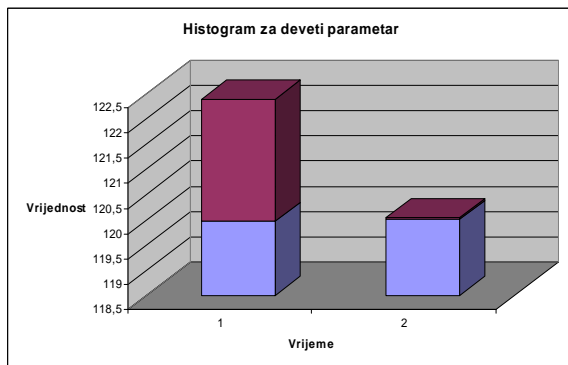
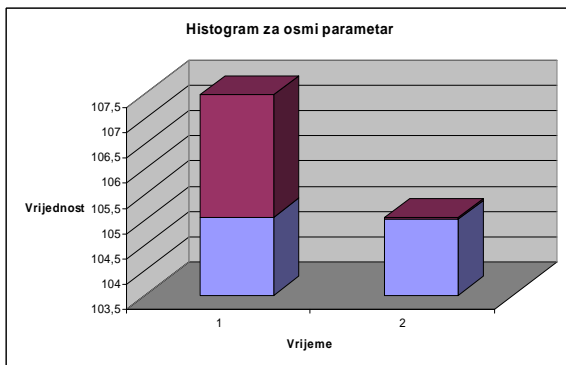
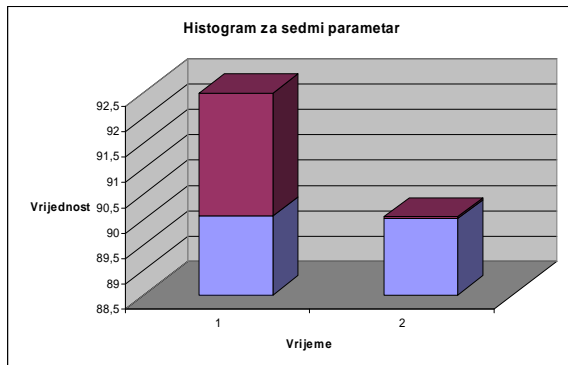
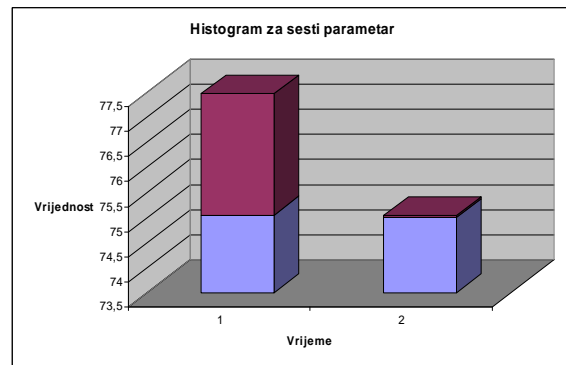
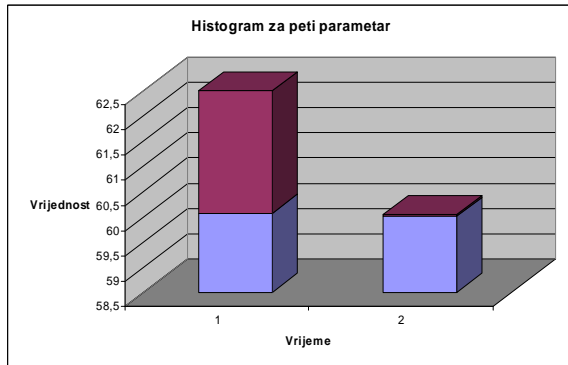


*\*\* Prvi stubac plavom bojom prikazuje rezultat mjerenja laboratorija, dok drugi stubac plavom bojom prikazuje rezultat referentnog laboratorija. Crvenim bojama su prikazane mjerne nesigurnosti, respektivno.*

Mjerni opseg od 0 do 150 mbar

Xlab	Xref	Ulab	Uref	En
0,01	0,00	2,42	0,04	0,004132
14,95	15,00	2,42	0,04	0,02066
30,02	30,00	2,42	0,04	0,008263
45,05	45,00	2,42	0,04	0,020658
60,07	60,00	2,42	0,04	0,028922
75,05	75,00	2,42	0,04	0,020658
90,06	90,00	2,42	0,04	0,02479
105,05	105,00	2,42	0,04	0,020658
119,97	120,00	2,42	0,04	0,0124
134,96	135,00	2,42	0,04	0,01653
149,98	150,00	2,42	0,04	0,00826

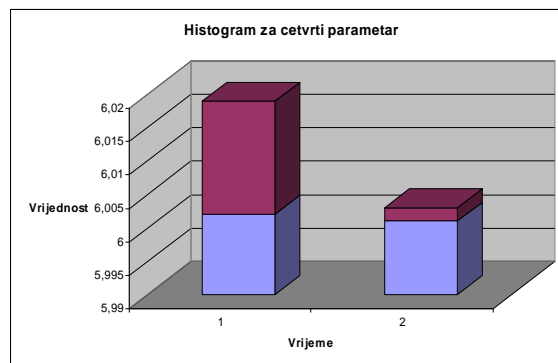
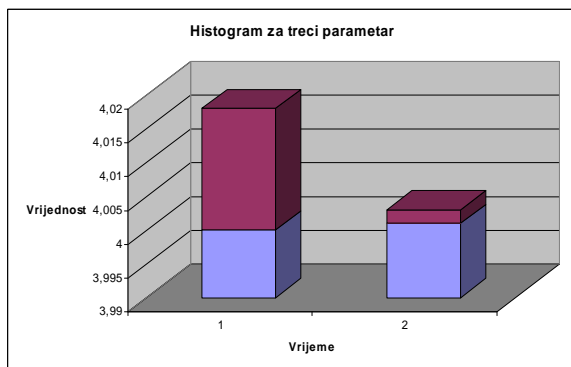
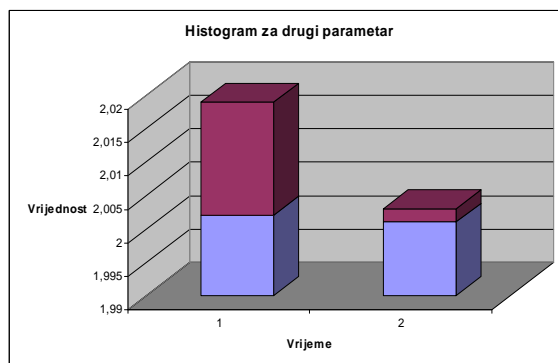
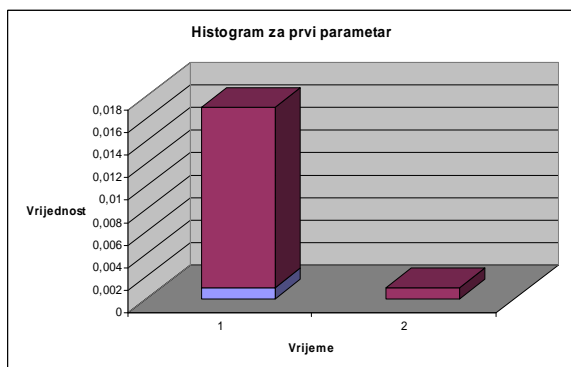


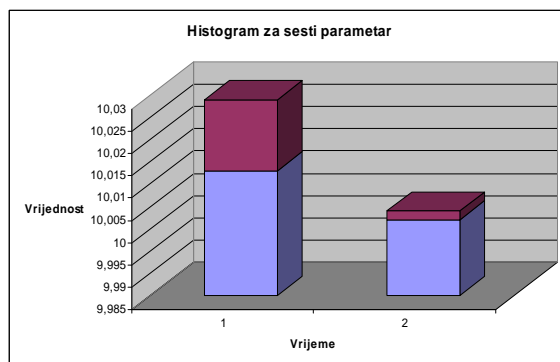
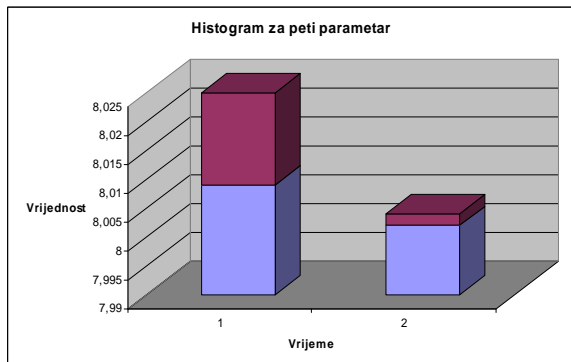


**\*\* Prvi stubac plavom bojom prikazuje rezultat mjerenja laboratorija, dok drugi stubac plavom bojom prikazuje rezultat referentnog laboratorija. Crvenim bojama su prikazane mjerne nesigurnosti, respektivno.**

Mjerni opseg od 0 do 10 bar

Xlab	Xref	Ulab	Uref	En
0,001	0,000	0,016	0,001	0,062378
2,002	2,001	0,017	0,002	0,058421
4,000	4,001	0,018	0,002	0,05522
6,002	6,001	0,017	0,002	0,058421
8,009	8,002	0,016	0,002	0,434122
10,013	10,002	0,016	0,002	0,682191



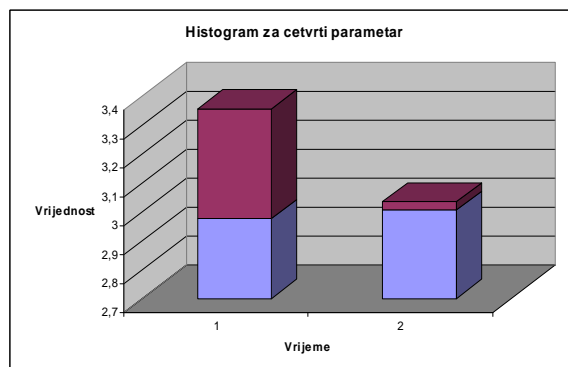
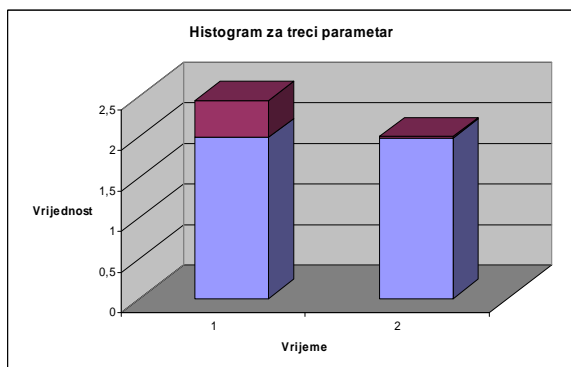
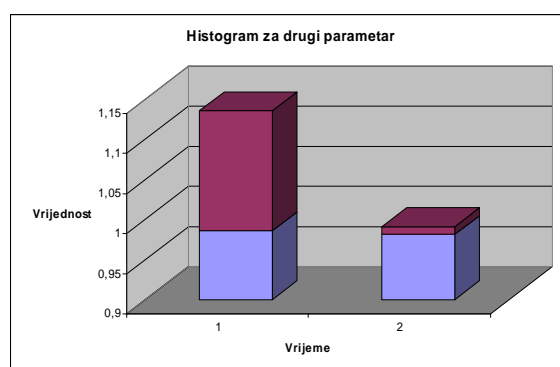
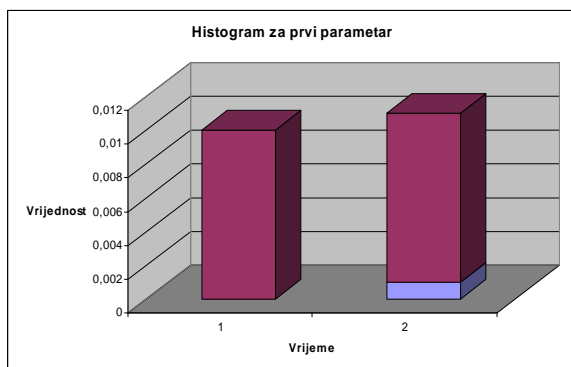


*\*\* Prvi stubac plavom bojom prikazuje rezultat mjerenja laboratorija, dok drugi stubac plavom bojom prikazuje rezultat referentnog laboratorija. Crvenim bojama su prikazane mjerne nesigurnosti, respektivno.*

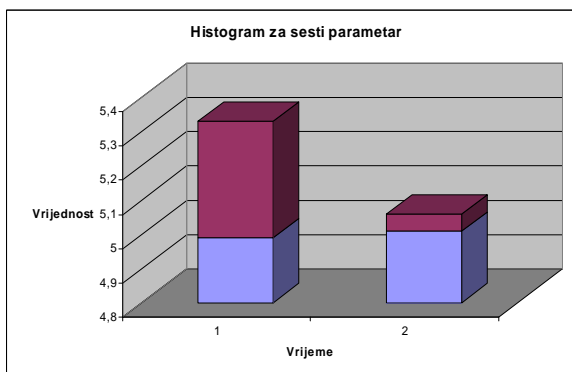
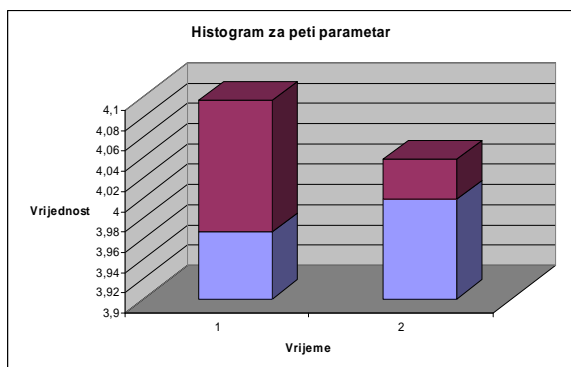
**c) Laboratorija 1000**

*Mjerni opseg od 0 do 5 mbar*

Xlab	Xref	Ulab	Uref	En
0,000	0,001	0,01	0,01	0,07071
0,9855	0,981	0,15	0,01	0,029934
1,9845	1,981	0,46	0,02	0,007602
2,9755	3,004	0,38	0,03	0,07477
3,966	3,998	0,13	0,04	0,23527
4,99	5,008	0,34	0,05	0,05238



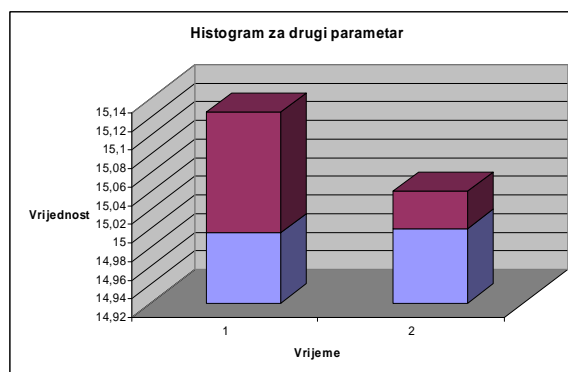
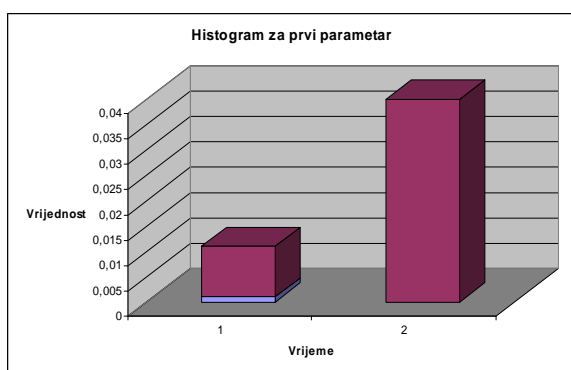


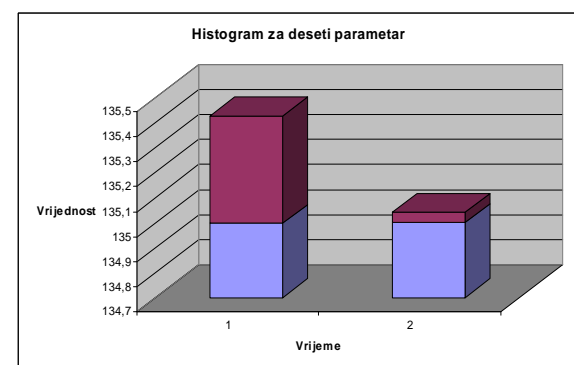
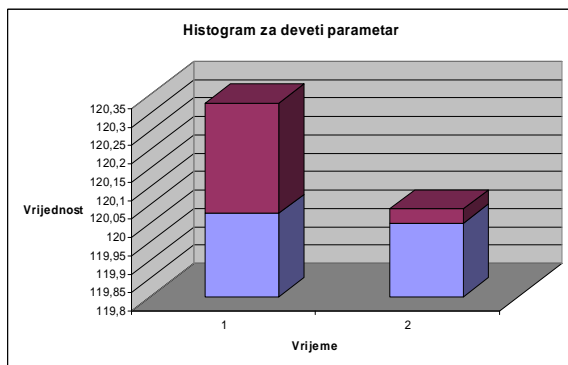
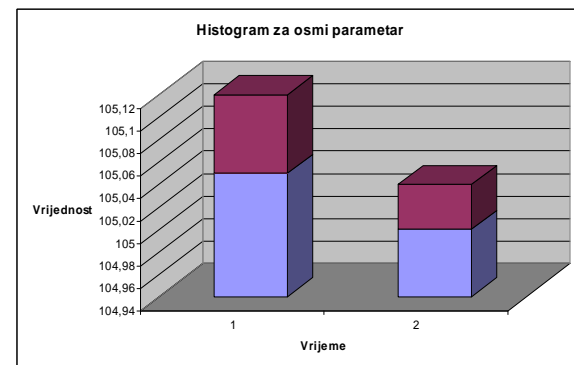
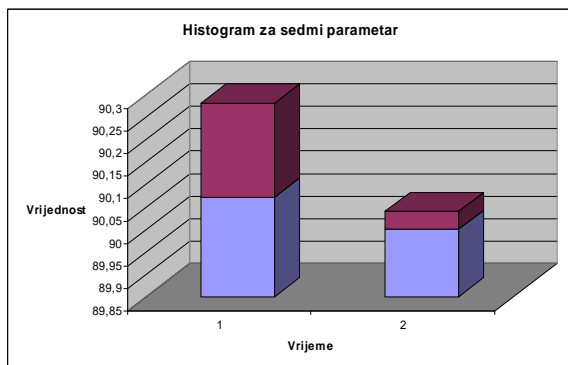
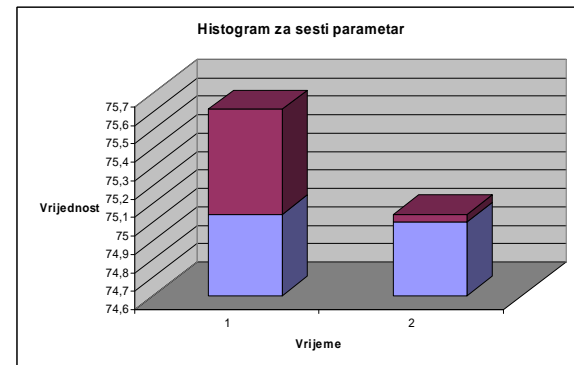
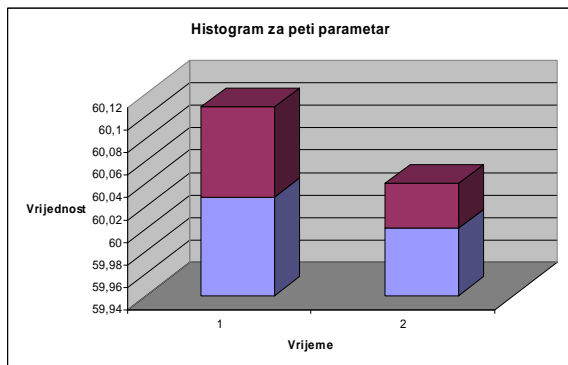
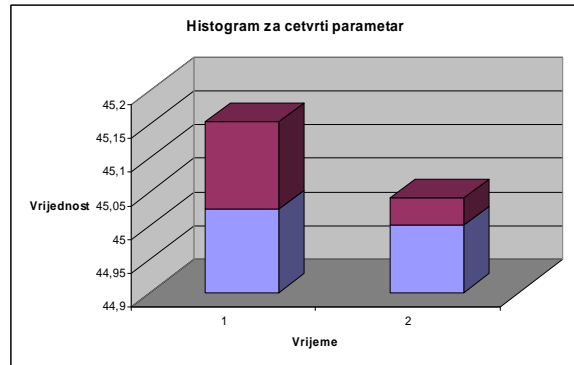
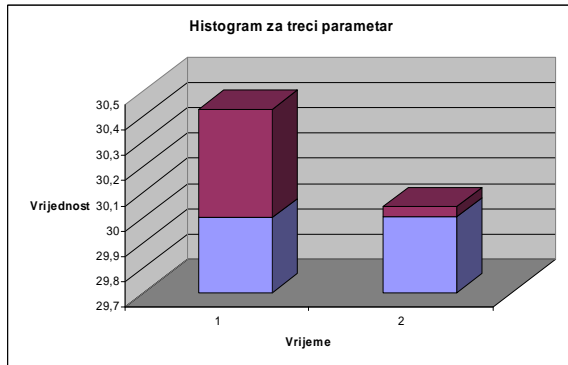


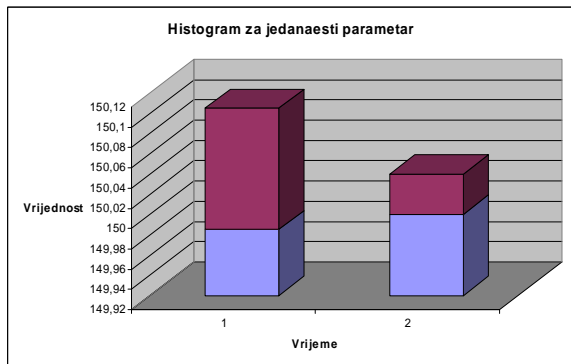
**\*\* Prvi stubac plavom bojom prikazuje rezultat mjerenja laboratorija, dok drugi stubac plavom bojom prikazuje rezultat referentnog laboratorija. Crvenim bojama su prikazane mjerne nesigurnosti, respektivno.**

Mjerni opseg od 0 do 150 mbar

Xlab	Xref	Ulab	Uref	En
0,001	0,00	0,01	0,04	0,024254
14,9955	15,00	0,13	0,04	0,03308
29,9965	30,00	0,43	0,04	0,0081
45,0235	45,00	0,13	0,04	0,172775
60,028	60,00	0,08	0,04	0,31305
75,0415	75,00	0,57	0,04	0,072628
90,0715	90,00	0,21	0,04	0,334463
105,05	105,00	0,07	0,04	0,620174
120,027	120,00	0,30	0,04	0,089211
134,997	135,00	0,43	0,04	0,00695
149,985	150,00	0,12	0,04	0,11859



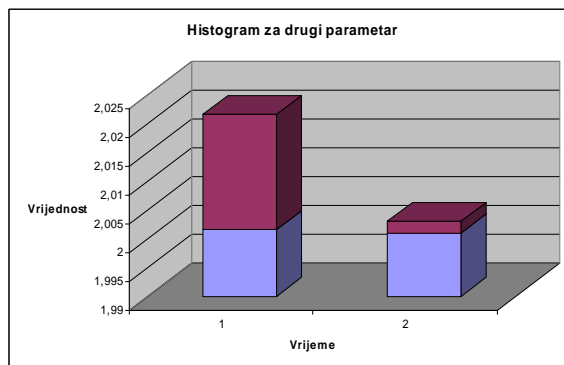
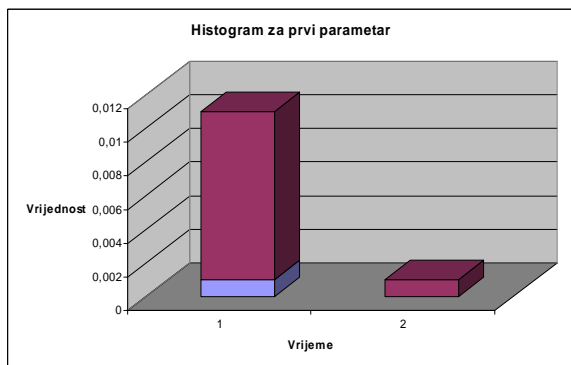


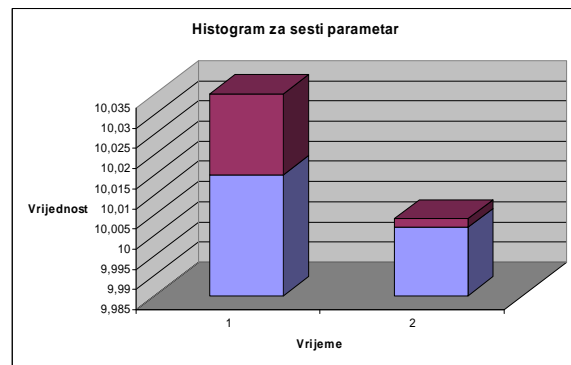
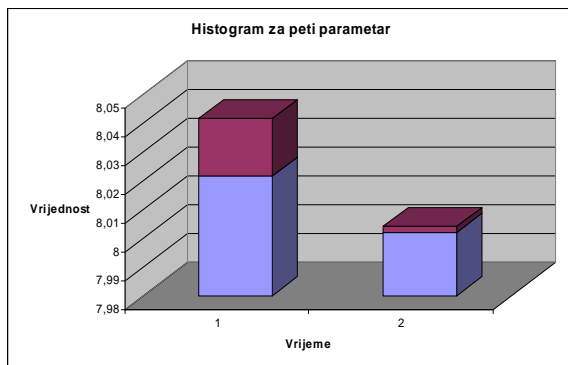
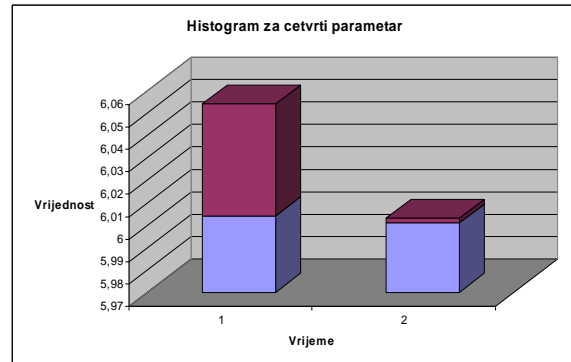
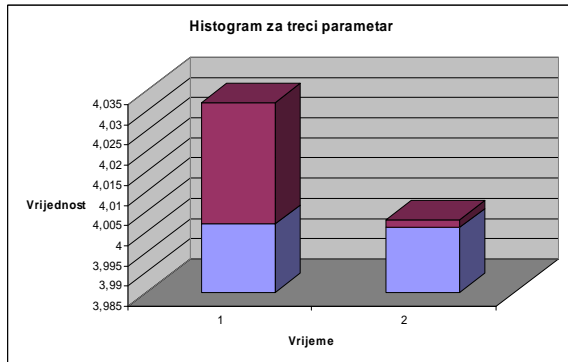


**\*\* Prvi stubac plavom bojom prikazuje rezultat mjerenja laboratorija, dok drugi stubac plavom bojom prikazuje rezultat referentnog laboratorija. Crvenim bojama su prikazane mjerne nesigurnosti, respektivno.**

Mjerni opseg od 0 do 10 bar

Xlab	Xref	Ulab	Uref	En
0,001	0,000	0,01	0,001	0,099504
2,0015	2,001	0,02	0,002	0,024876
4,002	4,001	0,03	0,002	0,03326
6,004	6,001	0,05	0,002	0,059952
8,0215	8,002	0,02	0,002	0,970161
10,015	10,002	0,02	0,002	0,646774





**\*\* Prvi stubac plavom bojom prikazuje rezultat mjerenja laboratorija, dok drugi stubac plavom bojom prikazuje rezultat referentnog laboratorija. Crvenim bojama su prikazane mjerne nesigurnosti, respektivno.**