

PRAVILNIK

O OVERAVANJU MERNIH UREĐAJA KOJI SU SASTAVNI DEO ANESTEZIOLOŠKIH SISTEMA

("Sl. glasnik RS", br. 92/2020)

Predmet

Član 1

Ovim pravilnikom bliže se propisuju način i uslovi periodičnog i vanrednog overavanja (u daljem tekstu: overavanje) mernih uređaja koji su sastavni deo anestezioloških sistema koje se koriste u svrhu lečenja (u daljem tekstu: merni uređaji kod anestezioloških sistema), zahtevi koje merni uređaji kod anestezioloških sistema moraju da ispune pri overavanju, kao i način utvrđivanja ispunjenosti tih zahteva.

Značenje pojedinih izraza

Član 2

Pojedini izrazi upotrebljeni u ovom pravilniku imaju sledeće značenje:

- 1) anesteziološki sistem je uređaj koji koriste anesteziolozi, medicinske sestre i pomoćnici anesteziologa za sprovođenje postupka anestezije;
- 2) anesteziološki sistem je sistem kontinuiranog protoka, zapremine i/ili pritiska koji je dizajniran da obezbedi tačno i kontinuirano snabdevanje medicinskih gasova (kao što su kiseonik i azotni oksid), u mešavini sa preciznom koncentracijom anesteziološke pare (kao što je isofluran, sevofluran - sevoran), i to dostavi pacijentu na sigurnom pritisku, volumenu i protoku;
- 3) sistem za disanje je sistem cevovoda i posuda koji je neposredno povezan sa pacijentom, a kroz koji je moguć intermitentni i dvosmerni protok raspršenog gasa kontrolisanog sastava;
- 4) greška merenja uređaja kod anestezioloških sistema predstavlja razliku izmerene vrednosti merene veličine i referentne vrednosti merene veličine;
- 5) najveća dozvoljena greška merenja (u daljem tekstu: NDG) je ekstremna vrednost greške merenja u odnosu na poznatu referentnu vrednost merene veličine, propisana ovim pravilnikom.

Drugi izrazi koji se upotrebljavaju u ovom pravilniku, a nisu definisani u stavu 1. ovog člana, imaju značenje definisano zakonima kojima se uređuju metrologija, standardizacija i medicinska sredstva.

Oblast primene

Član 3

Ovaj pravilnik primenjuje se na merne uređaje kod anestezioloških sistema u upotrebi, koje se koriste u zdravstvenim ustanovama.

Zahtevi i utvrđivanje ispunjenosti zahteva

Član 4

Zahtevi koje treba da ispune merni uređaji kod anestezioloških sistema u postupku overavanja dati su u Prilogu 1 - Zahtevi, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Metode merenja i postupci ispitivanja mernih uređaja kod anestezioloških sistema u postupku overavanja dati su u Prilogu 2 - Utvrđivanje ispunjenosti zahteva, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Overavanje

Član 5

Overavanje anestezioloških sistema obuhvata:

- 1) vizuelni pregled i proveru funkcionalnosti na način propisan u odeljku 4. Priloga 2 ovog pravilnika;
- 2) ispitivanje NDG mernih uređaja kod anestezioloških sistema u zavisnosti od vrste, na način propisan u odeljku 5. Priloga 2 ovog pravilnika;
- 3) označavanje.

Overavanje mernih uređaja kod anestezioloških sistema u upotrebi sprovodi se pojedinačno za svaki anesteziološk sistem.

U postupku overavanja mernih uređaja kod anestezioloških sistema koristi se oprema navedena u odeljku 1. Priloga 2 ovog pravilnika, a sledivost se obezbeđuje u skladu sa odeljkom 2. Priloga 2 ovog pravilnika.

Ispitivanja iz stava 1. ovog člana sprovode se pri referentnim uslovima datim u odeljku 3. Priloga 2 ovog pravilnika.

Ukoliko se u postupku overavanja utvrdi da su ispunjeni propisani metrološki zahtevi, postavlja se godišnji žig u obliku nalepnice, u skladu sa zakonom kojim se uređuje metrologija i propisom donetim na osnovu tog zakona.

Žigosanje mernih uređaja kod anestezioloških sistema vrši se tako da nije moguće izvršiti bilo kakve izmene koje utiču na metrološke karakteristike mernih uređaja kod anestezioloških sistema, bez oštećenja žiga/žigova.

Član 6

Merni uređaji kod anestezioloških sistema se mogu overavati samo ako je za anesteziološki sistem izvršeno ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva i podzakonskim propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Prelazne i završne odredbe

Član 7

Za anesteziološke sisteme koji su do dana stupanja na snagu ovog pravilnika stavljeni u upotrebu, merni uređaji koji su sastavni deo tih sistema overavaju se ukoliko zadovoljavaju zahteve ovog pravilnika.

Član 8

Imaoci merila podnose zahtev za overavanje merila u skladu sa ovim pravilnikom najkasnije do 1. januara 2021. godine.

Član 9

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Prilog 1 ZAHTEVI

1.1. Merne jedinice

Merne jedinice mernih uređaja u sastavu anestezioloških sistema su u skladu sa propisima kojima se uređuju zakonske merne jedinice i način njihove upotrebe.

1.2. NDG merila protoka

Najveća dozvoljena greška merila protoka iznosi $\pm 10\%$ vrednosti protoka.

1.3. NDG merila pritiska

Najveća dozvoljena greška merila pritiska određena je klasom tačnosti koja je naznačena na merilu pritiska. Ukoliko merilo pritiska nije označeno klasom tačnosti najveća dozvoljena greška merila pritiska iznosi $\pm 5\%$ vrednosti pritiska.

1.4. NDG merila zapremine

Najveća dozvoljena greška merila zapremine iznosi $\pm 10\%$ vrednosti zapremine.

1.5. NDG merila koncentracije kiseonika

Najveća dozvoljena greška merila koncentracije kiseonika iznosi $\pm 5\%$ vrednosti koncentracije kiseonika.

1.6. NDG merila koncentracije anestetičkih gasova

Najveća dozvoljena greška merila koncentracije anestetičkih gasova iznosi $\pm 1\%$ vrednosti koncentracije anestezioloških gasova.

1.7. NDG struje curenja i otpornost uzemljenja

Najveća dozvoljena greška za struje curenja (struje curenja pacijenta, kontaktna struja i struja curenja ka zemlji) i otpornost uzemljenja dati su u standardu SRPS EN 60601-1 Elektromedicinski uređaji - Deo 1: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse.

Prilog 2 UTVRĐIVANJE ISPUNJENOSTI ZAHTEVA

1. Oprema za ispitivanje

Oprema za ispitivanje sastoji se od:

- 1) Referentnog etalona za merenje protoka, pritiska, zapremine i referentnog merila koncentracije kiseonika i anestezioloških gasova;
- 2) Referentnog etalona za ispitivanje električne sigurnosti u skladu sa standardom SRPS EN 60601-1 Elektromedicinski uređaji - Deo 1: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse.

Oprema za ispitivanje mora biti etalonirana sa proširenom mernom nesigurnošću (izraženom sa nivoom poverenja od približno 95% izračunatom sa $k = 2$) manjom ili jednakom jednoj trećini NDG.

2. Sledivost

Etaloni i merni uređaji koji se koriste za ispitivanje, etaloniraju se radi obezbeđivanja sledivosti rezultata merenja (u skladu sa SRPS ISO/IEC 17025) do etalona Republike Srbije ili međunarodnih etalona.

3. Referentni i ostali uslovi

Ako nije drugačije specificirano u ovom pravilniku, sva ispitivanja se moraju sprovoditi na temperaturi okoline u opsegu od 21 °C do 26 °C.

4. Vizuelni pregled i provera funkcionalnosti

Vizuelnim pregledom proverava se kompletnost anestezioloških sistema kojima se potvrđuje da nema vidljivih oštećenja koja mogu uticati na ispravan rad, kao i ispunjenost onih zahteva koji se mogu proveriti isključivo vizuelnim putem, kao što su npr. provera natpisa i oznaka, podeljka, skale i drugih prikaza na mernim uređajima

Proverom funkcionalnosti proverava se sledeće:

- da li postoji dovod gasova u slučaju prekida napajanja;
- rad alarma u slučaju automatskog prebacivanja na rezervni sistem napajanja;
- rad alarma u slučaju pada dovoda kiseonika ispod minimuma koje je naveo proizvođač u tehničkoj specifikaciji;

- rad uređaja za sprečavanje selektovanja gasne smeše sa koncentracijama kiseonika i azotnih oksida ispod koncentracija u okolnom vazduhu;
- da li je anesteziološki sistem opremljen sredstvima koji ograničavaju maksimalni pritisak na priključku pacijenta na 12,5 kPa (125 mbar);
- rada ostalih čujnih i vizuelnih alarma na načini opisani u uputstvu za upotrebu.

5. Postupci ispitivanja

5.1. Ispitivanje NDG merila protoka

Ispitivanje tačnosti merila protoka sprovodi se metodom direktnog poređenja sa referentnim etalonom protoka u četiri merene tačke duž celog mernog opsega merila protoka pri čemu se proverava ispunjenost zahteva propisanog u tački 1.2. Priloga 1 ovog pravilnika.

5.2. Ispitivanje NDG merila pritiska

Ispitivanje tačnosti merila pritiska sprovodi se metodom direktnog poređenja sa referentnim etalonom pritiska u četiri merene tačke duž celog mernog opsega merila pritiska u opterećenju i rasterećenju pri čemu se proverava ispunjenost zahteva propisanog u tački 1.3. Priloga 1 ovog pravilnika.

5.3. Ispitivanje NDG merila zapremine

Ispitivanje tačnosti merila zapremine sprovodi se metodom direktnog poređenja sa referentnim etalonom zapremine u četiri merene tačke duž celog mernog opsega merila zapremine pri čemu se proverava ispunjenost zahteva propisanog u tački 1.4. Priloga 1 ovog pravilnika.

5.4. Ispitivanje NDG merila koncentracije kiseonika

Ispitivanje tačnosti merila sprovodi se metodom direktnog poređenja sa referentnim merilom koncentracije kiseonika u četiri merene tačke duž celog mernog opsega merila pri čemu se proverava ispunjenost zahteva propisanog u tački 1.5. Priloga 1 ovog pravilnika.

5.5. Ispitivanje NDG merila koncentracije anestetičkih gasova

Ispitivanje tačnosti merila sprovodi se metodom direktnog poređenja sa referentnim merilom koncentracije anestetičkih gasova u pet merenih tačka duž celog mernog opsega merila pri čemu se proverava ispunjenost zahteva propisanog u tački 1.6. Priloga 1 ovog pravilnika.

5.6. Ispitivanje NDG struje curenja i otpornost uzemljenja

Ispitivanje se sprovodi na način opisan u standardu SRPS EN 60601-1 Elektromedicinski uređaji - Deo 1: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse pri čemu se proverava ispunjenost zahteva propisanog u tački 1.7. Priloga 1 ovog pravilnika.