

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 слџдивошћу.

Члан 21.

(1) Испитивање тачности, односно утврђивање највеће дозвољене грешке мјерила која су у саставу инкубатора спроводи се на слџдећи 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

ПРАВИЛНИК

О ВЕРИФИКАЦИЈИ ТЕРАПЕУТСКИХ УЛТРАЗВУЧНИХ УРЕЂАЈА

Члан 1.

Овим правилником прописују се метролошки и технички захтјеви које испуњавају терапеутски ултразвучни уређаји који се користе у медицинске сврхе, начин утврђивања испуњености тих захтјева, оцјењивање усаглашености, захтјеви за верификацију терапеутског ултразвучног уређаја, 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 терапеутских ултразвучних уређаја који се користе у здравственим установама.

Члан 3.

(1) Терапеутски ултразвучни уређај, у смислу овог правилника, јесте електрични уређај којим се генерише ултразвук у сврху терапеутског лијечења и примјењује се за дубинско загријавање меких ткива у тијелу (мишићи, тетиве, зглобове и лигаменти) у здравственим установама.

(2) Ултразвук је звук чија је фреквенција изнад горње границе чујности за нормално људско ухо (око 20 kHz).

Члан 4.

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 5.

(1) Терапеутски ултразвучни уређај се састоји од:

- 1) сонде,
- 2) одашиљачког генератора импулса,
- 3) компензацијског појачала,
- 4) управљачке јединице за фокусирање,
- 5) дигиталног процесора,
- 6) система за приказ.

(2) Терапеутски ултразвучни уређај омогућава снимања одређених структура унутар тијела у реалном времену неинвазивном методом која нема познате ризике повезане са њом.

(3) Терапеутски ултразвучни уређај са сонде шаље вибрације (таласе) и преноси их у ткиво, а вибрације продиру у облику лонгитудиналних таласа те сва материја која им се нађе на путу почиње да осцилује. Ови таласи дјелују механички, биохемијски и топлотно.

Члан 6.

Прије стављања на тржиште и употребу терапеутски ултразвучни уређај 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 7.

(1) Терапеутски ултразвучни уређај је конструисан тако да при нормалним радним условима има обезбјеђену заштиту од електричног удара, превисоке температуре, прашине и воде.

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

Члан 8.

(1) Произвођач обезбјеђује да се терапеутски ултразвучни уређај 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 28 °C,
 2. релативна влажност: од 20% до 80%.

Члан 9.

Опсег мјерења терапеутског ултразвучног уређаја је од 0 до 30 W (излазна снага).

Члан 10.

(1) Највећа дозвољена грешка код мјерења излазне снаге терапеутског ултразвучног уређаја износи $\pm 0,2$ W.

(2) Ако је грешка мјерења у односу на највећу дозвољену грешку већа, тада терапеутски ултразвучни уређај не смије бити коришћен, те се обавезно сервисира и поново пролази процедуру верификације.

Члан 11.

(1) На терапеутском ултразвучном уређају 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 терапеутског ултразвучног уређаја (мјерила),
- 5) службена ознака типа терапеутског ултразвучног уређаја.

(2) Остале ознаке и подаци наводе се у складу са захтјевима стандарда који се примјењују на терапеутски ултразвучни уређај 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 12.

Прије стављања на тржиште терапеутски ултразвучни уређај 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 13.

(1) Произвођач, његов заступник или увозник сачињава документацију потребну за оцјењивање усаглашености терапеутског ултразвучног уређаја, 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 усклађености са захтјевима прописа и стандарда,
- 2) упутство за употребу, које обавезно садржи опште информације о терапеутском ултразвучном уређају, његов опис са свим елементима и дијеловима, те опис и рад програмске опреме, уколико је терапеутски ултразвучни уређај опремљен микропроцесором.

Члан 14.

(1) Прва верификација терапеутског ултразвучног уређаја врши се након што је спроведена процедура оцјењивања.

вања усаглашености, а прије његовог стављања на тржиште, односно прије његове прве употребе.

(2) Периодична верификација терапеутског ултразвучног уређаја 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 15.

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

Члан 16.

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

Члан 17.

Визуелним прегледом терапеутског ултразвучног уређаја провјерава се комплетност уређаја, 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 18.

(1) Провјера задржаности терапеутског ултразвучног уређаја обухвата преглед задржаности 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 терапеутски ултразвучни уређај задржан, визуелни преглед из става 1. овог члана се прекида и наставља након што се изврши сервисирање и чишћење задржаних дијелова уређаја.

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

Члан 19.

Провјера функционалности терапеутског ултразвучног уређаја 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 20.

(1) Испитивање метролошких карактеристика терапеутског ултразвучног уређаја спроводи се помоћу одговарајуће 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 21.

(1) Опрема за испитивање метролошких карактеристика мјерила у саставу терапеутског ултразвучног уређаја састоји се од радног (референтног) еталонског уређаја (еталон снаге) чија тачност је већа од тачности терапеутског ултразвучног уређаја 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% израчуаном са $k = 2$), мањом или једнаком једној трећини највеће дозвољене грешке, са међународно признатом сљедивошћу.

Члан 22.

(1) Испитивање тачности, односно утврђивање највеће дозвољене грешке мјерила које је у саставу терапеутског ултразвучног уређаја спроводи се методом директног поређења са радним (референтним) еталонном снаге, у најмање десет мјерних тачака равномјерно распоређених дуж цијелог дефинисаног мјерног опсега (од 0 до 30 W), за најмање три расположиве фреквенције (у случају могућности одабира фреквенције), при чему се провјерава испуњеност захтјева прописаног у члану 9. став 1. овог правилника.

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

(3) Испитивање тачности терапеутског ултразвучног уређаја из става 1. овог члана не смије се вршити на мјестима са промјењивом температуром и струјањем зрака (близу прозора, врата, климатизације), те близу извора магнетних поља и на нестабилним и вибрирајућим површинама.

Члан 23.

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

Члан 24.

(1) Терапеутски ултразвучни уређаји се верификују појединачно.

(2) Терапеутски ултразвучни уређај 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 терапеутског ултразвучног уређаја нити било какве измјене које утичу на метролошке карактеристике мјерних уређаја који су саставни дио терапеутског ултразвучног уређаја без оштећења постављеног жига.

Члан 25.

Терапеутски ултразвучни уређаји 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: 18/1.00/393-326/23
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, доноси

ПРАВИЛНИК О ВЕРИФИКАЦИЈИ РЕСПИРАТОРА

Члан 1.

Овим правилником прописују се метролошки и технички захтјеви које испуњавају медицински респиратори који