

Члан 25.

Респиратори 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: 18/1.00/393-320/23
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 ПЕРФУЗОРА

Члан 1.

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

Члан 3.

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

1) перфузор је инфузиона пумпа са шприцом (перфузор пумпа) која је намијењена за регулисање протока течности у пацијенту под одређеним притиском који ствара пумпа,

2) перфузор пумпа је пумпа намијењена за контролисање инфузионе течности помоћу једног шприца за једнократну употребу или више њих или сличних посуда (нпр. оних код којих се капсула празни притиском на њен клип), код које брзину протока, назначену на самом уређају у запремини по јединици времена, подешава руковалац,

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

4) регулатор брзине капања инфузионог раствора је регулатор инфузије код ког брзину дотока подешава руковалац, а која је назначена на уређају као број капи у јединици времена.

(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.

(1) Перфузор се састоји од:

- 1) инфузионог система са пумпом,
- 2) шприце (бризгалице).

(2) Перфузор се користи 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 грешке у дозирању.

Члан 5.

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

(2) Сви дијелови перфузора 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 перфузор 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 8.

Опсег мјерења заданог протока за перфузор је од 0,1 ml/h до 99,9 ml/h.

Члан 9.

(1) Највећа дозвољена грешка мјерила протока који је у саставу перфузора је $\pm 2\%$.

(2) Мјерило протока које је у саставу перфузора 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, а која не смије бити већа од највеће дозвољене грешке из става 1. овог члана.

(3) Ако је грешка мјерења у односу на највећу дозвољену грешку из става 1. овог члана већа, тада се перфузор не смије користити, а обавезно се сервисира и поново пролази процедуру верификације.

Члан 10.

(1) На перфузору 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 перфузора (мјерила),
- 5) службена ознака типа перфузора.

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

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