

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 pacijent monitore („Službeni glasnik BiH" broj: 75/14) direktor Instituta za mjeriteljstvo BiH, d o n o s i

MJERITELJSKO UPUTSTVO ZA VERIFIKACIJU MJERILA KOJE SE KORISTE U ZDRAVSTVU – PACIJENT MONITOR

Član 1.

(Predmet)

Ovim uputstvom propisuje se metod pregleda mjerila, način verifikacije i označavanje mjerila u zdravstvu – pacijent monitora (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 pacijent monitora)

U smislu ovog Uputstva referentni uslovi za korištenje dijaliznog uređaja su:

- napon napajanja: 220 - 240 V AC, 50 Hz,
- baterijski napon: (12 - 24) V,
- ambijentalni uslovi za rad: temperatura: 0 - 40°C,
relativna vlažnost 15% - 95%.

Opsezi mjerenja pacijent monitora su sljedeći:

- brzina otkucaja u vremenskom intervalu od 1 min. iznosi: 15 - 300 bpm,
- EKG parametri - po uputama iz Pravilnika o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za elektrokardiograf,
- respiracija: 0 - 150 brpm,
- neinvazivni krvni pritisak: 10 - 270 mmHg,
- invazivni krvni pritisak: -50 - 300 mmHg,

- temperatura kože tijela: 30 - 43 °C,
- standardni SpO₂: 0-100%,
- CO₂: 0-99 mmHg,
- koncentracije gasova: CO₂: 0-30%,
O₂: 0-100%.

Član 4. (Oprema za verifikaciju)

(1) Za verifikaciju pacijent monitora koristi se etalonski uređaj koji može podržavati provjeru brzine otkucaja, EKG signala, respiracije, invazivnog i neinvazivnog pritiska i koncentracije gasova u krvi. Svaki etalonski uređaj posjeduje senzore prilagođene mjerenju posmatrane veličine te priključne kablove za očitavanje mjerenih veličina. Etalonski uređaj takođe posjeduje i internu memoriju za smještanje snimljenih podataka. Pored standardnog napajanja može posjedovati i baterijsko napajanje za mogućnost samostalnog snimanja u trajanju od nekoliko sati. Ukoliko etalonski uređaj posjeduje softversku podršku potrebno ga je povezati sa računarom kako bi se omogućila obrada snimljenih podataka. Softver koji se koristi za verifikaciju, treba biti licenciran i namjenjen za rad etalona.

(2) Ocjena podobnosti mjerila u zdravstvu podrazumijeva provjeru da li mjerilo ima odobrenje tipa. Ukoliko identifikovano mjerilo nema odobrenje tipa, mjerilo može biti predmet inspekcije do vremenskog perioda definisanog od strane 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 navedeno u prilogu certifikata o odobrenju tipa mjerila.
- (2) Spoljašnji pregled mjerila podrazumijeva sljedeće aktivnosti:
 - a) Provjera zaprljanosti mjerila,
 - b) Provjera cjelovitosti i funkcionalnosti mjerila,
 - c) Provjera propisanih natpisa i oznaka na mjerilu,

(3) Spoljašnji pregled mjerila u laboratoriji ili na terenu kod podnosioca zahtjevav 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 (spojeva, konektora, 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 provjeru. 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 i odobrenju 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 – pacijent monitor)

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

(2) Ispitivanje greške mjerača 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 – pacijent monitor)

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

- brzina otkucaja srca u vremenskom intervalu od 1minute u tačkama 30 bpm, 80 bpm, 120 bpm, 180 bpm, 270 bpm i 300 bpm. Za te vrijednosti se vrši ispitivanje relativne greške.
- kod parametara EKG uređaja vrši se provjera brzine otkucaja srca u 1min i visine amplitude u 6 tačaka:

Brzina otkucajarsrca u vremenskom intervalu od 1minute se provjerava u tačkama 30 bpm, 80 bpm, 120 bpm, 180 bpm, 270 bpm i 300 bpm. Amplituda se provjerava u tačkama: 0,5 mV, 1,0 mV, 1,5 mV, 2,0 mV, 0,5 mV, 1,0 mV. U oba slučaja se vrši ispitivanje relativne greške mjerenja.

- respiracija u 4 tačke i to: 20brpm, 80brpm, 100brpm i 150brpm. Za te vrijednosti se vrši ispitivanje relativne greške.
- neinvazivni krvni pritisak u 5 tačaka i to 70mmHg, 100mmHg, 150mmHg, 200mmHg, 270mmHg. Za te vrijednosti se vrši ispitivanje apsolutne greške.
- invazivni krvni pritisak vrši u 5 tačaka: -50mmHg, 50mmHg, 100mmHg, 200mmHg, 300mmHg. Za te vrijednosti se vrši ispitivanje apsolutne greške.
- temperatura kože u 2 tačke (36 °C i 38 °C). Za te vrijednosti se vrši ispitivanje apsolutne greške.
- saturacija (SpO₂) u 5 tačaka i to: 70 %, 80 %, 90 %, 95 % i 100 %. Za te vrijednosti se vrši ispitivanje apsolutne greške.

(2) Za gore definisane mjerene veličine i svaku od navedenih referentnih tačka ispitivanja, potrebno je izračunati srednju vrijednost mjerenja na osnovu tri ponovljena mjerenja.

(3) Granice dozvoljene greške za mjerne veličine pacijent monitoraprema Pravilniku o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za pacijent monitor („Službeni Glasnik BiH“, br. 75/14), član 4., iznose:

- brzina otkucaja u vremenskom intervalu od 1 min.: ± 1%
- Greške za EKG parametre - po uputama iz Pravilnika o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za elektrokardiograf,
- respiracija: ± 2%,
- neinvazivni krvni pritisak: ± 5 mmHg,
- invazivni krvni pritisak: ± 1 mmHg,
- temperatura: ± 0.1 °C,
- standardni SpO₂: statička tačnost za opseg 70-100% iznosi: ± 2% (djeca/odrasli),
statička tačnost za opseg 70-100% iznosi: ± 3% (novorođenčad),
dinamička tačnost za opseg 70-100% iznosi: ± 3% ,
brzina impulsa: ± 3bpm (statička), ± 5 bpm (dinamička),

- CO₂: ± 2 mmHg, za opseg od 0 – 38 mmHg,
± 5% od očitavanja + 0.08% za svaki mmHg, za opseg 39 – 99 mmHg,
Respiracija: ± 1 brpm, za opseg od 0 – 70 brpm,
Respiracija: ± 2 brpm, za opseg od 71 – 120 brpm,
Respiracija: ± 3 brpm, za opseg od 121 – 190 brpm,
- koncentracije gasova:
 - CO₂: ± 0.1% za koncentraciju 0-1%,
± 0.2% za koncentraciju 1-5%,
± 0.3% za koncentraciju 5-7%,
± 0.5% za koncentraciju 7-10%,
 - O₂: ± 1% za koncentraciju 0-25%,
± 2% za koncentraciju 25-80%,
± 3% za koncentraciju 80-100%,

Član 12.

(Primjer spajanja mjerila sa etalom)

(1) Mjerilo je položiti na čistu, ravnu radnu površinu. Koristeći kablove za napajanje priključiti mjerilo i etalon na mrežno napajanje (220V AC, 50 Hz). Prilikom verifikacije pacijent monitora potrebno je na odgovarajući način, pomoću pripadajućih kablova, povezati postojeće izlazne portove etalona sa odgovarajućim ulaznim portovima pacijent monitora. Nakon što su svi senzorski moduli i ostali priključci spojeni i nakon vremena aklimatizacije u trajanju od 1 h pristupiti inicijalizaciji testa verifikacije mjerila.

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

(2) Aktivnosti verifikacije se mogu provoditi koristeći softversko okruženje sa pripadajućim dodatkom za verifikaciju mjerila koje treba biti validirano ili se te aktivnosti provode manuelno upisujući rezultate ispitivanja greške u ispitni izvještaj.

(4) U procesu verifikacije se ispituju mjerni opsezi i dozvoljene greške mjerenja kao i tehnički zahtjevi na mjerilo definisani Pravilnikom o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za pacijent monitore („Službeni Glasnik BiH“, br. 75/14).

(3) Nakon završenog procesa verifikacijemjeritelj je dužan formirati odgovarajući izvještaj o verifikaciji mjerila.

Član 13.

(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 („sl.glasnikBiH,“, br. 67/12).

Član 14.
(Prelazne i završne odredbe)

(1) Pravila ovog upustva 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 15.
(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: 03-02-2-1434-5 /14

Datum: 25. 12. 2014

Sarajevo



DIREKTOR
Zijad Džemić