

PRAVILNIK

O OVERAVANJU MERNIH UREĐAJA KOJI SU SASTAVNI DEO DIJALIZNIH APARATA

("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 dijaliznih aparata koji se koriste u svrhu lečenja (u daljem tekstu: merni uređaji kod dijaliznih aparata), zahtevi koje merni uređaji kod dijaliznih aparata 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) dijalizni aparat je automatski sistem ili kombinacija uređaja koji se koriste za hemodijalizu;
- 2) hemodijaliza je proces koji predstavlja razmenu između krvi pacijenta i rastvora elektrolita sličnog normalnoj krvi, preko polupropustljive membrane. Ova razmena odstranjuje otpadne produkte iz krvi pacijenta i dovodi do uspostavljanja gotovo normalnog bilansa elektrolita;
- 3) greška merenja uređaja dijaliznih aparata predstavlja razliku izmerene vrednosti merene veličine i referentne vrednosti merene veličine;
- 4) 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 dijaliznih aparata u upotrebi, koji se koriste u zdravstvenim ustanovama.

Zahtevi i utvrđivanje ispunjenosti zahteva

Član 4

Zahtevi koje treba da ispune merni uređaji kod dijaliznih aparata 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 dijaliznih aparata 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 dijaliznih aparata obuhvata:

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

Overavanje mernih uređaja kod dijaliznih aparata u upotrebi sprovodi se pojedinačno za svaki dijalizni aparat.

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

Član 6

Merni uređaji kod dijaliznih aparata mogu se overavati samo ako je za dijalizne aparate 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 dijalizne aparate koji su do dana stupanja na snagu ovog pravilnika stavljeni u upotrebu, merni uređaji koji su sastavni deo tih dijaliznih aparata 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 kod dijaliznih aparata su u skladu sa propisima kojima se uređuju zakonske merne jedinice i način njihove upotrebe.

1.2. NDG merila provodnosti

Najveća dozvoljena greška merila provodnosti iznosi $\pm 1.5\%$ vrednosti provodnosti.

1.3. NDG merila temperature

Najveća dozvoljena greška merila temperature iznosi ± 0.3 °C.

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 provodnosti i temperature;
- 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 dijaliznih aparata 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 rada čujnih i vizuelnih alarma na način opisan u uputstvu za upotrebu.

5. Postupci ispitivanja

5.1. Ispitivanje NDG merila provodnosti

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

5.2. Ispitivanje NDG merila temperature

Ispitivanje tačnosti merila temperature sprovodi se metodom direktnog poređenja sa referentnim etalomom temperature u četiri merene tačke duž celog mernog opsega merila temperature 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.