

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 инфузионих и перфузионих пумпи**

"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 инфузионих и перфузионих пумпи који се користе у сврху лечења (у даљем тексту: мерни уређаји код инфузионих пумпи и регулатора), захтеви које мерни уређаји код инфузионих и перфузионих пумпи 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) инфузиона пумпа је уређај намењен за регулисање протока течности у пацијенту под одређеним притиском који ствара пумпа;

2) перфузиона пумпа је уређај намењен за регулисање протока течности која иде у пацијента под одређеним притиском који настаје под дејством гравитационе силе;

3) апликациони део су сви делови уређаја укључујући довод инфузионе течности, који се током нормалног коришћења наменски у додиру са пацијентом који се подвргава третману;

4) волуметријска инфузиона пумпа је инфузиона пумпа код које брзину дотока подешава руковалац, а која је означена на уређају као запремина по јединици времена али не обухвата шприц пумпе;

5) перфузиона пумпа је уређај предвиђен за контролисање инфузионе течности у пацијенту помоћу једног шприца за једнократну употребу или више њих, или сличних посуда (нпр. оних код којих се капсула празни притиском на њен клип), код којег брзину протока, назначену на самом уређају у запремини по јединици времена, подешава руковалац;

6) регулатор брзине капања инфузионог раствора је регулатор инфузије код којег брзину дотока подешава руковалац, а која је назначена на уређају као број капи у јединици времена;

7) инфузиона пумпа са назначеном брзином капања је инфузиона пумпа код које брзину дотока подешава руковалац, а која је назначена на уређају као број капи у јединици времена;

8) инфузиона пумпа за амбулантно коришћење је уређај предвиђен за контролисање инфузионе течности у пацијенту, при чему пацијент тај уређај стално носи са собом;

9) грешка мерења уређаја инфузионих и перфузионих пумпи представља разлику измерене вредност мерене величине и референтне вредности мерене величине;

10) 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 инфузионих и перфузионих пумпи у употреби, који се користе у здравственим установама.

### **Захтеви и утврђивање испуњености захтева**

#### **Члан 4.**

Захтеви које треба да испуне мерни уређаји код инфузионих и перфузионих пумпи 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 инфузионих и перфузионих пумпи 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 инфузионих и перфузионих пумпи обухвата:

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

Оверавање мерних уређаја код инфузионих и перфузионих пумпи у употреби спроводи се појединачно за сваку инфузиону пумпу и регулатор.

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. 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 инфузионих пумпи и регулатора врши се тако да није могуће извршити било какве измене које утичу на метролошке карактеристике мерних уређаја код инфузионих пумпи и регулатор, без оштећења жига/жигова.

#### **Члан 6.**

Мерни уређаји код инфузионих и перфузионих пумпи могу се оверавати само ако је за инфузионе и перфузионе пумпе 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 инфузионе и перфузионе пумпе који су до дана ступања на снагу овог правилника стављени у употребу, мерни уређаји који су саставни део тих инфузионих и перфузионих пумпи 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 110-00-85/2020-07

У Београду, 25. јуна 2020. године

Министар,

**Горан Кнежевић**, с.р.

## Прилог 1

### ЗАХТЕВИ

#### 1.1. Мерне јединице

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

#### 1.2. НДГ мерила протока и брзине капања

Мерни уређаји код инфузионих и перфузионих пумпи морају одржавати тачност коју је навео произвођач или бољу у складу са својим типом у препорученом интервалу промене комплета за давање лека, а која не сме бити већа од 5% код инфузионих пумпи, а 2% код перфузионих пумпи.

#### 1.3. 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 протока;

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 инфузионих и перфузионих пумпи 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 описан у упутству за употребу.

## **5. Поступци испитивања**

### *5.1. Испитивање НДГ мерила протока и брзине капања*

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

### *5.2. Испитивање НДГ струје цурења и отпорност уземљења*

Испитивање се спроводи на начин описан у стандарду SRPS EN 60601-1 Електромедицински уређаји – Део 1: Општи захтеви за основну безбедност и битне перформансе при чему се проверава испуњеност захтева прописаног у тачки 1.6. Прилога 1 овог правилника.