

PRAVILNIK

O OVERAVANJU MERNIH UREĐAJA KOJI SU SASTAVNI DEO ULTRAZVUČNIH FIZIOTERAPIJSKIH UREĐAJA

("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 ultrazvučnih fizioterapijskih uređaja koji se koriste u svrhu lečenja (u daljem tekstu: merni uređaji kod ultrazvučnih fizioterapijskih uređaja), zahtevi koje merni uređaji kod ultrazvučnih fizioterapijskih uređaja 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) ultrazvučni fizioterapijski uređaj je električni uređaj kojim se generiše ultrazvuk u svrhe terapijskog lečenja;
- 2) ultrazvuk je zvuk čija je frekvencija iznad gornje granice čujnosti za normalno ljudsko uho, a koji iznosi 16 kHz;
- 3) greška merenja uređaja ultrazvučnih fizioterapijskih uređaja predstavlja razliku izmerene vrednosti merne 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 ultrazvučnih fizioterapijskih uređaja u upotrebi, koji se koriste u zdravstvenim ustanovama.

Zahtevi i utvrđivanje ispunjenosti zahteva

Član 4

Zahtevi koje treba da ispune merni uređaji kod ultrazvučnih fizioterapijskih uređaja 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 ultrazvučnih fizioterapijskih uređaja 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 ultrazvučnih fizioterapijskih uređaja obuhvata:

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

Overavanje mernih uređaja kod ultrazvučnih fizioterapijskih uređaja u upotrebi sprovodi se pojedinačno za svaki ultrazvučni fizioterapijski uređaj.

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

Član 6

Merni uređaji kod ultrazvučnih fizioterapijskih uređaja mogu se overavati samo ako je za ultrazvučni fizioterapijski uređaj 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 ultrazvučne fizioterapijske uređaje koji su do dana stupanja na snagu ovog pravilnika stavljeni u upotrebu, merni uređaji koji su sastavni deo tih ultrazvučnih fizioterapijskih uređaja 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 ultrazvučnih fizioterapijskih uređaja su u skladu sa propisima kojima se uređuju zakonske merne jedinice i način njihove upotrebe.

1.2. NDG merila izlazne snage

Najveća dozvoljena greška merila izlazne snage iznosi ± 0.2 W.

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 snage sa pratećim tankom za vodu i ostale merne opreme;
- 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 ultrazvučnih fizioterapijskih uređaja 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.

5. Postupci ispitivanja

5.1. Ispitivanje NDG merila izlazne snage

Ispitivanje tačnosti merila izlazne snage ultrazvučnih fizioterapijskih uređaja sprovodi se metodom direktnog poređenja sa referentnim etalomom snage u najmanje tri merene tačke ravnomerno raspoređene duž celog mernog opsega merila za najmanje tri raspoložive frekvencije, u slučaju mogućnosti odabira frekvencije, pri čemu se proverava ispunjenost zahteva propisanog u tački 1.2. Priloga 1 ovog pravilnika.

Referentna vrednost je srednja vrednost iz šest ponovljenih merenja za svaku tačku mernog opsega u kojoj se ispituje NDG. Ultrazvučni fizioterapijski uređaj pri ovom ispitivanju radi kontinualnim i impulsnim načinom rada. Kod onih ultrazvučnih fizioterapijskih uređaja čija je izlazna veličina iskazana u jedinicama W/cm^2 , potrebno je izmeriti poluprečnik sonde, izračunati površinu sonde pomoću formule i konvertovati pokazivanje u jedinicama snage W.

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 1.3. Priloga 1 ovog pravilnika.