

На основу члана 23. став 7. и члана 25. став 3. Закона о метрологији („Службени гласник РС”, број 15/16),

Министар привреде доноси

ПРАВИЛНИК

о оверавању електрокардиографа

"Службени гласник РС", број 92 од 29. јуна 2020.

Предмет

Члан 1.

Овим правилником ближе се прописују начин и услови периодичног и ванредног оверавања (у даљем тексту: оверавање) електрокардиографа који се користе у сврху лечења, захтеви које електрокардиографи морају да испуне при оверавању, као и начин утврђивања испуњености тих захтева.

Члан 2.

Под електрокардиографима, у смислу овог правилника, подразумевају се једноканални и вишеканални електрокардиографи који бележе сигнале срчаног потенцијала са површине тела у функцији времена.

Члан 3.

Метролошке карактеристике обухватају грешке у мерењу вредности сигнала електричног напона и временских интервала, као и друге карактеристике које утичу на тачност мерења.

Значење појединих израза

Члан 4.

Поједини изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

- 1) електрокардиограф (ЕКГ) је електроmedizinски уређај са припадајућим електродама који је предвиђен за стварање одвојивих кардиограма за дијагностичке сврхе;
- 2) вишеканални електрокардиограф је уређај за истовремено снимање читавања са неколико ЕКГ извода;
- 3) једноканални електрокардиограф је уређај за снимање читавања једног по једног ЕКГ извода;
- 4) електрокардиограм је видљиви запис потенцијала срчане активности;
- 5) изводи су комбинација електрода која се користи за одређено снимање ЕКГ-а;
- 6) неутрална електрода је референтна тачка за диференцијалне појачиваче и/или кола за потискивање сметњи који не чине део извода електрокардиографа;
- 7) кабл за пацијента је вишежилни кабл и један или више припадајућих конектора који служе за повезивање електрода са електрокардиографом;
- 8) осетљивост је однос амплитуде снимка записа и амплитуде сигнала којим се он остварује, изражен у mm/mV ;
- 9) ширина базне линије је ширина линије на основи за записивање, записана кад су улазни прикључци електрокардиографа везани на масу;

- 10) релативна грешка мерења електричног напона је разлика између вредности електричног напона записаног помоћу електрокардиографа и вредности електричног напона правоугаоног облика примењеног на његов улаз (чија се референтна вредност узима као договорена права вредност) подељена са вредношћу улазног електричног напона;
- 11) напон поларизације електрода је једносмерни електрични напон вредности $\pm 300 \text{ mV}$, који симулира максималну вредност поларизације електрода;
- 12) релативна грешка постављања осетљивости је разлика између измерене и називне вредности осетљивости, подељена са називном вредношћу;
- 13) релативна грешка мерења временског интервала је разлика између измерене и договорене праве вредности периода улазног сигнала, подељена са договореном правом вредношћу;
- 14) релативна грешка брзине записивања је разлика између измерене и називне вредности брзине записивања, подељена са називном вредношћу;
- 15) хистерезис записивања или реверзибилност показивања је растојање између базних линија добијених после повратка на нулу позитивног и негативног испитног сигнала, примењених један за другим на улаз електрокардиографа;
- 16) испитни сигнал је електрични напон правоугаоног облика, диференциран колом за диференцирање чија је временска константа 50 ms ;
- 17) релативна грешка унутрашњег калибратора је разлика између називне и измерене вредности излазног електричног напона унутрашњег калибратора подељена са називном вредношћу;
- 18) релативна грешка временског маркера је разлика између називне и измерене вредности временског интервала временског маркера подељена са називном вредношћу;
- 19) премашај је разлика између максималне вредности амплитуде, од врха до врха, записаног сигнала електричног напона правоугаоног облика и њене минималне вредности, подељена са двоструком минималном вредношћу;
- 20) временска константа електрокардиографа је време потребно да се вредност амплитуде записаног сигнала електричног напона правоугаоног облика смањи на $1/e$, односно 37%, од своје почетне вредности;
- 21) карактеристика амплитудско-фреквенцијског одзива је промена амплитуде записаног сигнала електричног напона синусоидног облика у функцији фреквенције, при чему се амплитуда улазног сигнала електричног напона одржава константном;
- 22) улазна импеданса је импеданса мерена између једног одвода за пацијента и свих других одвода везаних заједно;
- 23) грешка записивања електричног напона услед утицаја кола спајања (оптерећивања) је разлика између максималне и минималне вредности амплитуде сигнала електричног напона синусоидног облика записаних на различитим одводима за пацијента;
- 24) фактор потискивања заједничке сметње је однос између вредности амплитуде, од врха до врха, електричног напона синусоидног облика, фреквенције 50 Hz који се у фази доводи на улаз електрокардиографа и вредности амплитуде, од врха до врха, електричног напона који није у фази и који даје исту вредност амплитуде, од врха до врха, записаног електричног напона;
- 25) померај базне линије је одступање базне линије за одређени временски период, при чему су улазни крајеви електрокардиографа везани на масу;
- 26) унутрашњи ниво шума у односу на улаз је максимална вредност амплитуде, од врха до врха, електричног напона у односу на улаз, одређена за дати временски период, при чему је импеданса Z_1 ($R_1 = 51 \text{ k}\Omega$ и $C_1 = 47 \text{ nF}$ паралелно везани) везана на улаз електрокардиографа;

27) коефицијент преслушавања између канала је однос вредности амплитуде, од врха до врха, електричног напона индикованог на каналу који се испитује и вредности амплитуде, од врха до врха, електричног напона синусоидног облика примењеног на све остале канале;

28) јачина електричне струје у колу пацијента је струја која тече кроз било који одвод који је повезан на пацијента;

29) референтни услови су услови под којима се електрокардиограф испитује и при којима мора да испуни услове у погледу метролошких својстава прописаних овим правилником;

30) највећа дозвољена грешка мерења (у даљем тексту: НДГ) је екстремна вредност грешке мерења у односу на познату референтну вредност мерене величине, прописана овим правилником.

Други изрази који се употребљавају у овом правилнику, а нису дефинисани у ставу 1. овог члана, имају значење дефинисано законима којима се уређују метрологија, стандардизација и медицинска средства.

Област примене

Члан 5.

Овај правилник примењује се на мерне уређаје код електрокардиографа (ЕКГ уређаји, холтери и системи за ергометрију) у употреби, који се користе у здравственим установама.

Захтеви и утврђивање испуњености захтева

Члан 6.

Захтеви које треба да испуне мерни уређаји код електрокардиографа у поступку оверавања дати су у Прилогу 1. – Захтеви, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Методe мерења и поступци испитивања мерних уређаја код електрокардиографа и електрокардиоскопа у поступку оверавања дати су у Прилогу 2. – Утврђивање испуњености захтева, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Оверавање

Члан 7.

Оверавање мерних уређаја код електрокардиографа обухвата:

1) визуелни преглед и проверу функционалности на начин прописан у одељку 4. Прилога 2 овог правилника;

2) испитивање тачности мерних уређаја код електрокардиографа и електрокардиоскопа у зависности од врсте на начин прописан у Прилогу 2 овог правилника;

3) означавање.

Оверавање мерних уређаја код електрокардиографа у употреби спроводи се појединачно за сваки електрокардиограф и електрокардиоскоп.

У поступку оверавања користи се опрема наведена у одељку 1. Прилога 2 овог правилника, а следивост се обезбеђује у складу са одељком 2. Прилога 2 овог правилника.

Испитивања из става 1. овог члана спроводе се при референтним условима датим у одељку 3. Прилога 2 овог правилника.

Уколико се у поступку оверавања утврди да су испуњени прописани метролошки захтеви, поставља се годишњи жиг у облику налепнице, у складу са законом којим се уређује метрологија и прописом донетим на основу тог закона.

Жигосање мерних уређаја код електрокардиографа врши се тако да није могуће извршити било какве измене које утичу на метролошке карактеристике електрокардиографа, без оштећења жига/жигова.

Члан 8.

Електрокардиографи могу се оверавати само ако је за електрокардиографе извршено оцењивање усаглашености у складу са законом којим се уређују медицинска средства и подзаконским прописима донетим за његово спровођење.

Прелазне и завршне одредбе

Члан 9.

За електрокардиографе који су до дана ступања на снагу овог правилника стављени у употребу оверавају се уколико задовољавају захтеве овог правилника.

Члан 10.

Имаоци мерила подносе захтев за оверавање мерила у складу са овим правилником најкасније до 1. јануара 2021. године.

Члан 11.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Број 110-00-84/2020-07

У Београду, 25 јуна 2020. године

Министар,

Горан Кнежевић, с.р.
Прилог 1

ЗАХТЕВИ

1.1. Мерне јединице

Мерне јединице мерних уређаја код електрокардиографа су у складу са прописима којима се уређују законске мерне јединице и начин њихове употребе.

1.2. НДГ мерила напона

Највећа дозвољена грешка мерила амплитуде напонског сигнала износи $\pm 5\%$ вредности напона.

1.3. НДГ мерила брзине откуцаја срца

Највећа дозвољена грешка мерила брзине откуцаја срца износи $\pm 2\%$.

1.4. НДГ струје цурења и отпорност уземљења

Највећа дозвољена грешка за струје цурења (струје цурења пацијента, контактна струја и струја цурења ка земљи) и отпорност уземљења дати су у стандарду SRPS EN 60601-1 Електромедицински уређаји – Део 1: Општи захтеви за основну безбедност и битне перформансе.

Прилог 2

УТВРЂИВАЊЕ ИСПУЊЕНОСТИ ЗАХТЕВА

1. Опрема за испитивање

Опрема за испитивање састоји се од:

- 1) Референтног еталона за мерење напона и брзине откуцаја срца;
- 2) Референтног еталона за испитивање електричне сигурности у складу са стандардом SRPS EN 60601-1 Електромедицински уређаји – Део 1: Општи захтеви за основну безбедност и битне перформансе.

Опрема за испитивање мора бити еталонирана са проширеном мерном несигурношћу (израженом са нивоом поверења од приближно 95% израчунатом са $k = 2$) мањом или једнаком једној трећини НДГ.

2. Следивост

Еталони и мерни уређаји који се користе за испитивање, еталонирају се ради обезбеђивања следивости резултата мерења (у складу са SRPS ISO/IEC 17025) до еталона Републике Србије или међународних еталона.

3. Референтни и остали услови

Ако није другачије специфицирано у овом правилнику, сва испитивања се морају спроводити на температури околине у опсегу од 21 °C до 26 °C.

4. Визуелни преглед и провера функционалности

Визуелним прегледом проверава се комплетност електрокардиографа којима се потврђује да нема видљивих оштећења који могу утицати на исправан рад, као и испуњеност оних захтева који се могу проверити искључиво визуелним путем, као што су нпр. провера натписа и ознака, подељка, скале и других приказа на мерним уређајима.

Провером функционалности проверава се рад чујних и визуелних аларма на начин описани у упутству за употребу.

5. Поступци испитивања

5.1. Испитивање НДГ мерила напона

Испитивање тачности мерила напона спроводи се методом директног поређења са референтним еталоном напона у четири мерене тачке дуж целог мерног опсега мерила напона при чему се проверава испуњеност захтева прописаног у тачки 1.2. Прилога 1 овог правилника.

5.2. Испитивање НДГ мерила брзине откуцаја срца

Испитивање тачности мерила брзине откуцаја срца спроводи се методом директног поређења са референтним еталоном брзине откуцаја срца у четири мерене тачке дуж целог мерног опсега мерила брзине откуцаја срца при чему се проверава испуњеност захтева прописаног у тачки 1.3. Прилога 1 овог правилника.

5.3. Испитивање НДГ струје цурења и отпорност уземљења

Испитивање се спроводи на начин описан у стандарду SRPS EN 60601-1 Електроmedizinски уређаји – Део 1: Општи захтеви за основну безбедност и битне перформансе при чему се проверава испуњеност захтева прописаног у тачки 1.4. Прилога 1 овог правилника.