

**ПРАВИЛНИК О ОВЕРАВАЊУ  
МАНОМЕТАРА ЗА МЕРЕЊЕ КРВНОГ ПРИТИСКА  
(„Службени гласник РС”, број 88/19)**

**Предмет**

**Члан 1.**

Овим правилником ближе се прописују начин и услови периодичног и ванредног оверавања (у даљем тексту: оверавање) манометара за неинванзивно мерење крвног притиска (у даљем тексту: манометар), захтеви које манометар мора да испуни при оверавању, као и начин утврђивања испуњености захтева за манометре.

**Значење појединих израза**

**Члан 2.**

Поједини изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

- 1) крвни притисак је притисак у артеријском систему људског тела;
- 2) неинванзивно мерење артеријског крвног притиска је индиректно мерење крвног притиска без продирања у артерију;
- 3) манжетна је део манометра који се обмотава око зглоба шакe или надлактице руке и који у напумпаном стању спречава проток крви кроз крвни суд тако да се контролисаним смањењем притиска могу регистровати карактеристичне вредности крвног притиска;
- 4) пнеуматски систем чине сви делови манометра који су под притиском и сви делови који служе за контролу притиска, као што су манжетна, припадајућа савитљива црева, спојнице, испусни вентил, пумпица и мерни елемент притиска;
- 5) електромеханички мерни претварач притиска је део манометра који претвара притисак у електрични излазни сигнал;
- 6) механички манометар је манометар са стубом течности, анероидни манометар или други механички уређај за неинванзивно мерење артеријског крвног притиска помоћу пнеуматског система;
- 7) електромеханички манометар је манометар који у свом саставу има електромеханички мерни претварач притиска, односно који ради на принципу претварања притиска у електрични сигнал који се приказује дигитално на показном уређају;
- 8) аутоматски манометар је електромеханички манометар код којег је процес мерења крвног притиска аутоматски;
- 9) испусни вентил је саставни део манометра који служи за контролисано ручно или аутоматско умањење притиска у пнеуматском систему током мерења;
- 10) хистерезис је разлика измерених вредности истог притиска у оптерећењу и растерећењу;
- 11) грешка мерења је измерена вредност притиска коју показује манометар умањена за референтну вредности мерене величине;
- 12) највећа дозвољена грешка мерења (у даљем тексту: НДГ) је екстремна вредност грешке мерења у односу на познату референтну вредност притиска, 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 манометре у употреби који се користе у здравственим установама, и то:

- 1) механичке манометре (манометри са живиним стубом, анероидни манометри са еластичним мерним елементом);
- 2) електромеханичке манометре и мерне системе за мерење крвног притиска.

### Захтеви и утврђивање испуњености захтева

#### Члан 4.

Захтеви за оверавање манометара дати су у Прилогу 1 – Захтеви, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Методe мерења и начин испитивања манометара дати су у Прилогу 2 – Утврђивање испуњености захтева, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

### Оверавање

#### Члан 5.

Оверавање манометра обухвата:

- 1) проверу функционалности и визуелни преглед манометра на начин прописан у одељку 4. Прилога 2 овог правилника;
- 2) испитивање грешке на начин прописан у пододељку 5.1. Прилога 2 овог правилника;
- 3) испитивање хистерезиса код механичких анероидних манометара на начин прописан у пододељку 5.2. Прилога 2 овог правилника;
- 4) испитивање пада (цурење) притиска у пнеуматском систему на начин прописан у пододељку 5.3. Прилога 2 овог правилника;
- 5) проверу исправности рада испусног вентила на начин прописан у пододељку 5.4. Прилога 2 овог правилника;
- 6) проверу и испитивање утицаја уређаја за спречавање просипања живе код механичких манометара са живиним стубом на начин прописан у пододељку 5.5. Прилога 2 овог правилника;
- 7) означавање (жигосање).

Манометри се оверавају појединачно.

При оверавању манометра користи се опрема из одељка 1. Прилога 2 овог правилника, а следивост се обезбеђује у складу са одељком 2. Прилога 2 овог правилника.

Испитивања из става 1. овог члана спроводе се у референтним условима из одељка 3. Прилога 2 овог правилника.

Уколико се у поступку оверавања потврди да манометар испуњава прописане захтеве, манометар се жигосује у складу са законом којим се уређује метрологија и прописом донетим на основу тог закона.

Жигосује манометра врши се тако да није могуће извршити било какве измене које утичу на метролошке карактеристике манометра, без оштећења жига/жигова.

#### Члан 6.

Манометар се може оверавати само ако је за манометар издата исправа о одобрењу типа или извршено оцењивање усаглашености у складу са законом којим се уређују медицинска средства и подзаконским прописима донетим за његово спровођење.

### Прелазне и завршна одредба

#### Члан 7.

Манометри који су до дана ступања на снагу овог правилника стављени у употребу оверавају се уколико задовољавају захтеве овог правилника.

#### Члан 8.

Ступањем на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о манометрима за мерење крвног притиска („Службени гласник РС”, бр. 86/14 и 26/15).

#### Члан 9.

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

Број: 110-00-155/2019-07

У Београду, 6. децембра 2019. године

МИНИСТАР

Горан Кнежевић

## ЗАХТЕВИ

## 1.1. Највећа дозвољена грешка

Грешке мерења притиска манометра при оверавању, у оптерећењу и растерећењу, нису веће од НДГ која износи  $\pm 3 \text{ mmHg}$  ( $\pm 0,4 \text{ kPa}$ ).

Грешке мерења притиска манометра при надзору мерила, у оптерећењу и растерећењу, нису веће од  $\pm 4 \text{ mmHg}$  ( $\pm 0,5 \text{ kPa}$ ).

## 1.2. Хистерезис

Апсолутна вредност хистерезиса у било којој мерној тачки није већа од  $4 \text{ mmHg}$  ( $0,5 \text{ kPa}$ ).

## 1.3. Пад (цурење) притиска

Пад притиска у пнеуматском систему код механичких манометара није већи од  $4 \text{ mmHg/min}$ , односно  $0,5 \text{ kPa/min}$ .

Пад притиска у пнеуматском систему код електромеханичких манометара није већи од  $6 \text{ mmHg/min}$  ( $0,8 \text{ kPa/min}$ ), односно  $4 \text{ mmHg/min}$  ( $0,5 \text{ kPa/min}$ ), код оних електромеханичких манометара код којих се крвни притисак одређује уз помоћ стетоскопа.

## 1.4. Испусни вентил

Пад притиска од  $260 \text{ mmHg}$  до  $15 \text{ mmHg}$  ( $35 \text{ kPa}$  до  $2 \text{ kPa}$ ), када се потпуно отвори испусни вентил пнеуматског система манометра не траје дуже од  $10 \text{ s}$ .

Код електромеханичких манометара којима се може мерити крвни притисак новорођенчади и беба, пад притиска од  $150 \text{ mmHg}$  ( $20 \text{ kPa}$ ) до  $5 \text{ mmHg}$  ( $0,7 \text{ kPa}$ ), када се потпуно отвори испусни вентил пнеуматског система манометра, не траје дуже од  $5 \text{ s}$ .

## 1.5. Уређај за спречавање просипања живе

Манометри са живиним стубом имају уређај који спречава просипање живе током употребе или транспорта.

Уређај из става 1. овог пододељка конструише се тако да омогући да пад притиска од  $200 \text{ mmHg}$  ( $25 \text{ kPa}$ ) до  $40 \text{ mmHg}$  ( $5 \text{ kPa}$ ), не траје дуже од  $1,5 \text{ s}$  (испусно време).

## 1.6. Натписи и ознаке

На манометру се налазе следећи натписи и ознаке:

- 1) службена ознака типа из уверења о одобрењу типа мерила или знак усаглашености са бројем именованог тела;
- 2) назив произвођача, регистровани комерцијални назив или регистровани заштитни знак;
- 3) производна ознака манометра (тип, односно модел);
- 4) серијски број или шифра серије;
- 5) година производње, осим за манометре за које је издата исправа о одобрењу типа (ова ознака може да се укључи у шифру серије или серијски број);
- 6) мерни опсег и мерна јединица (у распону од 0 mmHg до најмање 260 mmHg).

Резултат мерења манометром приказује се у милиметрима живиног стуба (mmHg) или у килопаскалима (kPa).

Вредност подељка код механичких манометара износи 2 mmHg (0,2 kPa), док вредност подељка код електромеханичких манометара износи 1 mmHg (0,1 kPa).

## УТВРЂИВАЊЕ ИСПУЊЕНОСТИ ЗАХТЕВА

## 1. ОПРЕМА ЗА ИСПИТИВАЊЕ

Опрема за испитивање манометра у погледу његове усаглашености са захтевима прописаним овим правилником, састоји се од:

- 1) референтног еталона притиска чија вредност проширене мерне несигурности за нормалну расподелу одговара нивоу поверења од приближно 95 % и мања је од 0,8 mmHg (0,1 kPa) и чија вредност подељка није већа од 1 mmHg;
- 2) секундомера чија вредност проширене мерне несигурности за нормалну расподелу одговара нивоу поверења од приближно 95 % и мања је од 0,1 s;
- 3) термометра за мерење температуре током испитивања чија вредност проширене мерне несигурности за нормалну расподелу одговара нивоу поверења од приближно 95 % и није већа од 0,2 °C;
- 4) металне посуде (затворени цилиндар) запремине  $0,1 \text{ l} \pm 5 \%$  и  $0,5 \text{ l} \pm 5 \%$ ;
- 5) генератора притиска са испусним вентилом;
- 6) Т-конектора и црева за повезивање са пнеуматским системом.

## 2. СЛЕДИВОСТ

Еталони и мерни уређаји који се користе за испитивање манометра еталонирају се ради обезбеђивања следивости резултата мерења до националних или међународних еталона.

## 3. РЕФЕРЕНТНИ УСЛОВИ

Манометар се, осим ако поступак испитивања не предвиђа другачије, испитује у следећим референтним условима:

- 1) температура околине је у опсегу од 15 °C до 25 °C при релативној влажности околине између 20 % и 85 %, при чему се током испитивања температура не може променити за више од 2 °C;
- 2) референтни радни положај манометра који је навео произвођач, ако је применљиво;
- 3) напон напајања: називни опсег напона напајања који је навео и одредио произвођач.

## 4. ВИЗУЕЛНИ ПРЕГЛЕД И ПРОВЕРА ФУНКЦИОНАЛНОСТИ

Визуелним прегледом, односно провером функционалности проверава се општа функционалност и комплетност манометра којима се потврђује да нема видљивих оштећења која могу утицати на исправан рад.

Визуелним прегледом проверава се да ли су испуњени захтеви из подељка 1.6. Прилога 1 овог правилника.

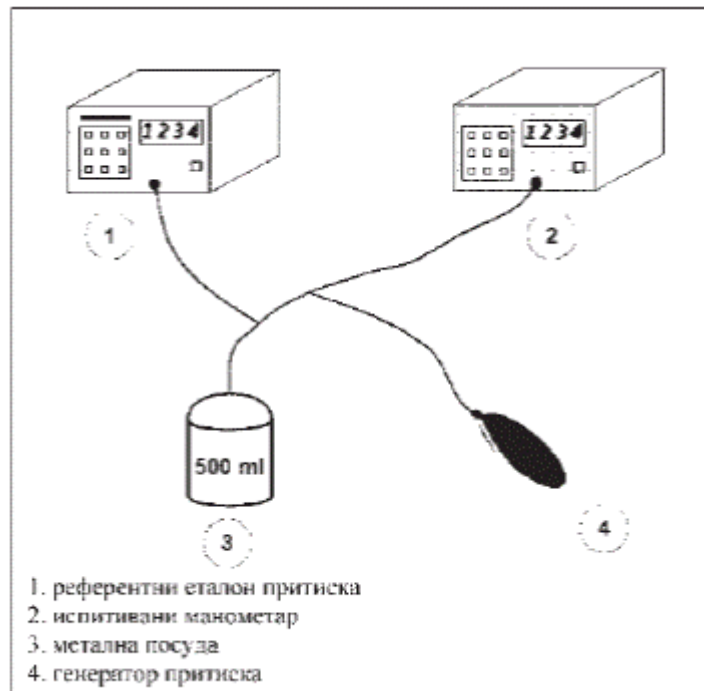
Визуелним прегледом проверава се да ли је жива у манометру таквог квалитета да омогућава јасан мениск и да у стубу течности нема мехурића ваздуха код манометра са живиним стубом.

Визуелним прегледом проверава се да ли је манометар у потпуности у складу са исправом о одобрењу типа издатом за тај тип манометра или да ли је усаглашеност манометра оцењена у складу са прописима којима се уређују медицинска средства.

## 5. ПОСТУПЦИ ИСПИТИВАЊА МАНОМЕТАРА

### 5.1. Испитивање грешке мерења

Манжетна испитиваног манометра се замењује металном посудом запремине 0,5 l. Референтни еталон притиска се Т-конектором и цревима повезује са пнеуматским системом испитиваног манометра. Уколико манометар има електромеханичку пумпу она се искључује и након тога се на пнеуматски систем, преко још једног Т-конектора, повезује генератор притиска. Начин повезивања приказан је на слици 1.



Испитивање се врши у најмање шест равномерно распоређених мерних тачака дуж целог мерног опсега манометра, у оптерећењу и растерећењу, са кораком не већим од 50 mmHg (7 kPa).

При испитивању врше се најмање два понављања и одређује се средња вредност, која представља референтну вредност грешке за проверу испуњености захтева за НДГ из пододелка 1.1. Прилога 1 овог правилника.

Пре почетка испитивања манометар се оптерети до горње границе мерног опсега, а након растерећења, уколико је могуће показивање манометра се поставља на нулу.

Очитавања вредности притиска у растерећењу врше се 15 s након што је манометар био изложен притиску на горњој граници мерног опсега.

## 5.2. Испитивање хистерезиса код механичких анероидних манометара

Манжетна се замењује металном посудом запремине 0,5 l. Референтни еталон притиска се Т-конектором и цревима повезује са пнеуматским системом испитиваног манометра. Уколико манометар има електромеханичку пумпу она се искључује и након тога се на пнеуматски систем, преко још једног Т-конектора, повезује генератор притиска.

Испитивање се врши у најмање шест равномерно распоређених мерних тачака дуж целог мерног опсега манометра, у оптерећењу и растерећењу, са кораком не већим од 50 mmHg (7 kPa), при чему се проверава испуњеност захтева из пододељка 1.2. Прилога 1 овог правилника.

Очитавања вредности притиска у растерећењу врше се 5 min након што је манометар био изложен притиску на горњој граници мерног опсега.

За време чекања од 5 min референтни еталон притиска је одвојен од пнеуматског система.

Пре почетка испитивања манометар се оптерети до горње границе мерног опсега.

## 5.3. Испитивање пада притиска (цурења) у пнеуматском систему

Манжетна се обмота око цилиндра одговарајуће димензије. Испитивани манометар се доводи на испитну вредност притиска. Активира се секундомер и мери брзина цурења (пада притиска) у периоду од тачно 5 min. Показивање манометра се бележи на почетку и крају периода од 5 min цурења. Резултат мерења се изражава као пад притиска по минути.

При оверавању, испитивање се врши у мерним тачкама које имају вредност притиска 50 mmHg (7 kPa) и 200 mmHg (27 kPa), при чему се проверава испуњеност захтева из пододељка 1.3. Прилога 1 овог правилника.

Напомена: Електромеханичка пумпа испитиваног манометра може се користити за потребе овог испитивања.

## 5.4. Испитивање сигурносног испусног вентила манометра

Манжетна испитиваног манометра се замењује металном посудом запремине 0,5 l. Код манометара којима се може мерити крвни притисак новорођенчади и беба или се крвни притисак мери на зглобу шаке, метална посуда је запремине 0,1 l.

Референтни еталон притиска се Т-конектором и цревима повезује са пнеуматским системом испитиваног манометра и генерише се максимални притисак испитиваног манометра.

Мерење времена потребног за пад притиска:

- од 260 mmHg (35 kPa) до 15 mmHg (2 kPa), за све врсте манометара, или

- од 150 mmHg (20 kPa) до 5 mmHg (0,7 kPa), код електромеханичких манометара којима се може мерити крвни притисак новорођенчади и беба, спроводи се потпуним отварањем сигурносног испусног вентила и активирањем секундомера, при чему се проверава испуњеност захтева из пододељка 1.4. Прилога 1 овог правилника.



## 5.5. Провера и испитивање утицаја уређаја за спречавање просипања живе код механичких манометара са живиним стубом

### 5.5.1. Обезбеђење од просипања живе

Манометар се поставља у посуду за сакупљање живе одговарајуће величине. Генератор притиска и референтни еталон притиска се преко Т-конектора директно повезују на црево које води до резервоара са живом. Генерисати притисак чија је вредност за 100 mmHg (13,3 kPa) већа од највеће вредности на показној скали испитиваног манометра и одржавати на том притиску у трајању од 5 s, а након тога потпуно растеретити систем. Проверити да ли је дошло до просипања живе у посуду.

### 5.5.2. Испитивање утицаја уређаја за спречавање просипања живе

Генератор притиска се повезује директно на црево које води до резервоара са живом (без повезане манжетне). Када се достигне притисак не мањи од 200 mmHg (27 kPa) цев стуба живе се затвори уређајем за спречавање просипања живе и одвоји се генератор притиска.

Мерење времена потребног за пад притиска од 200 mmHg (27 kPa) до 40 mmHg (5 kPa), потпуним отварањем уређаја за спречавање просипања живе, врши се активирањем секундомера, при чему се проверава испуњеност захтева из пододељка 1.5. Прилога 1 овог правилника.