

Na osnovu člana 29. stav 4. i 33. stav 1. Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH" broj 19/01), člana 9. Zakona o osnivanju Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH" broj 43/04) i člana 16. i 61. stav 2. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH" broj 32/02 i 102/09) a sukladno odredbama Pravilnika o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za respiratore i anesteziološke mašine, objavljenim u ("Službeni glasnik BiH" broj: 75/14) direktor Instituta za mjeriteljstvo BiH, d o n o s i

MJERITELJSKO UPUTSTVO ZA VERIFIKACIJU MJERILA KOJA SE KORISTE U ZDRAVSTVU- ANESTEZIOLOŠKE MAŠINE

Član 1.

(Predmet)

Ovim uputstvom propisuju se metode, način verifikacije i označavanje mjerila u zdravstvu – anesteziološke mašine (u daljem tekstu: Mjerilo) koje ispunjavaju propisane uvjete za njegovu verifikaciju, i druga pitanja u vezi sa postupkom verifikacije.

Član 2.

(Područje primjene)

Odredbe ovog uputstva primjenjuju se za mjerila u zdravstvu u postupku verifikacije mjerila u skladu sa referentnim dokumentima u kojima su utvrđene metode i postupci verifikacije mjerila.

Član 3.

(Karakteristike mjerila)

U smislu ovog Uputstva referentni uslovi za korištenje mjerila su:

napon napajanja: 220V, 50 Hz,

baterijski napon: (12 – 24) V DC.

Minimalno vrijeme rada baterije na maksimalnom protoku je 3 h. Vrijeme punjenja baterije treba da bude manje od 10 sati.

Član 4.

(Oprema za verifikaciju)

(1) Anesteziološka mašina je respirator s mogućnošću generisanja protoka anestezioloških gasova stoga se isti etalonski uređaj koristi za inspekciju i jednog i drugog medicinskog mjerila s naglaskom da takav etalon mora posjedovati mogućnost mjerenja koncentracije anestezioloških gasova.

(2) Etalonski uređaji imaju mogućnost generisanja pozitivnih i negativnih pritisaka s ciljem generisanja pozitivnih i negativnih protoka gasova. Etalonski uređaji imaju mogućnost mjerenja protoka, volumena, temperature, vlažnosti, koncentracije gasova te rezultate o mjerenju daju numerički i grafički. Namjenski testovi za iverifikaciju mjerila u zdravstvu

kreiraju se korištenjem softverskog paketa u skladu definisanim standardima za ispitivanje anestezioloških mašina i respiratora.

(3) Spajanje mjerila i etalonskog uređaja vrši se u skladu sa korisničkim uputstvom za svaki etalonski uređaj koji se koristi, a najčešće se spajanje sastoji od priključivanja crijeva medicinskog mjerila na odgovarajuće priključke etalonskog uređaja.

(4) Ocjena podobnosti mjerila u zdravstvu podrazumijeva provjeru da li mjerilo ima odobrenje tipa. Ukoliko identifikovano mjerilo nema odobrenje tipa, mjerilo može biti predmet provjere do vremenskog perioda definisanog od Instituta za mjeriteljstvo BiH, gdje je definisano do kada sva mjerila moraju imati odobrenje tipa.

Član 5. (Način verifikacije mjerila)

Prilikom verifikacije mjerila vrši se kontrola mjerila koja obuhvata sljedeće radnje:

- a) spoljašnji pregled mjerila,
- b) ispitivanje greške mjerila.

Član 6. (Spoljašnji pregled mjerila)

(1) Spoljašnji pregled je prvi test u procesu verifikacije mjerila kojim se, vizuelnim putem, utvrđuje da li su ispunjeni uslovi u pogledu svojstava konstrukcije, u pogledu natpisa i oznaka kao što je navedenu u prilogu certifikata o odobrenju tipa mjerila.

(2) Spoljašnji pregled mjerila podrazumijeva slijedeće aktivnosti:

- a) provjera zaprljanosti mjerila u zdravstvu,
- b) provjera cjelovitosti i funkcionalnosti mjerila u zdravstvu,
- c) provjera propisanih natpisa i oznaka na mjerilu u zdravstvu,

(3) Spoljašnji pregled mjerila u laboratoriji ili na terenu kod podnosioca zahtjeva odnosi se na zaprljanost mjerila, cjelovitost i funkcionalnost mjerila, te vidljivost oznaka na mjerilu (natpisna pločica, službena oznaka, verifikaciona markica).

Član 7. (Provjera zaprljanosti mjerila)

(1) Provjera zaprljanosti mjerila obuhvata vizuelni pregled zaprljanosti kompletne spoljašnosti mjerila i unutrašnjosti samih senzora (eventualno prisustvo stranih predmeta i hemijskih naslaga iz tečnosti koja protiče kroz senzore ili sam sistem).

(2) Ako je mjerilo zaprljano, provjera se privremeno obustavlja, a mjerilo se, uz saglasnost podnosioca zahtjeva, upućuje na servis kako bi se mjerilo očistilo.

(3) Nakon čišćenja, mjerilo se upućuje na dalju provjeru.

Član 8.

(Provjera cjelovitosti i funkcionalnosti mjerila)

(1) Provjera cjelovitosti mjerila obuhvata vizuelni pregled kompletnosti svih sastavnih elemenata mjerila u (pacijent crijeva, elektroda, kablova, senzora i ostalih priključaka) i oštećenja na mjerilu.

(2) Provjera funkcionalnosti mjerila obuhvata vizuelni pregled svih funkcija na prikazivaču-monitoru, kao i funkciju alarma ukoliko ga mjerilo ima. Ako mjerilo nije u cjelovitom i funkcionalno ispravnom stanju, provjera se privremeno obustavlja, a mjerilo se, uz saglasnost podnosioca zahtjeva, upućuje na servis.

(3) Ukoliko je nakon servisiranja, mjerilo dovedeno u ispravno stanje, upućuje se na dalju provjera. U slučaju da se mjerilo servisiranjem ne može dovesti u cjelovito i funkcionalno ispravno stanje, mjerilo se ne upućuje na dalju provjeru i stavlja se van upotrebe.

Član 9.

(Provjera propisanih natpisa i oznaka na mjerilu)

(1) Provjera propisanih natpisa i oznaka na mjerilu obuhvata vizuelni pregled prisutnosti i čitljivosti natpisa i oznaka na mjerilu koji su propisani Pravilnikom o ispitivanju tipa mjerila ("Sl.glasnik BiH" br. 67/12) i Pravilnikom o vrstama i načinu označavanja mjerila prilikom verifikacije („Sl.glasnik BiH“ br. 67/12).

(2) Ako mjerilo nema propisane i čitljive natpise i oznake, provjera se obustavlja.

Član 10.

(Ispitivanje greške mjerila)

(1) Ispitivanjem greške mjerila, utvrđuje se da li je greška pokazivanja mjerila u okviru dozvoljenih granica propisanih Pravilnikom o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za mjerila – –anesteziološka mašina, a realizuje se prema odredbama ovog uputstva.

(2) Ispitivanje greške mjerila provodi mjeritelj/ kontrolor na osnovu ovog mjeriteljskog uputstva i u skladu sa Pravilnikom o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima („Službeni Glasnik BiH“, br. 75/14).

Član 11.

(Mjeriteljski zahtjevi za mjerilo)

(1) Verifikacija se izvodi tako što se provjerava greška indikacije predmetnog mjerila za sljedeće mjerene veličine i u tačno definisanim tačkama:

-protok vrši se provjera u 6 tačaka i to: -300, -200, -50, 50, 100, 200. (ukoliko je respirator za bebe vrši se provjera na manjim vrijednostima)..

-pritisak vrši se provjera u 6 tačaka i to: -60, 0, 40, 80, 100, 140.

-volumen vrši se provjera u 6 tačaka i to: 100ml, 200ml, 300ml i 400ml.

- koncentracija anestezioloških gasova Isofluran- vrši se provjera u 5 tačaka i to: 0, 1, 2, 3, 4 i 5.

(2) U svim slučajevima greška se izražava u relativnom obliku. Za gore definisane mjerene veličine i svaku od navedenih referentnih tačaka ispitivanja, potrebno je izračunati srednju vrijednost mjerenja na osnovu tri ponovljena mjerenja.

Član 12.

(Tehnološki i mjeriteljski zahtjevi za mjerilo u zdravstvu)

Opsezi mjerenja anesteziološke mašine su sljedeći:

- niski protok: -60 – 40 L/min
- visoki protok: -300 – 200 L/min
- izlazni pritisak anesteziološke mašine: -60 – 140 cmH₂O (1 mbar = 1.01974cmH₂O na 4 °C)
- volumen: -1.00 – 4.00 L

Granice dozvoljene greške za mjerne veličine anesteziološke mašine prema Pravilniku o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za anesteziološku mašinu, član 4, iznose:

- protok: $\pm 10\%$ od očitavanja
- izlazni pritisak anesteziološke mašine: $\pm 5\%$ očitavanja
- volumen $\pm 10\%$ očitavanja

dozvoljena greška odstupanja koncentracije gasova $\pm 1\%$ od očitane vrijednosti.

Član 13.

(Isključivanje senzorskih modula)

Nakon obavljenog mjerenja potrebno je isključiti priključak senzorskog modula sa konektora. Paziti da se kablovi senzorskih modula ne oštete. Priključke za senzore na glavnom modulu zaštititi odgovarajućim kاپicama kako bi se spriječio ulazak prašine ili tekućine u konektore.

Član 14.

(Verifikaciona oznaka)

(1) Nakon obavljene verifikacije, ukoliko je mjerilo zadovoljilo propisane mjeriteljske zahtjeve iz ovog Uputstva mjeritelj je dužan na mjerilo postaviti verifikacionu oznaku.

(2) Verifikaciona oznaka mora biti u skladu sa važećim Pravilnikom o vrstama i načinu označavanja mjerila prilikom verifikacije („Službeni Glasnik BiH“, br. 67/12).

Član 15.

(Prelazne i završne odredbe)

(1) Pravila ovog uputstva primjenjivat će se do donošenja odgovarajućih propisa od strane nadležnih entitetskih mjeriteljskih institucija, koji će regulirati ova pitanja sukladno važećim mjeriteljskim propisima Bosne i Hercegovine.

Član 16.
(Stupanje na snagu)

Ovo Upustvo stupa na snagu danom donošenja i isto će se objaviti u službenom biltenu i na web stranici Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine

Broj: 03-02-2-1737-4 /14
Datum: 25.12. 2014
Sarajevo



DIREKTOR
Zijad Džemić

