

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 перфузора, 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 перфузору, његов опис са свим елементима и дијеловима, те опис и рад програмске опреме, уколико је перфузор опремљен микропроцесором.

Члан 13.

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

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

Члан 15.

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

Члан 16.

Визуелним прегледом перфузора провјерава се комплетност његовог система, 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 задрљаности, цјеловитости, провјера натписа и ознака, подиока и скале, те других приказа на пратећим мјерним уређајима.

Члан 17.

(1) Провјера задрљаности перфузора 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 перфузор задрљан, визуелни преглед из става 1. овог члана се прекида и наставља након што се изврши сервисирање и чишћење задрљаних дијелова.

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

Члан 18.

Провјера функционалности перфузора 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 у саставу перфузора 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 у саставу перфузора састоји се од радног (референтног) еталонског уређаја (еталон протока), а који може имати више улазних и излазних портова који омогућавају истовремено испитивање више мјерила једноставним извором модула рада - једноканални или вишечанални.

(2) Опрема за испитивање из става 1. овог правилника 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 21.

(1) Испитивање тачности, односно утврђивање највеће дозвољене грешке мјерила протока који је у саставу перфузора спроводи се методом директног поређења са радним (референтним) еталоном у шест мјерених тачака дуж цијелог мјерног опсега (5 ml/h, 10 ml/h, 20 ml/h, 50 ml/h, 70 ml/h и 90 ml/h), при чему се провјерава испуњеност захтјева из члана 9. 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 понављања мјерења.

Члан 22.

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

Члан 23.

(1) Перфузори се верификују појединачно.

(2) Перфузор који испуњава метролошке захтјеве из овог правилника жигује 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 перфузора нити било какве измјене које утичу на метролошке карактеристике мјерних уређаја који су саставни дио перфузора без оштећења постављеног жига.

Члан 24.

Перфузори 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: 18/1.00/393-324/23
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 ПАЦИЈЕНТ-МОНИТОРА

Члан 1.

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

Члан 2.

Овај правилник примјењује се на мјерила у саставу пацијент-монитора који се користе у здравственим установама.

Члан 3.

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

1) пацијент-монитор је вишефункционални уређај за мониторинг пацијента који укључује више од једне физиолошке мониторинг јединице намијењене за генерисање аларма и мјерење и прикупљање мјерених података од једног пацијента, те њихове обраде у сврху праћења и дијагностификовања. Пацијент-монитором се прате физиолошки параметри пацијента као што су ЕКГ, мјерење тјелесне температуре, респирације, неинвазивног и инвазивног крвног притиска, сатурације, капнографије, срчаног волумена и мјерење више гасова у крви,

2) физиолошка мониторинг јединица је дио пацијент-монитора чија је сврха прикупљање информација које се односе на физиолошку функцију и њихова обрада,

3) аларм је сигнал који указује на ненормалне догађаје који се дешавају на пацијенту или пацијент-монитору.

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

Члан 4.

(1) Пацијент-монитор састоји се опционо од следећих дијелова:

1) вишенамјенски модул за мјерење виталних функција сатурације SpO_2 (вриједност ткивне засићености артеријског хемоглобина кисеоником), температуре, неинвазивног крвног притиска и ЕКГ-а,

2) модул за мјерење инвазивног крвног притиска,

3) модул за мјерење капнографије код интубираних и неинтубираних пацијената,

4) модул за мјерење срчаног волумена,

5) модул за мјерење гасова у крви и идентификацију анестетика (ручно или аутоматски) и CO_2 , NO_2 и O_2 .

(2) Модули који су саставни дио пацијент-монитора повезују се посебним кабловима на чијим су крајевима сензори који су у контакту са кожом пацијента, чиме се остварује контакт између пацијента и апарата који прати промјене у раду органа, што је битно за контролу здравственог стања пацијента.

Члан 5.

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

(2) Сви дијелови пацијент-монитора 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 обезбијеђује да се пацијент-монитор 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) батеријски напон: од 12 V до 24 V;
- 3) амбијентални услови:
 1. температура: од 0 до 40 °C,
 2. релативна влажност: од 15% до 95%.

Члан 8.

Опсежи мјерења пацијент-монитора су:

- 1) брзина откуцаја у временском интервалу од 1 минут: од 15 bpm до 300 bpm;
- 2) параметри електрокардиографа (ЕКГ):
 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;
 - 3) респирација: од 0 до 150 bpm;
 - 4) неинвазивни крвни притисак: од 10 mmHg до 270 mmHg;
 - 5) инвазивни крвни притисак: од -50 mmHg до 300 mmHg;
 - 6) температура коже тијела: од 30 °C до 43 °C;
 - 7) сатурација SpO_2 : од 0 до 100%;
 - 8) CO_2 : од 0 до 99 mmHg;
 - 9) концентрација гасова:
 1. CO_2 : од 0 до 30%,
 2. O_2 : од 0 до 100%.

Члан 9.

(1) Највећа дозвољена грешка мјерних уређаја који су саставни дио пацијент-монитора за измјерене мјерне величине износи:

- 1) брзина откуцаја у временском интервалу од 1 минут: $\pm 1\%$;
- 2) параметри електрокардиографа (ЕКГ):
 1. број откуцаја срца у временском интервалу од 1 минут: $\pm 2\%$,
 2. амплитуда напонског сигнала изражена у mV: $\pm 5\%$;
 - 3) респирација: $\pm 2\%$;
 - 4) неинвазивни крвни притисак: ± 5 mmHg;
 - 5) инвазивни крвни притисак: ± 1 mmHg;
 - 6) температура: $\pm 0,1$ °C;
 - 7) стандардни SpO_2 :
 1. статичка тачност за опсег од 70% до 100% износи $\pm 2\%$ (дјеца/одрасли),
 2. статичка тачност за опсег од 70% до 100% износи $\pm 3\%$ (новорођенчад),
 3. динамичка тачност за опсег од 70% до 100% износи $\pm 3\%$,
 4. брзина импулса: ± 3 bpm (статичка) и ± 5 bpm (динамичка);
 - 8) CO_2 :
 1. ± 2 mmHg, за опсег од 0 до 38 mmHg,
 2. $\pm 5\% + 0,08\%$ за сваки mmHg, за опсег од 39 до 99 mmHg,
 3. респирација: ± 1 bpm за опсег од 0 до 70 bpm,

4. респирација: ± 2 brpm за опсег од 71 brpm до 120 brpm,

5. респирација: ± 3 brpm за опсег од 121 brpm до 180 brpm;

9) концентрација CO₂:

1. $\pm 0,1\%$ за концентрацију од 0 до 1%,

2. $\pm 0,2\%$ за концентрацију од 1% до 5%,

3. $\pm 0,3\%$ за концентрацију од 5% до 7%,

4. $\pm 0,5\%$ за концентрацију од 7% до 10%;

10) концентрација O₂:

1. $\pm 1\%$ за концентрацију од 0 до 25%,

2. $\pm 2\%$ за концентрацију од 25% до 80%,

3. $\pm 3\%$ за концентрацију од 80% до 100%.

(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 пацијент-монитор не смије користити, већ се мора сервисирати и поновно проћи процедуру верификације.

Члан 10.

(1) На пацијент-монитору 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 пацијент-монитора (мјерила),

5) службена ознака типа пацијент-монитора.

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

Пацијент-монитор 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 12.

(1) Произвођач, његов заступник или увозник сачињава документацију потребну за оцјењивање усаглашености пацијент-монитора, а 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 пацијент-монитору, његов опис са свим елементима и дијеловима, те опис и рад програмске опреме, уколико је пацијент-монитор опремљен микропроцесором.

Члан 13.

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

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

Члан 15.

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

Члан 16.

Визуелним прегледом пацијент-монитора провјерава се комплетност пацијент-монитора, 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 цјелovitости, провјера натписа и ознака, провјера подиока и скале, те других приказа на пратећим мјерним уређајима.

Члан 17.

(1) Провјера задржаности пацијент-монитора 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 пацијент-монитор задржан, визуелни преглед из става 1. овог члана се прекида и наставља након што се изврши сервисирање и чистићење задржаних дијелова уређаја.

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

Члан 18.

Провјера функционалности пацијент-монитора обухвата преглед свих функција на показивачу и рада чујних и визуелних аларма на начин како је дефинисано у његовом упутству за употребу.

Члан 19.

(1) Испитивање метролошких карактеристика пацијент-монитора 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 20.

(1) Опрема за испитивање метролошких карактеристика мјерила у саставу пацијент-монитора састоји се од радног (референтног) еталона за мјерење мјерних величина из члана 9. овог правилника.

(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 сљедиивошћу.

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 инфузозмата, 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 инфузозмата 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.