

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 u skladu sa odredbama Pravilnika o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za dijalizne uređaje („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 – DIJALIZNI UREĐAJI

Član 1. (Predmet)

Ovim uputstvom propisuje se metod pregleda mjerila, način verifikacije i označavanje mjerila u zdravstvu – dializnog uređaja (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 dijaliznog uređaja)

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

- napon napajanja: 220 - 240 V AC, 50 Hz,
- ambijentalni uslovi: temperatura: 15 – 40°C.

Opsezi mjerenja dijaliznog uređaja su sljedeći:

- konduktivitet (provodnost): (10 - 17) mS/cm
- temperatura: (35 - 39)°C
- pritisak: - 300 - 500 mmHg.

Član 4. (Oprema za verifikaciju)

(1) Za verifikaciju dijaliznih uređaja koristi se etalonski uređaj koji se sastoji od glavnog i senzorskih modula koji služe za mjerenje provodnosti, pH vrijednosti, temperature i pritiska, koje su ujedno i osnovne veličine koje se provjeravaju kod dijaliznih uređaja. 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:
 1. Provjera zaprljanosti mjerila,
 2. Provjera cjelovitosti i funkcionalnosti mjerila,
 3. 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 – dijalizni uređaj)

(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 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 – dijalizni uređaj)

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

- provodnost u 1 tački (10 - 17 mS/mm). U tom slučaju vrši se ispitivanje relativne greške mjerila.
- temperature vode u 1 tački (35 °C - 39 °C). U tom slučaju vrši se ispitivanje apsolutne greške mjerila.
- pritisak u 6 tačaka i to: -300 mmHg, -150 mmHg, 0 mmHg, 150 mmHg, 350 mmHg i 500 mmHg. U tom slučaju vrši se ispitivanje relativne greške mjerila.

(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 dijaliznog uređaja prema Pravilniku o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za dijalizne uređaje („Službeni Glasnik BiH“, br. 75/14), član 4., iznose:

- provodnosti iznosi: $\pm 1,5\%$.
- temperatura iznosi: $\pm 0,3$ °C.
- pritiska iznosi: $\pm 10\%$ od indiciranog očitavanja.

Član 12.
(Primjer spajanja mjerila sa etalomom)

(1) Mjerilo položiti na čistu, ravnu radnu površinu. Koristeći kablove za napajanje treba priključiti mjerilo i etalon na mrežno napajanje (220 V AC, 50 Hz). Ako etalon koristi napajanje sa baterijama prije svake verifikacije potrebno ih je napuniti. Prije početka verifikacije potrebno je provjeriti povezanost, te odabrati senzorske module koji se koriste pri verifikaciji i priključiti ih na odgovarajuće senzorske konektore etalona i mjerila.

Kod mjerenja temperature/provodnosti uključiti etalon i predmetno mjerilo. Na odgovarajuće konektore glavnog modula etalona priključiti senzorski modul. Sačekati dok glavni modul prepozna senzor i dodijeli mu kanal. Nakon što se to desi uređaj je spreman za mjerenje temperature/provodnosti. Očitavanja mjerenih vrijednosti vrše se samo u mirnom stanju uzorka.

Kod mjerenja pritiska uključiti etalon i predmetno mjerilo i na odgovarajuće konektore glavnog modula priključiti senzorski modul. Prije početka mjerenja treba sačekati 1h kako bi se predmetno mjerilo i etalon aklimatizirali i kako bi glavni modul prepoznao senzor i dodijelio mu kanal. Nakon što se to desi, uređaj je spreman za mjerenje arterijskog, venskog, negativnog ili diferencijalnog pritiska fluida koji se koristi u sistemu. Prilikom mjerenja pritiska fluida neophodno je koristiti zaštitu kako bi se spriječio prodiranje fluida u senzorski modul. Prije mjerenja pritiska potrebno je provjeriti da je na displeju glavnog modula prikazana vrijednost 0 kada su oba porta za senzor pritiska otvorena, odnosno nalaze se na atmosferskom pritisku. Za mjerenje pozitivnog/negativnog pritiska cijevi senzorskog modula se trebaju spojiti na mjerni priključak. Referentni port mora ostati otvoren – na atmosferskom pritisku. Za mjerenje diferencijalnog pritiska senzorski modul se treba cjevčicama spojiti na mjerni i referentni port. Mjerena vrijednost će biti pozitivna samo ako je vrijednost mjerena na mjernom portu veća.

Nakon završenog 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 kapicama 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.

(3) 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 dijagnostične uređaje („Službeni Glasnik BiH“, br. 75/14).

(4) Nakon završenog procesa verifikacije mjeritelj 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: 03-022-1737-9/14

Datum: 25.12. 2014

Sarajevo



DIREKTOR
Zijad Dzemic
Zijad Dzemić

