

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 респиратора**

"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 механичких вентилатора или респиратора који се користе у сврху лечења (у даљем тексту: мерни уређаји код респиратора), захтеви које мерни уређаји код респиратора 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) респиратор је аутоматски уређај са прикључком за довод ваздуха пацијенту који одржава функцију дисања или повећава способност дисања пацијента;
- 2) 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;
- 3) чујни и визуелни аларми су системи за праћење и алармирање параметара који се односе на пацијента (нпр. притисак, запремиа и проток), вентилаторске функције (нпр. цурење ваздуха, напајање и механички квар), резервне батерије, резервоаре кисеоника и даљинско управљање;
- 4) грешка мерења уређаја респиратора 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 респиратора у употреби, који се користе у здравственим установама.

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

##### **Члан 4.**

Захтеви које треба да испуне мерни уређаји код респиратора 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 респиратора 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 респиратора обухвата:

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

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

3) означавање.

Оверавање мерних уређаја код респиратора у употреби спроводи се појединачно за сваки респиратор.

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. овог члана спроводи 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 респиратора врши се тако да није могуће извршити било какве измене које утичу на метролошке карактеристике без оштећења жига/жигова.

### **Члан 6.**

Мерни уређаји код респиратора могу се оверавати само ако је за респираторе 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 респираторе који су до дана ступања на снагу овог правилника стављени у употребу, мерни уређаји који су саставни део тих респиратора 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 110-00-90/2020-07

У Београду, 25. јуна 2020. године

Министар,

**Горан Кнежевић, с.р.**

## **Прилог 1**

### **ЗАХТЕВИ**

#### **1.1. Мерне јединице**

Мерне јединице мерних уређаја у саставу респиратора 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 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 и запремине и референтним мерилом концентрације кисеоника;

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 респиратора 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 следеће:

– да ли је респиратор опремљен средствима који ограничавају максимални притисак на прикључку пацијента на 12,5 kPa (125 mbar);

– рада чујних и визуелних аларма на начини описани у упутству за употребу.

Ниво звука звучних аларма проверава се мерењем нивоа звука притиска пондерисаног према А кривој инструментном усклађеним са захтевима за инструмент типа 1 у IEC 60651 или IEC 60804 на растојању од 1 m од уређаја. Ниво звука не сме бити мање од 55 dBA.

## **5. Поступци испитивања**

### *5.1. Испитивање НДГ мерила протока*

У случају респиратора чија је излазна величина проток, 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*

У случају респиратора чија је излазна величина притисак, 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*

У случају респиратора чија је излазна величина запремина, 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 мерилем 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 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.