

Na osnovu člana 29. stav 4. i 33. stav 1. Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine ("Službeni Glasnik BiH", broj 19/01) i člana 9. Zakona o osnivanju Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine ("Službeni Glasnik BiH", broj 43/04), te člana 16. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02 i 102/09), direktor Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine, d o n o s i:

PRAVILNIK O MJERITELJSKIM I TEHNIČKIM ZAHTJEVIMA ZA ELEKTROKARDIOGRAF

I. OPĆE ODREDBE

Član 1.

Ovim pravilnikom se propisuju mjeriteljski i tehnički zahtjevi koje moraju zadovoljiti elektrokardiografi to jeste: mjeriteljski i tehnički zahtjevi za opremu koja se koristi u medicinske svrhe.

II. OSNOVNI I TEHNIČKI ZAHTJEVI

Član 2.

Elektrokardiograf se primjenjuje u medicinskoj dijagnostici. Elektrokardiogram (EKG) je crtež kojeg proizvodi elektrokardiograf, uređaj koji bilježi električnu aktivnost srca u vremenu.

Elektrokardiografija (EKG) (na grčkom: kardia, što znači srce) je transtorakalna (preko grudnog koša) interpretacija električne aktivnosti srca tokom vremena, detektovana elektrodama priključenim na površini kože, a zabilježena pomoću uređaja koji je postavljen izvan tijela.

Proizvođač mora obezbjediti da se instrument može koristiti u referentnim uslovima.

Referentni uslovi su:

- napon napajanja: 220 – 240 V AC, 50 Hz,
- baterija: ugrađiva 12 V ,
 - vrijeme rada minimalno 1 h.
- ulazna impedansa > 10 MΩ,
- Kalibracioni napon 1mV ±2%.

Izrazi koji se koriste u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

1. Elektrokardiograf je medicinski uređaj koji vrši registraciju i snimanje električnih talasa (signala) koji su proizvod aktivnosti srca.

Dijelovi elektrokardiografa su:

- analogni dio (pojačala i filtri EKG signala),
- mikrokontroler (uzorkovanje signala, upravljanje memorijom i komunikacijom),
- komunikacija s računalom,
- memorije,

- napajanja.

Član 3.

Opseg mjerenja za elektrokardiograf je sljedeći:

- amplituda naponskog signala kojeg identifikuje elektrokardiograf izražena u mV iznosi 0.5, 1.0, 1.5 ili 2.0 mV
- brzina otkucaja u vremenskom intervalu od 1 min. Iznosi: 30, 40, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 150, 160, 180, 200, 210, 220, 240, 260, 270, 280, 300.

III. MJERITELJSKI ZAHTJEVI

Član 4.

Ovaj Pravilnik je u saglasnosti sa zahtjevima i uputama standarda BAS EN IEC 60601-1 "Opšti zahtjevi za električnu medicinsku opremu", Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 58/08) i Pravilnikom o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 04/10).

Granice dozvoljene greške za elektrokardiografe

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

Ako je greška mjerenja u bilo kojem od navedenih slučajeva, u odnosu na maksimalno dozvoljenu grešku veća, tada mjerilo (elektrokardiograf) ne smije biti korišteno, te se mora servisirati i ponovo verificirati.

Član 5. (Način rada)

Elektrokardiogram (EKG) je kao signal nastao snimanjem električnih talasa koji su proizvod aktivnosti srca. Ti talasi nastaju usljed aktivnosti srčanog mišića dok pumpa krv kroz tijelo. Signal se mjeri korištenjem elektroda koje se postavljaju na ljudsku kožu. Ritam i oblik EKG signala se analizira sa ciljem da se otkriju eventualne slabosti funkcije srčanog mišića.

Postoje različite tehnike snimanja EKG u smislu broja i rasporeda elektroda i svaka daje specifične informacije o radu i stanju srca. EKG sistemi mogu se značajno razlikovati i po složenosti i namjeni, ali svima je zajednička akvizicija EKG signala i njegova transmisija na neki drugi medij: papir, ekran, uređaj za arhiviranje ili komunikacioni uređaj za dalju transmisiju.

Član 6.

Elektrokardiografi moraju da budu konstruisani i izrađeni tako da se pri normalnim radnim uslovima

obezbjedi zaštita od električnog udara, previsoke temperature, prašine u kućište predmetnih mjerila.

Svi dijelovi elektrokardiografa koji su pri normalnim radnim uslovima podložni koroziji moraju da budu efikasno zaštićeni. Ta zaštita ne smije biti podložna oštećenju pri rukovanju.

IV. NATPISI I OZNAKE

Član 7.

Elektrokardiografi moraju imati na vidnom mjestu natpisnu pločicu na kojoj su ispisani natpisi i oznake, koji moraju biti jasni i dobro vidljivi u radnim uslovima i ispisani tako da se pri normalnom korištenju ne mogu izbrisati ili skinuti.

Natpisi i oznake moraju biti na jednom od službenih jezika koji su u zvaničnoj upotrebi u Bosni i Hercegovini.

Natpisna pločica iz stava 1. ovog člana sadrži sljedeće elemente:

- naziv proizvođača ili njegova oznaka,
- serijski broj i godina proizvodnje,
- oznaka tipa mjerila,
- službena oznaka tipa mjerila.

V. OCJENA USKLAĐENOSTI

Član 8.

Elektrokardiografi moraju proći proceduru ispitivanja i odobravanja tipa, a prije puštanja u rad moraju proći proceduru prve verifikacije i imati certifikate o odobrenju tipa i certifikate o verifikaciji. Ispitivanje tipa mjerila vrši se na osnovu dokumentacije, koju proizvođač ili njegov zastupnik mora priložiti uz zahtjev za odobrenje tipa.

Dokumentacija mora sadržavati:

1. opću, tehničku i drugu dokumentaciju, vezanu za usklađenost sa drugim standardima, koja omogućava usklađenost tipa mjerila sa zahtjevima ovog Pravilnika
2. uputstvo za upotrebu, koje mora uključivati:
 - opće informacije i opis mjerila sa svim njegovim dijelovima,
 - opis i rad programske opreme, ukoliko je mjerilo opremljeno mikroprocesorom.

Član 9.

Prva verifikacija uključuje vizuelni pregled svakog mjerila, kako bi se utvrdila usklađenost sa odobrenim tipom.

Prva verifikacija se provodi pomoću odgovarajućih instrumenata za ispitivanje kako je opisano u standardu da bi se utvrdila usklađenost sa zahtjevima iz relevantnih tačaka ovog Pravilnika.

Član 10.

Maksimalna dozvoljena greška pri redovnim verifikacijama mjerila ne smije biti veća od maksimalne dozvoljene greške pri prvoj verifikaciji.

Pri redovnim verifikacijama moraju se koristiti isti resursi za ispitivanje i testovi kao kod prve verifikacije.

Periodi verifikacije su definisani važećim odredbama Naredbe o mjeriteljskom nadzoru nad mjerilima i rokovima verifikacija, kao podzakonskim aktom koji proizilazi iz zakona.

Član 11.

U proceduri odobravanja tipa, pored prethodno navedenog, također se utvrđuje da li je mjerilo usklađeno sa Naredbom o elektromagnetnoj kompatibilnosti (Službeni Glasnik BiH, br. 41/10), odnosno sa njenim harmoniziranim standardima, IEC 60601-1, IEC 60601-2-25, IEC/EN 60601-1-2, kao i sa važećim podzakonskim aktima kojima je preuzeta Direktiva o medicinskim instrumentima 93/42/EEC.

VI. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 12.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku Bosne i Hercegovine“.

Broj:
03-02-02-DZ-1203-4/14
09.09.2014.godine
Sarajevo

Direktor
Zijad Džemić, v.r.