

Члан 21.

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

1) брзина откуцаја срца – методом директног поређења са радним (референтним) еталоном у временском интервалу од 1 минут у шест мјерних тачака дуж цијелог мјерног опсега (30 bpm, 80 bpm, 120 bpm, 180 bpm, 270 bpm и 300 bpm), при чему се провјерава испуњеност захтјева прописаног у члану 9. став 1. тачка 1) овог правилника – испитивање релативне грешке мјерења;

2) параметри електрокардиографа:

1. брзина откуцаја срца у 1 минути – методом директног поређења са радним (референтним) еталоном у шест мјерних тачака дуж цијелог мјерног опсега (30 bpm, 80 bpm, 120 bpm, 180 bpm, 270 bpm и 300 bpm),

2. висина амплитуде – методом директног поређења са радним (референтним) еталоном у шест мјерних тачака дуж цијелог мјерног опсега (0,5 mV, 1 mV, 1,5 mV и 2 mV), при чему се провјерава испуњеност захтјева прописаног у члану 9. став 1. тачка 2) овог правилника – испитивање релативне грешке мјерења;

3) респирација – методом директног поређења са радним (референтним) еталоном у четири мјерне тачке дуж цијелог мјерног опсега (20 bpm, 80 bpm, 100 bpm и 150 bpm), при чему се провјерава испуњеност захтјева прописаног у члану 9. став 1. тачка 3) овог правилника – испитивање релативне грешке мјерења;

4) неинвазивни крвни притисак – методом директног поређења са радним (референтним) еталоном у пет мјерних тачака дуж цијелог мјерног опсега (70 mmHg, 100 mmHg, 150 mmHg, 200 mmHg и 270 mmHg), при чему се провјерава испуњеност захтјева прописаног у члану 9. став 1. тачка 4) овог правилника – испитивање апсолутне грешке мјерења;

5) инвазивни крвни притисак – методом директног поређења са радним (референтним) еталоном у пет мјерних тачака дуж цијелог мјерног опсега (-50 mmHg, 50 mmHg, 100 mmHg, 200 mmHg и 300 mmHg), при чему се провјерава испуњеност захтјева прописаног у члану 9. став 1. тачка 5) овог правилника – испитивање апсолутне грешке мјерења;

6) температура (коже) – методом директног поређења са радним (референтним) еталоном у двије мјерне тачке дуж мјерног опсега (36 °C и 38°C), при чему се провјерава испуњеност захтјева прописаног у члану 9. став 1. тачка 6) овог правилника – испитивање апсолутне грешке мјерења;

7) сатурација (SpO₂) - методом директног поређења са радним (референтним) еталоном у пет мјерних тачака дуж цијелог мјерног опсега (70%, 80%, 90%, 95% и 100%), при чему се провјерава испуњеност захтјева прописаног у члану 9. став 1. тачка 7) овог правилника – испитивање апсолутне грешке мјерења.

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

(3) 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 спријечило улазак прашине или течности у конекторе.

Члан 22.

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

Члан 23.

(1) Пацијент-монитори се верификују појединачно.

(2) Пацијент-монитор 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 пацијент-монитора нити било какве измјене које утичу на метролошке карактеристике мјерних уређаја који су саставни дио пацијент-монитора без оштећења постављеног жига.

Члан 24.

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

Члан 25.

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

Број: 18/1.00/393-328/23
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 ИНФУЗОМАТА

Члан 1.

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

Члан 3.

Инфузомат, у смислу овог правилника, јесте уређај намињен за регулисање протока течности под одређеним притиском који ствара пумпа и користи се за унос течности, лијекова и хранљивих твари у крвни систем пацијента и омогућава потпуну контролу дозе лијека и течности који се дају пацијенту, те на тај начин смањује евентуалне погрешке у дозирању.

Члан 4.

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

1) апликациони дио су сви дијелови уређаја, укључујући довод инфузионе течности, који су током нормалног коришћења намјенски у додиру са пацијентом који се подвргава третману,

2) регулатор брзине капања инфузионог раствора је регулатор инфузије код којег брзину тока подешава руковацац, а која је назначена на уређају као број капи у јединици времена.

(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.

Инфузомат се састоји од инфузионе пумпе и инфузионог система.

Члан 6.

Инфузомат може бити изведен као:

- 1) волуметријска инфузиона пумпа код које брзину дотока подешава руковалац, која је означена на уређају као запремина по јединици времена и не обухвата шприц пумпе,
- 2) инфузиона пумпа са назначеном брзином капања код које брзину дотока подешава руковалац и назначена је на уређају као број капи у јединици времена,
- 3) инфузиона пумпа за амбулантно коришћење која је предвиђена за контролisaње инфузионе течности у пацијенту, при чему пацијент тај уређај стално носи са собом.

Члан 7.

Прије стављања на тржиште и употребу инфузомат 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) Инфузомат је конструисан тако да при нормалним радним условима има обезбијеђену заштиту од електричног удара, превисоке температуре, прашине и воде.
- (2) Сви дијелови инфузозата 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 инфузомат 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) батеријски напон: од 12 V DC до 24 V DC,
 - 3) минимално вријеме рада батерије на максималном протоку: 3 h,
 - 4) вријеме пуњења батерије: мање од 10 h,
 - 5) опсег мјерења протока: од 0 до 1.500 ml/h.

Члан 10.

Опсег мјерења заданог протока за инфузомат је од 0,1 ml/h до 999,9 ml/h.

Члан 11.

- (1) Највећа дозвољена грешка мјерила протока који је у саставу инфузозата је $\pm 5\%$.
- (2) Мјерило протока које је у саставу инфузозата обавезно има тачност коју је навео произвођач или бољу од тога, у складу са својим типом у препорученом интервалу промјене комплета за давање течности или лијека, која не смије бити већа од највеће дозвољене грешке из става 1. овог члана.
- (3) Ако је грешка мјерења у било којем од случајева из става 1. овог члана у односу на највећу дозвољену грешку већа, тада се инфузомат не смије користити, те се обавезно сервисира и поново пролази процедуру верификације.

Члан 12.

- (1) На инфузомату 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 инфузозата (мјерила),
 - 5) службена ознака типа инфузозата.

(2) Остале ознаке и подаци наводе се у складу са захтјевима стандарда који се примјењују на инфузомат 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 13.

Прије стављања на тржиште инфузомат 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 инфузозата, која се 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 инфузомату, његов опис са свим елементима и дијеловима, те опис и рад програмске опреме, уколико је инфузомат опремљен микропроцесором.

Члан 15.

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

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

Члан 17.

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

Члан 18.

Визуелним прегледом инфузозата провјерава се комплетност његовог 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 19.

(1) Провјера задрљаности инфузозата обухвата преглед задрљаности комплетне спољашности уређаја и унутра-

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 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 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.