

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 вишефункционалних уређаја за мониторинг пацијента

"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 вишефункционалних уређаја за мониторинг пацијента који се користе у сврху лечења (у даљем тексту: мерни уређаји код вишефункционалних уређаја за мониторинг пацијента), захтеви које мерни уређаји код вишефункционалних уређаја за мониторинг пацијента 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) вишефункционални уређај за мониторинг пацијента је модуларни или унапред конфигурисани уређај који укључује више од једне физиолошке мониторинг јединице намењене за генерисање аларма и прикупљање информација од једног пацијента и обрађивања тих информација за потребе мониторинга пацијента;

2) физиолошка мониторинг јединица је део вишефункционалних уређаја за мониторинг пацијента чија је сврха прикупљање информација које се односе на физиолошку функцију и њихове обраде у сврху праћења и дијагностификовања;

3) аларм је сигнал који указује на ненормалне догађаје који се дешавају на пацијенту или вишефункционалних уређаја за мониторинг пацијента;

4) грешка мерења уређаја код вишефункционалних уређаја за мониторинг пацијента представља разлику измерене вредности мерне величине и референтне вредности мерене величине;

5) 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 вишефункционалних уређаја за мониторинг пацијента у употреби, који се користе у здравственим установама.

Захтеви и утврђивање испуњености захтева

Члан 4.

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

Уколико је електрокардиограф, електрокардиоскоп, медицински термометар или манометр за неинвазивно мерење крвног притиска у саставу вишефункционалног уређаја за мониторинг пацијента та мерила морају задовољавати захтеве прописа којим се ближе прописују начин и услови периодичног и ванредног оверавања за та мерила.

Оверавање

Члан 5.

Оверавање мерних уређаја код вишефункционалних уређаја за мониторинг пацијента обухвата:

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

Оверавање мерних уређаја код вишефункционалних уређаја за мониторинг пацијента у употреби спроводи се појединачно за сваки вишефункционални уређај за мониторинг пацијента.

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 вишефункционалних уређаја за мониторинг пацијента врши се тако да није могуће извршити било какве измене које утичу на метролошке карактеристике вишефункционалних уређаја за мониторинг пацијента, без оштећења жига/жигова.

Члан 6.

Мерни уређаји код вишефункционалних уређаја за мониторинг пацијента могу се оверавати само ако је за вишефункционални уређај за мониторинг пацијента 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 вишефункционалне уређаје за мониторинг пацијента који су до дана ступања на снагу овог правилника стављени у употребу, мерни уређаји који су саставни део тих вишефункционалних уређаја за мониторинг пацијента 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 110-00-92/2020-07

У Београду, 25. јуна 2020. године

Министар,

Горан Кнежевић, с.р.

Прилог 1

ЗАХТЕВИ

1.1. Мерне јединице

Мерне јединице мерних уређаја код вишефункционалних уређаја за мониторинг пацијента су у складу са прописима којима се уређују законске мерне јединице и начин њихове употребе. Мерне јединице физиолошких параметара сатурација крви кисеоником SpO_2 је % O_2 , респирације је bpm, брзина откуцаја срца је bpm и крвног притиска је mmHg.

1.2. НДГ уређаја за мерење сатурације крви

Највећа дозвољена грешка уређаја за мерења сатурације крви кисеоником износи $\pm 2\%$.

1.3. НДГ уређаја за мерење респирације

Највећа дозвољена грешка уређаја за мерења респирације износи $\pm 2\%$.

1.4. НДГ манометра за инвазивно мерење крвног притиска

Највећа дозвољена грешка манометра за инвазивно мерење крвног притиска ± 2 mmHg.

1.5. НДГ мерење брзине откуцаја срца из ЕКГ сигнала

Највећа дозвољена грешка електрокардиографа при мерењу брзине откуцаја срца износи $\pm 2\%$.

1.6. 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 сатурације крви кисеоником, респирације, инвазивног и неинвазивног крвног притиска, брзине откуцаја срца и остала мерна опрема;

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 вишефункционалних уређаја за мониторинг пацијента 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 начини описани у упутству за употребу.

5. Поступци испитивања

5.1. Испитивање НДГ уређаја за мерење сатурације крви

Испитивање грешке уређаја за мерења сатурације крви кисеоником спроводи се методом поређења вредности сатурације крви кисеоником која одговара средњој вредности коју показује референтни еталон и показивања вишефункционалног уређаја за мониторинг пацијента када се иста подеси на њему.

Испитивање се спроводи на пет равномерно распоређених мерних тачака дуж целог мерног опсега уређаја за мерење сатурације крви при чему се проверава испуњеност захтева прописаног у тачки 1.2. Прилога 1 овог правилника.

5.2. Испитивање НДГ уређаја за мерење респирације

Испитивање грешке уређаја за мерења респирације спроводи се методом поређења вредности респирације која одговара средњој вредности коју показује референтни еталон и показивања вишефункционалног уређаја за мониторинг пацијента када се иста подеси на њему.

Испитивање се спроводи на пет равномерно распоређених мерних тачака дуж целог мерног опсега уређаја за мерење респирације при чему се проверава испуњеност захтева прописаног у тачки 1.3. Прилога 1 овог правилника.

5.3. Испитивање НДГ манометра за инвазивно и неинвазивно мерење крвног притиска

Испитивање се врши у најмање шест равномерно распоређених тачака дуж целог мерног опсега манометра у оптерећењу и растерећењу, са кораком не већим од 50 mmHg (7 kPa). При испитивању врши се најмање два понављања и одређује се средња вредност која представља референтну вредност за проверу испуњености захтева прописаног у тачки 1.4. Прилога 1 овог правилника. Пре почетка испитивања манометар се оптерети до горње границе мерног опсега а након растерећења уколико је могуће манометар се поставља на нулу. Очитавање вредности притиска у растерећењу врши се 15 s након што је манометар био изложен притиску на горњој граници мерног опсега.

5.4. Испитивање НДГ уређаја за мерење брзине откуцаја срца

Испитивање грешке уређаја за мерења брзине откуцаја срца спроводи се методом поређења вредности брзине откуцаја срца која одговара средњој вредности коју показује референтни еталон и показивања вишефункцијског уређаја за мониторинг пацијента када се иста подеси на њему.

Испитивање се спроводи на пет равномерно распоређених мерних тачака дуж целог мерног опсега уређаја за мерење брзине откуцаја срца при чему се проверава испуњеност захтева прописаног у тачки 1.4. Прилога 1 овог правилника.

5.5. 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.