

19.	Таксиметри*	1
20.	Мјерила за контролу брзине возила у саобраћају*	1
21.	Мјерила густине течности: – електронска мјерила густине* – ареометри – алкохолметри	1 - -
22.	Рефрактометри*	1
23.	Етилометри*	1**
24.	Влагомјери за житарице и уљарице*	1
25.	Мјерила у здравству: – мјерила крвног притиска која се користе за заштиту здравља у здравственим установама* – мјерила која су саставни дио медицинских уређаја (средстава)*: – анестезиолошке машине – дефибрилатора – дијализних апарата – електрокардиографа (ЕКГ) – инфузомата – перфузора – инкубатора за неонаталне и педијатријске пацијенте – пацијент-монитора – респиратора – терапеутског ултразвучног уређаја	2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1

НАПОМЕНА

– Мјерила која су у колони “Назив мјерила” означена звјездицом (*) верификују се уколико посједују одговарајући документ о одобрењу типа, односно оцјењивању усаглашености ако је за та мјерила спроведен поступак оцјењивања усаглашености са прописаним захтјевима.

– Мјерила која су у колони “Временски интервал верификације” означена цртицом (-) подлијежу само првој верификацији.

– Ако је за мјерило за које је у колони “Временски интервал верификације” временски интервал означен са двије звјездице (**) прозвочај препоручно краћи период испитивања метролошких карактеристика, тада је период верификације сваких шест мјесеци.

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 ИНКУБАТОРА ЗА НЕОНАТАЛНЕ И ПЕДИЈАТРИЈСКЕ ПАЦИЈЕНТЕ

Члан 1.

Овим правилником прописују се метролошки и технички захтјеви које испуњавају инкубатори за неонаталне и педијатријске пацијенте који се користе као опрема за медицинске сврхе, начин утврђивања испуњености тих захтјева, оцјењивање усаглашености, захтјеви за верификацију инкубатора, начин и услови њихове 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 инкубатора који се користи у здравственим установама.

Члан 3.

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

1) инкубатор је медицински уређај опремљен одјељком који има одређена средства за контролу услова околине у којој је новорођенче, првенствено помоћу загријаног ваздуха у одјељку, и користи се у интензивној њези новорођених и болесних беба,

2) инкубатор контролисан температуром ваздуха је инкубатор у којем се температура ваздуха аутоматски контролише помоћу сензора за температуру ваздуха, у складу са вриједношћу контролне температуре коју поставља руковалац,

3) транспортни инкубатор је транспортабилан медицински уређај опремљен одјељком и транспортабилним извором електричне енергије, који има одређена средства за контролу услова околине у којој је новорођенче, првенствено помоћу загријаног ваздуха у одјељку,

4) инкубатор контролисан температуром бебе је инкубатор који је контролисан температуром ваздуха, са додатном могућношћу аутоматског контролисања температуре ваздуха у њему да би се одржавала температура каква је измјерена помоћу сензора температуре коже према контролној температури коју је поставио руковалац.

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

Члан 4.

Инкубатор се састоји од:

- 1) кућишта,
- 2) неопходне апаратуре за остваривање нормалних животних функција (сетова за дозирање, УВ лампи, подлоге за лежање),
- 3) монитора.

Члан 5.

Прије стављања на тржиште и употребу инкубатор 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 6.

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

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

Члан 7.

(1) Произвођач обезбјеђује да се инкубатор 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:
 1. температура: од 20 °C до 35 °C,
 2. релативна влажност: од 10% до 95% без кондензације,
 3. притисак: од 600 hPa до 1060 hPa.

(3) Након уношења недоношчади или новорођенчади у инкубатор на контролном уређају се подешавају сви битни животни параметри (температура ваздуха, влажност и сл.) и даље се врши њихов мониторинг на монитору, који је саставни дио инкубатора.

Члан 8.

(1) Опсежи мјерења инкубатора су:

- 1) температура ваздуха: од 13 °C до 42 °C,
- 2) температура коже: од 13 °C до 43 °C,
- 3) кисеоник: од 18 vol% до 99 vol%,
- 4) релативна влажност: од 10% до 99%,
- 5) маса: од 0 до 10 kg (уколико има могућност мјерења масе).

(2) Када су у питању подиоци на инкубатору, постављене температуре морају се јасно означити на регулаторима температуре или у њиховој непосредној близини.

(3) Ознаке морају бити постављене у интервалима не већим од 0,5 °C код инкубатора контролисаних температуром ваздуха и не већим од 0,25 °C код инкубатора контролисаних температуром бебе. Ознаке за највеће и најмање вриједности на регулаторима и индикаторима треба да буду такве да не изазивају недоумице у погледу положаја контролних и/или приказаних вриједности.

Члан 9.

(1) Највећа дозвољена грешка мјерења мјерних уређаја који су саставни дио инкубатора износи:

- 1) температура ваздуха: $\pm 0,8$ °C,
- 2) температура коже: $\pm 0,3$ °C,
- 3) кисеоник: ± 3 vol%,
- 4) релативна влажност: $\pm 10\%$,
- 5) маса: $\pm 2\%$ (од 0 до 2 kg) и $\pm 5\%$ (од 2 kg до 10 kg).

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

Члан 10.

(1) На инкубатору 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 инкубатора (мјерила),
- 5) службена ознака типа инкубатора.

(2) Остале ознаке и подаци наводе се у складу са захтјевима стандарда који се примјењују на инкубатор 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 11.

Прије стављања на тржиште инкубатор 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 12.

(1) Произвођач, његов заступник или увозник сачињава документацију потребну за оцјењивање усаглашености инкубатора, 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 инкубатору, његов опис са свим елементима и дијеловима, те опис и рад програмске опреме, уколико је инкубатор опремљен микропроцесором.

Члан 13.

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

(2) Периодична верификација инкубатора 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 14.

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

Члан 15.

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

Члан 16.

(1) Визуелним прегледом инкубатора 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.

(2) Инкубатор за новорођенчад који нема уграђен монитор за кисеоник и који располаже средствима за довођење кисеоника на истакнутом мјесту има означен текст у којем се наводи обавјештење да се приликом довођења кисеоника користи монитор за кисеоник.

(3) Ако је гријач приступачан без употребе алата, обавјештење, симбол или ознака којима се упозорава на високу температуру на његовој површини постављени су у близини гријача.

Члан 17.

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

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

Члан 18.

Провјера функционалности инкубатора 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 19.

(1) Испитивање метролошких карактеристика мјерила која су у саставу инкубатора 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 20.

(1) Опрема за испитивање метролошких карактеристика мјерила која су у саставу инкубатора састоји се од радног (референтног) еталонског уређаја за мјерење температуре ваздуха, температуре коже, концентрације кисеоника, релативне влажности ваздуха и масе (за инкубатор који има могућност мјерења масе).

(2) Поред стандардног напајања, опрема за испитивање из става 1. овог члана може да посједује и батеријско напајање, уз могућност самосталног мјерења мјерних величина у трајању од неколико сати.

(3) 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 слѣдивошћу.

Члан 21.

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

1) температура ваздуха - методом директног поређења са радним (референтним) еталоном у четири мјерене тачке дуж цијелог мјерног опсега (30 °C, 33 °C, 34 °C и 35 °C), при чему се провјерава испуњеност захтјева прописаног у члану 9. став 1. тачка 1) овог правилника, односно испитивање апсолутне грешке мјерења;

2) температура коже - методом директног поређења са радним (референтним) еталоном у двије мјерене тачке дуж мјерног опсега (36 °C и 38 °C), при чему се провјерава испуњеност захтјева прописаног у члану 9. став 1. тачка 2) овог правилника, односно испитивање апсолутне грешке мјерила;

3) концентрација кисеоника - методом директног поређења са радним (референтним) мјерилом концентрације кисеоника у шест мјерених тачака дуж цијелог мјерног опсега (18%, 30%, 50%, 70%, 85% и 99%), при чему се провјерава испуњеност захтјева прописаног у члану 9. став 1. тачка 3) овог правилника;

4) релативна влажност - методом директног поређења са радним (референтним) еталоном у четири мјерене тачке

дуж цијелог мјерног опсега (80%, 90%, 95% и 99%), при чему се провјерава испуњеност захтјева прописаног у члану 9. став 1. тачка 4) овог правилника, односно испитивање релативне грешке мјерила;

5) маса - методом директног поређења са радним (референтним) еталоном у четири мјерене тачке дуж цијелог мјерног опсега мјерила, при чему се провјерава испуњеност захтјева прописаног у члану 9. став 1. тачка 5) овог правилника, односно испитивање релативне грешке мјерила. За масу од 0 до 2 kg мјерне тачке су: 0,5 kg, 1 kg, 1,5 kg и 2 kg, а за масу од 0 до 10 kg мјерне тачке су: 1 kg, 2 kg, 5 kg и 8 kg.

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

Члан 22.

(1) На почетку испитивања тачности из члана 21. овог правилника радни (референтни) еталон који је прикључен на мрежно напајање инкубатора подешава се на вријеме планираног испитивања и помоћу сензорских модула спаја се са предметним инкубатором.

(2) Послије затварања инкубатора (затворени тип инкубатора) и подешавања одређене температуре и влажности врши се иницијализација теста за верификацију мјерила, а током испитивања комора инкубатора се не отвара, да се не би нарушила стабилност мјерења дефинисаних параметара. Код инкубатора отвореног типа обавезно се укључи и гријач.

(3) Након истека подешеног времена испитивања из става 1. овог члана, из инкубатора се вади радни (референтни) еталон, пажљиво се искључује прикључак сензорског модула конектора, а прикључци за сензоре на главном модулу се обавезно заштићују одговарајућим капицама да би се спријечило улазак прашине или течности у конекторе.

Члан 23.

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

Члан 24.

(1) Инкубатори се верификују појединачно.

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

Члан 25.

Инкубатори 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: 18/1.00/393-325/23
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