

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. stav 2. 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 INKUBATORE ZA NEONATALNE I PEDIJATRIJSKE PACIJENTE

I. OPĆE ODREDBE

Član 1.

Ovim pravilnikom se propisuju mjeriteljski i tehnički zahtjevi koje moraju zadovoljiti inkubatori za neonatalne i pedijatrijske pacijente (u daljem tekstu: inkubatori) to jeste: mjeriteljski i tehnički zahtjevi za opremu koja se koristi u medicinske svrhe.

II. OSNOVNI I TEHNIČKI ZAHTJEVI

Član 2.

Inkubator je uređaj koji se koristi u intenzivnoj njezi novorođenih i bolesnih beba.

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

Referentni uslovi su:

- napon napajanja: 220 - 240 V AC, 50 Hz,
- ambijetalni uslovi:
 - temperatura: 20 - 35°C,
 - pritisak: 600 hPa – 1060 hPa,
 - relativna vlažnost 10 - 95% bez kondenzacije.

Izrazi koji se koriste u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

Inkubator je aparat koji osigurava kontrolisane životne uslove kao što su temperatura i vlažnost novorođenih i/ili bolesnih beba.

Inkubator se sastoji od:

- kućišta
- ostale neophodne aparature za ostvarivanje normalnih životnih funkcija (monitor, setovi za doziranje, UV lampe, podloge za ležanje).

Član 3.

Inkubator mora da ima sljedeće opsege mjerenja:

- temperatura zraka: 13 – 42 °C
- temperatura kože: 13 – 43 °C
- kisik: 18 – 99 Vol.%
- relativna vlažnost: 10 – 99%
- masa: 0 - 10 kg.

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:

- temperatura zraka: ± 0.8 °C
- temperatura kože: ± 0.3 °C
- kisik: ± 3 Vol.%
- relativna vlažnost: ± 10 .%
- masa:
 - ± 2 % (za masu od 0 – 2 kg)
 - ± 5 % (za masu od 2 – 10 kg)

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

Član 5. (Način rada)

Nakon unošenja nedonoščadi i/ili bebe u inkubator, podešavaju se svi bitni životni parametri (temperatura zrak, vlažnost...) na kontrolnom uređaju, te se dalje vrši monitoring istih na monitoru koji je sastavni dio inkubatora.

Član 6.

Inkubatori moraju da budu konstruisani i izrađeni tako da se pri normalnim radnim uslovima obezbijedi zaštita od električnog udara, previsoke temperature, prašine u kućište predmetnih mjerila.

Svi dijelovi inkubatora 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.

Inkubatori 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.

Inkubatori 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 60601-2-19, IEC 60601-2-20, IEC 60601-2-21, 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-1203-6/14
09.09.2014.godine
Sarajevo

Direktor
Zijad Džemić, v.r.