

PRAVILNIK

O OVERAVANJU ELEKTROKARDIOGRAFA

("Sl. glasnik RS", br. 92/2020)

Predmet

Član 1

Ovim pravilnikom bliže se propisuju način i uslovi periodičnog i vanrednog overavanja (u daljem tekstu: overavanje) elektrokardiografa koji se koriste u svrhu lečenja, zahtevi koje elektrokardiografi moraju da ispune pri overavanju, kao i način utvrđivanja ispunjenosti tih zahteva.

Član 2

Pod elektrokardiografima, u smislu ovog pravilnika, podrazumevaju se jednokanalni i višekanalni elektrokardiografi koji beleže signale srčanog potencijala sa površine tela u funkciji vremena.

Član 3

Metrološke karakteristike obuhvataju greške u merenju vrednosti signala električnog napona i vremenskih intervala, kao i druge karakteristike koje utiču na tačnost merenja.

Značenje pojedinih izraza

Član 4

Pojedini izrazi upotrebljeni u ovom pravilniku imaju sledeće značenje:

- 1) elektrokardiograf (EKG) je elektromedicinski uređaj sa pripadajućim elektrodama koji je predviđen za stvaranje odvojivih kardiograma za dijagnostičke svrhe;
- 2) višekanalni elektrokardiograf je uređaj za istovremeno snimanje očitavanja sa nekoliko EKG izvoda;
- 3) jednokanalni elektrokardiograf je uređaj za snimanje očitavanja jednog po jednog EKG izvoda;
- 4) elektrokardiogram je vidljivi zapis potencijala srčane aktivnosti;
- 5) izvodi su kombinacija elektroda koja se koristi za određeno snimanje EKG-a;
- 6) neutralna elektroda je referentna tačka za diferencijalne pojačivače i/ili kola za potiskivanje smetnji koji ne čine deo izvoda elektrokardiografa;

- 7) kabl za pacijenta je višezilni kabl i jedan ili više pripadajućih konektora koji služe za povezivanje elektroda sa elektrokardiografom;
- 8) osetljivost je odnos amplitude snimka zapisa i amplitude signala kojim se on ostvaruje, izražen u mm/mV;
- 9) širina bazne linije je širina linije na osnovi za zapisivanje, zapisana kad su ulazni priključci elektrokardiografa vezani na masu;
- 10) relativna greška merenja električnog napona je razlika između vrednosti električnog napona zapisanog pomoću elektrokardiografa i vrednosti električnog napona pravougaonog oblika primenjenog na njegov ulaz (čija se referentna vrednost uzima kao dogovorena prava vrednost) podeljena sa vrednošću ulaznog električnog napona;
- 11) napon polarizacije elektroda je jednosmerni električni napon vrednosti ± 300 mV, koji simulira maksimalnu vrednost polarizacije elektroda;
- 12) relativna greška postavljanja osetljivosti je razlika između izmerene i nazivne vrednosti osetljivosti, podeljena sa nazivnom vrednošću;
- 13) relativna greška merenja vremenskog intervala je razlika između izmerene i dogovorene prave vrednosti perioda ulaznog signala, podeljena sa dogovorenom pravom vrednošću;
- 14) relativna greška brzine zapisivanja je razlika između izmerene i nazivne vrednosti brzine zapisivanja, podeljena sa nazivnom vrednošću;
- 15) histerezis zapisivanja ili reverzibilnost pokazivanja je rastojanje između baznih linija dobijenih posle povratka na nulu pozitivnog i negativnog ispitnog signala, primenjenih jedan za drugim na ulaz elektrokardiografa;
- 16) ispitni signal je električni napon pravougaonog oblika, diferenciran kolom za diferenciranje čija je vremenska konstanta 50 ms;
- 17) relativna greška unutrašnjeg kalibratora je razlika između nazivne i izmerene vrednosti izlaznog električnog napona unutrašnjeg kalibratora podeljena sa nazivnom vrednošću;
- 18) relativna greška vremenskog markera je razlika između nazivne i izmerene vrednosti vremenskog intervala vremenskog markera podeljena sa nazivnom vrednošću;
- 19) premašaj je razlika između maksimalne vrednosti amplitude, od vrha do vrha, zapisanog signala električnog napona pravougaonog oblika i njene minimalne vrednosti, podeljena sa dvostrukom minimalnom vrednošću;
- 20) vremenska konstanta elektrokardiografa je vreme potrebno da se vrednost amplitude zapisanog signala električnog napona pravougaonog oblika smanji na $1/e$, odnosno 37%, od svoje početne vrednosti;
- 21) karakteristika amplitudsko-frekvencijskog odziva je promena amplitude zapisanog signala električnog napona sinusoidnog oblika u funkciji frekvencije, pri čemu se amplituda ulaznog signala električnog napona održava konstantnom;
- 22) ulazna impedansa je impedansa merena između jednog odvoda za pacijenta i svih drugih odvoda vezanih zajedno;

23) greška zapisivanja električnog napona usled uticaja kola spajanja (opterećivanja) je razlika između maksimalne i minimalne vrednosti amplitude signala električnog napona sinusoidnog oblika zapisanih na različitim odvodima za pacijenta;

24) faktor potiskivanja zajedničke smetnje je odnos između vrednosti amplitude, od vrha do vrha, električnog napona sinusoidnog oblika, frekvencije 50 Hz koji se u fazi dovodi na ulaz elektrokardiografa i vrednosti amplitude, od vrha do vrha, električnog napona koji nije u fazi i koji daje istu vrednost amplitude, od vrha do vrha, zapisanog električnog napona;

25) pomeraj bazne linije je odstupanje bazne linije za određeni vremenski period, pri čemu su ulazni krajevi elektrokardiografa vezani na masu;

26) unutrašnji nivo šuma u odnosu na ulaz je maksimalna vrednost amplitude, od vrha do vrha, električnog napona u odnosu na ulaz, određena za dati vremenski period, pri čemu je impedansa Z_1 ($R_1 = 51 \text{ k}\Omega$ i $C_1 = 47 \text{ nF}$ paralelno vezani) vezana na ulaz elektrokardiografa;

27) koeficijent preslušavanja između kanala je odnos vrednosti amplitude, od vrha do vrha, električnog napona indukovanog na kanalu koji se ispituje i vrednosti amplitude, od vrha do vrha, električnog napona sinusoidnog oblika primenjenog na sve ostale kanale;

28) jačina električne struje u kolu pacijenta je struja koja teče kroz bilo koji odvod koji je povezan na pacijenta;

29) referentni uslovi su uslovi pod kojima se elektrokardiograf ispituje i pri kojima mora da ispuni uslove u pogledu metroloških svojstava propisanih ovim pravilnikom;

30) najveća dozvoljena greška merenja (u daljem tekstu: NDG) je ekstremna vrednost greške merenja u odnosu na poznatu referentnu vrednost merene veličine, propisana ovim pravilnikom.

Drugi izrazi koji se upotrebljavaju u ovom pravilniku, a nisu definisani u stavu 1. ovog člana, imaju značenje definisano zakonima kojima se uređuju metrologija, standardizacija i medicinska sredstva.

Oblast primene

Član 5

Ovaj pravilnik primenjuje se na merne uređaje kod elektrokardiografa (EKG uređaji, holteri i sistemi za ergometriju) u upotrebi, koji se koriste u zdravstvenim ustanovama.

Zahtevi i utvrđivanje ispunjenosti zahteva

Član 6

Zahtevi koje treba da ispune merni uređaji kod elektrokardiografa u postupku overavanja dati su u Prilogu 1. - Zahtevi, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Metode merenja i postupci ispitivanja mernih uređaja kod elektrokardiografa i elektrokardioskopa u postupku overavanja dati su u Prilogu 2. - Utvrđivanje ispunjenosti zahteva, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Overavanje

Član 7

Overavanje mernih uređaja kod elektrokardiografa obuhvata:

- 1) vizuelni pregled i proveru funkcionalnosti na način propisan u odeljku 4. Priloga 2 ovog pravilnika;
- 2) ispitivanje tačnosti mernih uređaja kod elektrokardiografa i elektrokardioskopa u zavisnosti od vrste na način propisan u Prilogu 2 ovog pravilnika;
- 3) označavanje.

Overavanje mernih uređaja kod elektrokardiografa u upotrebi sprovodi se pojedinačno za svaki elektrokardiograf i elektrokardioskop.

U postupku overavanja koristi se oprema navedena u odeljku 1. Priloga 2 ovog pravilnika, a sledivost se obezbeđuje u skladu sa odeljkom 2. Priloga 2 ovog pravilnika.

Ispitivanja iz stava 1. ovog člana sprovode se pri referentnim uslovima datim u odeljku 3. Priloga 2 ovog pravilnika.

Ukoliko se u postupku overavanja utvrdi da su ispunjeni propisani metrološki zahtevi, postavlja se godišnji žig u obliku nalepnice, u skladu sa zakonom kojim se uređuje metrologija i propisom donetim na osnovu tog zakona.

Žigosanje mernih uređaja kod elektrokardiografa vrši se tako da nije moguće izvršiti bilo kakve izmene koje utiču na metrološke karakteristike elektrokardiografa, bez oštećenja žiga/žigova.

Član 8

Elektrokardiografi mogu se overavati samo ako je za elektrokardiografe izvršeno ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva i podzakonskim propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Prelazne i završne odredbe

Član 9

Za elektrokardiografe koji su do dana stupanja na snagu ovog pravilnika stavljeni u upotrebu overavaju se ukoliko zadovoljavaju zahteve ovog pravilnika.

Član 10

Imaoci merila podnose zahtev za overavanje merila u skladu sa ovim pravilnikom najkasnije do 1. januara 2021. godine.

Član 11

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Prilog 1 ZAHTEVI

1.1. Merne jedinice

Merne jedinice mernih uređaja kod elektrokardiografa su u skladu sa propisima kojima se uređuju zakonske merne jedinice i način njihove upotrebe.

1.2. NDG merila napona

Najveća dozvoljena greška merila amplitude naponskog signala iznosi $\pm 5\%$ vrednosti napona.

1.3. NDG merila brzine otkucaja srca

Najveća dozvoljena greška merila brzine otkucaja srca iznosi $\pm 2\%$.

1.4. NDG struje curenja i otpornost uzemljenja

Najveća dozvoljena greška za struje curenja (struje curenja pacijenta, kontaktna struja i struja curenja ka zemlji) i otpornost uzemljenja dati su u standardu SRPS EN 60601-1 Elektromedicinski uređaji - Deo 1: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse.

Prilog 2 UTVRĐIVANJE ISPUNJENOSTI ZAHTEVA

1. Oprema za ispitivanje

Oprema za ispitivanje sastoji se od:

- 1) Referentnog etalona za merenje napona i brzine otkucaja srca;
- 2) Referentnog etalona za ispitivanje električne sigurnosti u skladu sa standardom SRPS EN 60601-1 Elektromedicinski uređaji - Deo 1: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse.

Oprema za ispitivanje mora biti etalonirana sa proširenom mernom nesigurnošću (izraženom sa nivoom poverenja od približno 95% izračunatom sa $k = 2$) manjom ili jednakom jednoj trećini NDG.

2. Sledivost

Etaloni i merni uređaji koji se koriste za ispitivanje, etaloniraju se radi obezbeđivanja sledivosti rezultata merenja (u skladu sa SRPS ISO/IEC 17025) do etalona Republike Srbije ili međunarodnih etalona.

3. Referentni i ostali uslovi

Ako nije drugačije specificirano u ovom pravilniku, sva ispitivanja se moraju sprovesti na temperaturi okoline u opsegu od 21 °C do 26 °C.

4. Vizuelni pregled i provera funkcionalnosti

Vizuelnim pregledom proverava se kompletnost elektrokardiograma kojima se potvrđuje da nema vidljivih oštećenja koji mogu uticati na ispravan rad, kao i ispunjenost onih zahteva koji se mogu proveriti isključivo vizuelnim putem, kao što su npr. provera natpisa i oznaka, podeljka, skale i drugih prikaza na mernim uređajima.

Proverom funkcionalnosti proverava se rad čujnih i vizuelnih alarma na način opisani u uputstvu za upotrebu.

5. Postupci ispitivanja

5.1. Ispitivanje NDG merila napona

Ispitivanje tačnosti merila napona sprovodi se metodom direktnog poređenja sa referentnim etalonom napona u četiri merene tačke duž celog mernog opsega merila napona pri čemu se proverava ispunjenost zahteva propisanog u tački 1.2. Priloga 1 ovog pravilnika.

5.2. Ispitivanje NDG merila brzine otkucaja srca

Ispitivanje tačnosti merila brzine otkucaja srca sprovodi se metodom direktnog poređenja sa referentnim etalonom brzine otkucaja srca u četiri merene tačke duž celog mernog opsega merila brzine otkucaja srca pri čemu se proverava ispunjenost zahteva propisanog u tački 1.3. Priloga 1 ovog pravilnika.

5.3. Ispitivanje NDG struje curenja i otpornost uzemljenja

Ispitivanje se sprovodi na način opisan u standardu SRPS EN 60601-1 Elektromedicinski uređaji - Deo 1: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse pri čemu se proverava ispunjenost zahteva propisanog u tački 1.4. Priloga 1 ovog pravilnika.