

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 мерних уређаја који су саставни део високофреквенцијских хируршких ножева и високофреквенцијског хируршког прибора

"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) мерних уређаја који су саставни део високофреквенцијских хируршких ножева и високофреквенцијског хируршког прибора који се користе у сврху лечења (у даљем тексту: мерни уређаји код вф хируршких уређаја), захтеви које мерни уређаји код у вф хируршких уређаја морају да испуне при оверавању, као и начин утврђивања испуњености тих захтева.

Значење појединих израза

Члан 2.

Поједини изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

1) високофреквенцијски хируршки нож је медицински електрични уређај са пратећом опремом намењеном за извођење хирушке операције, као што су сечење или коагулација биолошког ткива помоћи струја високе фреквенције;

2) високофреквенцијски хируршки прибор је прибор намењен за руковање, допуњавање и мониторинг вф енергије примењене на пацијента вф хируршким ножем;

3) грешка мерења уређаја представља разлику измерене вредности мерене величине и референтне вредности мерене величине;

4) 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 3.

Овај правилник примењује се на мерне уређаје код вф хируршких уређаја у употреби, који се користе у здравственим установама.

Захтеви и утврђивање испуњености захтева

Члан 4.

Захтеви које треба да испуне мерни уређаји код вф хируршких уређаја 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 вф хируршких уређаја у поступку оверавања дати су у Прилогу 2 – Утврђивање испуњености захтева, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Оверавање

Члан 5.

Оверавање мерних уређаја код вф хируршких уређаја обухвата:

- 1) визуелни преглед и проверу функционалности на начин прописан у одељку 4. Прилога 2 овог правилника;
- 2) испитивање НДГ мерних уређаја код вф хируршких уређаја у зависности од врсте на начин прописан у одељку 5. Прилога 2 овог правилника;
- 3) означавање.

Оверавање мерних уређаја вф хируршких уређаја у употреби спроводи се појединачно за сваки вф хируршки уређај.

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. спровode 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 вф хируршких уређаја врши се тако да није могуће извршити било какве измене које утичу на метролошке карактеристике без оштећења жига/жигова.

Члан 6.

Мерни уређаји код вф хируршких уређаја могу се оверавати само ако је за вф хируршки нож и прибор извршено оцењивање усаглашености у складу са законом којим се уређују медицинска средства и подзаконским прописима донетим за његово спровођење.

Прелазне и завршне одредбе

Члан 7.

За вф хируршке ножеве и приборе који су до дана ступања на снагу овог правилника стављени у употребу, мерни уређаји који су саставни део тих вф хируршких ножева и прибора оверавају се уколико задовољавају захтеве овог правилника.

Члан 8.

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

Члан 9.

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

Број 110-00-93/2020-07

У Београду, 25. јуна 2020. године

Министар,

Горан Кнежевић, с.р.
Прилог 1

ЗАХТЕВИ

1.1. Мерне јединице

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

1.2. НДГ мерила излазне електричне снаге

Највећа дозвољена грешка мерила излазне електричне снаге вф хируршког уређаја дате су у тачки 201.12.1.101 стандарда SRPS EN 60601-2-2:2011 Електромедицински уређаји – Део 2-2: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе високофреквенцијских хируршких ножева и високофреквенцијског хируршког прибора и износи $\pm 10\%$.

1.3. НДГ мерила излазне електричне струје

Највећа дозвољена грешка мерила излазне електричне струје вф хируршког уређаја дате су стандардом SRPS EN 60601-2-2:2011 Електромедицински уређаји – Део 2-2: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе високофреквенцијских хируршких ножева и високофреквенцијског хируршког прибора и износи $\pm 5\%$.

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 и стандарду SRPS EN 60601-2-2:2011 Електромедицински уређаји – Део 2-2: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе високофреквенцијских хируршких ножева и високофреквенцијског хируршког прибора.

Прилог 2

УТВРЂИВАЊЕ ИСПУЊЕНОСТИ ЗАХТЕВА

1. Опрема за испитивање

Опрема за испитивање састоји се од:

1) Референтних еталона за мерење излазне електричне снаге и струје;

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 високофреквенцијских хирушких ножева и прибора 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.

5. Поступци испитивања

5.1. Испитивање НДГ мерила излазне електричне снаге

Испитивање тачности спроводи се у складу са тачком 201.12.1.102 стандарда SRPS EN 60601-2-2:2011 Електроmedizinски уређаји – Део 2-2: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе високофреквенцијских хирушких ножева и високофреквенцијског хирушког прибора, при чему се проверава испуњеност захтева прописаног у тачки 1.2. Прилога 1 овог правилника.

5.2. Испитивање НДГ мерила излазне електричне струје

Испитивање тачности спроводи се у складу са стандардом SRPS EN 60601-2-2:2011 Електроmedizinски уређаји – Део 2-2: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе високофреквенцијских хирушких ножева и високофреквенцијског хирушког прибора, 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 и стандарду SRPS EN 60601-2-2:2011 Електроmedizinски уређаји – Део 2-2: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе високофреквенцијских хирушких ножева и високофреквенцијског хирушког прибора, при чему се проверава испуњеност захтева прописаног у тачки 1.4. Прилога 1 овог правилника.