

# PRAVILNIK

## O OVERAVANJU MERNIH UREĐAJA KOJI SU SASTAVNI DEO RESPIRATORA

("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) mernih uređaja koji su sastavni deo mehaničkih ventilatora ili respiratora koji se koriste u svrhu lečenja (u daljem tekstu: merni uređaji kod respiratora), zahtevi koje merni uređaji kod respiratora moraju da ispune pri overavanju, kao i način utvrđivanja ispunjenosti tih zahteva.

### Značenje pojedinih izraza

#### Član 2

Pojedini izrazi upotrebljeni u ovom pravilniku imaju sledeće značenje:

- 1) respirator je automatski uređaj sa priključkom za dovod vazduha pacijentu koji održava funkciju disanja ili povećava sposobnost disanja pacijenta;
- 2) sistem za disanje je sistem cevovoda i posuda koji je neposredno povezan sa pacijentom, a kroz koji je moguć intermitentni i dvosmerni protok raspršenog gasa kontrolisanog sastava;
- 3) čujni i vizuelni alarmi su sistemi za praćenje i alarmiranje parametara koji se odnose na pacijenta (npr. pritisak, zapremina i protok), ventilatorske funkcije (npr. curenje vazduha, napajanje i mehanički kvar), rezervne baterije, rezervoare kiseonika i daljinsko upravljanje;
- 4) greška merenja uređaja respiratora predstavlja razliku izmerene vrednosti merene veličine i referentne vrednosti merene veličine;
- 5) 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 3

Ovaj pravilnik primenjuje se na merne uređaje kod respiratora u upotrebi, koji se koriste u zdravstvenim ustanovama.

## **Zahtevi i utvrđivanje ispunjenosti zahteva**

### **Član 4**

Zahtevi koje treba da ispune merni uređaji kod respiratora 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 respiratora u postupku overavanja dati su u Prilogu 2 - Utvrđivanje ispunjenosti zahteva, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

## **Overavanje**

### **Član 5**

Overavanje mernih uređaja kod respiratora obuhvata:

- 1) vizuelni pregled i proveru funkcionalnosti na način propisan u odeljku 4. Priloga 2 ovog pravilnika;
- 2) ispitivanje NDG mernih uređaja kod respiratora u zavisnosti od vrste na način propisan u odeljku 5. Priloga 2 ovog pravilnika;
- 3) označavanje.

Overavanje mernih uređaja kod respiratora u upotrebi sprovodi se pojedinačno za svaki respirator.

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 respiratora vrši se tako da nije moguće izvršiti bilo kakve izmene koje utiču na metrološke karakteristike bez oštećenja žiga/žigova.

### **Član 6**

Merni uređaji kod respiratora mogu se overavati samo ako je za respiratore izvršeno ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva i podzakonskim propisima donetim za njegovo sprovođenje.

## **Prelazne i završne odredbe**

## Član 7

Za respiratore koji su do dana stupanja na snagu ovog pravilnika stavljeni u upotrebu, merni uređaji koji su sastavni deo tih respiratora overavaju se ukoliko zadovoljavaju zahteve ovog pravilnika.

## Član 8

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

## Član 9

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 u sastavu respiratora su u skladu sa propisima kojima se uređuju zakonske merne jedinice i način njihove upotrebe.

### *1.2. NDG merila protoka*

Najveća dozvoljena greška merila protoka iznosi  $\pm 10\%$  vrednosti protoka.

### *1.3. NDG merila pritiska*

Najveća dozvoljena greška merila pritiska određena je klasom tačnosti koja je naznačena na merilu pritiska. Ukoliko merilo pritiska nije označeno klasom tačnosti najveća dozvoljena greška merila pritiska iznosi  $\pm 5\%$  vrednosti pritiska.

### *1.4. NDG merila zapremine*

Najveća dozvoljena greška merila zapremine iznosi  $\pm 10\%$  vrednosti zapremine.

### *1.5. NDG merila koncentracije kiseonika*

Najveća dozvoljena greška merila koncentracije kiseonika iznosi  $\pm 5\%$  vrednosti koncentracije kiseonika.

### *1.6. 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 protoka, pritiska i zapremine i referentnim merilom koncentracije kiseonika;

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 sprovoditi na temperaturi okoline u opsegu od 21 °C do 26 °C.

### *4. Vizuelni pregled i provera funkcionalnosti*

Vizuelnim pregledom proverava se kompletnost respiratora 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 sledeće:

- da li je respirator opremljen sredstvima koji ograničavaju maksimalni pritisak na priključku pacijenta na 12,5 kPa (125 mbar);

- rada čujnih i vizuelnih alarma na načini opisani u uputstvu za upotrebu.

Nivo zvuka zvučnih alarma proverava se merenjem nivoa zvuka pritiska ponderisanog prema A krivoj instrumentom usklađenim sa zahtevima za instrument tipa 1 u IEC 60651 ili IEC 60804 na rastojanju od 1 m od uređaja. Nivo zvuka ne sme biti manje od 55 dBA.

### *5. Postupci ispitivanja*

#### **5.1. Ispitivanje NDG merila protoka**

U slučaju respiratora čija je izlazna veličina protok, ispitivanje tačnosti merila protoka sprovodi se metodom direktnog poređenja sa referentnim etalom protoka u četiri merene tačke duž celog mernog opsega merila protoka pri čemu se proverava ispunjenost zahteva propisanog u tački 1.2. Priloga 1 ovog pravilnika.

### **5.2. Ispitivanje NDG merila pritiska**

U slučaju respiratora čija je izlazna veličina pritisak, ispitivanje tačnosti merila pritiska sprovodi se metodom direktnog poređenja sa referentnim etalom pritiska u četiri merene tačke duž celom mernog opsega merila pritiska u opterećenju i rasterećenju pri čemu se proverava ispunjenost zahteva propisanog u tački 1.3. Priloga 1 ovog pravilnika.

### **5.3. Ispitivanje NDG merila zapremine**

U slučaju respiratora čija je izlazna veličina zapremina, ispitivanje tačnosti merila zapremine sprovodi se metodom direktnog poređenja sa referentnim etalom zapremine u četiri merene tačke duž celog mernog opsega merila zapremine pri čemu se proverava ispunjenost zahteva propisanog u tački 1.4. Priloga 1 ovog pravilnika.

### **5.4. Ispitivanje NDG merila koncentracije kiseonika**

Ispitivanje tačnosti merila sprovodi se metodom direktnog poređenja sa referentnim merilom koncentracije kiseonika u četiri merene tačke duž celog mernog opsega merila pri čemu se proverava ispunjenost zahteva propisanog u tački 1.5. Priloga 1 ovog pravilnika.

### **5.5. 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 1.6. Priloga 1 ovog pravilnika.