

Član 4.
(Oprema za verifikaciju)

(1) Za verifikaciju neonatalnih i pedijatrijskih inkubatora koristi se etalonski uređaj koji provjerava parametre inkubatora kao što su temperatura, koncentracija kiseonika, relativna vlažnost i masa. Pored standardnog mrežnog napajanja može posjedovati i baterijsko napajanje uz mogućnost samostalnog mjerenja posmatranih veličina 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 sertifikata o odobrenju tipa mjerila.

(2) Spoljašnji pregled mjerila podrazumijeva slijedeće 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 – neonatalni i pedijatrijski inkubator)

(1) Ispitivanjem greške mjerila, utvrđuje se da li je greška pokazivanja mjerila u okviru dozvoljenih granica propisanih Pravilnikom o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za neonatalne i pedijatrijske inkubatore, 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 – neonatalni i pedijatrijski inkubator)

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

- temperature zraka u 4 tačke i to u 30 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C. U tom slučaju vrši se ispitivanje apsolutne greške mjerila.
- temperature kože u 2 tačke i to u 36°C i 38°C. U tom slučaju vrši se ispitivanje apsolutne greške mjerila.
- kisik u 6 tačaka i to za 18 %, 30%, 50%, 70%, 85%, 99%.
- relativna vlažnost u 4 tačke i to u 80%, 90%, 95% i 99%. U tom slučaju vrši se ispitivanje relativne greške mjerila.
- Masa u 4 tačke. Za masu od 0 do 2 kg tačke mjerenja su: 0,5, 1, 1.5 i 2 kg dok su za masu od 0 do 10 kg tačke mjerenja 1, 2, 5 i 8 kg. 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 neonatalnih i pedijatarskih inkubatora prema pravilniku o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za neonatalnih i pedijatarskih inkubatora („Službeni Glasnik BiH“, br. 75/14), član 4., iznose:

- temperatura zraka: $\pm 0.8 \text{ }^{\circ}\text{C}$
- temperatura kože: $\pm 0.3 \text{ }^{\circ}\text{C}$
- kisik: $\pm 3\text{Vol.}\%$
- relativna vlažnost: $\pm 10.\%$
- masa:
 - $\pm 2\%$ (za masu od 0 – 2 kg),
 - $\pm 5\%$ (za masu od 2 – 10 kg).

Član 12.

(Primjer spajanja mjerila sa etalomom)

(1) Mjerilo položiti na čistu, ravnu radnu površinu. Koristeći kablove za napajanje mjerilo i etalon priključiti na mrežno napajanje(220V AC, 50 Hz). Etalon se treba podesiti na vremenski period u kojem se želi vršiti verifikacija. Tako podešen etalon postaviti u mjerilo na koje se na odgovarajući način spajaju senzorski moduli etalona. Poslije zatvaranja predmetnog mjerila (zatvoreni tip inkubatora) i podešavanja željene temperature i vlažnost pristupa se inicijalizaciji testa za verifikaciju mjerila. Za vrijeme postupka verifikacije komora inkubatora se ne otvara kako se ne bi narušila stabilnost mjerenja definisanih parametara. Ako se radi o toplom stolu (otvoreni tip inkubatora) potrebno je uključiti grijač mjerila. Nakon što istekne definisani vremenski period, etalon se vadi iz predmetnog mjerila. Nakon završenog mjerenja potrebno je isključiti priključak senzorskog modula sa konektora. Paziti da se kablovi senzorskih modula ne oštete. Priljučke 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 neonatalne i pedijatrijske inkubatore („Službeni Glasnik BiH“, br. 75/14).

(4) 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 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 15.
(Stupanje na snagu)

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

Broj: 03-02-2-1734-10 /14

Datum: 25.12. 2014

Sarajevo



DIREKTOR
Zijad Džemić