

Члан 19.

Провјером функционалности дефибрилатора провјерава се:

- 1) да ли показивач, односно монитор приказује све потребне функције,
- 2) рад чујних и визуелних аларма на начин описан у упутству за употребу.

Члан 20.

(1) Испитивање метролошких карактеристика дефибрилатора спроводи се помоћу одговарајуће опреме за испитивање и при референтним условима испитивања.

(2) Уколико није другачије дефинисано пратећом техничком документацијом, испитивање метролошких карактеристика из става 1. овог члана спроводи се при референтним условима, односно при температури околине у распону од 21 °C до 26 °C.

Члан 21.

(1) Опрема за испитивање метролошких карактеристика дефибрилатора састоји се од радног (референтног) еталона за мјерење електричне енергије, чија тачност је већа од тачности дефибрилатора који се испитује најмање за један ред величине.

(2) Опрема за испитивање из става 1. овог члана обавезно је калибрисана (еталонирана) са проширеном мјерном несигурношћу (израженом са нивоом повјерења од приближно 95% израчунатом са $k = 2$), мањом или једнаком једној трећини највеће дозвољене грешке, са међународно признатом сљедивошћу.

Члан 22.

(1) Испитивање тачности испоручене електричне енергије дефибрилатора (излазна енергија), односно утврђивање највеће дозвољене грешке испоручене електричне енергије спроводи се методом директног поређења са радним (референтним) еталоном у девет мјерених тачака равномерно распоређених дуж цијелог мјерног опсега (2 J, 10 J, 30 J, 70 J, 100 J, 200 J, 270 J, 300 J и 360 J), при чему се провјерава испуњеност захтјева прописаног у члану 10. става 1. овог правилника.

(2) За сваку од наведених мјерних тачака испитивања излазне енергије из става 1. овог члана рачуна се средња вриједност мјерења на основу три поновљена мјерења.

(3) Ако је грешка мјерења у било којем од случајева из става 1. овог члана у односу на највећу дозвољену грешку већа, дефибрилатор се тада не смије користити, обавезно се сервисира и поново пролази процедуру верификације.

(4) Уколико дефибрилатор посједује електроде за ЕКГ, на почетку испитивања из става 1. овог члана радни (референтни) еталон се повезује са њима у складу са њиховим бојама или ознакама R, F, L, N, C1, C2, C3, C4, C5 и C6.

Члан 23.

Резултати испитивања метролошких карактеристика дефибрилатора уписују се у записник, који се обавезно води приликом испитивања.

Члан 24.

(1) Дефибрилатори се верификују појединачно.

(2) Дефибрилатор који испуњава метролошке захтјеве из овог правилника жигосе се републичким жигом у облику наљепнице на за то предвиђено мјесто или ако то није назначено, на мјесто које омогућава да је жиг јасно видљив и читљив.

(3) Постављање републичког жига из става 2. овог члана врши се на начин да није могуће извршити растављање дефибрилатора нити било какве измјене које утичу на метролошке карактеристике мјерних уређаја који су саставни дио дефибрилатора без оштећења постављеног жига.

Члан 25.

Дефибрилатори који су до дана ступања на снагу овог правилника стављени у употребу верификују се уколико задовољавају захтјеве дефинисане овим правилником.

Члан 26.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Српске".

Број: 18/1.00/393-321/23
31. октобра 2023. године
Бањалука

В.д. директора,
Наташа Жугић, с.р.

На основу члана 14. став 2. Закона о метрологији у Републици Српској ("Службени гласник Републике Српске", број 132/22) и члана 82. став 3. Закона о републичкој управи ("Службени гласник Републике Српске", бр. 115/18, 111/21, 15/22, 56/22, 132/22 и 90/23), директор Републичког завода за стандардизацију и метрологију, уз сагласност министра привреде и предузетништва, д о н о с и

П РА В И Л Н И К**О ВЕРИФИКАЦИЈИ АНЕСТЕЗИОЛОШКИХ
МАШИНА**

Члан 1.

Овим правилником прописују се метролошки и технички захтјеви које испуњавају анестезиолошке машине које се користе у сврху лијечења, начин утврђивања испуњености тих захтјева, оцјењивање усаглашености, захтјеви за верификацију анестезиолошке машине, начин и услови верификације, те означавање и жигосање ради стављања на тржиште или у употребу.

Члан 2.

Овај правилник примјењује се на мјерила која се налазе у саставу анестезиолошке машине која се користе у здравственим установама.

Члан 3.

(1) Анестезиолошка машина, у смислу овог правилника, јесте анестезиолошки систем континуираног протока, запремине и/или притиска који је дизајниран да обезбиди тачно и континуирано снабдијевање медицинских гасова (као што су кисеоник и азотни оксид) у мјешавини са прецизном концентрацијом анестезиолошке паре (као што је изофлуран, девофлуран - севоран) и то достави пацијенту на сигурном притиску, запремини и протоку. Анестезиолошку машину користе анестезиолози, медицинске сестре и помоћници анестезиолога за спровођење поступка анестезије.

(2) Систем за дисање је систем цјевовода и посуда који је непосредно повезан са пацијентом, а кроз који је могућ интермитентни и двосмјерни проток распршеног гаса контролисаним састава.

Члан 4.

Појмови употребљени у овом правилнику имају значење које је прописано у законима и подзаконским актима којима се уређују област метрологије и медицинска средства.

Члан 5.

Анестезиолошка машина састоји се од:

- 1) респиратора,
- 2) јединице која садржи анестетске гасове (вапор),
- 3) усисне јединице,
- 4) пацијент-монитора.

Члан 6.

Прије стављања на тржиште и употребу анестезиолошка машина обавезно пролази процедуру усаглашавања са метролошким и техничким захтјевима дефинисаним овим правилником, прописима о медицинским средствима и електромагнетној компатибилности, као и захтјевима и упутствима серије стандарда BAS EN 60601 - Медицинска електрична опрема, те обавезно има прописане ознаке и документе о усаглашености и верификацији.

Члан 7.

(1) Анестезиолошка машина је конструисана тако да при нормалним радним условима има обезбијеђену заштиту од електричног удара, превисоке температуре, прашине и воде.

(2) Сви дијелови анестезиолошке машине који су при нормалним условима подложни корозији обавезно су ефикасно заштићени и та заштита не смије бити подложна оштећењу при руковању.

Члан 8.

(1) Произвођач обезбјеђује да се анестезиолошка машина може користити у одговарајућим радним условима.

(2) Радни услови из става 1. овог члана су:

- 1) улазни напон: од 220 V DC до 240 V AC, 50 Hz;
- 2) интерна пуњива батерија напона: од 12 V DC до 24 V DC;
- 3) минимално вријеме рада батерије на максималном протоку: 3 h;
- 4) вријеме њеног пуњења: мање од 10 h;
- 5) вријеме рада: минимално 30 минута;
- 6) амбијентални услови:
 1. температура: од 10 °C до 40 °C,
 2. релативна влажност: од 15% до 95%,
 3. концентрација анестезиолошких гасова:
 - CO₂: од 0 до 20%,
 - NO₂: од 0 до 100%,
 - HAL, ISO, ENF: од 0 до 12%,
 - SEV: од 0 до 15%,
 - DES: од 0 до 22%.

Члан 9.

Опсеги мјерења анестезиолошке машине су сљедећи:

- 1) ниски проток: од -60 l/min до 40 l/min,
- 2) високи проток: од -300 l/min до 200 l/min,
- 3) излазни притисак анестезиолошке машине: од 60 cm H₂O до 140 cm H₂O (1 mbar = 1,01974 cm H₂O на 4 °C),
- 4) запремина: од 1 l до 4 l.

Члан 10.

(1) Највећа дозвољена грешка мјерних уређаја који су саставни дио анестезиолошке машине за мјерне величине износи:

- 1) проток: ± 10% очитања протока,
- 2) притисак: ± 5% очитања излазног притиска респиратора, када мјерило притиска нема ознаку класе тачности,
- 3) запремина: ± 10% очитања запремине,
- 4) концентрација анестетичких гасова: ± 1% очитања вриједности концентрације.

(2) Када мјерило притиска из става 1. тачка 2) овог члана има ознаку класе тачности, његову највећу дозвољену грешку одређује наведена класа тачности.

(3) Ако је грешка мјерења у било којем од случајева наведених у ставу 1. овог члана у односу на највећу дозвољену грешку већа, тада се анестезиолошка машина не смије користити, обавезно се сервисира и поново пролази процедуру верификације.

Члан 11.

(1) На анестезиолошкој машини се обавезно на видном мјесту поставља идентификациона натписна плочица са сљедећим подацима:

- 1) назив уређаја,
- 2) пословно име, односно назив и ознака произвођача,
- 3) серијски број и година производње,
- 4) ознака типа анестезиолошке машине (мјерила),

5) службена ознака типа анестезиолошке машине.

(2) Остале ознаке и подаци наводе се у складу са захтјевима стандарда који се примјењују на анестезиолошку машину и мјерила у њеном саставу.

(3) Натписи и ознаке из ст. 1. и 2. овог члана постављају се тако да буду видљиви, читљиви и неизбрисиви, односно да их није могуће уклонити без трајног оштећења.

(4) Натписи и ознаке из ст. 1. и 2. овог члана обавезно су на једном од језика и писама у службеној употреби у Републици Српској.

Члан 12.

Прије стављања на тржиште анестезиолошка машина обавезно пролази процедуру оцјењивања усаглашености у складу са законом и подзаконским актима који уређују медицинска средства и електромагнетну компатибилност и пратећим хармонизованим стандардима (нпр. BAS EN 60601-1-2, Медицинска електрична опрема - Дио 1-2: Општи захтјеви за основну безбједност и битне перформансе - пратећи стандард: Електромагнетна компатибилност - Захтјеви и испитивање и сл.).

Члан 13.

(1) Произвођач, његов заступник или увозник сачињава документацију потребну за оцјењивање усаглашености анестезиолошке машине, коју обавезно прилаже уз захтјев за оцјењивање усаглашености.

(2) Документација из става 1. овог члана садржи:

1) општу и техничку документацију неопходну за оцјену усклађености са захтјевима прописа и стандарда,

2) упутство за употребу, које обавезно садржи опште информације о анестезиолошкој машини, њен опис са свим елементима и дијеловима, те опис и рад програмске опреме, уколико је анестезиолошка машина опремљена микропроцесором.

Члан 14.

(1) Прва верификација анестезиолошке машине врши се након што је спроведена процедура оцјењивања усаглашености, а прије њеног стављања на тржиште, односно прије њене прве употребе.

(2) Периодична верификација анестезиолошке машине у употреби спроводи се у периодима дефинисаним прописом о врстама мјерила за које је обавезна верификација.

(3) При периодичним и ванредним верификацијама обавезно се користе иста опрема, услови околине и тестови испитивања као код прве верификације.

(4) Највећа дозвољена грешка при периодичној верификацији не смије бити већа од највеће дозвољене грешке при првој верификацији.

Члан 15.

Верификација анестезиолошке машине обухвата њен преглед и жигосање, а када подносилац захтјева за верификацију то захтијева и издавање сертификата о верификацији.

Члан 16.

Преглед анестезиолошке машине обухвата њену идентификацију, преглед и анализу техничке документације, визуелни преглед и провјеру функционалности и испитивање метролошких карактеристика мјерила које је у саставу анестезиолошке машине, те на крају сачињавање записника о прегледу.

Члан 17.

Визуелним прегледом анестезиолошке машине провјера се комплетност њеног система, чиме се потврђује да нема видљивих оштећења која могу утицати на исправан рад, као и спољашњи преглед испуњености захтјева који се могу провјерити искључиво визуелним путем, као што су провјера задрљаности, провјера цјеловитости, провјера натписа и ознака, провјера подиока и скале, те других приказа на пратећим мјерним уређајима.

Члан 18.

(1) Провјера запрљаности анестезиолошке машине обухвата преглед запрљаности комплетне спољашности уређаја и унутрашњости сензора, у смислу евентуалног присуства страних предмета и хемијских наслага из течности која протиче кроз сензоре и систем.

(2) Ако је анестезиолошка машина запрљана, визуелни преглед из става 1. овог члана се прекида и наставља након што се изврши сервисирање и чишћење запрљаних дијелова машине.

(3) Провјера цјеловитости анестезиолошке машине обухвата визуелни преглед комплетности свих саставних дијелова, као што су пацијент-дријево, електрода, каблови, сензори и остали прикључци.

Члан 19.

Провјером функционалности анестезиолошке машине провјерава се:

1) да ли постоји довод гасова у случају прекида напајања,

2) рад аларма у случају аутоматског пребацивања на резервни систем напајања,

3) рад аларма у случају пада довода кисеоника испод минимума који је навео произвођач у техничкој спецификацији и документацији,

4) рад уређаја за спречавање селектовања гасне смјеше са концентрацијама кисеоника и азотних оксида испод концентрација у околном ваздуху,

5) да ли је анестезиолошки систем опремљен средствима која ограничавају максимални притисак на прикључку пацијента на 12,5 kPa (125 mbar),

6) рад осталих чујних и визуелних аларма на начин описан у упутству за употребу.

Члан 20.

(1) Испитивање метролошких карактеристика мјерила која су у саставу анестезиолошке машине спроводи се помоћу одговарајуће опреме за испитивање и при референтним условима испитивања.

(2) Уколико није другачије дефинисано пратећом техничком документацијом, испитивање метролошких карактеристика из става 1. овог члана спроводи се при референтним условима испитивања, односно при температури околине у распону од 21°C до 26°C.

Члан 21.

(1) Опрема за испитивање метролошких карактеристика мјерила која су у саставу анестезиолошке машине састоји се од радног (референтног) еталона за мјерење протока, температуре, притиска, запремине, влажности и референтног мјерила концентрације анестезиолошких гасова.

(2) Радни (референтни) еталон из става 1. овог члана има могућност генерисања позитивних и негативних притисака с циљем генерисања позитивних и негативних протока гасова, а резултате о свим мјерењима даје нумерички и графички.

(3) Радни (референтни) еталон из става 1. овог члана обавезно је калибрисан (еталониран) са проширеном мјерном несигурношћу (израженом са нивоом повјерења од приближно 95% израчунатом са $k = 2$), мањом или једнаком једној трећини највеће дозвољене грешке, са међународно признатом сљедивошћу.

Члан 22.

(1) Испитивање тачности, односно утврђивање највеће дозвољене грешке мјерила која су у саставу анестезиолошке машине спроводи се на сљедећи начин за мјерне величине:

1) проток - методом директног поређења са радним (референтним) еталоном протока у шест мјерених тачака дуж цијелог мјерног опсега (-300 l/min, -200 l/min, -50 l/min, 100 l/min и 200 l/min), при чему се провјерава испуњеност

захтјева прописаног у члану 10. став 1. тачка 1) овог правилника,

2) притисак - методом директног поређења са радним (референтним) еталоном притиска у шест мјерних тачака дуж цијелог мјерног опсега у оптерећењу и растерећењу (-60 cm H₂O, 0 cm H₂O, 40 cm H₂O, 80 cm H₂O, 100 cm H₂O и 140 cm H₂O), при чему се провјерава испуњеност захтјева прописаног у члану 10. став 1. тачка 2) овог правилника,

3) запремина - методом директног поређења са радним (референтним) еталоном запремине у четири мјерене тачке дуж цијелог мјерног опсега (100 ml, 200 ml, 300 ml, 400 ml), при чему се провјерава испуњеност захтјева прописаног у члану 10. став 1. тачка 3) овог правилника,

4) концентрација анестезиолошких гасова - методом директног поређења са радним (референтним) мјерилом концентрације анестетичких гасова у пет мјерених тачака дуж цијелог мјерног опсега (0, 1, 2, 3, 4 и 5), при чему се провјерава испуњеност захтјева прописаног у члану 10. став 1. тачка 4) овог правилника.

(2) Након спроведеног испитивања из става 1. овог члана, прикључак сензорских модула за конектор се обавезно искључи, а прикључци за сензоре на главном модулу заштите одговарајућим капицама да би се спријечио улазак прашине или течности у конекторе.

Члан 23.

Резултати испитивања метролошких карактеристика мјерила која су у саставу анестезиолошке машине уписују се у записник, који се обавезно води приликом испитивања.

Члан 24.

(1) Анестезиолошке машине се верификују појединачно.

(2) Анестезиолошка машина која испуњава метролошке захтјеве из овог правилника жигосе се републичким жигом у облику наљепнице на за то предвиђено мјесто или ако то није назначено, на мјесто које омогућава да је жиг јасно видљив и читљив.

(3) Постављање републичког жига из става 2. овог члана врши се на начин да није могуће извршити растављање анестезиолошке машине нити било какве измјене које утичу на метролошке карактеристике мјерних уређаја који су саставни дио анестезиолошке машине без оштећења постављеног жига.

Члан 25.

Анестезиолошке машине које су до дана ступања на снагу овог правилника стављене у употребу верификују се уколико задовољавају захтјеве дефинисане овим правилником.

Члан 26.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Српске".

Број: 18/1.00/393-319/23
31. октобра 2023. године
Бањалука

В.д директора,
Наташа Жугић, с.р.

Централна изборна комисија Босне и Херцеговине

На основу члана 3.6 став (2) тачка е), а у вези с чланом 14.3 став (5) Изборног закона Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 23/01, 7/02, 9/02, 20/02, 25/02, 4/04, 20/04, 25/05, 52/05, 65/05, 77/05, 11/06, 24/06, 32/07, 33/08, 37/08, 32/10, 18/13, 7/14, 31/16, 41/20, 38/22, 52/22 и 67/22) и чланом 2. став (8) Упутства о роковима изборних активности за одржавање пријевремених избора за начелника општине Стари Град Сарајево ("Службени гласник БиХ", број 60/23), Централна изборна комисија Босне и Херцеговине, на 67. сједници, одржаној 19.10.2023. године, д о н и ј е л а ј е