

PRAVILNIK

O OVERAVANJU MERNIH UREĐAJA KOJI SU SASTAVNI DEO INFuzionIH I PERFUzionIH PUMPI

("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 infuzionih i perfuzionih pumpi koji se koriste u svrhu lečenja (u daljem tekstu: merni uređaji kod infuzionih pumpi i regulatora), zahtevi koje merni uređaji kod infuzionih i perfuzionih pumpi 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) infuzionna pumpa je uređaj namenjen za regulisanje protoka tečnosti u pacijentu pod određenim pritiskom koji stvara pumpa;
- 2) perfuzionna pumpa je uređaj namenjen za regulisanje protoka tečnosti koja ide u pacijenta pod određenim pritiskom koji nastaje pod dejstvom gravitacione sile;
- 3) aplikacioni deo su svi delovi uređaja uključujući dovod infuzione tečnosti, koji se tokom normalnog korišćenja namenski u dodiru sa pacijentom koji se podvrgava tretmanu;
- 4) volumetrijska infuzionna pumpa je infuzionna pumpa kod koje brzinu dotoka podešava rukovalac, a koja je označena na uređaju kao zapremina po jedinici vremena ali ne obuhvata špric pumpe;
- 5) perfuzionna pumpa je uređaj predviđen za kontrolisanje infuzione tečnosti u pacijentu pomoću jednog šprica za jednokratnu upotrebu ili više njih, ili sličnih posuda (npr. onih kod kojih se kapsula prazni pritiskom na njen klip), kod kojeg brzinu protoka, naznačenu na samom uređaju u zapremini po jedinici vremena, podešava rukovalac;
- 6) regulator brzine kapanja infuzionog rastvora je regulator infuzije kod kojeg brzinu dotoka podešava rukovalac, a koja je naznačena na uređaju kao broj kapi u jedinici vremena;
- 7) infuzionna pumpa sa naznačenom brzinom kapanja je infuzionna pumpa kod koje brzinu dotoka podešava rukovalac, a koja je naznačena na uređaju kao broj kapi u jedinici vremena;

8) infuziona pumpa za ambulantno korišćenje je uređaj predviđen za kontrolisanje infuzione tečnosti u pacijentu, pri čemu pacijent taj uređaj stalno nosi sa sobom;

9) greška merenja uređaja infuzionih i perfuzionih pumpi predstavlja razliku izmerene vrednost merene veličine i referentne vrednosti merene veličine;

10) 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 infuzionih i perfuzionih pumpi u upotrebi, koji se koriste u zdravstvenim ustanovama.

Zahtevi i utvrđivanje ispunjenosti zahteva

Član 4

Zahtevi koje treba da ispune merni uređaji kod infuzionih i perfuzionih pumpi 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 infuzionih i perfuzionih pumpi 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 infuzionih i perfuzionih pumpi obuhvata:

1) vizuelni pregled i proveru funkcionalnosti na način propisan u odeljku 4. Priloga 2 ovog pravilnika;

2) ispitivanje NDG mernih uređaja kod infuzionih pumpi i regulatora u zavisnosti od vrste na način propisan u odeljku 5. Priloga 2 ovog pravilnika;

3) označavanje.

Overavanje mernih uređaja kod infuzionih i perfuzionih pumpi u upotrebi sprovodi se pojedinačno za svaku infuzionu pumpu i regulator.

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 infuzionih pumpi i regulatora vrši se tako da nije moguće izvršiti bilo kakve izmene koje utiču na metrološke karakteristike mernih uređaja kod infuzionih pumpi i regulator, bez oštećenja žiga/žigova.

Član 6

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

1.2. NDG merila protoka i brzine kapanja

Merni uređaji kod infuzionih i perfuzionih pumpi moraju održavati tačnost koju je naveo proizvođač ili bolju u skladu sa svojim tipom u preporučenom intervalu promene kompleta za davanje leka, a koja ne sme biti veća od 5% kod infuzionih pumpi, a 2% kod perfuzionih pumpi.

1.3. 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;
- 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 infuzionih i perfuzionih pumpi 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 opisan u uputstvu za upotrebu.

5. Postupci ispitivanja

5.1. Ispitivanje NDG merila protoka i brzine kapanja

Ispitivanje tačnosti merila protoka sprovodi se metodom direktnog poređenja sa referentnim etalomom 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 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.