

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 анестезиолошких система

"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 анестезиолошких система које се користе у сврху лечења (у даљем тексту: мерни уређаји код анестезиолошких система), захтеви које мерни уређаји код анестезиолошких система 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) анестезиолошки систем је уређај који користе анестезиолози, медицинске сестре и помоћници анестезиолога за спровођење поступка анестезије;

2) анестезиолошки систем је систем континуираног протока, запремине и/или притиска који је дизајниран да обезбеди тачно и континуирано снабдевање медицинских гасова (као што су кисеоник и азотни оксид), у мешавини са прецизном концентрацијом анестезиолошке паре (као што је исофлуран, севофлуран – севоран), и то достави пацијенту на сигурном притиску, волумену и протоку;

3) систем за дисање је систем цевовода и посуда који је непосредно повезан са пацијентом, а кроз који је могућ интермитентни и двосмерни проток распршеног гаса контролисаног састава;

4) грешка мерења уређаја код анестезиолошких система представља разлику измерене вредности мерене 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 анестезиолошких система у употреби, које се користе у здравственим установама.

Захтеви и утврђивање испуњености захтева

Члан 4.

Захтеви које треба да испуне мерни уређаји код анестезиолошких система 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 анестезиолошких система 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 анестезиолошких система обухвата:

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

Оверавање мерних уређаја код анестезиолошких система у употреби спроводи се појединачно за сваки анестезиолошк систем.

У поступку оверавања мерних уређаја код анестезиолошких система 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 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 анестезиолошких система врши се тако да није могуће извршити било какве измене које утичу на метролошке карактеристике мерних уређаја код анестезиолошких система, без оштећења жига/жигова.

Члан 6.

Мерни уређаји код анестезиолошких система се могу оверавати само ако је за анестезиолошки систем 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 анестезиолошке системе који су до дана ступања на снагу овог правилника стављени у употребу, мерни уређаји који су саставни део тих система 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 110-00-86/2020-07

У Београду, 25. јуна 2020. године

Министар,

Горан Кнежевић, с.р.

Прилог 1

ЗАХТЕВИ

1.1. Мерне јединице

Мерне јединице мерних уређаја у саставу анестезиолошких система су у складу са прописима којима се уређују законске мерне јединице и начин њихове употребе.

1.2. НДГ мерила протока

Највећа дозвољена грешка мерила протока износи $\pm 10\%$ вредности протока.

1.3. НДГ мерила притиска

Највећа дозвољена грешка мерила притиска одређена је класом тачности која је назначена на мерилу притиска. Уколико мерило притиска није означено класом тачности највећа дозвољена грешка мерила притиска износи $\pm 5\%$ вредности притиска.

1.4. НДГ мерила запремине

Највећа дозвољена грешка мерила запремине износи $\pm 10\%$ вредности запремине.

1.5. НДГ мерила концентрације кисеоника

Највећа дозвољена грешка мерила концентрације кисеоника износи $\pm 5\%$ вредности концентрације кисеоника.

1.6. НДГ мерила концентрације анестетичких гасова

Највећа дозвољена грешка мерила концентрације анестетичких гасова износи $\pm 1\%$ вредности концентрације анестезиолошких гасова.

1.7. 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, притиска, запремине и референтног мерила концентрације кисеоника и анестезиолошких гасова;

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 анестезиолошких система којима се потврђује да нема видљивих оштећења која 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 следеће:

- да ли постоји довод гасова у случају прекида напајања;
- рад аларма у случају аутоматског пребацивања на резервни систем напајања;
- рад аларма у случају пада довода кисеоника испод минимума које је навео произвођач у техничкој спецификацији;
- рад уређаја за спречавање селектовања гасне смеше са концентрацијама кисеоника и азотних оксида испод концентрација у околном ваздуху;
- да ли је анестезиолошки систем опремљен средствима који ограничавају максимални притисак на прикључку пацијента на 12,5 kPa (125 mbar);
- рада осталих чујних и визуелних аларма на начини описани у упутству за употребу.

5. Поступци испитивања

5.1. Испитивање НДГ мерила протока

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 мерила притиска

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

5.3. Испитивање НДГ мерила запремине

Испитивање тачности мерила запремине спроводи се методом директног поређења са референтним еталоном запремине у четири мерене тачке дуж целог мерног опсега мерила запремине при чему се проверава испуњеност захтева прописаног у тачки 1.4. Прилога 1 овог правилника.

5.4. Испитивање НДГ мерила концентрације кисеоника

Испитивање тачности мерила спроводи се методом директног поређења са референтним мерилом концентрације кисеоника у четири мерене тачке дуж целог мерног опсега мерила при чему се проверава испуњеност захтева прописаног у тачки 1.5. Прилога 1 овог правилника.

5.5. Испитивање НДГ мерила концентрације анестетичких гасова

Испитивање тачности мерила спроводи се методом директног поређења са референтним мерилом концентрације анестетичких гасова у пет мерених тачка дуж целог мерног опсега мерила при чему се проверава испуњеност захтева прописаног у тачки 1.6. Прилога 1 овог правилника.

5.6. 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 1.7. Прилога 1 овог правилника.