

PRAVILNIK

O OVERAVANJU MERNIH UREĐAJA KOJI SU SASTAVNI DEO VIŠEFUNKCIJSKIH UREĐAJA ZA MONITORING PACIJENTA

("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 višefunkcijskih uređaja za monitoring pacijenta koji se koriste u svrhu lečenja (u daljem tekstu: merni uređaji kod višefunkcijskih uređaja za monitoring pacijenta), zahtevi koje merni uređaji kod višefunkcijskih uređaja za monitoring pacijenta 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) višefunkcijski uređaj za monitoring pacijenta je modularni ili unapred konfigurisani uređaj koji uključuje više od jedne fiziološke monitoring jedinice namenjene za generisanje alarma i prikupljanje informacija od jednog pacijenta i obrađivanja tih informacija za potrebe monitoringa pacijenta;
- 2) fiziološka monitoring jedinica je deo višefunkcijskih uređaja za monitoring pacijenta čija je svrha prikupljanje informacija koje se odnose na fiziološku funkciju i njihove obrade u svrhu praćenja i dijagnostifikovanja;
- 3) alarm je signal koji ukazuje na nenormalne događaje koji se dešavaju na pacijentu ili višefunkcijskih uređaja za monitoring pacijenta;
- 4) greška merenja uređaja kod višefunkcijskih uređaja za monitoring pacijenta predstavlja razliku izmerene vrednosti merne 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 višefunkcijskih uređaja za monitoring pacijenta u upotrebi, koji se koriste u zdravstvenim ustanovama.

Zahtevi i utvrđivanje ispunjenosti zahteva

Član 4

Zahtevi koje treba da ispune merni uređaji kod višefunkcijskih uređaja za monitoring pacijenta 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 višefunkcijskih uređaja za monitoring pacijenta u postupku overavanja dati su u Prilogu 2 - Utvrđivanje ispunjenosti zahteva, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Ukoliko je elektrokardiograf, elektrokardioskop, medicinski termometar ili manometar za neinvazivno merenje krvnog pritiska u sastavu višefunkcijskog uređaja za monitoring pacijenta ta merila moraju zadovoljavati zahteve propisa kojim se bliže propisuju način i uslovi periodičnog i vanrednog overavanja za ta merila.

Overavanje

Član 5

Overavanje mernih uređaja kod višefunkcijskih uređaja za monitoring pacijenta obuhvata:

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

Overavanje mernih uređaja kod višefunkcijskih uređaja za monitoring pacijenta u upotrebi sprovodi se pojedinačno za svaki višefunkcijski uređaj za monitoring pacijenta.

U postupku overavanja 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. 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 višefunkcijskih uređaja za monitoring pacijenta vrši se tako da nije moguće izvršiti bilo kakve izmene koje utiču na metrološke karakteristike višefunkcijskih uređaja za monitoring pacijenta, bez oštećenja žiga/žigova.

Član 6

Merni uređaji kod višefunkcijskih uređaja za monitoring pacijenta mogu se overavati samo ako je za višefunkcijski uređaj za monitoring pacijenta 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 višefunkcijske uređaje za monitoring pacijenta koji su do dana stupanja na snagu ovog pravilnika stavljeni u upotrebu, merni uređaji koji su sastavni deo tih višefunkcijskih uređaja za monitoring pacijenta 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 kod višefunkcijskih uređaja za monitoring pacijenta su u skladu sa propisima kojima se uređuju zakonske merne jedinice i način njihove upotrebe. Merne jedinice fizioloških parametara saturacija krvi kiseonikom SpO₂ je % O₂, respiracije je brpm, brzina otkucaja srca je BPM i krvnog pritiska je mmHg.

1.2. NDG uređaja za merenje saturacije krvi

Najveća dozvoljena greška uređaja za merenja saturacije krvi kiseonikom iznosi $\pm 2\%$.

1.3. NDG uređaja za merenje respiracije

Najveća dozvoljena greška uređaja za merenja respiracije iznosi $\pm 2\%$.

1.4. NDG manometra za invazivno merenje krvnog pritiska

Najveća dozvoljena greška manometra za invazivno merenje krvnog pritiska ± 2 mmHg.

1.5. NDG merenje brzine otkucaja srca iz EKG signala

Najveća dozvoljena greška elektrokardiografa pri merenju brzine otkucaja srca iznosi $\pm 2\%$.

1.6. 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 saturacije krvi kiseonikom, respiracije, invazivnog i neinvazivnog krvnog pritiska, brzine otkucaja srca i ostala merna oprema;

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 višefunkcijskih uređaja za monitoring pacijenta kojima se potvrđuje da nema vidljivih oštećenja koji 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 rad čujnih i vizuelnih alarma na načini opisani u uputstvu za upotrebu.

5. Postupci ispitivanja

5.1. Ispitivanje NDG uređaja za merenje saturacije krvi

Ispitivanje greške uređaja za merenja saturacije krvi kiseonikom sprovodi se metodom poređenja vrednosti saturacije krvi kiseonikom koja odgovara srednjoj vrednosti koju

pokazuje referentni etalon i pokazivanja višefunkcijskog uređaja za monitoring pacijenta kada se ista podesi na njemu.

Ispitivanje se sprovodi na pet ravnomerno raspoređenih mernih tačaka duž celog mernog opsega uređaja za merenje saturacije krvi pri čemu se proverava ispunjenost zahteva propisanog u tački 1.2. Priloga 1 ovog pravilnika.

5.2. Ispitivanje NDG uređaja za merenje respiracije

Ispitivanje greške uređaja za merenja respiracije sprovodi se metodom poređenja vrednosti respiracije koja odgovara srednjoj vrednosti koju pokazuje referentni etalon i pokazivanja višefunkcijskog uređaja za monitoring pacijenta kada se ista podesi na njemu.

Ispitivanje se sprovodi na pet ravnomerno raspoređenih mernih tačaka duž celog mernog opsega uređaja za merenje respiracije pri čemu se proverava ispunjenost zahteva propisanog u tački 1.3. Priloga 1 ovog pravilnika.

5.3. Ispitivanje NDG manometra za invazivno i neinvazivno merenje krvnog pritiska

Ispitivanje se vrši u najmanje šest ravnomerno raspoređenih tačaka duž celog mernog opsega manometra u opterećenju i rasterećenju, sa korakom ne većim od 50 mmHg (7 kPa). Pri ispitivanju vrši se najmanje dva ponavljanja i određuje se srednja vrednost koja predstavlja referentnu vrednost za proveru ispunjenosti zahteva propisanog u tački 1.4. Priloga 1 ovog pravilnika. Pre početka ispitivanja manometar se optereti do gornje granice mernog opsega a nakon rasterećenja ukoliko je moguće manometar se postavlja na nulu. Očitavanje vrednosti pritiska u rasterećenju vrši se 15 s nakon što je manometar bio izložen pritisku na gornjoj granici mernog opsega.

5.4. Ispitivanje NDG uređaja za merenje brzine otkucaja srca

Ispitivanje greške uređaja za merenja brzine otkucaja srca sprovodi se metodom poređenja vrednosti brzine otkucaja srca koja odgovara srednjoj vrednosti koju pokazuje referentni etalon i pokazivanja višefunkcijskog uređaja za monitoring pacijenta kada se ista podesi na njemu.

Ispitivanje se sprovodi na pet ravnomerno raspoređenih mernih tačaka duž celog mernog opsega uređaja za merenje brzine otkucaja srca pri čemu se proverava ispunjenost zahteva propisanog u tački 1.4. Priloga 1 ovog pravilnika.

5.5. 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 1.6. Priloga 1 ovog pravilnika.