

спољашњи преглед испуњености захтјева који се могу провјерити искључиво визуелним путем, као што су провјера задржаности, провјера цјеловитости, провјера напписа и ознака, провјера подиока и скале, те других приказа на праћећим мјерним уређајима.

#### Члан 19.

Провјера задржаности електрокардиографа обухвата преглед задржаности комплетне спољашности уређаја и унутрашности сензора, у смислу евентуалног присуства страних предмета и хемијских наслага из течности која протиче кроз сензоре и систем.

(2) Ако је електрокардиограф задржан, визуелни преглед из става 1. овог члана се прекида и наставља након што се изврши сервисирање и чишћење задржаних дијелова уређаја.

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

#### Члан 20.

Провјера функционалности електрокардиографа 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 21.

(1) Испитивање метролошких карактеристика електрокардиографа спроводи се помоћу одговарајуће опреме за испитивање и при 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 22.

(1) Опрема за испитивање метролошких карактеристика мјерила у саставу електрокардиографа састоји се од радног (референтног) еталонског ЕКГ уређаја, чија тачност је већа од тачности електрокардиографа 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 23.

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

1) брзина откуцаја срца: методом директног поређења са радним (референтним) еталоном у деветнаест мјерених тачака дуж цијелог мјерног опсега (30, 40, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 150, 160, 180, 200, 210, 220, 240, 260, 270, 280 и 300), при чему се провјерава испуњеност захтјева прописаног у члану 11. став 1. тачка 1) овог правилника,

2) напон: методом директног поређења са радним (референтним) еталоном у четири мјерене тачке дуж цијелог мјерног опсега (0,5 mV, 1 mV, 1,5 mV и 2 mV), при чему се провјерава испуњеност захтјева прописаног у члану 11. став 1. тачка 2) овог правилника.

(2) За мјерне величине и сваку мјерну тачку испитивања из става 1. овог члана рачуна се средња вриједност мјерења на основу три поновљена мјерења.

(3) На почетку испитивања из става 1. овог члана електроде електрокардиографа повезују са радним (референтним) еталоном у складу са њиховим бојама или ознакама R, F, L, N, C1, C2, C3, C4, C5 и C6.

#### Члан 24.

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

#### Члан 25.

(1) Електрокардиографи се верификују појединачно.

(2) Електрокардиограф 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 електрокардиографа нити било какве измјене које утичу на метролошке карактеристике мјерних уређаја који су саставни дио електрокардиографа без оштећења постављеног жига.

#### Члан 26.

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

#### Члан 27.

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

Број: 18/1.00/393-322/23  
31. октобра 2023. године  
Бањалука

В.д. директора,  
**Наташа Жуђић, 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 ДИЈАЛИЗНИХ АПАРАТА

#### Члан 1.

Овим правилником прописују се метролошки и технички захтјеви које испуњавају дијализни апарати који се користе у медицинске сврхе, начин утврђивања испуњености тих захтјева, оцјењивање усаглашености, захтјеви за верификацију дијализног апарата, начин и услови верификације, те означавање и жигосање ради стављања на тржиште или у употребу.

#### Члан 2.

Овај правилник примјењује се на мјерила у саставу дијализних апарата који се користе у здравственим установама.

#### Члан 3.

(1) Дијализни апарат, у смислу овог правилника, јесте аутоматски систем или комбинација уређаја који се користе за хемодијализу.

(2) Хемодијализа је медицински процес који представља размјену између крви пацијента и раствора електролита сличног нормалној крви преко полупропусне мембране. Ова размјена одстрањује отпадне продукте из крви пацијента и доводи до успостављања готово нормалног биланса електролита у крви. Дијализом се уклањају токсини из тјела пацијента користећи дифузију кроз полупропусну мембрану или ултрафилтрацију.

#### Члан 4.

Остали појмови употребљени у овом правилнику имају значење које је прописано у законима и подзакон-

ским актима којима се уређују област метрологије и медицинских средстава.

#### Члан 5.

Дијализни апарат се састоји од:

- 1) крвног сегмента (крвна линија, крвна пумпа и дијализатор),
- 2) дијализног сегмента (реверсна осмоза, концентрати за дијализу, пропорционални систем, волуметријска контрола, монитори и детектори).

#### Члан 6.

Прије стављања на тржиште и употребу дијализни апарат 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) Дијализни апарат је конструисан тако да при нормалним радним условима има обезбијеђену заштиту од електричног удара, превисоке температуре, прашине и воде.
- (2) Сви дијелови дијализног апарата 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 дијализни апарат може користити у одговарајућим радним условима.
- (2) Радни услови из става 1. овог члана су:
  - 1) напон напајања: од 220 V DC до 240 V AC, 50 Hz,
  - 2) амбијентални услови: температура од 15 °C до 40 °C.

#### Члан 9.

Опсези мјерења дијализног апарата су:

- 1) проводност (кондуктивност): од 10 mS/cm до 17 mS/cm,
- 2) температура воде: од 35 °C до 39 °C,
- 3) притисак: од 300 mmHg до 500 mmHg.

#### Члан 10.

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

- 1) проводност (кондуктивност):  $\pm 1,5\%$  вриједности проводности,
- 2) температура воде:  $\pm 0,3$  °C,
- 3) притисак флуида:  $\pm 10\%$  од индицираног читања.

(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 дијализни апарат не смије користити, обавезно се сервисира и поновно пролази процедуру верификације.

#### Члан 11.

(1) На дијализном апарату 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 дијализног апарата (мјерила),
- 5) службена ознака типа дијализног апарата.

(2) Остале ознаке и подаци наводе се у складу са захтјевима стандарда који се примјењују на дијализни апарат 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.

Дијализни апарат прије стављања на тржиште обавезно пролази процедуру оцјењивања усаглашености у складу са законом и подзаконским актима који уређују медицинска средства и електромагнетну компатибилност, као 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 дијализног апарата, 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 дијализном апарату, његов опис са свим елементима и дијеловима, те опис и рад програмске опреме, уколико је дијализни апарат опремљен микропроцесором.

#### Члан 14.

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

(2) Периодична верификација дијализног апарата 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 дијализног апарата обухвата његов преглед и жигосање, а када подносилац захтјева за верификацију то захтијева, и издавање сертификата о верификацији.

#### Члан 16.

Преглед дијализног апарата обухвата његову идентификацију, преглед и анализу техничке документације, визуелни преглед и провјеру функционалности и испитивање метролошких карактеристика мјерила који је у саставу дијализног апарата, те на крају сачињавање записника о прегледу.

#### Члан 17.

Визуелним прегледом дијализног апарата провјерава се комплетност дијализног апарата, 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 задрљаности дијализног апарата обухвата преглед задрљаности 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 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-