

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 EKG 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 - EKG UREĐAJ

Član 1. (Predmet)

Ovim uputstvom propisuje se metoda, način verifikacije i označavanje mjerila u zdravstvu – EKG 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 EKG uređaja)

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

- napon napajanja: 220 - 240 V AC, 50 Hz,
- baterija: ugrađiva 12 V,
- vrijeme rada minimalno 1 h,
- ulazna impedansa $> 10 \text{ M}\Omega$,
- kalibracioni napon $1\text{mV} \pm 2\%$.

Opsezi mjerenja EKG uređaja su sljedeći:

- amplituda naponskog signala kojeg identifikuje elektrokardiograf izražena u mV iznosi: (0.5 - 2.0) mV.
- brzina otkucaja u vremenskom intervalu od 1 minute: (30-300)

Član 4.
(Oprema za verifikaciju)

(1) EKG predstavlja uređaj koji bilježi električnu aktivnost srca u vremenu. Analizom valnih oblika signala može se doći do značajnih podataka u dijagnostici bolesti. Za verifikaciju EKG uređaja se koristi etalonski EKG uređaj (etalon) čija je tačnost bar za red veličine bolja od EKG uređaja koji je predmet verifikacije.

(2) Ocjena podobnosti mjerila u zdravstvu podrazumijeva provjeru da li mjerilo ima odobrenje tipa. Ukoliko identifikovano mjerilo nema odobrenje tipa, mjerilo može biti predmet verifikacije 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 i radnje:

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 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 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 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 – EKG 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 mjerila – EKG uređaj, a realizuje se prema odredbama ovog uputstva.

(2) Ispitivanje greške mjerila provodi mjeritelj 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 - EKG uređaj)

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

- brzina otkucaja srca u vremenskom intervalu od 1 minute iznosi: 30, 40, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 150, 160, 180, 200, 210, 220, 240, 260, 270, 280, 300.

-amplituda naponskog signala kojeg identifikuje elektrokardiograf izražena u mV iznosi 0.5, 1.0, 1.5 ili 2.0 mV.

(2) U oba slučaja 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.

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

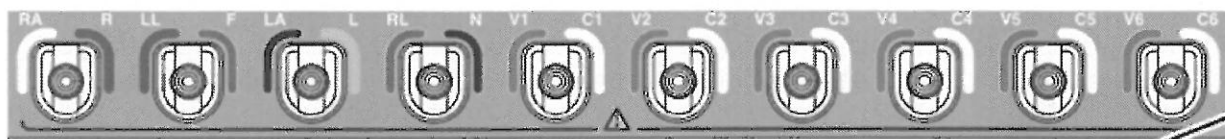
- U slučaju mjerenja broja otkucaja u vremenskom intervalu od 1 minute dozvoljena greška iznosi: $\pm 2\%$ u odnosu na zadanu vrijednost;
- U slučaju mjerenja amplitude naponskog signala u mV dozvoljena greška iznosi: $\pm 5\%$.

Član 12.

(Primjer spajanja mjerila sa etalom)

(1) Mjerilo položiti na čistu, ravnu radnu površinu. Koristeći kablove za napajanje priključiti mjerilo i etalon na mrežno napajanje (220V AC, 50 Hz). USB kablom povezati etalon sa računarom koji se koristi pri inspekciji.

Priključiti elektrode EKG uređaja (u zavisnosti od broja istih) na etalon shodno boji i/ili oznakama i to: R, F, L, N, C1, C2, C3, C4, C5, C6 kao što je prikazano na slici 1.



Slika 1. Priključci za EKG elektrode (Povezivanje etalona sa mjerilom-EKG uređajem koje se verifikuje)

Pritiskom na tipku POWER uključiti predmetno mjerilo i etalon kojim se obavlja verifikacija.

(2) Aktivnosti verifikacije se mogu provoditi koristeći softversko okruženje sa pripadajućim dodatkom za verifikaciju mjerila koje treba biti validirano ili 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 EKG uređaj („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 („Službeni Glasnik BiH“, 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 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: 03-02-2-1*37-1/14
Datum: 25.12. 2014
Sarajevo



