

На основу члана 23. став 7. и члана 25. став 3. Закона о метрологији („Службени гласник РС”, број 15/16),

Министар привреде доноси

ПРАВИЛНИК

о оверавању мерних уређаја који су саставни део дефибрилатора

"Службени гласник РС", број 92 од 29. јуна 2020.

Предмет

Члан 1.

Овим правилником ближе се прописују начин и услови периодичног и ванредног оверавања (у даљем тексту: оверавање) мерних уређаја који су саставни део дефибрилатора који се користе у сврху лечења (у даљем тексту: мерни уређаји код дефибрилатора), захтеви које мерни уређаји код дефибрилатора морају да испуне при оверавању, као и начин утврђивања испуњености тих захтева.

Значење појединих израза

Члан 2.

Поједини изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

- 1) дефибрилатор је електрични уређај који се користи за дефибрилацију срца у случајевима изненадног срчаног застоја;
- 2) контролисана електрична енергија је енергија коју дефибрилатор ослобађа и испоручује срцу преко грудног коша са намером да успостави срчану функцију;
- 3) електрични шок је појединачни импулс електричне струје којим се срцу испоручује контролисана електрична енергија са намером да се успостави срчана функција помоћу дефибрилатора;
- 4) грешка мерења уређаја дефибрилатора представља разлику измерене вредности мерне величине и референтне вредности мерене величине;
- 5) највећа дозвољена грешка мерења (у даљем тексту: НДГ) је екстремна вредност грешке мерења у односу на познату референтну вредност мерене величине, прописана овим правилником.

Други изрази који се употребљавају у овом правилнику, а нису дефинисани у ставу 1. овог члана, имају значење дефинисано законима којима се уређују метрологија, стандардизација и медицинска средства.

Област примене

Члан 3.

Овај правилник примењује се на мерне уређаје код дефибрилатора у употреби, који се користе у здравственим установама.

Захтеви и утврђивање испуњености захтева

Члан 4.

Захтеви које треба да испуне мерни уређаји код дефибрилатора у поступку оверавања дати су у Прилогу 1 – Захтеви, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Методe мерења и поступци испитивања мерних уређаја код дефибрилатора у поступку оверавања дати су у Прилогу 2 – Утврђивање испуњености захтева, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Оверавање

Члан 5.

Оверавање мерних уређаја код дефибрилатора обухвата:

1) визуелни преглед и проверу функционалности на начин прописан у одељку 4. Прилога 2 овог правилника;

2) испитивање НДГ мерних уређаја код дефибрилатора у зависности од врсте на начин прописан у одељку 5. Прилога 2 овог правилника;

3) означавање.

Оверавање мерних уређаја код дефибрилатора у употреби спроводи се појединачно за сваки дефибрилатора.

У поступку оверавања користи се опрема наведена у одељку 1. Прилога 2 овог правилника, а следивост се обезбеђује у складу са одељком 2. Прилога 2 овог правилника.

Испитивања из става 1. спровode се при референтним условима датим у одељку 3. Прилога 2 овог правилника.

Уколико се у поступку оверавања утврди да су испуњени прописани метролошки захтеви, поставља се годишњи жиг у облику налепнице, у складу са законом којим се уређује метрологија и прописом донетим на основу тог закона.

Жигосање мерних уређаја код дефибрилатора врши се тако да није могуће извршити било какве измене које утичу на метролошке карактеристике мерних уређаја код дефибрилатора, без оштећења жига/жигова.

Члан 6.

Мерни уређаји код дефибрилатора могу се оверавати само ако је за дефибрилатор извршено оцењивање усаглашености у складу са законом којим се уређују медицинска средства и подзаконским прописима донетим за његово спровођење.

Прелазне и завршне одредбе

Члан 7.

За дефибрилаторе који су до дана ступања на снагу овог правилника стављени у употребу, мерни уређаји који су саставни део тих дефибрилатора оверавају се уколико задовољавају захтеве овог правилника.

Члан 8.

Имаоци мерила подносе захтев за оверавање мерила у складу са овим правилником најкасније до 1. јануара 2021. године.

Члан 9.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Број 110-00-87/2020-07

У Београду, 25. јуна 2020. године

Министар,

Горан Кнежевић, с.р.
Прилог 1

ЗАХТЕВИ

1.1. Мерне јединице

Мерне јединице мерних уређаја код дефибрилатора су у складу са прописима којима се уређују законске мерне јединице и начин њихове употребе.

1.2. НДГ испоручене електричне енергије

Највећа дозвољена грешка испоручене електричне енергије износи $\pm 10\%$ вредности електричне енергије.

1.3. НДГ струје цурења и отпорност уземљења

Највећа дозвољена грешка за струје цурења (струје цурења пацијента, контактна струја и струја цурења ка земљи) и отпорност уземљења дати су у стандарду SRPS EN 60601-1 Електромедицински уређаји – Део 1: Општи захтеви за основну безбедност и битне перформансе.

Прилог 2

УТВРЂИВАЊЕ ИСПУЊЕНОСТИ ЗАХТЕВА

1. Опрема за испитивање

Опрема за испитивање састоји се од:

1) Референтног еталона за мерење електричне енергије;

2) Референтног еталона за испитивање електричне сигурности у складу са стандардом SRPS EN 60601-1 Електромедицински уређаји – Део 1: Општи захтеви за основну безбедност и битне перформансе.

Опрема за испитивање мора бити еталонирана са проширеном мерном несигурношћу (израженом са нивоом поверења од приближно 95% израчунатом са $k = 2$) мањом или једнаком једној трећини НДГ.

2. Следивост

Еталони и мерни уређаји који се користе за испитивање, еталонирају се ради обезбеђивања следивости резултата мерења (у складу са SRPS ISO/IEC 17025) до еталона Републике Србије или међународних еталона.

3. Референтни и остали услови

Ако није другачије специфицирано у овом правилнику, сва испитивања се морају спроводити на температури околине у опсегу од 21 °C до 26 °C.

4. Визуелни преглед и провера функционалности

Визуелним прегледом проверава се комплетност дефибрилатора којима се потврђује да нема видљивих оштећења који могу утицати на исправан рад, као и испуњеност оних захтева који се могу проверити искључиво визуелним путем, као што су нпр. провера натписа и ознака, подељка, скале и других приказа на мерним уређајима.

5. Поступци испитивања

5.1. Испитивање НДГ испоручене електричне енергије

Испитивање тачности испоручене електричне енергије спроводи се методом директног поређења са референтним еталоном електричне енергије у осам мерених тачака равномерно распоређених дуж целог мерног опсега при чему се проверава испуњеност захтева прописаног у тачки 1.2. Прилога 1 овог правилника.

5.2. Испитивање НДГ струје цурења и отпорност уземљења

Испитивање се спроводи на начин описан у стандарду SRPS EN 60601-1 Електроmedizinски уређаји – Део 1: Општи захтеви за основну безбедност и битне перформансе при чему се проверава испуњеност захтева прописаног у тачки 1.3. Прилога 1 овог правилника.