

PS 07DM:2018

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A
STERILIZATOARELOR**

DESCRIPTORI

STERILIZATOARE

verificarea periodică

Preambul

Prezenta procedura specifică determină metodele de verificare periodică și după reparare a sterilizatoarelor.

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1. Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta procedură specifică se referă la sterilizatoarele cu aer și cu abur (dulapuri de sterilizare, etuve, autoclave), în continuare - sterilizatoare și stabilește metodele de testare și mijloacele necesare la efectuarea verificării periodice.

Sterilizatoarele sînt destinate pentru obținerea și menținerea temperaturii înalte și stabile necesare pentru prelucrarea termică a diferitor materiale prin operații de sterilizare în condiții staționare.

Sterilizatoarele sînt destinate utilizării în condiții de laborator în medicină, ortopedia stomatologică, laboratoarele chimice, alimentare și alte domenii care asigură măsurarea continuă a temperaturii în spațiul de lucru cu indicarea ei vizuală.

2. Referințe

SM EN 62353:2016 “Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”

SM SR EN 60601-1:2010 “Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale”

SM SR EN 61010-1:2013 “Reguli de securitate pentru echipamente electrice de măsurare, de control și de laborator. Partea 1: Cerințe generale”

SM SR EN 285-A2: Sterilizare. Sterilizatoare cu aburi. Sterilizatoare mari

NML 6-03:2015 „Sterilizatoare. Procedura de verificare metrologică”

SM SR EN 13060:2015 Sterilizatoare mici cu abur

3. Terminologie

sterilizator: aparat proiectat pentru a obține materiale și dispozitive ce urmează să fie sterile

sterilizare: proces ce presupune obținerea unui produs steril

temperatura setată: valoare selectată pe regulatorul de temperatură pentru a obține valoarea dorită sau specificată.

spațiu util: o parte a spațiului interior al sterilizatorului în care temperatura este menținută în limitele unor valori necesare

abaterea temperaturii: diferența dintre temperatura setată și temperatura măsurată în interiorul spațiului util.

uniformitate (gradient): diferența maximă, dintre valorile determinate în regim de stabilizare, între două puncte din spațiul util în același moment de timp cu mijloace de măsurare etalon identice.

stabilitate (fluctuație): variația temperaturii într-un punct din spațiul util în regim de stabilizare.

4. Cerințe generale față de dispozitivul medical

Sterilizatoarele trebuie să fie fabricate în conformitate cu cerințele stipulate în documentația tehnică a producătorului. Sterilizatoarele trebuie să asigure stabilitatea temperaturii pe toată durata de funcționare (după atingerea regimului stabilizat de funcționare);

Sterilizatoarele trebuie să fie conectate la o sursă de tensiune în curent alternativ cu tensiunea de alimentare: $220\text{ V} \pm 10\%$; frecvența: $50 \pm 0,5\text{ Hz}$;

Regimurile de temperatură trebuie să fie setate și menținute în intervalul maxim de sterilizare: de la $75\text{ }^\circ\text{C}$ până la $280\text{ }^\circ\text{C}$;

Temperatura de sterilizare, domeniul de temperatură și perioada de menținere trebuie să fie prestabilite de utilizator și trebuie să fie specificate în instrucțiunile de utilizare pentru fiecare ciclu de sterilizare disponibil. Exemplu de relație temperatură-timp este descris în tabelul 1

Tabelul 1.

Temperatura de sterilizare, °C	Perioada minimă de menținere, Min.
Pentru sterilizatoare cu abur	
121	15
126	10
134	3
143	1
Pentru sterilizatoare cu aer uscat	
160	150
180	60

Limita erorii absolute, °C ±3,0;

Stabilitatea temperaturii, °C.....conform documentației producătorului.

5. Operații de verificare periodică

Volumul și consecutivitatea efectuării operațiilor în cadrul verificărilor periodice și după reparație trebuie să corespundă tabelului 2.

Tabelul 2

Denumirea operației	Numărul punctului din PS	Obligatorietatea efectuării operației	
		periodică	după reparație
Măsurarea rezistenței pământului de protecție.	8.1.1	da	da
Verificarea curenților de scurgere	8.1.2	da	da
Măsurarea rezistenței de izolație	8.1.3	da	da
Examinarea aspectului exterior	8.2.1	da	da
Determinarea erorii absolute a temperaturii de la valorile setate;	8.2.2	da	da
Determinarea stabilității temperaturii	8.2.3	da	da
Prelucrarea rezultatelor	9	da	da
Întocmirea rezultatelor verificării periodice	10	da	da

Operațiile de verificare periodică se efectuează de către organismele de inspecție acreditate de către Organismul Național de Acreditare și recunoscuți de către Ministerul Sănătății, Muncii și protecției Sociale

În cazul obținerii rezultatului nesatisfăcător în timpul efectuării uneia din operații, verificarea periodică se întrerupe și rezultatul verificării se consideră negativ.

6. Condiții privind securitatea

La începutul lucrului cu sterilizatoarele, neapărat trebuie să fie asigurată funcționalitatea instalației și rețelei electrice.

Este interzis de a lucra fără legarea la pământ a mijloacelor de măsurare și a sterilizatoarelor, la care în documentația tehnică este specificat acest lucru.

PS 07DM:2018

Suprafețele exterioare ale carcasei și ale ușii sterilizatoarelor se pot încălzi la temperaturi relativ mari.

Sterilizatoarele trebuie să fie folosite numai pentru exploatarea destinată.

Este interzisă:

- depozitarea substanțelor inflamabile sau volatile în interiorul sterilizatoarelor;
- atingerea părților sub tensiune;
- instalarea sterilizatoarelor în locuri umede sau care pot fi inundate;
- instalarea sterilizatoarelor lângă substanțe ușor inflamabile sau volatile;
- instalarea sterilizatoarelor lângă acizi sau în medii corozive.

7. Condiții de verificare periodice

În timpul efectuării verificării periodice trebuie să fie menținute următoarele condiții de referință:

- temperatura mediului înconjurător (20 ± 5) °C;
- umiditatea aerului (20-80)%;
- presiunea atmosferică (84-106) kPa.
- tensiune de alimentare (220 ± 10 %) V și frecvența ($50 \pm 0,5$) Hz.

8. Efectuarea verificării periodice

8.1 Încercări a parametrilor definatorii de securitate

Înainte de încercare, sterilizatorul trebuie să fie deconectat, dacă este posibil, de la rețeaua de alimentare. Dacă nu este posibil, trebuie luate măsurile necesare pentru a preveni pericolele pentru personalul care efectuează încercările și măsurările.

Cablurile și cordonale de alimentare, sondele de măsurare și cablurile de date, trebuie poziționate astfel încât să minimizeze efectul lor asupra măsurării.

8.1.1 Măsurarea rezistenței pământului de protecție.

a) Generalități. Condiții de măsurare.

Pentru aparatele de clasa I, conductorul de legare la pământ de protecție trebuie să conecteze în mod sigur toate părțile conductoare accesibile care pot să devină active în cazul unui defect, respectiv fie la borna de legare la pământ de protecție a fișei de rețea pentru aparate conectate, fie la punctul de contact cu pământul de protecție pentru aparatele instalate permanent.

Pentru a evalua integritatea conductorului de legare la pământ a cordonului de alimentare, în timpul măsurării cordonul trebuie să fie îndoit de-a lungul lungimii sale.

Dacă în timpul îndoirii sunt observate schimbări ale rezistenței, trebuie să se admită că s-a deteriorat conductorul de legare la pământ de protecție sau că nu mai sunt adecvate conexiunile.

Măsurările se efectuează cu un dispozitiv de măsurare capabil să livreze un curent electric de cel puțin 200mA pentru 500mΩ. Tensiunea în circuitul deschis nu trebuie să depășească 24V.

b) Rezistența pământului de protecție nu trebuie să depășească următoarele valori:

– pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare nedetașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de rețea și părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 300mΩ.

– pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare detașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție, de la soclul conectorului, și părțile conductoare accesibile legate la pământ, ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 200mΩ. Pentru cordonul de alimentare în sine, rezistența între conexiunile (legăturile) la pământ la fiecare capăt nu trebuie să depășească 100mΩ. În cazul în care cordonul de alimentare detașabil și aparatul ME sunt măsurate împreună, rezistența nu trebuie să depășească 300mΩ. În plus, trebuie să fie măsurate, de asemenea, cordonale de alimentare detașabile, menținute gata pentru utilizare.

– pentru aparatul ME instalat permanent, rezistența între borna de legare la pământ de protecție a aparatului ME și părțile conductoare accesibile ale aparatului legate la pământ, care pot să devină active în caz de defect, nu trebuie să depășească 300mΩ. În timpul încercării, niciun conductor de legare la pământ de protecție nu este deconectat.

– pentru un sistem ME cu un soclu cu prize multiple, rezistența totală între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de alimentare a soclului cu prize multiple și toate părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ, destinate a fi conectate la sistemul ME, nu trebuie să depășească 500mΩ.

Orice valoare măsurată nu trebuie să depășească valoarea admisibilă. Valoarea cea mai mare trebuie să fie documentată. Atunci când se folosește curent continuu, măsurarea trebuie să fie repetată cu polaritate opusă.

8.1.2 Verificarea curenților de scurgere

a) Generalități. Condițiile de măsurare.

În aparatele de clasa I, măsurarea curentului de scurgere poate fi efectuată numai după ce a fost efectuată, cu succes, încercarea legării la pământ de protecție.

În funcție de aparat pot fi utilizate una din următoarele metode de măsurare a curenților de scurgere din aparat sau a curentului de scurgere din partea aplicată.

b) Măsurarea curentului de scurgere din aparat, inclusiv părți aplicate.

Aceste măsurări nu sunt aplicabile pentru aparate cu o sursă de energie electrică internă.

Metoda în curent alternativ:

Aparatul este separat de rețea și nu necesită să fie izolat de pământul de protecție. Întreruptoarele de pe partea legată la rețea trebuie să fie închise în timpul măsurării.

Metoda în curent continuu:

Măsurările sunt efectuate la tensiunea rețelei, în orice poziție a fișei de rețea. În timpul măsurării aparatul trebuie să fie izolat de pământ, cu excepția conductorului de legare la pământ de protecție al cordonului de alimentare.

Valori admisibile pentru curenți de scurgere sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2

Curent, μA	Partea aplicată
Curent de scurgere din aparat – metoda în curent alternativ	
- Curent de scurgere din aparat pentru părți accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	1 000
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	500
Curent de scurgere din aparat - metoda în curent continuu sau metoda prin curent diferențial rezidual	
- Curent de scurgere din aparat pentru părțile accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	500
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	100

8.1.3 Măsurarea rezistenței de izolație

În timpul măsurărilor aparatul este deconectat, toate comutatoarele părților legate la rețea trebuie să fie în poziție de funcționare (ON), pentru a cuprinde toate izolațiile părților legate la rețea în timpul măsurării.

Măsurările rezistenței de izolație sunt efectuate la 500V (c.c)

Notă: Pentru a preveni deteriorarea aparatului, o măsurare a rezistenței de izolație între părțile aplicate și conductorul de legare la pământ de protecție, respectiv carcasă, poate fi efectuată numai dacă aparatul este potrivit să suporte o astfel de măsurare.

Rezistența de izolație se măsoară între:

- partea legată la rețea și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 2M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 7M\Omega$);

PS 07DM:2018

- partea legată la rețea și părțile aplicate care vin în contact cu pacientul, tip B (cl.I $R \geq 2M\Omega$, cl.II $R \geq 7M\Omega$) ;
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 70M\Omega$) ;
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 70M\Omega$).

8.1 Încercări a parametrilor definatorii de performanță

8.2.1 Verificarea aspectului exterior

La efectuarea verificării aspectului exterior trebuie să se stabilească corespunderea sterilizatorului următoarelor condiții:

- prezența marcării;
- lipsa deteriorărilor mecanice ale sterilizatorului, care ar putea influența funcționarea normală și ar contribui la erorile determinate prin măsurări;
- integritatea și funcționarea dispozitivelor de dirijare, setare și corecție
- toate siguranțele accesibile din exterior să fie conforme cu datele oferite de către producător (curent nominal, caracteristici)
- marcarea cu privire la securitate, etichetele și etichetările trebuie să fie lizibile și complete;
- integritatea părților mecanice;
- orice deteriorare sau contaminare;
- se evaluează accesoriile relevante împreună cu aparatul (cordoanele de alimentare detașabile sau fixe, cablurile care intră în contact cu pacientul);.

Sterilizatoarele trebuie să aibă, cel puțin, următoarele inscripții:

- tipul;
- numărul de fabricație;
- denumirea sau emblema companiei producătoare;
- anul fabricației.

Rezultatele verificării aspectului exterior se consideră satisfăcătoare, dacă sterilizatorul corespunde cerințelor enumerate mai sus.

8.2.2 Determinarea erorii absolute a temperaturii de la valorile setate:

- se amplasează etalonul de lucru în punctul de referință pentru măsurarea temperaturii;
- se setează valoarea temperaturii specificată de utilizator;
- se așteaptă pînă cînd temperatura va atinge valoarea setată și stabilizarea valorii date;
- se înregistrează valorile temperaturii, indicate de termometrul etalon și temperatura setată peste fiecare 5 minute (după stabilirea echilibrului termic).
- se înregistrează minimum 5 valori ale temperaturii;
- valorile temperaturii indicate se înregistrează în raportul de încercări

Sterilizatoarele se admit spre utilizare dacă diferența dintre valoarea indicată de indicatorul sterilizatorului și cea indicată de etalonul de lucru, precum și diferența dintre indicațiile indicatorului sterilizatorului și valoarea setată nu depășesc $\pm 3,0$ °C.

8.2.3 Determinarea stabilității temperaturii

- se amplasează etalonul de lucru în punctul de referință pentru măsurare, la temperatura setată în pct.8.3;
- se așteaptă pînă cînd temperatura în spațiul util va atinge valoarea setată și stabilizarea echilibrului termic;
- se înregistrează valorile temperaturii, indicate de etalonul de lucru peste fiecare 5 minute în decurs de min 25 minute.
- valorile temperaturii indicate se înregistrează în raportul de încercări.

Sterilizatoarele se admit spre utilizare dacă diferența dintre valoarea indicată de indicatorul sterilizatorului și cea indicată de etalonul de lucru, precum și diferența dintre indicațiile indicatorului sterilizatorului și valoarea setată nu depășesc $\pm 3,0$ °C.

9. Prelucrarea rezultatelor

Determinarea erorii absolute a temperaturii de la valorile setate:

- se determină valoarea temperaturii medii etalon, indicată de etalonul de lucru, T_{med} ;
- se determină eroarea absolută a temperaturii setate:

$$\Delta T = T_{med} - T_{set} \quad (1)$$

în care:

T_{med} - valoarea temperaturii medii etalon, °C;

T_{set} - valoarea temperaturii setate, °C.

Valoarea temperaturii medii etalon se calculează cu formula:

$$T_{med} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n T_i \quad (2)$$

în care:

T_i - valoarea temperaturii măsurate, °C;

Determinarea stabilității temperaturii sterilizatorului:

$$S = T_{max} - T_{min} \quad (3)$$

în care:

T_{max} - valoarea temperaturii maxime indicate de etalonul de lucru pe parcursul măsurării după stabilizarea temperaturii, °C;

T_{min} - valoarea temperaturii minime indicate de etalonul de lucru pe parcursul măsurării după stabilizarea temperaturii, °C.

10 Întocmirea rezultatelor verificărilor periodice

La efectuarea verificărilor periodice se va elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.

PS 08DM:2018

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A
TERMOSTATELOR**

DESCRIPTORI

TERMOSTATE

verificarea periodică

Preambul

Prezenta procedura specifică determină metodele de verificare periodică și după reparare a termostatelor.

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1. Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta procedură specifică se referă la incinte termostate (în continuare – termostat) și stabilește metodele de testare și mijloacele necesare la efectuarea verificării periodice.

Termostatele sunt destinate pentru obținerea și menținerea temperaturii stabile, necesare pentru diferite substanțe, materiale, în condiții staționare.

Termostatele sunt destinate utilizării în condiții de laborator în medicină, laboratoarele chimice și alimentare și asigură măsurarea continuă a temperaturii în spațiul de lucru și indicarea ei vizuală.

2. Referințe

SM EN 62353:2016 “Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”

SM SR EN 61010-1:2013 “Reguli de securitate pentru echipamente electrice de măsurare, de control și de laborator. Partea 1: Cerințe generale”

SM SR EN 60601-1:2010 “Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale”

NML 6-02:2013 „Verificarea metrologică a termostatelor”

3. Terminologie

volumul interior: volumul delimitat de pereții interiori ai termostatului.

volumul util: o parte a volumului interior al termostatului în care temperatura este menținută în limitele unor erori maxime admise.

Temperatura setată: valoare selectată pe reglatorul de temperatură pentru a obține valoarea dorită sau specificată.

Abaterea temperaturii: diferența dintre temperatura setată și temperatura măsurată în interiorul volumului util.

Indicator de temperatură: aparat indicator integrat în termostat care afișează temperatura măsurată de traductorul de temperatură încorporat în incinta termostatului sau în pereții ei.

regim de stabilizare: stare atinsă de mediul de lucru, în care toate valorile medii din spațiul de lucru sunt constante și temperatura setată este menținută în limitele unor erori maxime admise.

uniformitate (gradient): diferența maximă de valori în regim de stabilizare, între două puncte din volumul util în același moment de timp cu mijloace de măsurare etalon identice.

stabilitate (fluctuație): variația temperaturii într-un punct din volumul util în regim de stabilizare.

etalon de lucru: mijloc de măsurare etalonat în prealabil, folosit pentru măsurarea temperaturii aerului din incintă.

punct de măsurare: locul din interiorul termostatului în care este plasat un traductor de temperatură (mijloc de măsurare de referință).

punct fix: locul din interiorul termostatului unde mijlocul de măsurare de referință este plasat la același nivel cu traductorul de temperatură a termostatului.

4. Cerințe generale față de dispozitivul medical

Termostatele trebuie să asigure stabilitatea temperaturii pe toată durata de funcționare în regim de stabilizare.

Termostatele trebuie să fie conectate la o sursă de tensiune în curent alternativ cu:

- tensiunea de alimentare: $220\text{ V} \pm 10\%$;
- frecvența: $50 \pm 0,5\text{ Hz}$.

Regimurile de temperatură trebuie să fie setate și menținute, în conformitate cu documentația tehnică a producătorului. În cazul lipsei documentației tehnice ele trebuie să corespundă următoarelor cerințe:

- intervalul maxim de termostatare: de la $\pm 5^\circ\text{C}$ până la 80°C ;
- abaterea maximă tolerată a temperaturii în punctul de măsurare de la valoarea setată: $\pm 0,5^\circ\text{C}$;

- abaterea maximă tolerată a temperaturii în orice punct de măsurare de la valoarea setată: $\pm 1,0$ °C;
- timpul de atingere a regimului stabilizat la temperatura setată nu mai mare de 2 ore;

5. Operații de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie efectuate operațiile indicate în tabelul 1. Volumul și consecutivitatea efectuării operațiilor în cadrul verificărilor periodice trebuie să corespundă tabelului 1.

Tabelul 1

Denumirea operației	Numărul punctului documentului de verificare	Obligativitatea efectuării operațiilor	
		la efectuarea verificării periodice	după reparație
Măsurarea rezistenței pământului de protecție.	8.1.1	da	da
Verificarea curenților de scurgere	8.1.2	da	da
Măsurarea rezistenței de izolație	8.1.3	da	da
Examinarea aspectului exterior	8.2.1	da	da
Determinarea parametrilor de performanță	8.2.2	da	da
Prelucrarea rezultatelor	9	da	da
Întocmirea rezultatelor verificării periodice	10	da	da

6. Condiții privind securitatea

La verificarea periodică de a respecta cerințele de securitate și a documentației tehnice la etaloanele și mijloacele de măsurare, utilizate.

La începutul încercării termostatului, numai decât trebuie de asigurat funcționalitatea instalației și rețelei electrice.

Este interzisă încercarea fără legarea la pământ a mijloacelor de măsurare și termostatelor la care în documentația tehnică este specificat acest lucru.

Este interzisă:

- depozitarea substanțelor inflamabile sau volatile, în interiorul termostatului;
- atingerea părților sub tensiune;
- instalarea termostatului în locuri umede sau care pot fi inundate;
- instalarea termostatului lângă substanțe ușor inflamabile sau volatile;
- instalarea termostatului lângă acizi sau în medii corozive.

7. Condiții de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie să se respecte următoarele condiții:

- temperatura mediului ambiant: (20 ± 5) °C;
- umiditatea relativă a aerului: de la 45 până la 80 %;
- presiunea atmosferică: de la 84,0 până la 106,7 kPa;
- abaterea tensiunii de alimentare de la valoarea nominală: (± 2) %;
- frecvența curentului alternativ de alimentare: (50 ± 1) Hz.

Înainte de a începe verificarea periodică, mijloacele de măsurare etalon și termostatul se pregătesc pentru funcționare în conformitate cu instrucțiunile de exploatare și recomandările producătorului.

8. Efectuarea verificării periodice

8.1 Încercări a parametrilor definatorii de securitate

Înainte de încercare, termostatul trebuie să fie deconectat, dacă este posibil, de la rețeaua de alimentare. Dacă nu este posibil, trebuie luate măsurile necesare pentru a preveni pericolele pentru personalul care efectuează încercările și măsurările.

Cablurile și cordoanele de alimentare, sondele de măsurare și cablurile de date, trebuie poziționate astfel încât să minimizeze efectul lor asupra măsurării.

8.1.1 Măsurarea rezistenței pământului de protecție.

a) Generalități. Condiții de măsurare.

Pentru aparatele de clasa I, conductorul de legare la pământ de protecție trebuie să conecteze în mod sigur toate părțile conductoare accesibile care pot să devină active în cazul unui defect, respectiv fie la borna de legare la pământ de protecție a fișei de rețea pentru aparate conectate, fie la punctul de contact cu pământul de protecție pentru aparatele instalate permanent.

Pentru a evalua integritatea conductorului de legare la pământ a cordonului de alimentare, în timpul măsurării cordonul trebuie să fie îndoit de-a lungul lungimii sale.

Dacă în timpul îndoirii sunt observate schimbări ale rezistenței, trebuie să se admită că s-a deteriorat conductorul de legare la pământ de protecție sau că nu mai sunt adecvate conexiunile.

Măsurările se efectuează cu un dispozitiv de măsurare capabil să livreze un curent electric de cel puțin 200mA pentru 500mΩ. Tensiunea în circuitul deschis nu trebuie să depășească 24V.

b) Rezistența pământului de protecție nu trebuie să depășească următoarele valori:

– pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare nedetașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de rețea și părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 300mΩ.

– pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare detașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție, de la soclul conectorului, și părțile conductoare accesibile legate la pământ, ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 200mΩ. Pentru cordonul de alimentare în sine, rezistența între conexiunile (legăturile) la pământ la fiecare capăt nu trebuie să depășească 100mΩ. În cazul în care cordonul de alimentare detașabil și aparatul ME sunt măsurate împreună, rezistența nu trebuie să depășească 300mΩ. În plus, trebuie să fie măsurate, de asemenea, cordoanele de alimentare detașabile, menținute gata pentru utilizare.

– pentru aparatul ME instalat permanent, rezistența între borna de legare la pământ de protecție a aparatului ME și părțile conductoare accesibile ale aparatului legate la pământ, care pot să devină active în caz de defect, nu trebuie să depășească 300mΩ. În timpul încercării, niciun conductor de legare la pământ de protecție nu este deconectat.

– pentru un sistem ME cu un soclu cu prize multiple, rezistența totală între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de alimentare a soclului cu prize multiple și toate părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ, destinate a fi conectate la sistemul ME, nu trebuie să depășească 500mΩ.

Orice valoare măsurată nu trebuie să depășească valoarea admisibilă. Valoarea cea mai mare trebuie să fie documentată. Atunci când se folosește curent continuu, măsurarea trebuie să fie repetată cu polaritate opusă.

8.1.2 Verificarea curenților de scurgere

a) Generalități. Condiții de măsurare.

În aparatele de clasa I, măsurarea curentului de scurgere poate fi efectuată numai după ce a fost efectuată, cu succes, încercarea legării la pământ de protecție.

În funcție de aparat pot fi utilizate una din următoarele metode de măsurare a curenților de scurgere din aparat sau a curentului de scurgere din partea aplicată.

b) Măsurarea curentului de scurgere din aparat, inclusiv părți aplicate.

Aceste măsurări nu sunt aplicabile pentru aparate cu o sursă de energie electrică internă.

Metoda în curent alternativ:

Aparatul este separat de rețea și nu necesită să fie izolat de pământul de protecție. Întreruptoarele de pe partea legată la rețea trebuie să fie închise în timpul măsurării.

Metoda în curent continuu:

Măsurările sunt efectuate la tensiunea rețelei, în orice poziție a fișei de rețea. În timpul măsurării aparatul trebuie să fie izolat de pământ, cu excepția conductorului de legare la pământ de protecție al cordonului de alimentare.

Valori admisibile pentru curenți de scurgere sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2

Curent, μA	Partea aplicată
Curent de scurgere din aparat – metoda în curent alternativ	
- Curent de scurgere din aparat pentru părți accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	1 000
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	500
Curent de scurgere din aparat - metoda în curent continuu sau metoda prin curent diferențial rezidual	
- Curent de scurgere din aparat pentru părțile accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	500
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	100

8.1.3 Măsurarea rezistenței de izolație

În timpul măsurărilor aparatul este deconectat, toate comutatoarele părților legate la rețea trebuie să fie în poziție de funcționare (ON), pentru a cuprinde toate izolațiile părților legate la rețea în timpul măsurării.

Măsurările rezistenței de izolație sunt efectuate la 500V (c.c)

Notă: Pentru a preveni deteriorarea aparatului, o măsurare a rezistenței de izolație între părțile aplicate și conductorul de legare la pământ de protecție, respectiv carcasă, poate fi efectuată numai dacă aparatul este potrivit să suporte o astfel de măsurare.

Rezistența de izolație se măsoară între:

- partea legată la rețea și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 2\text{M}\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 7\text{M}\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile aplicate care vin în contact cu pacientul, tip B (cl.I $R \geq 2\text{M}\Omega$, cl.II $R \geq 7\text{M}\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 70\text{M}\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 70\text{M}\Omega$).

8.2 Încercări a parametrilor definatorii de performanță

8.2.1 Examinarea aspectului exterior

La efectuarea examinării aspectului exterior trebuie să se stabilească corespunderea termostatului următoarelor condiții:

- verificarea corespunderii documentației de exploatare;
- verificarea tipului, semnelor convenționale, denumirea dispozitivelor de dirijare să fie clar vizibile
- toate siguranțele accesibile din exterior să fie conforme cu datele oferite de către producător (curent nominal, caracteristici)
- marcarea cu privire la securitate, etichetele și etichetările trebuie să fie lizibile și complete;
- integritatea părților mecanice;
- orice deteriorare sau contaminare;
- se evaluează accesoriile relevante împreună cu aparatul (cordoanele de alimentare detașabile sau fixe, cablurile care intră în contact cu pacientul);

PS 08DM:2018

Termostatul trebuie să aibă cel puțin următoarele inscripții:

- tipul;
- numărul de fabricație;
- denumirea sau emblema companiei producătoare;
- anul fabricației.

Se verifică lipsa deteriorărilor și aspectul exterior al termostatului, ce ar putea afecta rezultatele măsurării.

8.2.2 Determinarea parametrilor de performanță

Determinarea abaterii maxime a temperaturii setate:

- se amplasează termometrul etalon în punctul de bază de măsurare;
- se setează valoarea temperaturii;
- se așteaptă până când temperatura v-a atinge valoarea setată și stabilizarea valorii date;
- se înregistrează valorile temperaturii indicate de termometrul etalon și temperatura setată peste fiecare 5 minute. Se înregistrează minimum 5 valori ale temperaturii;
- valorile temperaturii indicate se înregistrează în raportul de încercări

Termostatul se consideră bun dacă diferența dintre valoarea indicată de indicatorul termostatului și cea indicată de termometrul etalon, precum și diferența dintre indicațiile indicatorului termostatului și valoarea setată – nu depășesc 0,5 °C sau valorile stipulate de producător.

9. Prelucrarea rezultatelor

Eroarea absolută a temperaturii de la valorile setate:

$$\Delta T = T_{\text{med}} - T_{\text{set}} \quad (1)$$

în care:

T_{med} – valoarea temperaturii medii etalon, °C;

T_{set} – valoarea temperaturii setate, °C.

Valoarea temperaturii medii etalon se calculează după formula:

$$T_{\text{med}} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n T_i \quad (2)$$

în care:

$T_{\text{măs}}$ – valoarea temperaturii măsurate, °C

Determinarea stabilității temperaturii termostatului:

$$S = T_{\text{max}} - T_{\text{min}} \quad (3)$$

în care:

T_{max} - valoarea temperaturii maxime indicate de etalonul de lucru pe parcursul măsurării după stabilizarea temperaturii, °C;

T_{min} - valoarea temperaturii minime indicate de etalonul de lucru pe parcursul măsurării după stabilizarea temperaturii, °C.

10. Întocmirea rezultatelor verificării periodice

La efectuarea verificărilor periodice se v-a elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.

Anexa nr. 12
la Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
nr.30 din 12.01.2018

PS 12DM:2018

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR DE
LABORATOR – DISPENSERE PIPETE**

Ediție oficială

Chișinău

**VERIFICAREA PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR
DE LABORATOR – DISPENSERE PIPETE**

APROBARE

Aprobată prin ordinul MSMPS
nr. _____ din _____
cu aplicare din _____

Elaborată prima dată

DESCRIPTORI

DISPOZITIVE DE LABORATOR
DISPENSERE PIPETE
verificarea periodică

Preambul

Prezenta procedura specifică determină metodele de testare prin încercare a parametrilor de securitate și de performanță a dispozitivelor de laborator – Dispensere pipete

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1. Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta procedură specifică se aplică la verificarea periodică a aparatelor volumetrice cu piston:

Dispenserele pipete mecanice;

Dispenserele pipete electronice.

Prezenta procedură specifică stabilește metodele de testare și mijloacele necesare la efectuarea verificării periodice.

2 Referințe

SM SR EN 60601 – 1:2010 “Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale”

SM SR EN ISO 8655-1:2012 “Aparate volumetrice cu piston. Partea 1: Definiții, condiții generale și recomandări pentru utilizatori”

SM SR EN ISO 8655-2:2013 “Aparate volumetrice cu piston. Partea 2: Pipete cu piston”

SM SR EN ISO 8655-6:2013 ”Aparate volumetrice cu piston. Partea 6: Metode gravimetrice de determinare a erorii de măsurare”

3. Abrevieri

PS – procedură specifică

Pipetă cu piston – dispozitiv medical utilizat pentru a extrage sau a distribui lichide.

4. Cerințe generale față de dispozitivul medical

Aparatul volumetric cu piston trebuie să asigure măsurarea probei cu o anumită precizie.

5. Operații de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie efectuate operațiile indicate în tabelul 1.

Tabelul 1.

Denumirea operației	Numărul punctului din PS	Obligativitatea efectuării verificării	
		După reparație	periodică
Examinarea aspectului exterior	8.1.2	da	da
Încercarea MM	8.1.3	da	da
Determinarea parametrilor de performanță	8.1.4	da	da
Determinarea erorii de măsurare	8.1.5	da	da
Întocmirea rezultatelor verificării periodice	9	da	da

6. Condiții privind securitatea

La efectuarea verificărilor se admit specialiști care au studiat documentația de exploatare a pipetelor supuse verificării și au trecut instructajul pe tehnica securității.

Etalonul utilizat în procesul de verificare trebuie să fie conectate la priza de împământare.

7. Condiții de verificare periodică

În timpul efectuării verificării trebuie să fie menținute următoarele condiții de referință:

- temperatura mediului ambiant, °C 20 ± 5
- umiditatea relativă a aerului, % $30 \div 80$

PS 12DM:2018

- presiunea atmosferică, kPa 84 ÷ 106
- tensiunea de alimentare, V 220±22
- frecvența, Hz. 50±0,5
- absența acțiunilor mecanice
- absența vibrațiilor
- absența câmpurilor electromagnetice
- Adaptarea pipetelor înainte de efectuarea verificării cu condițiile de mediu ambiant minim 24 de ore.
- Adaptarea apei de încercare înainte de efectuarea verificărilor cu condițiile mediului ambiant minim 2 ore.

8. Efectuarea verificării periodice

8.1 Încercări a parametrilor definatorii de performanță

8.1.1 Pregătirea pentru verificarea periodică

Înainte de inițierea procedurii de verificare, pipetele trebuie să fie pregătite pentru utilizare în conformitate cu documentația de exploatare.

Folosind un mijloc de măsurare a parametrilor mediului ambiant, se măsoară condițiile de mediu.

8.1.2 Examinarea aspectului exterior

În timpul efectuării verificării aspectului exterior a pipetelor se stabilește corespunderea următoarelor condiții:

- prezența marcajului: număr de serie, tip, producător
- lipsa deteriorărilor mecanice, care ar influența funcționarea normală a dispozitivului
- integritatea dispozitivului în conformitatea cu documentația de exploatare a pipetei
- toate siguranțele accesibile din exterior să fie conforme cu datele oferite de către producător (curent nominal, caracteristici)
- marcarea cu privire la securitate, etichetele și etichetările trebuie să fie lizibile și complete;
- integritatea părților mecanice;
- orice deteriorare sau contaminare;
- se evaluează accesoriile relevante împreună cu aparatul (cordoanele de alimentare detașabile sau fixe, cablurile care intră în contact cu pacientul);

Rezultatul examinării aspectului exterior este considerat pozitiv dacă pipeta corespunde cerințelor enumerate mai sus. În cazul necorespunderii cerințelor din acest punct, pipeta se rebutează.

8.1.3 Încercarea

Se verifică funcționarea pipetei conform prevederilor din documentația tehnică.

- Mijlocul de măsurare etalon se conectează la sursa de curent continuu.
- Se lasă pentru încălzire minim 30 de minute.
- Se atașează vârful selectat la pipeta cu piston;
- Se umple vârful pipetei cu piston cu lichidul de încercare, apăsând tija pistonului;
- Se atinge vârful de vasul de cântărire, eliberând volumul selectat;
- Se notează masa cantității eliberate.

8.1.4 Determinarea parametrilor de performanță

Pentru pipete se determină eroarea de măsurare ale valorii pierderii de masă.

- Se efectuează măsurarea directă a valorilor cantității de lichid.
- Măsurările se repetă minim de 3 ori la același volum.

Rezultatele măsurării se introduc în tabelul din procesul verbal.

8.1.5 Determinarea erorii de măsurare

Se convertește fiecare masă mi obținută prin aplicarea factorilor de corecție Z din tabelul A.1 pentru temperatura medie și presiunea barometrică medie măsurată, utilizând formula (1) :

$$\bar{V} = m_i \cdot Z$$

Se efectuează o medie a măsurărilor, conform formulei (2):

$$\bar{V} = \frac{1}{3} \sum_{s=1}^3 V_s \quad (2)$$

Se calculează eroarea sistematică a aparatului volumetric cu piston, în microlitri, conform formulei (3):

$$e_s = \bar{V} - V_s \quad (3)$$

Unde

\bar{V} – valoarea medie a volumului de încercat selectat;

V_s – valoarea volumului de încercat selectat;

Pentru pipetele cu piston se aplică erorile maxime admise din tabelul 2:

Tabelul 2. Erori maxime admise

Volum nominal, μl	Eroarea sistematică maximă admisă, μl
1	0,05
2	0,08
5	0,125
10	0,12
20	0,2
50	0,5
100	0,8
200	1,6
500	4,0
1000	8,0
2000	16,0
5000	40,0
10000	60,0

Anexa A (normativă)

Calculul volumelor din citirile balanței

Valorile factorilor de corecție Z, sunt indicați în tabelul A.1.

Temperatura $^{\circ}\text{C}$	Presiune aer kPa						
	80	85	90	95	100	101,3	105
15,0	1,0017	1,0018	1,0019	1,0019	1,0020	1,0020	1,0020
15,5	1,0018	1,0019	1,0019	1,0020	1,0020	1,0020	1,0021
16,0	1,0019	1,0020	1,0020	1,0021	1,0021	1,0021	1,0022
16,5	1,0020	1,0020	1,0021	1,0021	1,0022	1,0022	1,0022
17,0	1,0021	1,0021	1,0022	1,0022	1,0023	1,0023	1,0023
17,5	1,0022	1,0022	1,0023	1,0023	1,0024	1,0024	1,0024
18,0	1,0022	1,0023	1,0023	1,0024	1,0025	1,0025	1,0025
18,5	1,0023	1,0024	1,0024	1,0025	1,0025	1,0026	1,0026
19,0	1,0024	1,0025	1,0025	1,0026	1,0026	1,0027	1,0027
19,5	1,0025	1,0026	1,0026	1,0027	1,0027	1,0028	1,0028
20,0	1,0026	1,0027	1,0027	1,0028	1,0028	1,0029	1,0029
20,5	1,0027	1,0028	1,0028	1,0029	1,0029	1,0030	1,0030
21,0	1,0028	1,0029 1,0030	1,0029	1,0030	1,0031	1,0031	1,0031
21,5	1,0030		1,0031	1,0031	1,0032	1,0032	1,0032
22,0	1,0031	1,0031	1,0032	1,0032	1,0033	1,0033	1,0033
22,5	1,0032	1,0032	1,0033	1,0033	1,0034	1,0034	1,0034
23,0	1,0033	1,0033	1,0034	1,0034	1,0035	1,0035	1,0036
23,5	1,0034	1,0035	1,0035	1,0036	1,0036	1,0036	1,0037

PS 12DM:2018

24,0 24,5	1,0035 1,0037	1,0036 1,0037	1,0036 1,0038	1,0037 1,0038	1,0037 1,0039	1,0038 1,0039	1,0038 1,0039
25,0 25,5	1,0038 1,0039	1,0038 1,0040	1,0039 1,0040	1,0039 1,0041	1,0040 1,0041	1,0040 1,0041	1,0040 1,0042
26,0 26,5	1,0040 1,0042	1,0041 1,0042	1,0041 1,0043	1,0042 1,0043	1,0042 1,0044	1,0043 1,0044	1,0043 1,0044
27,0 27,5	1,0043 1,0045	1,0044 1,0045	1,0044 1,0046	1,0045 1,0046	1,0045 1,0047	1,0045 1,0047	1,0046 1,0047
28,0 28,5	1,0046 1,0047	1,0046 1,0048	1,0047 1,0048	1,0047 1,0049	1,0048 1,0049	1,0048 1,0050	1,0048 1,0050
29,0 29,5	1,0049 1,0050	1,0049 1,0051	1,0050 1,0051	1,0050 1,0052	1,0051 1,0052	1,0051 1,0052	1,0051 1,0053
30,0	1,0052	1,0052	1,0053	1,0053	1,0054	1,0054	1,0054

Valorile Z sunt prezentate în microlitri pe miligram

9. Întocmirea rezultatelor verificării periodice

La efectuarea verificărilor periodice se v-a elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.

Anexa nr. 13
la Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
nr.30 din 12.01.2018

PS 13DM:2018

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR DE
LABORATOR – CENTRIFUGI**

Ediție oficială

**VERIFICAREA PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR
DE LABORATOR – CENTRIFUGI**

APROBARE

Aprobată prin ordinul MSMPS
nr. _____ din _____
cu aplicare din _____

Elaborată prima dată

DESCRIPTORI

**DISPOZITIVE DE LABORATOR
CENTRIFUGI**
verificarea periodică

Preambul

Prezenta procedura specifică determină metodele de testare prin încercare a parametrilor de securitate și de performanță a dispozitivelor de laborator – centrifugi.

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1. Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta procedură specifică se aplică la verificarea periodică a centrifugilor de laborator (în continuare centrifuga).

Prezenta procedură specifică stabilește metodele de testare și mijloacele necesare la efectuarea verificării periodice.

2. Referințe

SM EN 62353:2016 “Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”

SM SR EN 61010-1:2013 “Reguli de securitate pentru echipamente electrice de măsurare, de control și de laborator. Partea 1: Cerințe generale”

SM SR EN 60601 – 1:2010 “Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale”

SM SR EN 60601 – 2:2010 “Reguli de securitate pentru echipamente electrice de măsurare, de control și de laborator. Cerințe particulare pentru centrifugi de laborator”

NML 2-12:201 “Verificarea metrologică a centrifugilor”

3. Abrevieri

PS – Procedură specifică

Centrifugă - (centrifugă de laborator): echipament prevăzut pentru utilizare în laborator și care aplică un efect de centrifugare eșantioanelor de materiale.

Cameră - spațiu închis cuprins într-o centrifugă în care ansamblul-rotor se învâртеște.

Rotor –componenta principală a unei centrifugi, care conține substanța, care urmează să fie supusă unei forțe centrifuge și care este rotită de un sistem de antrenare.

Carcasa – înveliș care înconjoară complet ansamblul-rotor și care cuprinde capacul și mijloacele sale de fixare.

Capac-componenta mobilă care permite accesul la cameră

Ansamblu – rotor - rotor echipat cu un ansamblu de accesorii **de rotor** specificate de producător.

4. Cerințe generale față de centrifugi

Centrifuga trebuie să asigure frecvența de rotații, tur/min.

5. Operații de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie efectuate operațiile indicate în tabelul 1.

Tabelul 1

Denumirea operației	Numărul punctului documentului de verificare	Obligativitatea efectuării operațiilor	
		la efectuarea verificării periodice	după reparație
Măsurarea rezistenței pământului de protecție.	8.1.1	da	da
Verificarea curenților de scurgere	8.1.2	da	da
Măsurarea rezistenței de izolație	8.1.3	da	da
Examinarea aspectului exterior	8.2.2	da	da
Încercarea	8.2.3	da	da

PS 13DM:2018

Determinarea erorii relative la măsurarea frecvenței de rotație	8.2.4	da	da
---	-------	----	----

6. Condiții privind securitatea

La efectuarea verificărilor se admit specialiști care au studiat documentația de exploatare a centrifugelor supuse verificării și au trecut instructajul pe tehnica securității.

Se interzice introducerea lichidelor în eprubete în timpul aflării acestora în orificiile rotorului;

Plasarea și punerea în funcțiune a centrifugii pe o suprafață ne plană poate cauza deteriorarea rotorului și a centrifugii

Spațiul liber din jurul unei centrifugii trebuie să nu fie mai mic de 300 mm.

7. Condiții de verificare periodică

În timpul efectuării verificării trebuie să fie menținute următoarele condiții de referință:

- temperatura mediului înconjurător de la (+ 5) până la (+40) °C;
- umiditatea relativă a aerului (30-80) %;
- tensiunea de alimentare (220±22) V și frecvența de (50±0,5) Hz.

8. Efectuarea verificării periodice

8.1 Încercări ai parametrilor definitorii de securitate

Înainte de încercare, centrifuga trebuie să fie deconectată de la rețeaua de alimentare dacă este posibil. Dacă nu este posibil, trebuie luate măsurile necesare pentru a preveni pericolele accidentale pentru personalul care efectuează încercările și măsurările.

Cablurile și cordoanele de alimentare, sondele de măsurare și cablurile de date, trebuie poziționate astfel încât să minimizeze efectul lor asupra măsurării.

8.1.1 Măsurarea rezistenței pământului de protecție.

a) Generalități. Condiții de măsurare.

Pentru aparatele de clasa I, conductorul de legare la pământ de protecție trebuie să conecteze în mod sigur toate părțile conductoare accesibile care pot să devină active în cazul unui defect, respectiv fie la borna de legare la pământ de protecție a fișei de rețea pentru aparate conectate, fie la punctul de contact cu pământul de protecție pentru aparatele instalate permanent.

Pentru a evalua integritatea conductorului de legare la pământ a cordonului de alimentare, în timpul măsurării cordonul trebuie să fie îndoit de-a lungul lungimii sale.

Dacă în timpul îndoirii sunt observate schimbări ale rezistenței, trebuie să se admită că s-a deteriorat conductorul de legare la pământ de protecție sau că nu mai sunt adecvate conexiunile.

Măsurările se efectuează cu un dispozitiv de măsurare capabil să livreze un curent electric de cel puțin 200mA pentru 500mΩ. Tensiunea în circuitul deschis nu trebuie să depășească 24V.

b) Rezistența pământului de protecție nu trebuie să depășească următoarele valori:

– pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare nedetașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de rețea și părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 300mΩ.

– pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare detașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție, de la soclul conectorului, și părțile conductoare accesibile legate la pământ, ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 200mΩ. Pentru cordonul de alimentare în sine, rezistența între conexiunile (legăturile) la pământ la fiecare capăt nu trebuie să depășească 100mΩ. În cazul în care cordonul de alimentare detașabil și aparatul ME sunt măsurate împreună, rezistența nu trebuie să depășească 300mΩ. În plus, trebuie să fie măsurate, de asemenea, cordoanele de alimentare detașabile, menținute gata pentru utilizare.

– pentru aparatul ME instalat permanent, rezistența între borna de legare la pământ de protecție a aparatului ME și părțile conductoare accesibile ale aparatului legate la pământ, care pot să devină active în caz de defect, nu trebuie să depășească 300mΩ. În timpul încercării, niciun conductor de legare la pământ de protecție nu este deconectat.

– pentru un sistem ME cu un soclu cu prize multiple, rezistența totală între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de alimentare a soclului cu prize multiple și toate părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ, destinate a fi conectate la sistemul ME, nu trebuie să depășească 500mΩ.

Orice valoare măsurată nu trebuie să depășească valoarea admisibilă. Valoarea cea mai mare trebuie să fie documentată. Atunci când se folosește curent continuu, măsurarea trebuie să fie repetată cu polaritate opusă.

8.1.2 Verificarea curenților de scurgere

a) Generalități. Condiții de măsurare.

În aparatele de clasa I, măsurarea curentului de scurgere poate fi efectuată numai după ce a fost efectuată, cu succes, încercarea legării la pământ de protecție.

În funcție de aparat pot fi utilizate una din următoarele metode de măsurare a curenților de scurgere din aparat sau a curentului de scurgere din partea aplicată.

b) Măsurarea curentului de scurgere din aparat, inclusiv părți aplicate.

Aceste măsurări nu sunt aplicabile pentru aparate cu o sursă de energie electrică internă.

Metoda în curent alternativ:

Aparatul este separat de rețea și nu necesită să fie izolat de pământul de protecție. Întreruptoarele de pe partea legată la rețea trebuie să fie închise în timpul măsurării.

Metoda în curent continuu:

Măsurările sunt efectuate la tensiunea rețelei, în orice poziție a fișei de rețea. În timpul măsurării aparatul trebuie să fie izolat de pământ, cu excepția conductorului de legare la pământ de protecție al cordonului de alimentare.

Valori admisibile pentru curenți de scurgere sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2

Curent, μA	Parte aplicată
Curent de scurgere din aparat – metoda în curent alternativ	
- Curent de scurgere din aparat pentru părți accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	1 000
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	500
Curent de scurgere din aparat - metoda în curent continuu sau metoda prin curent diferențial rezidual	
- Curent de scurgere din aparat pentru părțile accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	500
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	100

8.1.3 Măsurarea rezistenței de izolație

În timpul măsurărilor aparatul este deconectat, toate comutatoarele părților legate la rețea trebuie să fie în poziție de funcționare (ON), pentru a cuprinde toate izolațiile părților legate la rețea în timpul măsurării.

Măsurările rezistenței de izolație sunt efectuate la 500V (c.c)

Notă: Pentru a preveni deteriorarea aparatului, o măsurare a rezistenței de izolație între părțile aplicate și conductorul de legare la pământ de protecție, respectiv carcasă, poate fi efectuată numai dacă aparatul este potrivit să suporte o astfel de măsurare.

Rezistența de izolație se măsoară între:

- partea legată la rețea și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 2M\Omega$);

PS 13DM:2018

- partea legată la rețea și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 7M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile aplicate care vin în contact cu pacientul, tip B (cl.I $R \geq 2M\Omega$, cl.II $R \geq 7M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 70M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 70M\Omega$).

8.2 Încercări ai parametrilor definatorii de performanță

8.2.1 Pregătirea pentru verificarea periodică

Înainte de inițiere a procedurii de verificare, centrifuga și mijloacele etalon trebuie să fie pregătite pentru utilizare în conformitate cu documentația de exploatare.

Folosind un mijloc de măsurare a parametrilor mediului ambiant, se înregistrează condițiile de mediu.

Se stabilește corespunderea condițiilor de verificare, indicate în compartimentul 8;

8.2.2 Examinarea aspectului exterior

La efectuarea examinării aspectului exterior, trebuie stabilită corespunderea centrifugii cu următoarele condiții:

- completitudinea setului de livrare în conformitate cu documentația de exploatare;
- asigurarea lizibilității marcării;
- prezența semnelor convenționale;
- denumirea dispozitivelor de dirijare să fie clar vizibile.
- rotoarele, care pot fi înlocuite trebuie să fie marcate cu codul de identificare și valoarea maximă de turații.

Centrifuga este necesar să aibă cel puțin următoarele inscripții lizibile:

- tipul;
- numărul de fabricație;
- denumirea sau emblema firmei producătoare;
- se verifică cablul de alimentare, nu trebuie să conțină fisuri;
- se verifică prezența geamului pentru necesitatea de a citi turațiile rotorului.
- se verifică lipsa deteriorărilor, coroziunii și a altor slăbiri ale materialelor care intră în compoziția carcasei și a altor componente de securitate, care ar afecta funcționarea normală a centrifugii și ar contribui la erorile determinate prin măsurări.
- se verifică dacă ansamblul pieselor componente corespunde cu cel stipulat în documentația de exploatare;
- se verifică prezența, marcarea și disponibilitatea executării comenzilor a butoanelor de comanda a centrifugii;
- se verifică prezența dispozitivului, care menține închis capacul.

Rezultatul examinării aspectului exterior este considerat pozitiv dacă cerințele stipulate sunt respectate.

8.2.3 Încercarea

Încercările la funcționare a centrifugei se efectuează în conformitate cu documentația tehnică (pașaport tehnic) a centrifugii și numai atunci când centrifugele au stat în laborator un interval de timp suficient pentru egalizarea temperaturii. Se verifică blocarea capacului în poziția închis, și posibilitatea efectuării măsurărilor. Rotorul centrifugii trebuie să fie instalat, rotațiile lui trebuie să fie stabile și să nu existe dezechilibrul.

8.2.4 Determinarea erorii relative la măsurarea frecvenței de rotație

Eroarea se determină pentru cinci valori ale frecvenței de rotație, pentru fiecare valoare se efectuează trei măsurări.

- se determină valoarea medie a frecvenței de rotație, indicată de tahometrul stroboscopic, I_{med} , tur/min., cu formula (1);

$$I_{med} = \frac{\sum_{i=1}^n I_i}{n} \quad (1)$$

în care:

I_i – valoarea măsurată a frecvenței de rotație, tur/min.

n – numărul de măsurări;

- se determină eroarea relativă a frecvenței de rotație setate, E_r , %, cu formula (2):

$$E_r = \frac{I_{med} - I_p}{I_p} \cdot 100\% \quad (2)$$

în care:

I_{med} – valoarea medie a frecvenței de rotație.

I_p – valoarea prestabilită a frecvenței de rotație, tur/min.;

Rezultatul măsurării este considerat pozitiv dacă eroarea relativă de măsurare a frecvenței de rotație nu depășește 15%.

9. Întocmirea rezultatelor verificării periodice

La efectuarea verificărilor periodice se v-a elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.

Anexa nr. 15
la Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
nr.30 din 12.01.2018

PS 15DM:2018

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR DE
LABORATOR – ANALIZOARE AUTOMATE**

Ediție oficială

Chișinău

**VERIFICAREA PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR
DE LABORATOR – ANALIZOARE AUTOMATE**

APROBARE

Aprobată prin ordinul MSMPS
nr. _____ din _____
cu aplicare din _____

Elaborată prima dată

DESCRIPTORI

**DISPOZITIVE DE LABORATOR
ANALIZOARE AUTOMATE**
verificarea periodică

Preambul

Prezenta procedura specifică determină metodele de testare prin încercare a parametrilor de securitate și de performanță a dispozitivelor de laborator – analizoare automate.

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1. Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta procedură specifică se aplică la verificarea periodică a:

- analizoarelor automate biochimice;
- analizoarelor automate imunologice;

Prezenta procedură specifică stabilește metodele de testare și mijloacele necesare la efectuarea verificării periodice.

2 Referințe

SM EN 62353:2016 “Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”

SM SR EN 61010-1:2013 “Reguli de securitate pentru echipamente electrice de măsurare, de control și de laborator. Partea 1: Cerințe generale”

SM SR EN 60601 – 1:2010 “Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale”

NML R 135:2009 “Spectrofotometre pentru laboratoarele medicale”

3. Abrevieri

PS – Procedură specifică

MRC – Material de Referință Certificat - este o substanța ale cărei proprietăți sunt suficient de omogene și stabile pentru a putea fi folosite la calibrarea unui aparat, evaluarea unei metode sau atribuirea de valori altui material.

MRC se însoțește de un certificat oficial care îi atesta proprietățile.

MRC reprezintă un element cheie pentru asigurarea calității și validarea rezultatelor.

Analizor medical – Dispozitiv medical cu ajutorul căruia se realizează o analiză specifică de sânge.

4. Cerințe generale față de dispozitivul medical

Analizorul trebuie să asigure măsurarea probei de sânge cu anumită precizie și prezentarea rezultatului analizei pe ecran.

Analizorul trebuie să asigure imprimarea rezultatului analizei de sânge.

Analizorul trebuie să asigure salvarea rezultatului analizei de sânge.

5. Operații de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie efectuate operațiile indicate în tabelul 1.

Tabelul 1.

Denumirea operației	Numărul punctului documentului de verificare	Obligativitatea efectuării verificării	
		După reparație	periodică
Măsurarea rezistenței pământului de protecție.	8.1.1	da	da
Verificarea curenților de scurgere	8.1.2	da	da
Măsurarea rezistenței de izolație	8.1.3	da	da
Examinarea aspectului exterior	8.2.2	da	da
Încercarea	8.2.3	da	da
Determinarea parametrilor de performanță	8.2.4	da	da
Determinarea erorii de măsurare	8.2.5	da	da
Întocmirea rezultatelor verificării periodice	9	da	da

6. Condiții privind securitatea

La efectuarea verificărilor se admit specialiști care au studiat documentația de exploatare a analizoarelor supuse verificării și au trecut instructajul pe tehnica securității.

Analizoarele supuse verificării trebuie să fie conectate la priza de împământare.

7. Condiții de verificare periodică

În timpul efectuării verificării trebuie să fie menținute următoarele condiții de referință:

- temperatura mediului ambiant, °C 20 ± 5
- umiditatea relativă a aerului, % 30 ÷ 80
- presiunea atmosferică, kPa 84 ÷ 106
- tensiunea de alimentare, V 220±22
- frecvența, Hz. 50±0,5
- absența acțiunilor mecanice
- absența vibrațiilor
- absența câmpurilor electromagnetice
- Adaptarea analizorului înainte de efectuarea verificării cu condițiile de mediu ambiant minim 24 de ore.
- Adaptarea fiolilor cu MRC în același condiții minim 40 de minute.

8. Efectuarea verificării periodice

8.1 Încercări a parametrilor defintiorii de securitate

Înainte de încercare, analizatorul medical trebuie să fie deconectat de la rețeaua de alimentare dacă este posibil. Dacă nu este posibil, trebuie luate măsurile necesare pentru a preveni pericolele pentru personalul care efectuează încercările și măsurările.

Cablurile și cordoanele de alimentare, sondele de măsurare și cablurile de date, trebuie poziționate astfel încât să minimizeze efectul lor asupra măsurării.

8.1.1 Măsurarea rezistenței pământului de protecție.

a) Generalități. Condiții de măsurare.

Pentru aparatele de clasa I, conductorul de legare la pământ de protecție trebuie să conecteze în mod sigur toate părțile conductoare accesibile care pot să devină active în cazul unui defect, respectiv fie la borna de legare la pământ de protecție a fișei de rețea pentru aparate conectate, fie la punctul de contact cu pământul de protecție pentru aparatele instalate permanent.

Pentru a evalua integritatea conductorului de legare la pământ a cordonului de alimentare, în timpul măsurării cordonul trebuie să fie îndoit de-a lungul lungimii sale.

Dacă în timpul îndoirii sunt observate schimbări ale rezistenței, trebuie să se admită că s-a deteriorat conductorul de legare la pământ de protecție sau că nu mai sunt adecvate conexiunile.

Măsurările se efectuează cu un dispozitiv de măsurare capabil să livreze un curent electric de cel puțin 200mA pentru 500mΩ. Tensiunea în circuitul deschis nu trebuie să depășească 24V.

b) Rezistența pământului de protecție nu trebuie să depășească următoarele valori:

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare nedetașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de rețea și părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 300mΩ.

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare detașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție, de la soclul conectorului, și părțile conductoare accesibile legate la pământ, ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 200mΩ. Pentru cordonul de alimentare în sine, rezistența între conexiunile (legăturile) la pământ la fiecare capăt nu trebuie să depășească 100mΩ. În cazul în care cordonul de alimentare detașabil și aparatul ME sunt măsurate împreună, rezistența nu trebuie să depășească 300mΩ. În plus, trebuie să fie măsurate, de asemenea, cordoanele de alimentare detașabile, menținute gata pentru utilizare.

– pentru aparatul ME instalat permanent, rezistența între borna de legare la pământ de protecție a aparatului ME și părțile conductoare accesibile ale aparatului legate la pământ, care pot să devină active în caz de defect, nu trebuie să depășească 300mΩ. În timpul încercării, niciun conductor de legare la pământ de protecție nu este deconectat.

– pentru un sistem ME cu un soclu cu prize multiple, rezistența totală între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de alimentare a soclului cu prize multiple și toate părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ, destinate a fi conectate la sistemul ME, nu trebuie să depășească 500mΩ.

Orice valoare măsurată nu trebuie să depășească valoarea admisibilă. Valoarea cea mai mare trebuie să fie documentată. Atunci când se folosește curent continuu, măsurarea trebuie să fie repetată cu polaritate opusă.

8.1.2 Verificarea curenților de scurgere

a) Generalități. Condiții de măsurare.

În aparatele de clasa I, măsurarea curentului de scurgere poate fi efectuată numai după ce a fost efectuată, cu succes, încercarea legării la pământ de protecție.

În funcție de aparat pot fi utilizate una din următoarele metode de măsurare a curenților de scurgere din aparat sau a curentului de scurgere din partea aplicată.

b) Măsurarea curentului de scurgere din aparat, inclusiv părți aplicate.

Aceste măsurări nu sunt aplicabile pentru aparate cu o sursă de energie electrică internă.

Metoda în curent alternativ:

Aparatul este separat de rețea și nu necesită să fie izolat de pământul de protecție. Întreruptoarele de pe partea legată la rețea trebuie să fie închise în timpul măsurării.

Metoda în curent continuu:

Măsurările sunt efectuate la tensiunea rețelei, în orice poziție a fișei de rețea. În timpul măsurării aparatul trebuie să fie izolat de pământ, cu excepția conductorului de legare la pământ de protecție al cordonului de alimentare.

Valori admisibile pentru curenți de scurgere sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2

Curent, μA	Partea aplicată
Curent de scurgere din aparat – metoda în curent alternativ	
- Curent de scurgere din aparat pentru părți accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	1 000
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	500
Curent de scurgere din aparat - metoda în curent continuu sau metoda prin curent diferențial rezidual	
- Curent de scurgere din aparat pentru părțile accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	500
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	100

8.1.3 Măsurarea rezistenței de izolație

În timpul măsurărilor aparatul este deconectat, toate comutatoarele părților legate la rețea trebuie să fie în poziție de funcționare (ON), pentru a cuprinde toate izolațiile părților legate la rețea în timpul măsurării.

Măsurările rezistenței de izolație sunt efectuate la 500V (c.c)

PS 15DM:2018

Notă: Pentru a preveni deteriorarea aparatului, o măsurare a rezistenței de izolație între părțile aplicate și conductorul de legare la pământ de protecție, respectiv carcasă, poate fi efectuată numai dacă aparatul este potrivit să suporte o astfel de măsurare.

Rezistența de izolație se măsoară între:

- partea legată la rețea și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 2M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 7M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile aplicate care vin în contact cu pacientul, tip B (cl.I $R \geq 2M\Omega$, cl.II $R \geq 7M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 70M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 70M\Omega$).

8.2 Încercări a parametrilor definitorii de performanță

8.2.1 Pregătirea pentru verificarea periodică

Înainte de inițierea procedurii de verificare, analizorul și MRC trebuie să fie pregătite pentru utilizare în conformitate cu documentația de exploatare.

Folosind un mijloc de măsurare a parametrilor mediului ambiant, se măsoară condițiile de mediu.

8.2.2 Examinarea aspectului exterior

În timpul efectuării verificării aspectului exterior a analizorului se stabilește corespunderea următoarelor condiții:

- prezența marcajului: număr de serie, tip, producător
- lipsa deteriorărilor mecanice, care influențează la funcționarea normală a analizorului
- integritatea analizorului în conformitatea cu documentația de exploatare a analizorului
- toate siguranțele accesibile din exterior să fie conforme cu datele oferite de către producător (curent nominal, caracteristici)
- marcarea cu privire la securitate, etichetele și etichetările trebuie să fie lizibile și complete;
- integritatea părților mecanice;
- orice deteriorare sau contaminare;
- se evaluează accesoriile relevante împreună cu aparatul (cordonale de alimentare detașabile sau fixe, cablurile care intră în contact cu pacientul);

Rezultatul examinării aspectului exterior este considerat pozitiv dacă analizorul corespunde cerințelor enumerate mai sus. În cazul necorespunderii analizorului cerințelor din acest punct, analizorul se rebutează.

8.2.3 Încercarea

Se verifică funcționarea analizorului conform prevederilor din documentația tehnică.

- Analizorul se conectează la sursa de curent continuu.
- Se lasă pentru încălzire minim 30 de minute.
- Se activăm regim de autotestare a analizorului (daca analizorul deține așa funcție).
- Se urmărește informația pe ecran a analizorului la prezența mesajelor cu erori.

Lipsa mesajelor de erori atestă funcționarea normală a analizorului.

Analizorul este disponibil pentru măsurări. Rezultatul operației de încercare este considerat pozitiv. În caz contrar analizorul se rebutează.

8.2.4 Determinarea parametrilor de performanță

Pentru analizoarele automate se determină eroarea de măsurare a parametrilor de sânge

- biochimice pentru analizoare biochimice,
- imunologice pentru analizoare imunologice.
 - Analizorul se calibrează conform documentației tehnice cu materialul de referință certificat.
 - Se efectuează măsurarea directă ale probelor MRC pentru minim 5 parametrii de sânge pe toate nivele al MRC.

- Măsurările se repetă minim de 3 ori pentru fiecare parametru.
- Rezultatele măsurării se introduc în tabelul din procesul verbal.

8.2.5 Determinarea erorii de măsurare

Se efectuează o medie a măsurărilor, conform formulei (1):

$$\bar{C}_i = \frac{1}{3} \sum_{i=1}^3 C_i \quad (1)$$

Se calculează eroarea absolută de măsurare pentru fiecare parametrul de sânge, conform formulei (2):

$$\sigma = \bar{C}_i - C_{et} \quad (2)$$

Unde

\bar{C}_i – valoarea medie măsurată

C_{et} – valoarea etalonului

Rezultatul măsurării este considerat pozitiv dacă eroarea absolută de măsurare a parametrilor de sânge nu depășesc limitele din certificatul MRC.

9. Întocmirea rezultatelor verificării periodice

La efectuarea verificărilor periodice se v-a elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.

Anexa nr. 17

la Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale

nr.30 din 12.01. 2018

PS 17DM:2018

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR DE
LABORATOR – ANALIZOARE HEMATOLOGICE**

Ediție oficială

Chișinău

**VERIFICAREA PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR
DE LABORATOR – ANALIZOARE HEMATOLOGICE**

APROBARE

Aprobată prin ordinul MSMPS
nr. _____ din _____
cu aplicare din _____

Elaborată prima dată

DESCRIPTORI

**DISPOZITIVE DE LABORATOR
ANALIZOARE HEMATOLOGICE**
verificarea periodică

© MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE, 2018

Reproducerea sau utilizarea integrală sau parțială a prezentei proceduri specifice în orice publicații și prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiare, microfilmare etc.) este interzisă dacă nu există acordul scris al MSMPS.

PS 15DM:2018

Preambul

Prezenta procedura specifică determină metodele de testare prin încercare a parametrilor de securitate și de performanță a dispozitivelor de laborator – analizoare hematologice.

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1. Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta procedură specifică se aplică la verificarea periodică a:

- analizoarelor automate hematologice
- analizoarelor semiautomate hematologice
- hemoglobinometrelor.

Prezenta procedură specifică stabilește metodele de testare și mijloacele necesare la efectuarea verificării periodice.

2. Referințe

SM EN 62353:2016 “Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”

SM SR EN 61010-1:2013 “Reguli de securitate pentru echipamente electrice de măsurare, de control și de laborator. Partea 1: Cerințe generale”

SM SR EN 60601 – 1:2010 “Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale”

NML MP.MN 862:2011 “ Analizor hematologic ГЕМА–СКРИН–8. Procedura de verificare metrologică”

3. Abrevieri

PS – Procedură specifică

MRC – Material de Referință Certificat - este o substanța ale cărei proprietăți sunt suficient de omogene și stabile pentru a putea fi folosite la calibrarea unui aparat, evaluarea unei metode sau atribuirea de valori altui material. MRC se însoțește de un certificat oficial care îi atesta proprietățile. MRC reprezintă un element cheie pentru asigurarea calității și validarea rezultatelor.

RBC – eritrocite (globule roșii)- celulele sangvine de culoare roșie, care transportă oxigenul și bioxidul de carbon în organism;

WBC – leucocite (globule albe) - Element corpuscular al sângelui, cu funcție fagocitară de apărare a organismului

HGB – hemoglobină - Substanță albuminoidă, feruginoasă, constituind materia colorantă a globulelor roșii din sângele vertebratelor și îndeplinind funcția de a transporta în celulele organismului oxigenul inspirat. Hemoglobina are proprietatea de a fixa ușor oxigenul și de a-l elibera tot atât de ușor.

MCV – eritrocite cu volum mediu

PLT – trombocite (plachete sangvine) Celula sangvină fără nucleu de forma unei plăcuțe, cu un rol important în coagularea sângelui;

Analizor hematologic – Dispozitiv medical cu ajutorul căruia se realizează o analiză generală de sânge

4. Cerințe generale față de dispozitivul medical

Analizorul hematologic trebuie să asigure măsurarea probei de sânge cu o anumită precizie și prezentarea rezultatului analizei la ecran.

Analizorul hematologic trebuie să asigure imprimarea rezultatului analizei de sânge.

Analizorul hematologic trebuie să asigure salvarea rezultatului analizei de sânge

5. Operații de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie efectuate operațiile indicate în tabelul 1.

Tabelul 1

Denumirea operației	Numărul punctului documentului	Obligativitatea efectuării verificării	
		După	periodică

PS 15DM:2018

	de verificare	reparație	
Măsurarea rezistenței pământului de protecție.	8.1.1	da	da
Verificarea curenților de scurgere	8.1.2	da	da
Măsurarea rezistenței de izolație	8.1.3	da	da
Verificarea aspectului exterior	8.2.2	da	da
Încercarea sau aprobarea MM	8.2.3	da	da
Determinarea parametrilor de performanță	8.2.4	da	da
Determinarea erorii de măsurare	8.2.5	da	da
Întocmirea rezultatelor verificării periodice	9	da	da

6. Condiții privind securitatea

La efectuarea verificărilor se admit specialiști care au studiat documentația de exploatare a analizoarelor supuse verificării și au trecut instructajul pe tehnica securității.

Analizoarele supuse verificării trebuie să fie conectate la priza de împământare.

7. Condiții de verificare periodică

În timpul efectuării verificării trebuie să fie menținute următoarele condiții de referință:

- temperatura mediului ambiant, °C 20 ± 5
- umiditatea relativă a aerului, % $30 \div 80$
- presiunea atmosferică, kPa $84 \div 106$
- tensiunea de alimentare, V 220 ± 22
- frecvența, Hz. $50 \pm 0,5$
- absența acțiunilor mecanice
- absența vibrațiilor
- absența câmpurilor electromagnetice
- Adaptarea analizorului înainte de efectuarea verificării cu condițiile de mediu ambiant minim 24 de ore.
- Adaptarea fiolilor cu MRC în același condiții minim 40 de minute.

8. Efectuarea verificării periodice

8.1. Încercări a parametrilor definatorii de securitate

Înainte de încercare, analizorul trebuie să fie deconectat, dacă este posibil, de la rețeaua de alimentare. Dacă nu este posibil, trebuie luate măsurile necesare pentru a preveni pericolele pentru personalul care efectuează încercările și măsurările.

Cablurile și cordoanele de alimentare, sondele de măsurare și cablurile de date, trebuie poziționate astfel încât să minimizeze efectul lor asupra măsurării.

8.1.1 Măsurarea rezistenței pământului de protecție.

a) Generalități. Condiții de măsurare.

Pentru aparatele de clasa I, conductorul de legare la pământ de protecție trebuie să conecteze în mod sigur toate părțile conductoare accesibile care pot să devină active în cazul unui defect, respectiv fie la borna de legare la pământ de protecție a fișei de rețea pentru aparate conectate, fie la punctul de contact cu pământul de protecție pentru aparatele instalate permanent.

Pentru a evalua integritatea conductorului de legare la pământ a cordonului de alimentare, în timpul măsurării cordonul trebuie să fie îndoit de-a lungul lungimii sale.

Dacă în timpul îndoirii sunt observate schimbări ale rezistenței, trebuie să se admită că s-a deteriorat conductorul de legare la pământ de protecție sau că nu mai sunt adecvate conexiunile.

Măsurările se efectuează cu un dispozitiv de măsurare capabil să livreze un curent electric de cel puțin 200mA pentru 500mΩ. Tensiunea în circuitul deschis nu trebuie să depășească 24V.

b) Rezistența pământului de protecție nu trebuie să depășească următoarele valori:

– pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare nedetașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de rețea și părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 300mΩ.

– pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare detașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție, de la soclul conectorului, și părțile conductoare accesibile legate la pământ, ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 200mΩ. Pentru cordonul de alimentare în sine, rezistența între conexiunile (legăturile) la pământ la fiecare capăt nu trebuie să depășească 100mΩ. În cazul în care cordonul de alimentare detașabil și aparatul ME sunt măsurate împreună, rezistența nu trebuie să depășească 300mΩ. În plus, trebuie să fie măsurate, de asemenea, cordoanele de alimentare detașabile, menținute gata pentru utilizare.

– pentru aparatul ME instalat permanent, rezistența între borna de legare la pământ de protecție a aparatului ME și părțile conductoare accesibile ale aparatului legate la pământ, care pot să devină active în caz de defect, nu trebuie să depășească 300mΩ. În timpul încercării, niciun conductor de legare la pământ de protecție nu este deconectat.

– pentru un sistem ME cu un soclu cu prize multiple, rezistența totală între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de alimentare a soclului cu prize multiple și toate părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ, destinate a fi conectate la sistemul ME, nu trebuie să depășească 500mΩ.

Orice valoare măsurată nu trebuie să depășească valoarea admisibilă. Valoarea cea mai mare trebuie să fie documentată. Atunci când se folosește curent continuu, măsurarea trebuie să fie repetată cu polaritate opusă.

8.1.2 Verificarea curenților de scurgere

a) Generalități. Condiții de măsurare.

În aparatele de clasa I, măsurarea curentului de scurgere poate fi efectuată numai după ce a fost efectuată, cu succes, încercarea legării la pământ de protecție.

În funcție de aparat pot fi utilizate una din următoarele metode de măsurare a curenților de scurgere din aparat sau a curentului de scurgere din partea aplicată.

b) Măsurarea curentului de scurgere din aparat, inclusiv părți aplicate.

Aceste măsurări nu sunt aplicabile pentru aparate cu o sursă de energie electrică internă.

Metoda în curent alternativ:

Aparatul este separat de rețea și nu necesită să fie izolat de pământul de protecție. Întreruptoarele de pe partea legată la rețea trebuie să fie închise în timpul măsurării.

Metoda în curent continuu:

Măsurările sunt efectuate la tensiunea rețelei, în orice poziție a fișei de rețea. În timpul măsurării aparatul trebuie să fie izolat de pământ, cu excepția conductorului de legare la pământ de protecție al cordonului de alimentare.

Valori admisibile pentru curenți de scurgere sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2

Curent, μA	Partea aplicată
Curent de scurgere din aparat – metoda în curent alternativ	
- Curent de scurgere din aparat pentru părți accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	1 000
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	500
Curent de scurgere din aparat - metoda în curent continuu sau metoda prin curent diferențial rezidual	

PS 15DM:2018

- Curent de scurgere din aparat pentru părțile accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	500
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	100

8.1.3 Măsurarea rezistenței de izolație

În timpul măsurărilor aparatul este deconectat, toate comutatoarele părților legate la rețea trebuie să fie în poziție de funcționare (ON), pentru a cuprinde toate izolațiile părților legate la rețea în timpul măsurării.

Măsurările rezistenței de izolație sunt efectuate la 500V (c.c)

Notă: Pentru a preveni deteriorarea aparatului, o măsurare a rezistenței de izolație între părțile aplicate și conductorul de legare la pământ de protecție, respectiv carcasă, poate fi efectuată numai dacă aparatul este potrivit să suporte o astfel de măsurare.

Rezistența de izolație se măsoară între:

- partea legată la rețea și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 2M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 7M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile aplicate care vin în contact cu pacientul, tip B (cl.I $R \geq 2M\Omega$, cl.II $R \geq 7M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 70M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 70M\Omega$).

8.2. Încercări a parametrilor definatorii de performanță

8.2.1. Pregătirea pentru verificarea periodică

Înainte de inițierea procedurii de verificare analizorul hematologic și MRC trebuie să fie pregătite pentru utilizare în conformitate cu documentația de exploatare.

Folosind un mijloc de măsurare a parametrilor mediului ambiant, se măsoară condițiile de mediu.

8.2.2. Examinarea aspectului exterior

În timpul efectuării verificării aspectului exterior a analizorului se stabilește corespunderea următoarelor condiții:

- prezența marcajului: număr de serie, tip, producător
- lipsa deteriorărilor mecanice, care influențează la funcționarea normală a analizorului
- integritatea analizorului în conformitatea cu documentația de exploatare a analizorului
- toate siguranțele accesibile din exterior să fie conforme cu datele oferite de către producător (curent nominal, caracteristici)
- marcarea cu privire la securitate, etichetele și etichetările trebuie să fie lizibile și complete;
- integritatea părților mecanice;
- orice deteriorare sau contaminare;
- se evaluează accesoriile relevante împreună cu aparatul (cordoanele de alimentare detașabile sau fixe, cablurile care intră în contact cu pacientul);

Rezultatul examinării al aspectului exterior este considerat pozitiv dacă analizorul corespunde cerințelor enumerate mai sus.

În cazul necorespunderii analizorului cerințelor din acest punct, analizorul se rebutează.

8.2.3. Încercarea

Se verifică funcționarea analizorului conform prevederilor din documentația tehnică.

- Analizorul se conectează la sursa de curent continuu.
- Se lăsă pentru încălzire minim de 30 de minute.
- Se activăm regimul de spălare a analizorului.
- Se activăm regimul de autotestare a analizorului.

– Se urmărește informația pe ecran a analizorului la prezența mesajelor cu erori.

Lipsa mesajelor de erori atestă funcționarea normală a analizorului.

Analizorul este disponibil pentru măsurări. Rezultatul operației de încercare este considerat pozitiv. În caz contrar analizorul se rebutează.

8.2.4. Determinarea parametrilor de performanță

Determinarea erorii de măsurare al parametrilor principali al sângelui, anume:

- RBC (eritrocite)
- WBC(leucocite)
- HGB (hemoglobină)
- MCV (eritrocite cu volum mediu)
- PLT (trombocite)

se efectuează prin măsurări directe, repetate ale probelor de MRC .

Analizorul se calibrează conform documentației tehnice cu materialul de referință certificat.

Se efectuează măsurarea probelor la toate 3 niveluri ale MRC.

Măsurările se repetă minim de 3 ori pentru fiecare nivel.

Rezultatele măsurării se introduc în tabelul din raportul de încercare.

8.2.5. Determinarea erorii de măsurare

Se efectuează o medie a măsurărilor, conform formulei (1):

$$\bar{N}_i = \frac{1}{3} \times \sum_i^1 N_i \quad (1)$$

Se calculează eroarea relativă de măsurare pentru fiecare din 5 parametri de bază a sângelui, conform formulei (2):

$$\sigma = \frac{\bar{N}_i - N_{et}}{N_{et}} \times 100\% \quad (2)$$

Unde

\bar{N}_i – valoarea medie măsurată

N_{et} – valoarea etalonului

Rezultatul măsurării este considerat pozitiv dacă eroarea relativă de măsurare a parametrilor de sânge nu depășesc următoarele limitele:

eritrocite (RBC) $\pm 6 \%$

leucocite (WBC) $\pm 10\%$

hemoglobină (HGB) $\pm 6 \%$

volumul mediu a segmentelor (MCV) $\pm 6 \%$

trombocite (PLT) $\pm 10\%$

9. Întocmirea rezultatelor verificării periodice

La efectuarea verificărilor periodice se v-a elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.

Anexa nr. 21
la Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
nr.30 din 12.01.2018

PS 21DM:2018

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A
PULSOXIMETRELOR ȘI PULSMETRELOR**

Ediție oficială

Chișinău

**VERIFICAREA PERIODICĂ A
PULSOXIMETRELOR ȘI PULSMETRELOR**

APROBARE | Aprobată prin ordinul MSMPS
nr. _____ din _____
cu aplicare din _____
Elaborată prima dată

DESCRIPTORI | **PULSOXIMETRE ȘI PULSMETRE**
verificarea periodică

© MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE, 2018

Reproducerea sau utilizarea integrală sau parțială a prezentei proceduri specifice în orice publicații și prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiare, microfilmare etc.) este interzisă dacă nu există acordul scris al MSMPS.

PS 21DM:2018

Preambul

Prezenta procedura specifică determină metodele de testare prin încercare a parametrilor de securitate și de performanță a pulsoximetrelor și pulsmetrelor.

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1. Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta procedură specifică se aplică la verificarea periodică a pulsoximetrelor (în continuare dispozitiv medical - DM).

Prezenta procedură specifică stabilește metodele de testare și mijloacele necesare la efectuarea verificării periodice.

Prezenta procedură se aplică și în cazul în care DM deține doar o singură funcție de măsurare (oximetru sau pulsmetru).

2. Referințe

SM EN 62353:2016 “Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”

SM SR EN 60601-1:2010 “Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale”

SM EN ISO 80601-2-61:2015 “Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru Pulsoximetre”

3. Terminologie

Pulsoximetru: DM destinat măsurării neinvazive a saturației sangvine cu oxigen (SP02)

Pulsmetru: DM destinat măsurării neinvazive a pulsului

4. Cerințe generale față de dispozitivul medical

DM trebuie să corespundă scopului pentru care a fost proiectat.

5. Operații de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie efectuate operațiile indicate în tabelul 1.

Tabelul 1

Denumirea operației	Numărul punctului documentului de verificare	Obligativitatea efectuării operațiilor	
		la efectuarea verificării periodice	după reparație
Măsurarea rezistenței pământului de protecție.	8.1.1	da	da
Verificarea curenților de scurgere	8.1.2	da	da
Examinarea aspectului exterior	8.2.2	da	da
Încercarea	8.2.3	da	da
Determinarea erorii absolute de măsurare a saturației cu oxigen a sîngelui	8.2.4	da	da
Determinarea erorii absolute de măsurare a pulsului	8.2.5	da	da

6. Condiții privind securitatea

La efectuarea verficarilor se admit specialiștii care au studiat documentația de exploatare a pulsoximetrului supus verificării și au trecut instructajul pe tehnica securității.

Pulsoximetrul supus verificării trebuie să fie integru și conectat la priza de împământare.

Toate conexiunile care au loc dintre pulsoximetru și traductori externi precum și dintre pulsoximetru și mijloacele etalon trebuie să fie efectuate când pulsoximetrul se află în regimul deconectat.

7. Condiții de verificare periodice

În timpul efectuării verificării trebuie să fie menținute următoarele condiții de referință:

- temperatura mediului înconjurător (20 ± 5) °C;
- umiditatea aerului (50-80) %;
- presiunea atmosferică (84-106) kPa;
- tensiune de alimentare $220V\pm 10\%$ și frecvența ($50\pm 0,5$) Hz.

8. Efectuarea verificării periodice

8.1 Încercări a parametrilor definatorii de securitate

Înainte de încercare, DM trebuie să fie deconectat de la rețeaua de alimentare dacă este alimentat de la rețea. Dacă nu este posibil, trebuie luate măsurile necesare pentru a preveni pericolele pentru personalul care efectuează încercările și măsurările.

Cablurile și cordoanele de alimentare, sondele de măsurare și cablurile de date, trebuie poziționate astfel încât să minimizeze efectul lor asupra măsurării.

8.1.1 Măsurarea rezistenței pământului de protecție.

a) Generalități. Condiții de măsurare.

Pentru aparatele de clasa I, conductorul de legare la pământ de protecție trebuie să conecteze în mod sigur toate părțile conductoare accesibile care pot să devină active în cazul unui defect, respectiv fie la borna de legare la pământ de protecție a fișei de rețea pentru aparate conectate, fie la punctul de contact cu pământul de protecție pentru aparatele instalate permanent.

Pentru a evalua integritatea conductorului de legare la pământ a cordonului de alimentare, în timpul măsurării cordonul trebuie să fie îndoit de-a lungul lungimii sale.

Dacă în timpul îndoirii sunt observate schimbări ale rezistenței, trebuie să se admită că s-a deteriorat conductorul de legare la pământ de protecție sau că nu mai sunt adecvate conexiunile.

Măsurările se efectuează cu un dispozitiv de măsurare capabil să livreze un curent electric de cel puțin 200mA pentru $500m\Omega$. Tensiunea în circuitul deschis nu trebuie să depășească 24V.

b) Rezistența pământului de protecție nu trebuie să depășească următoarele valori:

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare nedetașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de rețea și părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ ale aparatului ME, nu trebuie să depășească $300m\Omega$.

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare detașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție, de la soclul conectorului, și părțile conductoare accesibile legate la pământ, ale aparatului ME, nu trebuie să depășească $200m\Omega$. Pentru cordonul de alimentare în sine, rezistența între conexiunile (legăturile) la pământ la fiecare capăt nu trebuie să depășească $100m\Omega$. În cazul în care cordonul de alimentare detașabil și aparatul ME sunt măsurate împreună, rezistența nu trebuie să depășească $300m\Omega$. În plus, trebuie să fie măsurate, de asemenea, cordoanele de alimentare detașabile, menținute gata pentru utilizare.

- pentru aparatul ME instalat permanent, rezistența între borna de legare la pământ de protecție a aparatului ME și părțile conductoare accesibile ale aparatului legate la pământ, care pot să devină active în caz de defect, nu trebuie să depășească $300m\Omega$. În timpul încercării, niciun conductor de legare la pământ de protecție nu este deconectat.

- pentru un sistem ME cu un soclu cu prize multiple, rezistența totală între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de alimentare a soclului cu prize multiple și toate părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ, destinate a fi conectate la sistemul ME, nu trebuie să depășească $500m\Omega$.

Orice valoare măsurată nu trebuie să depășească valoarea admisibilă. Valoarea cea mai mare trebuie să fie documentată. Atunci când se folosește curent continuu, măsurarea trebuie să fie repetată cu polaritate opusă.

8.1.2 Verificarea curenților de scurgere

a) Generalități. Condiții de măsurare.

În aparatele de clasa I, măsurarea curentului de scurgere poate fi efectuată numai după ce a fost efectuată, cu succes, încercarea legării la pământ de protecție.

În funcție de aparat pot fi utilizate una din următoarele metode de măsurare a curenților de scurgere din aparat sau a curentului de scurgere din partea aplicată.

b) Măsurarea curentului de scurgere din aparat, inclusiv părți aplicate.

Aceste măsurări nu sunt aplicabile pentru aparate cu o sursă de energie electrică internă.

Metoda în curent alternativ:

Aparatul este separat de rețea și nu necesită să fie izolat de pământul de protecție. Întreruptoarele de pe partea legată la rețea trebuie să fie închise în timpul măsurării.

Metoda în curent continuu:

Măsurările sunt efectuate la tensiunea rețelei, în orice poziție a fișei de rețea. În timpul măsurării aparatul trebuie să fie izolat de pământ, cu excepția conductorului de legare la pământ de protecție al cordonului de alimentare.

Valori admisibile pentru curenți de scurgere sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2

Curent, μA	Partea aplicată		
	Tip B	Tip BF	Tip CF
Curent de scurgere din aparat – metoda în curent alternativ			
- Curent de scurgere din aparat pentru părți accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	1 000 500	1 000 500	1 000 500
Curent de scurgere din aparat - metoda în curent continuu sau metoda prin curent diferențial rezidual			
- Curent de scurgere din aparat pentru părțile accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	500 100	500 100	500 100
Curent de scurgere al părților aplicate - metodă în curent alternativ (c. a.)			
- Curent de scurgere al părții aplicate		5 000	50
Curent de scurgere al părților aplicate - metodă în curent continuu			
- Curent de scurgere al părții aplicate (tensiunea rețelei pentru partea aplicată)		5 000	50

8.2 Încercări a parametrilor definatorii de performanță

8.2.1 Pregătirea pentru verificarea periodică

Înainte de inițiere a procedurii de verificare:

– DM și mijloacele etalon trebuie să fie pregătite pentru utilizare în conformitate cu documentația de exploatare.

– toate comutatoarele, conexiunile trebuie să fie curățate

Folosind un mijloc de măsurare a parametrilor mediului ambiant, se măsoară condițiile de mediu care se înregistrează în raportul de încercări.

8.2.2 Examinarea aspectului exterior

Examinarea aspectului exterior include corespunderea DM cu manualul producătorului, acesta din urmă trebuie să furnizeze informația necesară despre DM, și trebuie să conțină valorile caracteristicilor acceptate, limitele lor de toleranță și procedurile pentru determinarea lor.

Toate siguranțele accesibile din exterior să fie conforme cu datele oferite de către producător (curent nominal, caracteristici).

Pe DM trebuie să fie indicat:

- tipul și simbolul dispozitivului;

PS 21DM:2018

- numărul dispozitivului și anul de fabricație;
- denumirea tuturor întrerupătoarelor și conectorilor
- marcarea cu privire la securitate, etichetele și etichetările trebuie să fie lizibile și complete;
- se evaluează accesoriile relevante împreună cu aparatul (cordoanele de alimentare detașabile sau fixe, cablurile care intră în contact cu pacientul);

DM nu este permis pentru verificare dacă sunt vizibile:

- defecte mecanice,

Dispozitivele cu defecte sunt respinse și trimise la reparații.

8.2.3 Încercarea

Porniți alimentarea aparatului apăsând butonul de alimentare. După pornirea alimentării, DM trece în modul de auto-testare. În cazul unei stări normale de funcționare a DM după terminarea auto-testării, se emite un semnal sonor sau vizual care confirmă posibilitatea utilizării pulsoximetrului. PE Ecranul DM trebuie să fie pornit și informațiile trebuie să fie afișate pe acesta.

8.2.4 Determinarea erorii absolute de măsurare a saturației cu oxigen a sîngelui

Eroarea absolută de măsurare a saturației cu oxigen a sîngelui este determinată pentru nu mai puțin de 5 valori a saturației cu oxigen a sîngelui distribuite uniform în întreg intervalul de măsurare.

Eroarea absolută de măsurarea saturației cu oxigen a sîngelui Δ în % pentru fiecare punct poate fi definită ca diferența dintre saturației cu oxigen a sîngelui măsurate și valoarea saturației cu oxigen a sîngelui etalon

$$\Delta = S_m - S_n \quad (1)$$

unde:

S_m este valoarea saturației cu oxigen a sîngelui măsurate, în %,

S_n este valoarea etalon a saturației cu oxigen a sîngelui, în %.

Eroarea absolută de măsurarea a saturației cu oxigen a sîngelui, care este determinată după formula (1), nu trebuie să depășească $\pm 4\%$ în diapazonul de măsurare de la 70% – 100%.

8.2.5 Determinarea erorii absolute de măsurare a pulsului

Eroarea absolută de măsurare a pulsului este determinată pentru nu mai puțin de 5 valori a pulsului distribuite uniform în întreg intervalul de măsurare.

Eroarea absolută de măsurarea a pulsului Δ al numărului contracțiilor cardiace într-un interval de timp pentru fiecare punct poate fi definită ca diferența dintre pulsul măsurat și valoarea pulsului etalon

$$\Delta = P_m - P_n \quad (2)$$

unde:

P_m este valoarea pulsului măsurat, exprimat prin numărul contracțiilor cardiace într-un interval de timp,

P_n este valoarea etalon a pulsului, în numărul contracțiilor cardiace într-un interval de timp.

Eroarea absolută de măsurarea a pulsului, care este determinată după formula (2), nu trebuie să depășească valorile stipulate în manualul de utilizare sau descrierea tehnica a producătorului pentru fiecare pulsmetru în parte.

9. Întocmirea rezultatelor verificării periodice

La efectuarea verificărilor periodice se va elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.

Anexa nr. 26

la Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale

nr.30 din 12.01. 2018

PS 26DM:2018

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR
DE CONTROL A PERFUZIEI**

Ediție oficială

Chișinău

**VERIFICAREA PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR
DE CONTROL A PERFUZIEI**

APROBARE

Aprobată prin ordinul MSMPS
nr. _____ din _____
cu aplicare din _____

Elaborată prima dată

DESCRIPTORI

**DISPOZITIVE DE
CONTROL A PERFUZIEI**
verificarea periodică

PS 26DM:2018

Preambul

Prezenta procedura specifică determină metodele de testare prin încercare a parametrilor de securitate și de performanță a dispozitivelor de control a perfuziei.

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1 Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta procedură specifică se aplică la verificarea periodică a dispozitivelor de control a perfuziei:

Pompe de perfuzie;

Pompe cu seringă.

Prezenta procedură specifică stabilește metodele de testare și mijloacele necesare la efectuarea verificării periodice.

2 Referințe

SM EN 62353:2016 “Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”

SM SR EN 60601 – 1:2010 “Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale”

SM EN 60601 – 2-24:2015 ”Aparate electromedicale. Partea 2: Cerințe particulare de securitate pentru pompe de perfuzie și dispozitive de reglare a perfuziei”

SM EN 60601-1-8:2014, SM EN 60601-1-8:2014/A1:2014/AC:2015 Aparate electromedicale. Partea 1-8: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Prescripții generale, încercări și ghid pentru sistemele de alarmă ale aparatelor electromedicale și sistemelor electromedicale;

3. Abrevieri

PS – procedură specifică

Pompa de perfuzie - dispozitiv medical utilizat pentru a distribui soluțiile infuzabile din interiorul pungilor sau flacoanelor mari cu viteză și volum programat de către personalul medical.

Pompa cu seringă – dispozitiv medical utilizat pentru a distribui medicamentele infuzabile prin intermediul seringilor mari cu viteză și volum programat de către personalul medical.

Tip B – parte aplicată pentru protecția împotriva șocului electric privind curentul de scurgere prin pacient și curentul auxiliar de pacient admisibil (neacoperită de tip BF/CF).

Tip BF – parte aplicată de tip F pentru asigurarea unui grad de protecție împotriva șocului electric mai ridicat decât la părțile aplicate de tip B (pentru a furniza energie electrică sau un semnal electrofiziologic spre sau de la un pacient).

Tip CF – parte aplicată de tip F pentru asigurarea unui grad de protecție împotriva șocului electric mai ridicat decât la părțile aplicate de tip BF (pentru o aplicație cardiacă directă).

4. Cerințe generale față de dispozitivul medical

Dispozitivele de control a perfuziei trebuie să asigure livrarea dozei și vitezei selectate cu o precizie anumită.

Se verifică caracteristica vizuală a alarmelor cu prioritate înaltă, medie, mică, inclusiv declanșarea sunetului, întârzierea sistemului de alarmă, posibilitatea presetării, anularea/neanularea alarmelor și înregistrarea alarmelor declanșate.

Se simulează condițiile specifice pentru declanșarea alarmei sau acționarea interblocării.

5. Operații de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie efectuate operațiile indicate în tabelul 1.

Tabelul 1.

Denumirea operației	Numărul punctului documentului de verificare	Obligativitatea efectuării verificării	
		După reparație	periodică
Măsurarea rezistenței pământului de protecție.	8.1.1	da	da
Verificarea curenților de scurgere	8.1.2	da	da

PS 26DM:2018

Măsurarea rezistenței de izolație	8.1.3	da	da
Examinarea aspectului exterior	8.2.1	da	da
Încercarea MM	8.2.3	da	da
Determinarea parametrilor de performanță	8.2.4	da	da
Determinarea erorii de măsurare	8.2.5	da	da
Întocmirea rezultatelor verificării periodice	9	da	da

6. Condiții privind securitatea

La efectuarea verificărilor se admit specialiști care au studiat documentația de exploatare a pipetelor supuse verificării și au trecut instructajul pe tehnica securității.

7. Condiții de verificare periodică

În timpul efectuării verificării trebuie să fie menținute următoarele condiții de referință:

- temperatura mediului ambiant, °C 20 ± 5
- umiditatea relativă a aerului, % $30 \div 80$
- presiunea atmosferică, kPa $84 \div 106$
- tensiunea de alimentare, V 220 ± 22
- frecvența, Hz. $50 \pm 0,5$
- absența acțiunilor mecanice
- absența vibrațiilor
- absența câmpurilor electromagnetice
- Adaptarea pipetelor înainte de efectuarea verificării cu condițiile de mediu ambiant minim 24 de ore.
- Adaptarea apei de încercare înainte de efectuarea verificărilor cu condițiile mediului ambiant minim 2 ore.

8. Efectuarea verificării periodice

8.1 Încercări a parametrilor defintiorii de securitate

8.1.1 Pregătirea pentru verificarea periodică

Măsurarea rezistenței pământului de protecție.

a) Generalități. Condițiile de măsurare.

Pentru aparatele de clasa I, conductorul de legare la pământ de protecție trebuie să conecteze în mod sigur toate părțile conductoare accesibile care pot să devină active în cazul unui defect, respectiv fie la borna de legare la pământ de protecție a fișei de rețea pentru aparate conectate, fie la punctul de contact cu pământul de protecție pentru aparatele instalate permanent.

Pentru a evalua integritatea conductorului de legare la pământ a cordonului de alimentare, în timpul măsurării cordonul trebuie să fie îndoit de-a lungul lungimii sale.

Dacă în timpul îndoirii sunt observate schimbări ale rezistenței, trebuie să se admită că s-a deteriorat conductorul de legare la pământ de protecție sau că nu mai sunt adecvate conexiunile.

Măsurările se efectuează cu un dispozitiv de măsurare capabil să livreze un curent electric de cel puțin 200mA pentru 500mΩ. Tensiunea în circuitul deschis nu trebuie să depășească 24V.

b) Rezistența pământului de protecție nu trebuie să depășească următoarele valori:

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare nedetașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de rețea și părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 300mΩ.
- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare detașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție, de la soclul conectorului, și părțile conductoare accesibile legate la pământ, ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 200mΩ. Pentru cordonul de alimentare în

sine, rezistența între conexiunile (legăturile) la pământ la fiecare capăt nu trebuie să depășească 100mΩ. În cazul în care cordonul de alimentare detașabil și aparatul ME sunt măsurate împreună, rezistența nu trebuie să depășească 300mΩ. În plus, trebuie să fie măsurate, de asemenea, cordoanele de alimentare detașabile, menținute gata pentru utilizare.

– pentru aparatul ME instalat permanent, rezistența între borna de legare la pământ de protecție a aparatului ME și părțile conductoare accesibile ale aparatului legate la pământ, care pot să devină active în caz de defect, nu trebuie să depășească 300mΩ. În timpul încercării, niciun conductor de legare la pământ de protecție nu este deconectat.

– pentru un sistem ME cu un soclu cu prize multiple, rezistența totală între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de alimentare a soclului cu prize multiple și toate părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ, destinate a fi conectate la sistemul ME, nu trebuie să depășească 500mΩ.

Orice valoare măsurată nu trebuie să depășească valoarea admisibilă. Valoarea cea mai mare trebuie să fie documentată. Atunci când se folosește curent continuu, măsurarea trebuie să fie repetată cu polaritate opusă.

8.1.2 Verificarea curenților de scurgere

a) Generalități. Condiții de măsurare.

În aparatele de clasa I, măsurarea curentului de scurgere poate fi efectuată numai după ce a fost efectuată, cu succes, încercarea legării la pământ de protecție.

În funcție de aparat pot fi utilizate una din următoarele metode de măsurare a curenților de scurgere din aparat sau a curentului de scurgere din partea aplicată.

b) Măsurarea curentului de scurgere din aparat, inclusiv părți aplicate.

Aceste măsurări nu sunt aplicabile pentru aparate cu o sursă de energie electrică internă.

Metoda în curent alternativ:

Aparatul este separat de rețea și nu necesită să fie izolat de pământul de protecție. Întreruptoarele de pe partea legată la rețea trebuie să fie închise în timpul măsurării.

Metoda în curent continuu:

Măsurările sunt efectuate la tensiunea rețelei, în orice poziție a fișei de rețea. În timpul măsurării aparatul trebuie să fie izolat de pământ, cu excepția conductorului de legare la pământ de protecție al cordonului de alimentare.

Valori admisibile pentru curenți de scurgere sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2

Curent, μA	Partea aplicată		
	Tip B	Tip BF	Tip CF
Curent de scurgere din aparat – metoda în curent alternativ			
- Curent de scurgere din aparat pentru părți accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	1 000	1 000	1 000
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	500	500	500
Curent de scurgere din aparat - metoda în curent continuu sau metoda prin curent diferențial rezidual			
- Curent de scurgere din aparat pentru părțile accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	500	500	500
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	100	100	100
Curent de scurgere al părților aplicate - metodă în curent alternativ (c.a.)			
- Curent de scurgere al părții aplicate		5 000	50
Curent de scurgere al părților aplicate - metodă în curent continuu			

PS 26DM:2018

- Curent de scurgere al părții aplicate (tensiunea rețelei pentru partea aplicată)		5 000	50
--	--	-------	----

8.1.3 Măsurarea rezistenței de izolație

În timpul măsurărilor aparatul este deconectat, toate comutatoarele părților legate la rețea trebuie să fie în poziție de funcționare (ON), pentru a cuprinde toate izolațiile părților legate la rețea în timpul măsurării.

Măsurările rezistenței de izolație sunt efectuate la 500V (c.c)

Notă: Pentru a preveni deteriorarea aparatului, o măsurare a rezistenței de izolație între părțile aplicate și conductorul de legare la pământ de protecție, respectiv carcasă, poate fi efectuată numai dacă aparatul este potrivit să suporte o astfel de măsurare.

Rezistența de izolație se măsoară între:

- partea legată la rețea și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 2M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 7M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile aplicate care vin în contact cu pacientul, tip B (cl. I $R \geq 2M\Omega$, cl. II $R \geq 7M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 70M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 70M\Omega$).

8.2.1. Examinarea aspectului exterior

În timpul efectuării verificării aspectului exterior a pompelor se stabilește corespunderea următoarelor condiții:

- prezența marcajului: număr de serie, tip, producător
- lipsa deteriorărilor mecanice, care ar influența funcționarea normală a dispozitivului
- integritatea dispozitivului în conformitatea cu documentația de exploatare a pompei
- toate siguranțele accesibile din exterior să fie conforme cu datele oferite de către producător (curent nominal, caracteristici)
- marcarea cu privire la securitate, etichetele și etichetările trebuie să fie lizibile și complete;
- integritatea părților mecanice;
- orice deteriorare sau contaminare;
- se evaluează accesoriile relevante împreună cu aparatul (cordoanele de alimentare detașabile sau fixe, cablurile care intră în contact cu pacientul);

Rezultatul examinării aspectului exterior este considerat pozitiv dacă pompa corespunde cerințelor enumerate mai sus. În cazul necorespunderii cerințelor din acest punct, pompa se rebutează.

8.2.2 Verificarea ratei de administrare

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică.

8.2.3 Verificarea presiunii de ocluzie

Abaterea presiunii de ocluzie este determinată în cazul când dispozitivul medical este dotat cu posibilitatea de setare a pragului de ocluzie.

Valorile măsurate a presiunii de ocluzie trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în lipsa acestora nu trebuie să depășească 10% din valoarea.

9. Întocmirea rezultatelor verificării periodice

La efectuarea verificărilor periodice se v-a elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.

PS 02DM:2018

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A
ELECTROCARDIOGRAFELOR**

DESCRIPTORI

ELECTROCARDIOGRAFE

verificarea periodică

© MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE, 2018

Reproducerea sau utilizarea integrală sau parțială a prezentei proceduri specifice în orice publicații și prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilmare etc.) este interzisă dacă nu există acordul scris al MSMPS.

Preambul

Prezenta procedura specifică determină metodele de testare prin încercare a parametrilor de securitate și de performanță a electrocardiografelelor.

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1. Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta procedură specifică se aplică la verificarea periodică a electrocardiografelor (în continuare aparat ECG).

Prezenta procedură specifică stabilește metodele de testare și mijloacele necesare la efectuarea verificării periodice.

2. Referințe

SM EN 62353:2016 “Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”

SM SR EN 60601-1:2010 “Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale”

SM EN 60601-2-25:2016 “Aparate electromedicale. Partea 2-25: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru electrocardiografie”

SM EN 60601-2-47:2015 “Aparate electromedicale. Partea 2-47: Cerințe particulare de securitate, inclusiv performanțe esențiale, pentru sisteme de electrocardiografie ambulatorie”

SM EN 60601-2-51:2015 “Aparate electromedicale. Partea 2-51: Cerințe particulare de securitate, inclusiv performanțe esențiale, pentru electrocardiografie cu înregistrare și analizare mono și multicanal”

SM EN 60601-1-8:2014, SM EN 60601-1-8:2014/A1:2014/AC:2015 Aparate electromedicale. Partea 1-8: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Prescripții generale, încercări și ghid pentru sistemele de alarmă ale aparatelor electromedicale și sistemelor electromedicale;

3. Terminologie

electrocardiogramă: înregistrare vizibilă a semnalelor bioelectrice activității cardiace.

electrocardiograf: aparat electromedical cu electrozi asociați, destinat realizării electrocardiogramelor detașabile, în scopul diagnosticării.

derivație: combinație de electrozi utilizată pentru o anumită înregistrare ecg.

electrod: electrod fixat pe o parte specificată a corpului pentru a detecta semnale bioelectrice ale activității cardiace în combinație cu alt electrod sau cu alți electrozi.

selector de derivație: sistem destinat selectării anumitor derivații și semnalului de test.

electrocardiograf multicanal: aparat pentru înregistrarea simultană a mai multor derivații ecg. Acest aparat poate să conțină, de asemenea, dispozitive de fonocardiografie, de înregistrare a pulsului etc.

electrod neutru: punct de referință pentru amplificatoarele diferențiale și/sau pentru circuitele de suprimarea interferențelor, care nu fac parte din nici o derivație a electrocardiografului.

cablu de pacient: cablu multifilar și conectoarele asociate pentru conectarea electrozilor la electrocardiograf.

sensibilitate: raport, exprimat în mm/mV, între amplitudinea înregistrării și amplitudinea semnalului care o produce.

tensiune standardizată: semnal treaptă înregistrat în scopul etalonării amplitudinii.

Tip B – parte aplicată pentru protecția împotriva șocului electric privind curentul de scurgere prin pacient și curentul auxiliar de pacient admisibil (neacoperită de tip BF/CF).

Tip BF – parte aplicată de tip F pentru asigurarea unui grad de protecție împotriva șocului electric mai ridicat decât la părțile aplicate de tip B (pentru a furniza energie electrică sau un semnal electrofiziologic spre sau de la un pacient).

Tip CF – parte aplicată de tip F pentru asigurarea unui grad de protecție împotriva șocului electric mai ridicat decât la părțile aplicate de tip BF (pentru o aplicație cardiacă directă).

4. Cerințe generale față de dispozitivul medical

4.1 Aparatul ECG trebuie să asigure înregistrarea electrocardiogramei.

5. Operații de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie efectuate operațiile indicate în tabelul 1.

Tabelul 1

Denumirea operației	Numărul punctului documentului de verificare	Obligativitatea efectuării operațiilor	
		la efectuarea verificării periodice	după reparație
Măsurarea rezistenței pământului de protecție.	8.1.1	da	da
Verificarea curenților de scurgere	8.1.2	da	da
Măsurarea rezistenței de izolație	8.1.3	da	da
Examinarea aspectului exterior	8.2.2	da	da
Încercarea	8.2.3	da	da
Determinarea erorii relative la măsurarea tensiunii	8.2.4	da	da
Determinarea caracteristicii amplitudine – frecvență	8.2.5	da	da
Determinarea erorii relative la măsurarea viteza de înregistrare	8.2.6	da	da
Determinarea erorii relative la setarea sensibilității.	8.2.7	da	da
Determinarea constantei de timp	8.2.8	da	da

6. Condiții privind securitatea

La efectuarea verificărilor se admit specialiști care au studiat documentația de exploatare a ECG supus verificării și au trecut instructajul pe tehnica securității.

Aparatul ECG supus verificării trebuie să fie conectat la priza de împământare.

7. Condiții de verificare periodice

În timpul efectuării verificării trebuie să fie menținute următoarele condiții de referință:

- temperatura mediului înconjurător (20 ± 5) °C;
- umiditatea aerului (20-80) %;
- presiunea atmosferică (84-106) kPa;
- tensiune de alimentare $220V \pm 2\%$ și frecvența ($50 \pm 0,5$) Hz.

8. Efectuarea verificării periodice

8.1 Încercările parametrilor definatorii de securitate

Înainte de încercare, electrocardiograful trebuie să fie deconectat de la rețeaua de alimentare dacă este posibil. Dacă nu este posibil, trebuie luate măsurile necesare pentru a preveni pericolele pentru personalul care efectuează încercările și măsurările.

Cablurile și cordonalele de alimentare, sondele de măsurare și cablurile de date, trebuie poziționate astfel încât să minimizeze efectul lor asupra măsurării.

8.1.1 Măsurarea rezistenței pământului de protecție.

a) Generalități. Condiții de măsurare.

PS 02DM:2018

Pentru aparatele de clasa I, conductorul de legare la pământ de protecție trebuie să conecteze în mod sigur toate părțile conductoare accesibile care pot să devină active în cazul unui defect, respectiv fie la borna de legare la pământ de protecție a fișei de rețea pentru aparate conectate, fie la punctul de contact cu pământul de protecție pentru aparatele instalate permanent.

Pentru a evalua integritatea conductorului de legare la pământ a cordonului de alimentare, în timpul măsurării cordonul trebuie să fie îndoit de-a lungul lungimii sale.

Dacă în timpul îndoirii sunt observate schimbări ale rezistenței, trebuie să se admită că s-a deteriorat conductorul de legare la pământ de protecție sau că nu mai sunt adecvate conexiunile.

Măsurările se efectuează cu un dispozitiv de măsurare capabil să livreze un curent electric de cel puțin 200mA pentru 500mΩ. Tensiunea în circuitul deschis nu trebuie să depășească 24V.

b) Rezistența pământului de protecție nu trebuie să depășească următoarele valori:

– pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare nedetașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de rețea și părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 300mΩ.

– pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare detașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție, de la soclul conectorului, și părțile conductoare accesibile legate la pământ, ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 200mΩ. Pentru cordonul de alimentare în sine, rezistența între conexiunile (legăturile) la pământ la fiecare capăt nu trebuie să depășească 100mΩ. În cazul în care cordonul de alimentare detașabil și aparatul ME sunt măsurate împreună, rezistența nu trebuie să depășească 300mΩ. În plus, trebuie să fie măsurate, de asemenea, cordoanele de alimentare detașabile, menținute gata pentru utilizare.

– pentru aparatul ME instalat permanent, rezistența între borna de legare la pământ de protecție a aparatului ME și părțile conductoare accesibile ale aparatului legate la pământ, care pot să devină active în caz de defect, nu trebuie să depășească 300mΩ. În timpul încercării, niciun conductor de legare la pământ de protecție nu este deconectat.

Orice valoare măsurată nu trebuie să depășească valoarea admisibilă. Valoarea cea mai mare trebuie să fie documentată. Atunci când se folosește curent continuu, măsurarea trebuie să fie repetată cu polaritate opusă.

8.1.2 Verificarea curenților de scurgere

a) Generalități. Condiții de măsurare.

În aparatele de clasa I, măsurarea curentului de scurgere poate fi efectuată numai după ce a fost efectuată, cu succes, încercarea legării la pământ de protecție.

În funcție de aparat pot fi utilizate una din următoarele metode de măsurare a curenților de scurgere din aparat sau a curentului de scurgere din partea aplicată.

b) Măsurarea curentului de scurgere din aparat, inclusiv a părții aplicate.

Aceste măsurări nu sunt aplicabile pentru aparate cu o sursă de energie electrică internă.

Metoda în curent alternativ:

Aparatul este separat de rețea și nu necesită să fie izolat de pământul de protecție. Întreruptoarele de pe partea legată la rețea trebuie să fie închise în timpul măsurării.

Metoda în curent continuu:

Măsurările sunt efectuate la tensiunea rețelei, în orice poziție a fișei de rețea. În timpul măsurării aparatul trebuie să fie izolat de pământ, cu excepția conductorului de legare la pământ de protecție al cordonului de alimentare.

Valorile admisibile pentru curenți de scurgere sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2

Curent, μ A	Partea aplicată		
	Tip B	Tip BF	Tip CF
Curent de scurgere din aparat – metoda în curent alternativ			

- Curent de scurgere din aparat pentru părți accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	1 000	1 000	1 000
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	500	500	500
Curent de scurgere din aparat - metoda în curent continuu sau metoda prin curent diferențial rezidual			
- Curent de scurgere din aparat pentru părțile accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	500	500	500
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	100	100	100
Curent de scurgere al părților aplicate - metodă în curent alternativ (c.a.)			
- Curent de scurgere al părții aplicate		5 000	50
Curent de scurgere al părților aplicate - metodă în curent continuu			
- Curent de scurgere al părții aplicate (tensiunea rețelei pentru partea aplicată)		5 000	50
Curent de scurgere la carcasă, pământ			
- metoda alternativă		5 000	
- metoda directă sau diferențială		2 000	

8.1.3 Măsurarea rezistenței de izolație

În timpul măsurărilor aparatul este deconectat, toate comutatoarele părților legate la rețea trebuie să fie în poziție de funcționare (ON), pentru a cuprinde toate izolațiile părților legate la rețea în timpul măsurării.

Măsurările rezistenței de izolație sunt efectuate la 500V (c.c)

Notă: Pentru a preveni deteriorarea aparatului, o măsurare a rezistenței de izolație între părțile aplicate și conductorul de legare la pământ de protecție, respectiv carcasă, poate fi efectuată numai dacă aparatul este potrivit să suporte o astfel de măsurare.

Rezistența de izolație se măsoară între:

- partea legată la rețea și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 2M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 7M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile aplicate care vin în contact cu pacientul, tip B (cl.I $R \geq 2M\Omega$, cl.II $R \geq 7M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 70M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 70M\Omega$).

8.2 Încercări a parametrilor definatorii de performanță

8.2.1 Pregătirea pentru verificarea periodică

Înainte de inițierea procedurii de verificare periodică, aparatul ECG și mijloacele etalon trebuie să fie pregătite pentru utilizare în conformitate cu documentația de exploatare.

Folosind un mijloc de măsurare a parametrilor mediului ambiant, se măsoară condițiile de mediu care se înregistrează în raportul de încercări.

8.2.2 Examinarea aspectului exterior

Examinarea aspectului exterior include o examinare a manualul producătorului, care trebuie să furnizeze informația necesară despre electrocardiograf, și trebuie să conțină următoarele:

PS 02DM:2018

- valorile caracteristicilor acceptate de obicei, limitele lor de toleranță și procedurile pentru determinarea lor,

- diagramele și detaliile construcției necesare pentru efectuarea procedurilor de verificare,
- instrucțiunile de folosire și de întreținere,
- instrucțiunile pentru utilizările medicale speciale.

Examinarea externă cuprinde verificările pentru:

- lipsa coroziunii și a defectelor mecanice,
- lipsa oricăror urme de deteriorări a cablurilor în manta de plumb,
- culoarea de codare cerută și identificarea cablului pacientului conform Publicației IEC „Cerințele de performanță pentru electrocardiografele uni și multicanal”.

- toate siguranțele accesibile din exterior să fie conforme cu datele oferite de către producător (curent nominal, caracteristici)

- marcarea cu privire la securitate, etichetele și etichetările trebuie să fie lizibile și complete;
- integritatea părților mecanice;
- orice deteriorare sau contaminare;

- se evaluează accesoriile relevante împreună cu aparatul (cordoanele de alimentare detașabile sau fixe, cablurile care intră în contact cu pacientul);

8.2.3 Încercarea

Electrocardiograful trebuie testat după perioada de încălzire specificată de către producător.

Încercarea trebuie să includă verificările pentru prezența urmei de înregistrare pe derivații, capacitatea de stabilire a vitezei de înregistrare, accesul la un semnal de etalonare intern și funcționarea comutatorului sensibilității.

Pentru toate testele trebuie folosit cablul de pacient recomandat de către producător.

8.2.4 Determinarea erorii relative la măsurarea tensiunii

Eroarea relativă la măsurarea tensiunii este diferența dintre tensiunea înregistrată de un electrocardiograf și tensiunea aplicată la intrările lui (a cărei valori de referință este dată ca o valoare convențională adevărată) împărțită la tensiunea de intrare.

Metoda de măsurare: Eroarea relativă la măsurarea tensiunii trebuie determinată direct prin măsurarea amplitudinii semnalului rectangular înregistrat, împărțindu-l la sensibilitatea fixată și compararea rezultatului cu amplitudinea tensiunii de intrare care valoarea convențională adevărată.

Procedură de măsurare: Viteza de înregistrare este fixată la 50 mm/s. Selectorul cablului este conectat la cablul pacientului cum este specificat în Tabelul 1. Generatorul este setat la frecvența 10 Hz. Sensibilitatea și amplitudinea semnalului de intrare rectangular este fixată după cum e specificat în Tabelul 3. Pentru fiecare valoare a semnalului de intrare indicată în Tabelul 4, este măsurată amplitudinea semnalului înregistrat.

Tabelul 3

Derivațiile destinate pentru măsurări	Derivațiile cu semnal zero	Electrozii conectați împreună	Electrozii conectați împreună
V ₁ – V ₆	I, II, III	C ₁ – C ₆	V ₁ – V ₆

Tabelul 4

Tensiunea de intrare, mV		Sensibilitatea, mm/mV
0,4	4	5
0,2	2	10
0,1	1	20

Calculul: Eroarea relativă la măsurarea tensiunii, în procente, trebuie calculată după următoarea formulă:

$$\delta_u = \frac{U_m - U_{in}}{U_{in}} \times 100 \quad (1)$$

unde:

$U_m = h_m/S_m$ este tensiunea înregistrată a amplitudinii, în mV ,
 h_m este amplitudinea semnalului de ieșire înregistrat, în mm ,
 S_n este valoarea nominală a setării sensibilității, în mm/mV ,
 U_{in} este amplitudinea tensiunii la intrare, în mV .

Cerința: Eroarea semnalului înregistrat se calculează după formula (1) și nu trebuie să depășească valoarea calculată după formula (2):

$$\delta_{adm} = 10 \left(1 + \frac{U_1}{U_{in}} \right) \quad (2)$$

unde:

U_1 este valoarea minimă a diapazonului de măsurare a tensiunii, de ex. 0.1 mV.

8.2.5 Determinarea caracteristicii amplitudine – frecvență

Caracteristica amplitudine – frecvență este modificarea amplitudinii semnalului de ieșire înregistrat, la aplicare la intrare a unui semnal cu amplitudine constantă și frecvență variabilă.

Procedura de măsurare: caracteristica amplitudine – frecvență trebuie determinată direct prin măsurarea amplitudinii semnalului sinusoidal înregistrat la diferite frecvențe, la amplitudinea de intrare constantă.

Procedura de măsurare: Sensibilitatea este fixată la 10 mm/mV, viteza de înregistrare este fixată la 25 mm/s pentru frecvențe mai jos de 10 Hz, și 50 mm/s pentru frecvențe mai sus de 10 Hz. Selectorul de cablu este setat la poziția V1 – V6. La intrare se aplică semnalul sinusoidal cu amplitudinea de 1 mV cu frecvențele de 0.5, 2, 5, 10, 30, 60 ori 100 Hz, dacă e specificat de către producător. Semnalul înregistrat al amplitudinii este măsurat.

Caracteristicile amplitudine – frecvență complete ale electrocardiografelor, mai mari de 200 Hz (ori 300 Hz) trebuie furnizate în manualul producătorului.

Cerința: Amplitudinea semnalelor înregistrate la diferite frecvențe în comparație cu amplitudinea semnalului înregistrat la 10 Hz trebuie să fie după cum urmează (în procente):

- de la 0.5 Hz la 60 Hz: între 90 și 105 %,
- de la 60 Hz la 75 Hz (ori 60 Hz la 100 Hz): între 70 și 105 %.

Diapazonul de frecvențe între 100 Hz și 200 Hz (ori 500 Hz) trebuie verificat, pentru a confirma dacă curba de răspuns scade lent și nu are rezonanțe importante.

Determinarea erorii relative la măsurarea vitezei de înregistrare.

Definiție: Eroarea relativă la măsurarea vitezei de înregistrare este diferența dintre viteza de înregistrare măsurată și valoarea ei nominală, împărțită la valoarea nominală.

Metoda de măsurare: Eroarea relativă la măsurarea vitezei de înregistrare trebuie determinată direct prin măsurarea perioadei înregistrate a semnalului sinusoidal, de calculat valoarea vitezei înregistrate și compararea ei cu valoarea nominală.

Procedură de măsurare: Sensibilitatea este fixată la 10 mm/mV și selectorul cablului este setat la poziția V1 – V6. La intrare se aplică un semnal sinusoidal cu amplitudinea de 1 mV și cu frecvența de 10 Hz. Măsurările sunt făcute la viteze de înregistrare de 25 mm/s, 50 mm/s și la fiecare viteză de înregistrare asigurată de către ECG. Frecvența generatorului este aleasă pentru a obține la ieșirea de înregistrare o perioadă nu mai mică de 1 mm. Sunt înregistrate cel puțin 10 cicluri pentru fiecare viteză de înregistrare.

Calculul: Eroarea relativă la măsurarea vitezei de înregistrare, în procente, trebuie calculată după următoarea formulă:

$$\delta_v = \frac{V_m - V_n}{V_n} \times 100 \quad (3)$$

unde:

$V_m = L_m/nT_e$ este valoarea vitezei de înregistrare, în mm/s ,
 L_m este lungimea secțiunii înregistrate pentru n cicluri ($n \geq 10$), în mm ,
 T_e este perioada semnalului de intrare, în s ,
 V_n este valoarea nominală a vitezei de înregistrare, în mm/s .

Cerința: Eroarea relativă a vitezei de înregistrare, care este determinată după formula (3), nu trebuie să depășească ± 5 %.

8.2.6 Determinarea erorii relative la setarea sensibilității.

Eroarea relativă la setarea sensibilității este diferența dintre valorile măsurată și nominală a sensibilității, împărțită la valoarea nominală.

Metoda de măsurare: Eroarea relativă la setarea sensibilității trebuie determinată direct prin măsurarea amplitudinii semnalului sinusoidal înregistrat, calcularea valorii sensibilității și compararea ei cu valoarea nominală.

Procedura de măsurare: Selectorul cablului este setat la poziția V1 – V6. Viteza de înregistrare este fixată la 50 mm/s și sensibilitatea – la 20 mm/mV. La intrare este aplicat semnalul sinusoidal de frecvența de 10 Hz și amplitudine de 1 mV. Este măsurată amplitudinea semnalului înregistrat. Măsurările sunt repetate pentru sensibilitățile de 10 mm/mV, 5 mm/mV și pentru semnalele de intrare cu amplitudinea de 2 mV și 4 mV respectiv.

Calculul: Eroarea relativă a setării sensibilității (în procente) trebuie calculată după următoarea formulă:

$$\delta_s = \frac{S_m - S_n}{S_n} \times 100 \quad (4)$$

unde:

$S_m = h_m/U_m$ – valoarea măsurată a sensibilității, în mm/mV,

h_m – amplitudinea semnalului de ieșire înregistrat, în mm,

U_{in} este amplitudinea la intrare, în mV,

S_n este valoarea nominală a sensibilității, în mm/mV.

Cerința: Eroarea relativă a sensibilității determinată după formula (4) nu trebuie să depășească $\pm 5 \%$.

8.2.7 Determinarea constantei de timp

Constanta de timp a electrocardiografului este definită ca timp necesar pentru ca valoarea înregistrată a amplitudinii semnalului rectangular să scadă la $1/e$ (37 %) din valoarea sa inițială (vezi Figura 1).

Metoda de măsurare: Constanta de timp trebuie determinată direct prin măsurarea dimensiunilor liniare ale scăderii semnalului rectangular înregistrat urmărind supramodulația.

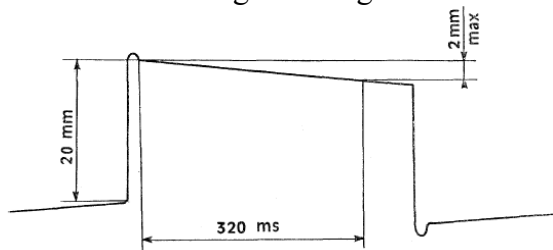


Figura 1. Determinarea constantei de timp

Procedura de măsurare: Selectorul de cablu este setat la poziția V1 – V6. Sensibilitatea este fixată la 10 mm/mV și viteza de înregistrare este fixată la 50 mm/s. La intrare este aplicat un semnal rectangular cu amplitudinea de 2 mV și frecvența de 1.25 Hz. Micșorarea semnalului înregistrat este măsurată pentru 320 ms, începând la sfârșitul supramodulației.

Cerința: Micșorarea semnalului rectangular înregistrat pentru 320 ms trebuie să fie mai mică de 2 mm (adică 200 μ V), care corespunde constantei de timp cerute mai mari de 3.2 s.

9. Întocmirea rezultatelor verificării periodice

La efectuarea verificărilor periodice se va elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A
MONITOARELOR MULTIFUNCȚIONALE
A PACIENȚILOR**

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

PS 04DM:2018

DESCRIPTORI

**MONITOARE MULTIFUNCȚIONALE
PENTRU PACIENȚI**

verificarea periodică

© MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE, 2018

Reproducerea sau utilizarea integrală sau parțială a prezentei proceduri specifice în orice publicații și prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilmare etc.) este interzisă dacă nu există acordul scris al MSMPS.

Preambul

Prezenta procedura specifică determină metodele de testare prin încercare a parametrilor de securitate și de performanță a monitoarelor multifuncționale a pacienților.

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1. Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta procedură specifică se aplică la verificarea periodică a monitoarelor de pacient (în continuare aparat monitor).

Prezenta procedură specifică stabilește metodele de testare și mijloacele necesare la efectuarea verificării periodice.

Aplicarea prezentei proceduri specifice are loc și în cazul când monitorul nu permite măsurarea tuturor parametrilor funcționali descriși în textul de mai jos.

2. Referințe

SM EN 62353:2016 “Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”

SM SR EN 60601-1:2010, SM EN 60601-1:2006/A1:2016/AC:2016 Aparate electromedicale. Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale;

SM EN 60601-1-8:2014, SM EN 60601-1-8:2014/A1:2014/AC:2015 Aparate electromedicale. Partea 1-8: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Prescripții generale, încercări și ghid pentru sistemele de alarmă ale aparatelor electromedicale și sistemelor electromedicale;

SM EN 60601-2-27:2015 Aparate electromedicale. Partea 2-27: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate de monitorizare electrocardiografică;

SM EN 80601-2-30:2015, SM EN 80601-2-30:2015/A1:2015 Aparate electromedicale. Partea 2-30: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru sfigmomanometre automate neinvazive;

SM EN ISO 80601-2-56:2014 Aparate electromedicale. Partea 2-56: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale pentru termometre clinice pentru măsurarea temperaturii corpului;

SM EN ISO 80601-2-61:2015 Aparate electromedicale. Partea 2-61: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru pulsoximetre.

3. Terminologie

Tip B – parte aplicată pentru protecția împotriva șocului electric privind curentul de scurgere prin pacient și curentul auxiliar de pacient admisibil (neacoperită de tip BF/CF).

Tip BF – parte aplicată de tip F pentru asigurarea unui grad de protecție împotriva șocului electric mai ridicat decât la părțile aplicate de tip B (pentru a furniza energie electrică sau un semnal electrofiziologic spre sau de la un pacient).

Tip CF – parte aplicată de tip F pentru asigurarea unui grad de protecție împotriva șocului electric mai ridicat decât la părțile aplicate de tip BF (pentru o aplicație cardiacă directă).

4. Cerințe generale față de dispozitivul medical

Monitorul trebuie să asigure prezentarea și/sau înregistrarea parametrilor funcționali ai organismului pentru care a fost proiectat.

Monitoarele funcționale trebuie să fie echipate cu un sistem de alarmă, caracteristica vizuală a alarmelor cu prioritate înaltă, medie, mică inclusiv declanșarea sunetului, întârzierea sistemului de alarme, posibilitatea presetării, anularea/neanularea alarmelor și înregistrarea alarmelor declanșate.

5. Operații de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie efectuate operațiile indicate în tabelul 1.

Tabelul 1

Denumirea operației	Numărul punctului documentului de verificare	Obligativitatea efectuării operațiilor	
		la efectuarea verificării periodice	după reparație
Măsurarea rezistenței pământului de protecție.	8.1.1	da	da
Verificarea curenților de scurgere	8.1.2	da	da
Măsurarea rezistenței de izolație	8.1.3	da	da
Examinarea aspectului exterior	8.2.2	da	da
Încercarea	8.2.3	da	da
Verificarea afișării undei ECG	8.2.4	da	da
Determinarea caracteristicii amplitudine – frecvență	8.2.5	da	da
Determinarea erorii absolute de măsurare a temperaturii	8.2.6	da	da
Determinarea caracteristicilor monitorului în modul de măsurare a presiunii arteriale neinvazive	8.2.7	da	da
Determinarea caracteristicilor monitorului în modul de măsurare a presiunii arteriale invazive	8.2.8	da	da
Determinarea erorii absolute de măsurare a ritmului cardiac	8.2.9	da	da
Determinarea erorii absolute de măsurare a saturației cu oxigen a sîngelui (SPO2)	8.2.10	da	da
Verificarea alarmelor	8.2.11	da	da

6. Condiții privind securitatea

La efectuarea verificărilor se admit specialiști care au studiat documentația de exploatare a monitorului multifuncțional supus verificării și au trecut instruktajul pe tehnica securității.

Monitorul multifuncțional supus verificării trebuie să fie integru și conectat la priza de împământare.

Toate conexiunile care au loc dintre monitor și traductori externi precum și dintre monitor și mijloacele etalon trebuie să fie efectuate când monitorul se află în regimul deconectat.

7. Condiții de verificare periodice

În timpul efectuării verificării trebuie să fie menținute următoarele condiții de referință:

- temperatura mediului înconjurător (20±5) °C;
- umiditatea aerului (50-80) %;
- presiunea atmosferică (84-106) kPa;
- tensiune de alimentare 220V±10% și frecvența (50±0,5) Hz sau sursa de tensiune de 24 V.

8. Efectuarea verificării periodice

8.1 Încercări a parametrilor definatorii de securitate

Înainte de încercare, monitorului trebuie să fie deconectat de la rețeaua de alimentare dacă este posibil. Dacă nu este posibil, trebuie luate măsurile necesare pentru a preveni pericolele pentru personalul care efectuează încercările și măsurările.

Cablurile și cordonalele de alimentare, sondele de măsurare și cablurile de date, trebuie poziționate astfel încât să minimizeze efectul lor asupra măsurării.

PS 04DM:2018

8.1.1 Măsurarea rezistenței pământului de protecție.

a) Generalități. Condiții de măsurare.

Pentru aparatele de clasa I, conductorul de legare la pământ de protecție trebuie să conecteze în mod sigur toate părțile conductoare accesibile care pot să devină active în cazul unui defect, respectiv fie la borna de legare la pământ de protecție a fișei de rețea pentru aparate conectate, fie la punctul de contact cu pământul de protecție pentru aparatele instalate permanent.

Pentru a evalua integritatea conductorului de legare la pământ a cordonului de alimentare, în timpul măsurării cordonul trebuie să fie îndoit de-a lungul lungimii sale.

Dacă în timpul îndoirii sunt observate schimbări ale rezistenței, trebuie să se admită că s-a deteriorat conductorul de legare la pământ de protecție sau că nu mai sunt adecvate conexiunile.

Măsurările se efectuează cu un dispozitiv de măsurare capabil să livreze un curent electric de cel puțin 200mA pentru 500mΩ. Tensiunea în circuitul deschis nu trebuie să depășească 24V.

b) Rezistența pământului de protecție nu trebuie să depășească următoarele valori:

– pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare nedetașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de rețea și părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 300mΩ.

– pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare detașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție, de la soclul conectorului, și părțile conductoare accesibile legate la pământ, ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 200mΩ. Pentru cordonul de alimentare în sine, rezistența între conexiunile (legăturile) la pământ la fiecare capăt nu trebuie să depășească 100mΩ. În cazul în care cordonul de alimentare detașabil și aparatul ME sunt măsurate împreună, rezistența nu trebuie să depășească 300mΩ. În plus, trebuie să fie măsurate, de asemenea, cordonalele de alimentare detașabile, menținute gata pentru utilizare.

– pentru aparatul ME instalat permanent, rezistența între borna de legare la pământ de protecție a aparatului ME și părțile conductoare accesibile ale aparatului legate la pământ, care pot să devină active în caz de defect, nu trebuie să depășească 300mΩ. În timpul încercării, niciun conductor de legare la pământ de protecție nu este deconectat.

– pentru un sistem ME cu un soclu cu prize multiple, rezistența totală între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de alimentare a soclului cu prize multiple și toate părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ, destinate a fi conectate la sistemul ME, nu trebuie să depășească 500mΩ.

Orice valoare măsurată nu trebuie să depășească valoarea admisibilă. Valoarea cea mai mare trebuie să fie documentată. Atunci când se folosește curent continuu, măsurarea trebuie să fie repetată cu polaritate opusă.

8.1.2 Verificarea curenților de scurgere

a) Generalități. Condiții de măsurare.

În aparatele de clasa I, măsurarea curentului de scurgere poate fi efectuată numai după ce a fost efectuată, cu succes, încercarea legării la pământ de protecție.

În funcție de aparat pot fi utilizate una din următoarele metode de măsurare a curenților de scurgere din aparat sau a curentului de scurgere din partea aplicată.

b) Măsurarea curentului de scurgere din aparat, inclusiv părți aplicate.

Aceste măsurări nu sunt aplicabile pentru aparate cu o sursă de energie electrică internă.

Metoda în curent alternativ:

Aparatul este separat de rețea și nu necesită să fie izolat de pământul de protecție. Întreruptoarele de pe partea legată la rețea trebuie să fie închise în timpul măsurării.

Metoda în curent continuu:

Măsurările sunt efectuate la tensiunea rețelei, în orice poziție a fișei de rețea. În timpul măsurării aparatul trebuie să fie izolat de pământ, cu excepția conductorului de legare la pământ de protecție al cordonului de alimentare.

Valori admisibile pentru curenți de scurgere sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2

Curent, μ A	Partea aplicată		
	Tip B	Tip BF	Tip CF

Curent de scurgere din aparat – metoda în curent alternativ			
- Curent de scurgere din aparat pentru părți accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	1 000	1 000	1 000
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	500	500	500
Curent de scurgere din aparat - metoda în curent continuu sau metoda prin curent diferențial rezidual			
- Curent de scurgere din aparat pentru părțile accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	500	500	500
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	100	100	100
Curent de scurgere al părților aplicate - metodă în curent alternativ (c.a.)			
- Curent de scurgere al părții aplicate		5 000	50
Curent de scurgere al părților aplicate - metodă în curent continuu			
- Curent de scurgere al părții aplicate (tensiunea rețelei pentru partea aplicată)		5 000	50

8.1.3 Măsurarea rezistenței de izolație

În timpul măsurărilor aparatul este deconectat, toate comutatoarele părților legate la rețea trebuie să fie în poziție de funcționare (ON), pentru a cuprinde toate izolațiile părților legate la rețea în timpul măsurării.

Măsurările rezistenței de izolație sunt efectuate la 500V (c.c)

Notă: Pentru a preveni deteriorarea aparatului, o măsurare a rezistenței de izolație între părțile aplicate și conductorul de legare la pământ de protecție, respectiv carcasă, poate fi efectuată numai dacă aparatul este potrivit să suporte o astfel de măsurare.

Rezistența de izolație se măsoară între:

- partea legată la rețea și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 2M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 7M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile aplicate care vin în contact cu pacientul, tip B (cl.I $R \geq 2M\Omega$, cl.II $R \geq 7M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 70M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 70M\Omega$).

8.2 Încercări a parametrilor definatorii de performanță

8.2.1 Pregătirea pentru verificarea periodică

Înainte de inițiere a procedurii de verificare periodică:

- monitorul și mijloacele etalon trebuie să fie pregătite pentru utilizare în conformitate cu documentația de exploatare.
- toate comutatoarele, conexiunile trebuie să fie curățate

Dacă dispozitivul a fost plasat în condiții de umiditate ridicată sau temperatură scăzută înainte de inițierea procedurii de verificare, acesta trebuie menținut în condițiile specificate în punctul 7 pe parcursul a 24 de ore.

Folosind un mijloc de măsurare a parametrilor mediului ambiant, se măsoară condițiile de mediu care se înregistrează în raportul de încercări.

8.2.2 Examinarea aspectului exterior

PS 04DM:2018

Examinarea aspectului exterior include corespunderea monitorului cu manualul producătorului, acesta din urmă trebuie să furnizeze informația necesară despre monitor, și trebuie să conțină următoarele:

- valorile caracteristicilor acceptate de obicei, limitele lor de toleranță și procedurile pentru determinarea lor,

- diagramele și detaliile construcției necesare pentru efectuarea procedurilor de verificare,
- instrucțiunile de folosire și de întreținere,
- instrucțiunile pentru utilizările medicale speciale.

Examinarea externă cuprinde verificările pentru:

- lipsa coroziunii și a defectelor mecanice,
- culoarea de codare cerută și identificarea cablului pacientului conform Publicației IEC „Cerințele de performanță pentru electrocardiografele uni și multicanal”

- toate siguranțele accesibile din exterior să fie conforme cu datele oferite de către producător (curent nominal, caracteristici)

- marcarea cu privire la securitate, etichetele și etichetările trebuie să fie lizibile și complete;
- integritatea părților mecanice;
- orice deteriorare sau contaminare;
- se evaluează accesoriile relevante împreună cu aparatul (cordoanele de alimentare detașabile sau fixe, cablurile care intră în contact cu pacientul);

Pe monitor trebuie să fie indicat:

- tipul și simbolul dispozitivului;
- numărul dispozitivului și anul de fabricație;
- denumirea tuturor întrerupătoarelor și conectorilor

Dispozitivul nu este permis pentru verificare dacă sunt vizibile defecte mecanice cum ar fi:

- părțile exterioare lipsă, pierdute sau deteriorate;
- în interiorul dispozitivului există obiecte nefixate;
- există fisuri și alte daune.

Dispozitivele cu defecte sunt respinse și trimise la reparații.

8.2.3 Încercarea

Porniți alimentarea aparatului apăsând butonul de alimentare. După pornirea alimentării, monitorul trece în modul de auto-testare. În cazul unei stări normale de funcționare a dispozitivului după terminarea auto-testării, se emite un semnal sonor sau vizual care confirmă posibilitatea utilizării monitorului. Ecranul monitorului trebuie să fie pornit și informațiile trebuie să fie afișate pe acesta.

8.2.4 Verificarea afișării undei ECG

Se conectează dispozitivul supus verificării la simulatorul corespunzător.

Unda trebuie să fie vizibilă pe ecran cu minime zgomote, să fie afișată orizontal fără devieri.

Complexul QRS trebuie să fie vizibil și clar afișat, filtrele interne funcționale.

8.2.5 Determinarea caracteristicii amplitudine – frecvență

Caracteristica amplitudine – frecvență trebuie determinată direct prin urmărirea vizuală a amplitudinii semnalului sinusoidal înregistrat la diferite frecvențe, la amplitudinea de intrare constantă.

Sensibilitatea este fixată la 1,0 mm/mV. Selectorul de cablu este setat la poziția V₁ – V₆. La intrare se aplică semnalul sinusoidal cu amplitudinea de 1 mV cu frecvențele de 0,5, 1,0, 5, 10, 30, 60 și 75 Hz.

Diapazonul de frecvență a monitorului cu funcție ECG poate fi diferit în dependență de clasificarea monitorului, pentru monitoarele:

- chirurgicale 1 – 15 Hz;
- de monitorizare 0,05 – 75 Hz.

8.2.6 Determinarea erorii absolute de măsurare a temperaturii

Determinarea erorii absolute de măsurare a temperaturii se realizează pentru următoarele temperaturi: 34,0 °C; 37,0 °C; 40,0 °C;

După 90 de secunde porniți monitorul și după stabilirea indicației, fixați valoarea măsurată a senzorul de temperatură în raportul de încercări.

Repetăți operațiunea de încă două ori.

Eroarea absolută de măsurare a temperaturii Δ în °C în fiecare punct poate fi definită ca diferența dintre media celor trei temperaturi măsurate și valoarea temperaturii etalon

$$\Delta = \bar{T}_m - T_n \quad (5)$$

unde:

\bar{T}_m este valoarea medie a temperaturii măsurate, în °C,

T_n este valoarea etalon a temperaturii, în °C.

Eroarea absolută de măsurare a temperaturii, care este determinată după formula (5), nu trebuie să depășească $\pm 0,2$ °C.

8.2.7 Determinarea caracteristicilor monitorului în modul de măsurare a presiunii arteriale neinvazive

8.2.7.1 Determinarea erorii absolute în măsurarea presiunii aerului în manșetă

Determinarea erorii absolute la măsurarea presiunii în manșetă se efectuează după cum urmează:

Monitorul este deconectat de manșetă și este conectat la o sursă de presiune.

Determinarea erorii absolute a măsurării presiunii se efectuează cu o presiune crescătoare și descrescătoare la cel puțin cinci puncte uniform distribuite în diapazonul de măsurare, de ex. 0, 60, 120, 180, 240, 300 mmHg.

Eroarea absolută de măsurare a presiunii Δ în mmHg în fiecare punct poate fi definită ca diferența dintre presiunea măsurată și valoarea presiunii etalon

$$\Delta = P_m - P_n \quad (6)$$

unde:

P_m este valoarea presiunii măsurate, în mmHg,

P_n este valoarea etalon a presiunii, în ° mmHg.

Eroarea absolută de măsurare a presiunii, care este determinată după formula (6), nu trebuie să depășească:

± 3 mmHg, în intervalul de la 60 până la 240 mmHg.

± 4 mmHg, în intervalul rămas.

Dacă cel puțin un punct verificat, eroarea absolută depășește valoarea admisă, atunci monitorul se rebutează.

8.2.7.2 Determinarea vitezei de reducere a presiunii din manșetă

Verificarea vitezei de reducere a presiunii (decompresie) în sistemul pneumatic se efectuează în următoarea ordine:

Înainte de determinarea performanțelor ale sistemului pneumatic al monitorului, manșeta se fixează pe cilindrului de diametrul 80 până la 100 mm se creează o presiune egală cu limita superioară a sistemului de măsurare și este menținut în această stare timp de 1 minut.

Rata medie de decompresie a presiunii P_D este determinată de următoarea formulă

$$P_D = P_1 - P_2 \quad (7)$$

unde:

P_D este valoarea medie de decompresie a presiunii, în mmHg,

P_1 este presiunea la momentul pornirii cronometrului, în mmHg,

P_2 este presiunea după decompresie, în mmHg,

În cazul când se primesc valori diferite a ratei medii de decompresie are loc rotirea selectorului împotriva sau contra acelor ceasornicului.

Măsurarea are loc de minim 3 ori pentru ori și ce valoare a presiunii din a treia parte a diapazonului de măsurare a presiunii.

Rata medie de decompresie a presiunii în manșetă trebuie să se situeze în intervalul (3 ± 2) mmHg/s.

8.2.8 Determinarea caracteristicilor monitorului în modul de măsurare a tensiunii arteriale invazive, după caz.

Eroarea absolută în măsurarea presiunii este determinată după cum urmează:

- monitor cu senzorul de presiune invaziv este conectat la o sursă de presiune;
- înainte de a iniția măsurările are loc corecția "0" de pe monitor.

Recomandare:

1. Deoarece traductorul trebuie încălzit pentru a obține o precizie mai bună, se recomandă de efectuat corecția sistemului după 15 minute de conectarea traductorului la sistem.
2. Înainte de a începe procedura de măsurare, presiunea din traductorului trebuie să fie egală cu

PS 04DM:2018

presiunea atmosferică.

Determinarea erorii absolute a măsurării presiunii se efectuează atât creșterea și scăderea presiunii în cel puțin cinci puncte, distribuită uniform în domeniul de măsurare, de ex. 0, 60, 120, 180, 240, 300 mmHg.

Eroarea absolută de măsurarea a presiunii Δ în mmHg în fiecare punct poate fi definită ca diferența dintre presiunea măsurată și valoarea presiunii etalon și calculată prin formula 6.

Eroarea absolută de măsurarea a presiunii, care este determinată după formula (6), nu trebuie să depășească $\pm 4 \text{ mmHg}$, în intervalul de la 20 pînă la 280 mmHg.

Dacă cel puțin un punct verificat, eroarea absolută depășește valoarea admisă, atunci monitorul se rebutează.

8.2.9 Determinarea erorii absolute de măsurare a ritmului cardiac

Eroarea de măsurare a ritmului cardiac este determinată pentru nu mai puțin de 5 valori a frecvenței cardiace distribuite uniform în întreg intervalul de măsurare de la 30 pînă la 200 bătăi pe minut: 30, 60, 120, 180, 200 bpm cu amplitudinea 0,5mV.

Eroarea de măsurare a ritmului cardiac este determinată pentru nu mai puțin de 5 valori a frecvenței cardiace distribuite uniform în întreg intervalul de măsurare de la 30 pînă la 200 bătăi pe minut: 30, 60, 120, 180, 200 bpm cu amplitudinea 1mV.

Eroarea absolută de măsurare a ritmului cardiac Δ în bătăi pe minut în fiecare punct poate fi definită ca diferența dintre frecvența bătăilor măsurate și valoarea frecvența bătăilor etalon

$$\Delta = B_m - B_n \quad (8)$$

unde:

B_m este valoarea bătăilor măsurate, în bătăi pe minut,

B_n este valoarea etalon a bătăilor, în bătăi pe minut.

Eroarea absolută de măsurare a ritmului cardiac, care este determinată după formula (8), nu trebuie să depășească valoarea stipulată în specificația tehnică.

8.2.10 Determinarea erorii absolute de măsurare a saturației cu oxigen a sîngelui (SPO2)

Eroarea absolută de măsurare a saturației cu oxigen a sîngelui este determinată pentru nu mai puțin de 5 valori a saturației cu oxigen a sîngelui distribuite uniform în întreg intervalul de măsurare 70%-100%.

Eroarea absolută de măsurarea saturației cu oxigen a sîngelui Δ în % pentru fiecare punct poate fi definită ca diferența dintre saturației cu oxigen a sîngelui măsurate și valoarea saturației cu oxigen a sîngelui etalon

$$\Delta = S_m - S_n \quad (10)$$

unde:

S_m este valoarea saturației cu oxigen a sîngelui măsurate, în %,

S_n este valoarea etalon a saturației cu oxigen a sîngelui, în %.

Eroarea absolută de măsurarea a saturației cu oxigen a sîngelui, care este determinată după formula (10), nu trebuie să depășească:

la concentrația SPO2 de 70% - 80% - $\pm 4\%$

la concentrația SPO2 de 80% - 90% - $\pm 2\%$

la concentrația SPO2 de 90% - 100% - $\pm 1\%$

8.2.11 Verificarea alarmelor

Se simulează condițiile specifice pentru declanșarea alarmei sau acționarea interblocării pentru fiecare parametru măsurat.

9. Întocmirea rezultatelor verificării periodice

La efectuarea verificărilor periodice se v-a elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.

Anexa nr. 5

la Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale

nr. 30 din 12.01.2018

PS 05DM:2018

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A
SFIGMOMANOMETRELOR NEINVAZIVE**

DESCRIPTORI

SFIGMOMANOMETRE NEINVAZIVE

verificarea periodică

© MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE, 2018

Reproducerea sau utilizarea integrală sau parțială a prezentei proceduri specifice în orice publicații și prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiare, microfilmare etc.) este interzisă dacă nu există acordul scris al MSMPS.

PS 05DM:2018

Preambul

Prezenta procedura specifică determină metodele de verificare periodică și după reparare a sfigmomanometrelor neinvazive.

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1. Obiectul și domeniul de aplicare

Această procedură specifică se referă la sfigmomanometrele mecanice cu element mecanic și sfigmomanometrele automate non-invazive de detectare și afișare a presiunii arteriale, folosit în complex cu un sistem expandabil sau sistem pneumatic pentru umflarea manșetei. Stetoscopul sau alte dispozitive manuale pentru detectarea sunetelor pot constitui o parte componentă a întregului dispozitiv de măsurare a presiunii arteriale.

Această procedură specifică se referă la verificarea periodică a sfigmomanometrelor mecanice și automate pentru măsurarea presiunii arteriale sistolice și diastolice.

2. Referințe

NML R 16-1 Sfigmomanometre mecanice non-invazive

NML R 16-2 Sfigmomanometre mecanice non-invazive

SM EN ISO 81060-1:2014 Sfigmomanometre neinvazive. Partea 1: Cerințe și metode de încercare pentru tipuri cu măsurare neautomată

SM EN ISO 81060-2:2015 Sfigmomanometre neinvazive. Partea 2: Validare clinică pentru tipuri cu măsurare automată

3. Terminologie

cameră: componentul expandabil al manșetei

presiune în vasele sangvine: presiunea în sistemul circulator periferic al corpului.

manșetă: componentă a sfigmomanometrului, ce conține o cameră și o mânecă, care sunt înfășurate în jurul membrului pacientului.

presiunea sangvină sistolică (valoarea): valoarea maximă a presiunii arteriale sangvine ca rezultat al contracției ventriculului stâng al inimii.

presiunea sangvină diastolică (valoarea): valoarea minimă a presiunii arteriale sangvine ca rezultat al relaxării ventriculului stâng al inimii.

Notă: Din cauza efectelor hidrostactice, această valoare trebuie măsurată cu o manșetă plasată la nivelul inimii.

presiunea arterială medie (valoarea): valoarea unui ciclu integral al curbei presiunii arteriale sangvine, împărțită la perioada de timp a unei contracții și relaxări cardiace.

Notă: Din cauza efectelor hidrostactice, această valoare trebuie măsurată cu o manșetă plasată la nivelul inimii.

măsurarea non-invazivă a presiunii arteriale sangvine: măsurarea indirectă a presiunii arteriale sangvine fără puncția arterială.

sistem pneumatic: sistemul care include toate părțile presurizate și de control a presiunii așa ca manșeta, furtunul, racordurile, supapele, traductorul și pompa.

mâneca: partea esențială rigidă a manșetei care înfășoară camera.

sfigmomanometru: aparat folosit la măsurarea non-invazivă a presiunii arteriale sangvine

4. Cerințe generale față de dispozitivul medical

Presiunea sangvină trebuie indicată fie în kilo-pascali (kPa), fie în milimetri ai coloanei de mercur (mmHg).

Sfigmomanometrul trebuie aranjat în așa fel încât valorile măsurate să poată fi recunoscute și citite ușor.

Gradarea trebuie să înceapă cu prima diviziune a scării la 0 kPa (0 mmHg).

Fiecare a cincea diviziune a scării trebuie să aibă o lungime mai mare, și fiecare a zecea diviziune trebuie numerotată. Un exemplu de scară în mmHg este dat în Figura 1.

Încercarea trebuie să fie efectuată prin inspectarea vizuală.

Distanța dintre diviziunile alăturate ale scării nu trebuie să fie mai mică de 1 mm. Grosimea diviziunilor scării nu trebuie să depășească 20 % din cel mai mic spațiu al scării.

Toate diviziunile scării trebuie să aibă grosime egală ex. Fig 1

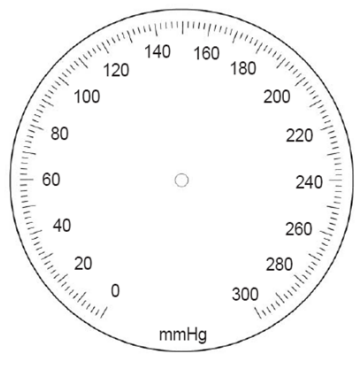


Figura 1 Exemplu de scară a unui manometru aneroid (diviziunea în mmHg fără zonă de toleranță la zero)

Notă: Gradațiile în zona de toleranță este opțională.

5. Operații de verificare periodică

Volumul și consecutivitatea efectuării operațiilor în cadrul verificărilor periodice trebuie să corespundă tabelului 1.

Operațiile de verificare periodică se efectuează de către organismele de inspecție acreditate de către Organismul Național de Acreditare și recunoscuți de către Ministerul Sănătății, Muncii și protecției Sociale

Tabelul 1

Denumirea operației	Numărul punctului documentului de verificare	Obligativitatea efectuării operațiilor	
		periodice	după reparație
Examinarea aspectului exterior	7.1.1	da	da
Încercarea la scurgeri a sistemului pneumatic	7.1.2	da	da
Determinarea parametrilor de performanță	7.1.3	da	da
Întocmirea rezultatelor verificării periodice	8	da	da

6. Condiții de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie să se respecte următoarele condiții:

- temperatura mediului ambiant: (20 ± 5) °C;
- umiditatea relativă a aerului: de la 20 până la 80 %;
- presiunea atmosferică: de la 84,0 până la 106,7 kPa;

Înainte de a începe verificarea periodică, mijloacele de măsurare etalon și sfigmomanometrul se pregătesc pentru funcționare în conformitate cu instrucțiunile de exploatare și recomandările producătorului.

7. Efectuarea verificării periodice

7.1 Încercări a parametrilor definatorii de performanță

7.1.1 Examinarea aspectului exterior

La efectuarea examinării aspectului exterior trebuie să se stabilească corespunderea sfigmomanometrului următoarelor condiții:

- verificarea corespunderii documentației de exploatare;
- verificarea marcării, semnele convenționale trebuie să fie clar vizibile

- toate siguranțele accesibile din exterior să fie conforme cu datele oferite de către producător (curent nominal, caracteristici)
 - marcarea cu privire la securitate, etichetele și etichetările trebuie să fie lizibile și complete;
 - integritatea părților mecanice;
 - orice deteriorare sau contaminare;
 - se evaluează accesoriile relevante împreună cu aparatul (cordoanele de alimentare detașabile sau fixe, cablurile care intră în contact cu pacientul);
- Sfigmomanometrul trebuie să aibă cel puțin următoarele inscripții:

- tipul;
- numărul de fabricație;
- denumirea sau emblema companiei producătoare;
- anul fabricației.

Se verifică lipsa deteriorărilor și aspectul exterior al sfigmomanometrului și a sistemului pneumatic, ce ar putea afecta rezultatele măsurării.

7.1.2 Încercarea la scurgeri a sistemului pneumatic

Încercările se efectuează pe întreg diapazonul de lucru a sfigmomanometrului și nu în mai puțin de 5 puncte, de ex. 60, 120, 180, 240, 300 mmHg. Încercarea la scurgere are loc în decurs de 5 min pentru fiecare valoare măsurată, sunt admise scurgeri nu mai mare de 4 mmHg/min.

7.1.3 Determinarea parametrilor de performanță

Măsurările se efectuează pe întreg diapazonul de lucru a sfigmomanometrului 0, 60, 120, 180, 240, 300 mmHg. Odată ce sa ajuns la efectuarea ultimului punct de pe scară, presiunea se menține pe o durată de 5 min, apoi presiunea se coboară, măsurările au loc tot în aceleași puncte ca și în cazul când s-a ridicat presiunea.

Rezultatele se înregistrează în raportul de încercări

Prelucrarea rezultatelor

Eroarea maximă permisă la măsurarea presiunii la orice punct al scării trebuie să fie ± 4 mmHg.

Eroarea absolută a presiunii se calculează conform formulei:

$$\Delta P = P - P_e$$

8. Întocmirea rezultatelor verificării periodice

La efectuarea verificărilor periodice se v-a elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.