

страних предмета и хемијских наслага из течности која протиче кроз сензоре и систем.

(2) Ако је дијализни апарат запрљан, визуелни преглед из става 1. овог члана се прекида и наставља након што се изврши сервисирање и чишћење запрљаних дијелова уређаја.

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

#### Члан 19.

Провјера функционалности дијализног апарата обухвата преглед свих функција на показивачу, односно монитору и рада чујних и визуелних аларма на начин како је дефинисано у његовом упутству за употребу.

#### Члан 20.

(1) Испитивање метролошких карактеристика дијализног апарата спроводи се помоћу одговарајућег радног (референтног) еталона и опреме за испитивање и при одговарајућим 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 мјерила у саставу дијализног апарата састоји се од радног (референтног) еталона за мјерење проводности, температуре и притиска.

(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, односно утврђивање највеће дозвољене грешке мјерила која су у саставу дијализног апарата спроводи се на сљедећи начин за мјерне величине:

1) проводност (кондуктивност) – методом директног поређења са радним (референтним) еталоном у једној мјерној тачки дуж цијелог мјерног опсега (од 10 mS/cm до 17 mS/cm), при чему се провјерава испуњеност захтјева прописаног у члану 9. став 1. тачка 1) овог правилника – испитивање релативне грешке мјерила,

2) температура воде – методом директног поређења са радним (референтним) еталоном у једној мјерној тачки дуж цијелог мјерног опсега (од 35 °C до 39 °C), при чему се провјерава испуњеност захтјева прописаног у члану 9. став 1. тачка 2) овог правилника – испитивање апсолутне грешке мјерила,

3) притисак флуида – методом директног поређења са радним (референтним) еталоном у шест мјерних тачака дуж цијелог мјерног опсега (-300 mmHg, -150 mmHg, 0, 150 mmHg, 350 mmHg и 500 mmHg), при чему се провјерава испуњеност захтјева прописаног у члану 9. став 1. тачка 3) овог правилника – испитивање релативне грешке мјерила.

(2) Након спроведеног испитивања из става 1. овог члана прикључак сензорских модула се обавезно искључи са конектора, 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 дијализног апарата уписују се у записник, који се обавезно води приликом испитивања.

#### Члан 24.

(1) Дијализни апарати се верификују појединачно.

(2) Дијализни апарат 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 дијализног апарата нити било какве измјене које утичу на метролошке карактеристике мјерних уређаја који су саставни дио дијализног апарата без оштећења постављеног жига.

#### Члан 25.

Дијализни апарати 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: 18/1.00/393-327/23  
31. октобра 2023. године  
Бања Лука

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 ДЕФИБРИЛАТОРА

#### Члан 1.

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

#### Члан 2.

Овај правилник примјењује се на мјерила која се налазе у саставу дефибрилатора који се користи у здравственим установама.

#### Члан 3.

Дефибрилатор, у смислу овог правилника, јесте електрични преносиви уређај који се користи за аутоматску вањску дефибрилацију срца у случајевима изненадног срчаног застоја и ослобађа контролисану електричну енергију у облику електричног шока и испоручује је срцу преко грудног коша пацијента са намјером да се успостави срчана функција.

#### Члан 4.

(1) Појмови употријебљени у овом правилнику имају сљедеће значење:

1) контролисана електрична енергија је енергија коју дефибрилатор ослобађа и која се испоручује срцу преко грудног коша са намјером да се успостави срчана функција,

2) електрични шок је појединачни импулс електричне струје којим се срцу испоручује контролисана електрична енергија са намјером да се успостави срчана функција помоћу дефибрилатора.

(2) Остали појмови употријебљени у овом правилнику имају значење које је прописано у законима и подзакон-

ским актима којима се уређују област метрологије и медицинска средства.

#### Члан 5.

Дефибрилатор се састоји од основне јединице и електрограда.

#### Члан 6.

Прије стављања на тржиште и употребу дефибрилатор 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) Дефибрилатор је конструисан тако да при нормалним радним условима има обезбијеђену заштиту од електричног удара, превисоке температуре, прашине и воде.

(2) Сви дијелови дефибрилатора 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 дефибрилатор 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) батеријско напајање: вријеме пуњења батерије је мање од 5 h,
- 3) амбијентални услови за рад: температура од -10 °C до 40 °C.

#### Члан 9.

Опсеги мјерења дефибрилатора за излазну енергију су од 2 J до 360 J.

#### Члан 10.

(1) Највећа дозвољена грешка излазне снаге код дефибрилатора износи за:

- 1)  $2 J \pm 1 J$ ,
- 2)  $70 J \pm 5 J$ ,
- 3) од 200 J до 360 J  $\pm 10$ .

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

#### Члан 11.

(1) На дефибрилатору се обавезно на видном мјесту поставља идентификациона натписна плочица са следећим подацима:

- 1) назив уређаја,
- 2) пословно име, односно назив и ознака произвођача,
- 3) серијски број и година производње,
- 4) ознака типа дефибрилатора (мјерила),
- 5) службена ознака типа дефибрилатора.

(2) Остале ознаке и подаци наводе се у складу са захтјевима стандарда који се примјењују на дефибрилатор и мјерила у његовом 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 дефибрилатор 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 дефибрилатора, 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 дефибрилатору, његов опис са свим елементима и дијеловима, те опис и рад програмске опреме, уколико је дефибрилатор опремљен микропроцесором.

#### Члан 14.

(1) Прва верификација дефибрилатора врши се након што је спроведена процедура оцјењивања усаглашености, а прије његовог стављања на тржиште, односно прије његове прве употребе.

(2) Периодична верификација дефибрилатора у употреби спроводи се у периодима у складу са 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 дефибрилатора обухвата његов преглед и жигосање, а када подносилац захтјева за верификацију то захтјева, и издавање сертификата о верификацији.

#### Члан 16.

Преглед дефибрилатора обухвата његову идентификацију, преглед и анализу техничке документације, визуелни преглед и испитивање метролошких карактеристика, те на крају сачињавање записника о прегледу.

#### Члан 17.

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

#### Члан 18.

(1) Провјера запрљаности дефибрилатора 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 дефибрилатор запрљан, визуелни преглед из става 1. овог члана се прекида и наставља након што се изврши сервисирање и чишћење запрљаних дијелова уређаја.

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

## 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 жигоше 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.