

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 PACIJENT MONITORE

I. OPĆE ODREDBE

Član 1.

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

II. OSNOVNI I TEHNIČKI ZAHTJEVI

Član 2.

Pacijent monitori se koriste u intenzivnoj njezi, neonatalnoj intenzivnoj njezi, te u operacionim salama, kako bi medicinskom osoblju konstanto bile dostupne informacije o stanju pacijenta.

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

Referentni uslovi su:

- napon napajanja: 220 - 240 V AC, 50 Hz,
- baterijski napon: (12 – 24) V,
- ambijetalni uslovi za rad:
 - temperatura: 0 - 40°C,
 - relativna vlažnost 15 - 95%.

Izrazi koji se koriste u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

Pacijent monitor je uređaj se koristi za praćenje fizioloških parametara kao što su na primjer: EKG, mjerenja tjelesne temperature, respiracije, neinvazivnog mjerenja krvnog tlaka, saturacije, kapnografije, srčanog volumena, invazivnog mjerenja krvnog tlaka i mjerenja više plinova u krvi (CO₂, NO₂, O₂, i ostale).

Osnovne karakteristike ovih uređaja su da mogu sadržavati:

- Višenamjenski modul za mjerenje vitalnih funkcija, saturacije SpO₂ (vrijednost tkivne zasićenosti arterijskog hemoglobina kiseonikom), temperature, neinvazivnog krvnog tlaka, EKG-a,
- modul za mjerenje invazivnog krvnog tlaka ,
- modul za mjerenje kapnografije kod intubiranih i neintubiranih pacijenata,

- modul za mjerenje srčanog volumena,
- modul za mjerenje plinova u krvi i identifikaciju anestetika (ručno ili automatski) i CO₂, NO₂, O₂.

Član 3.

Opsezi mjerenja pacijent monitora su sljedeći:

- brzina otkucaja u vremenskom intervalu od 1 min. iznosi: 15 – 300 bpm,
- EKG parametri – po uputama iz Pravilnika o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za elektrokardiograf,
- respiracija: 0 – 150 brpm,
- neinvazivni krvni pritisak: 10 – 270 mmHg,
- invazivni krvni pritisak: -50 – 300 mmHg,
- Senzor temperature kože tijela: 30 – 43 °C,
- standardni SpO₂: 0-100%,
- CO₂: 0–99 mmHg,
- koncentracije gasova:
 - CO₂: 0–30%,
 - O₂: 0–100%.

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 mjerne veličine pacijent monitora su:

- brzina otkucaja u vremenskom intervalu od 1 min.: ± 1%,
- Greške za EKG parametre – po uputama iz Pravilnika o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za elektrokardiograf,
- respiracija: ± 2%,
- neinvazivni krvni pritisak: ± 5 mmHg,
- invazivni krvni pritisak: ± 1 mmHg,
- temperatura: ± 0.1 °C,
- standardni SpO₂:
 - statička tačnost za opseg 70-100% iznosi: ± 2% (djeca/odrasli),
 - statička tačnost za opseg 70-100% iznosi: ± 3% (novorođenčad),
 - dinamička tačnost za opseg 70-100% iznosi: ± 3%,
 - brzina impulsa: ± 3bpm (statička), ± 5 bpm (dinamička),
- CO₂:
 - ± 2 mmHg, za opseg od 0 – 38 mmHg,
 - ± 5% od očitavanja + 0.08% za svaki mmHg, za opseg 39 – 99 mmHg,
 - Respiracija: ± 1 brpm, za opseg od 0 – 70 brpm,
 - Respiracija: ± 2 brpm, za opseg od 71 – 120 brpm,
 - Respiracija: ± 3 brpm, za opseg od 121 – 190 brpm,
- koncentracije gasova:
 - CO₂:
 - ± 0.1% za koncentraciju 0-1%,

- $\pm 0.2\%$ za koncentraciju 1-5%,
 - $\pm 0.3\%$ za koncentraciju 5-7%,
 - $\pm 0.5\%$ za koncentraciju 7-10%,
- O₂:
- $\pm 1\%$ za koncentraciju 0-25%,
 - $\pm 2\%$ za koncentraciju 25-80%,
 - $\pm 3\%$ za koncentraciju 80-100%.

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

Član 5. (Način rada)

Moduli koji su sastavni dio pacijent monitora se povezuju posebnim kablovima čijim su krajevima senzori koji su u kontaktu sa kožom pacijenta, čime se ostvaruje kontakt između pacijenta i aparata koji prati promjene u radu organa, što je veoma važno za kontrolu zdravstvenog stanja pacijenta.

Član 6.

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

Svi dijelovi pacijent monitora 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.

Pacijent monitori 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.

Pacijent monitori 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/EN 60601-1, 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-DZ1203-10/14
Datum: 09.09.2014.

Direktor
Zijad Džemić