

шњости сензора, у смислу евентуалног присуства страних предмета и хемијских наслага из течности која протиче кроз сензоре и систем.

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

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

#### Члан 20.

Провјера функционалности инфузозата 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 мјерила у саставу инфузозата спроводи се помоћу одговарајуће опреме за испитивање и при референтним условима.

(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 инфузозата састоји се од радног (референтног) еталонског уређаја (еталон протока), који може имати више улазних и излазних портова који омогућавају истовремено испитивање више мјерила једноставним извором модула рада - једноканални или вишеканаални.

(2) Опрема за испитивање из става 1. овог члана обавезно је калибрисана (еталонирана) са проширеном мјерном несигурношћу (израженом са нивоом повјеђења 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 протока који је у саставу инфузозата спроводи се методом директног поређења са радним (референтним) еталоном у шест мјерених тачака дуж цијелог мјерног опсега мјерила протока (20 ml/h, 200 ml/h, 300 ml/h, 500 ml/h, 700 ml/h и 900 ml/h), при чему се провјерава испуњеност захтјева прописаног у члану 11. став 1. овог правилника.

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

#### Члан 24.

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

#### Члан 25.

(1) Инфузомати се верификују појединачно.

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

#### Члан 26.

Инфузомати 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: 18/1.00/393-323/23  
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

## ПРАВИЛНИК

### О ВЕРИФИКАЦИЈИ ЕЛЕКТРОКАРДИОГРАФА

#### Члан 1.

Овим правилником прописују се метролошки и технички захтјеви које испуњавају електрокардиографи који се користе у сврху лијечења, начин утврђивања испуњености тих захтјева, оцењивање усаглашености, захтјеви за верификацију електрокардиографа, 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 електрокардиографа који се користе у здравственим установама.

#### Члан 3.

(1) Електрокардиограф (ЕКГ), у смислу овог правилника, јесте уређај који региструје и биљежи електричну активност на површини коже у функцији времена која настаје као посљедица рада срца, те исцртава електрокардиограм који служи за утврђивање дијагнозе.

(2) По сложености и намјени електрокардиографи се могу значајно разликовати, али им је заједничка активација електрокардиографског сигнала и његова трансмисија ради анализе на неки други медиј, као што су папир, екран, уређај за архивирање или комуникациони уређај за даљу трансмисију.

#### Члан 4.

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

1) вишеканаални електрокардиограф је уређај за истовремено снимање очитавања са неколико ЕКГ извода,

2) једноканални електрокардиограф је уређај за снимање очитавања једног по једног ЕКГ извода,

3) електрокардиограм је видљиви запис потенцијала срчане активности настао снимањем електричног таласа који је производ срца, настао усљед активности срчаног мишића док пумпа крв кроз тијело, а анализа ритма и облика детектованог електрокардиограма врши се с циљем откривања евентуалне слабости срчаног мишића,

4) изводи су комбинација електрода које се користе за одређено снимање ЕКГ-а,

5) неутрална електрода је референтна тачка за диференцијалне појачиваче и/или кола за потискивање сметњи који не чине дио извода електрокардиографа,

6) кабл за пацијента је вишежилни кабл и један или више припадајућих конектора који служе за повезивање електрода са електрокардиографом.

(2) Остали појмови употријебљени у овом правилнику имају значење које је прописано у законима и подзаконским актима којима се уређују област метрологије и медицинска средства.

## Члан 5.

Електрокардиограф се састоји од следећих дијелова:

- 1) аналогни дио (појачала и филтери ЕКГ сигнала),
- 2) микроконтролер (узорковање сигнала, управљање меморијом и комуникацијом),
- 3) комуникација са рачунаром,
- 4) меморија,
- 5) напајање.

## Члан 6.

(1) Регистрација сигнала срчаног потенцијала у функцији времена детектованог путем електрода електрокардиографа постављених на површини коже биљежи се графичким или другим путем (електрокардиограм) помоћу уређаја који је постављен изван тијела.

(2) Технике снимања електрокардиографом могу бити различите у смислу броја и распореда електрода на кожи и свака даје специфичне информације о раду и стању срца.

## Члан 7.

Прије стављања на тржиште и употребу електрокардиограф 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 8.

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

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

## Члан 9.

(1) Произвођач обезбјеђује да се електрокардиограф 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) батерија уградива: 12 V,
- 3) вријеме рада: минимално 1 h,
- 4) улазна импеданса: > 10 MΩ,
- 5) калибрациони напон: 1 mV ± 2%,
- 6) температура: од 10 °C до 40 °C.

## Члан 10.

Опсежи мјерења електрокардиографа су следећи:

- 1) брзина откуцаја у временском интервалу од 1 минут: од 30 до 300,
- 2) амплитуда напонског сигнала ког идентификује електрокардиограф: од 0,5 mV до 2 mV.

## Члан 11.

(1) Највећа дозвољена грешка код мјерења брзине откуцаја срца и амплитуде напона електрокардиографа износи:

- 1) за број откуцаја срца у временском интервалу од 1 минут: ± 2%,
- 2) за амплитуду напонског сигнала изражену у mV: ± 5%.

(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 електрокардиограф не смије користити, обавезно се сервисира и поново пролази процедуру верификације.

## Члан 12.

(1) На електрокардиографу 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 електрокардиографа (мјерила),
- 5) службена ознака типа електрокардиографа.

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

## Члан 13.

Прије стављања на тржиште електрокардиограф 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 14.

(1) Произвођач или његов заступник сачињава документацију потребну за оцјењивање усаглашености електрокардиографа, која се обавезно прилаже уз захтјев за оцјењивање усаглашености.

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

- 1) општу и техничку документацију неопходну за оцјењивање усаглашености са захтјевима прописа и стандарда,
- 2) упутство за употребу, које обавезно садржи опште информације о електрокардиографу, његов опис са свим елементима и дијеловима, те опис и рад програмске опреме, уколико је електрокардиограф опремљен микропроцесором.

## Члан 15.

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

(2) Периодична верификација електрокардиографа 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 16.

Верификација електрокардиографа обухвата његов преглед и жигосање, а када подносилац захтјева за верификацију то захтијева, и издавање сертификата о верификацији.

## Члан 17.

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

## Члан 18.

Визуелним прегледом електрокардиографа провјерава се његова комплетност, 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 задржаности, провјера цјеловитости, провјера напписа и ознака, провјера подиока и скале, те других приказа на пратећим 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-