

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 дијализних апарата

"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 дијализних апарата који се користе у сврху лечења (у даљем тексту: мерни уређаји код дијализних апарата), захтеви које мерни уређаји код дијализних апарата 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) дијализни апарат је аутоматски систем или комбинација уређаја који се користе за хемодијализу;

2) хемодијализа је процес који представља размену између крви пацијента и раствора електролита сличног нормалној крви, преко полупропустљиве мембране. Ова размена одстрањује отпадне продукте из крви пацијента и доводи до успостављања готово нормалног биланса електролита;

3) грешка мерења уређаја дијализних апарата 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 дијализних апарата у употреби, који се користе у здравственим установама.

Захтеви и утврђивање испуњености захтева

Члан 4.

Захтеви које треба да испуне мерни уређаји код дијализних апарата 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 дијализних апарата 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 дијализних апарата обухвата:

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

2) испитивање НДГ мерних уређаја код дијализних апарата у зависности од врсте, на начин прописан у одељку 5. Прилога 2 овог правилника;

3) означавање.

Оверавање мерних уређаја код дијализних апарата у употреби спроводи се појединачно за сваки дијализни апарат.

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

Члан 6.

Мерни уређаји код дијализних апарата могу се оверавати само ако је за дијализне апарате 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 дијализне апарате који су до дана ступања на снагу овог правилника стављени у употребу, мерни уређаји који су саставни део тих дијализних апарата 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 110-00-88/2020-07

У Београду, 25. јуна 2020. године

Министар,

Горан Кнежевић, с.р.

Прилог 1

ЗАХТЕВИ

1.1. Мерне јединице

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

1.2. НДГ мерила проводности

Највећа дозвољена грешка мерила проводности износи $\pm 1.5\%$ вредности проводности.

1.3. НДГ мерила температуре

Највећа дозвољена грешка мерила температуре износи ± 0.3 °С.

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 проводности и температуре;
- 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 дијализних апарата 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 рада чујних и визуелних аларма на начин описан у упутству за употребу.

5. Поступци испитивања

5.1. Испитивање НДГ мерила проводности

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

5.2. Испитивање НДГ мерила температуре

Испитивање тачности мерила температуре спроводи се методом директног поређења са референтним еталоном температуре у четири мерене тачке дуж целог мерног опсега мерила температуре 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.