

- $\pm 1\%$ за концентрацију 0-25%,
- $\pm 2\%$ за концентрацију 25-80%,
- $\pm 3\%$ за концентрацију 80-100%.

Ако је грешка мјерења у било којем од наведених случајева, у односу на максимално дозвољену грешку већа, тада мјерило (пацијент монитор) не смије бити кориштено, те се мора сервисирати и поново верифицирати.

Члан 5. (Начин рада)

Модули који су саставни дио пацијент монитора се повезују посебним кабловима чијим су крајевима сензори који су у контакту са кожом пацијента, чиме се остварује контакт између пацијента и апарата који прати промјене у раду органа, што је веома важно за контролу здравственог стања пацијента.

Члан 6.

Пацијент монитори морају да буду конструисани и израђени тако да се при нормалним радним условима обезбиједи заштита од електричног удара, превиоке температуре, ширења ватре, прашине и воде у кућиште предметних мјерила.

Сви дијелови пацијент монитора који су при нормалним радним условима подложни корозији морају да буду ефикасно заштићени. Та заштита не смије бити подложна оштећењу при руковању.

IV. НАТПИСИ И ОЗНАКЕ

Члан 7.

Пацијент монитори морају имати на видном мјесту натписну плочицу на којој су исписани натписи и ознаке, који морају бити јасни и добро видљиви у радним условима и исписани тако да се при нормалном кориштењу не могу избрисати или скинути.

Натписи и ознаке морају бити на једном од службених језика који су у званичној употреби у Босни и Херцеговини.

Натписна плочица из става 1. овог члана садржи сљедеће елементе:

- назив произвођача или његова ознака,
- серијски број и година производње,
- ознака типа мјерила,
- службена ознака типа мјерила.

V. ОЦЈЕНА УСКЛАЂЕНОСТИ

Члан 8.

Пацијент монитори морају проћи процедуру испитивања и одобравања типа, а прије пуштања у рад морају проћи процедуру прве верификације и имати сертификате о одобрењу типа и сертификате о верификацији.

Испитивање типа мјерила врши се на основу документације, коју произвођач или његов заступник мора приложити уз захтјев за одобрење типа.

Документација мора садржавати:

1. опћу, техничку и другу документацију, везану за усклађеност са другим стандардима, која омогућава усклађеност типа мјерила са захтјевима овог Правилника
2. упутство за употребу, које мора укључивати:
 - опће информације и опис мјерила са свим његовим дијеловима,
 - опис и рад програмске опреме, уколико је мјерило опремљено микропроцесором.

Члан 9.

Прва верификација укључује визуелни преглед сваког мјерила, како би се утврдила усклађеност са одобреним типом.

Прва верификација се проводи помоћу одговарајућих инструмената за испитивање како је описано у стандарду да би се утврдила усклађеност са захтјевима из релевантних тачака овог Правилника.

Члан 10.

Максимална дозвољена грешка при редовним верификацијама мјерила не смије бити већа од максималне дозвољене грешке при првој верификацији.

При редовним верификацијама морају се користити исти ресурси за испитивање и тестови као код прве верификације.

Периоди верификације су дефинисани важећим одредбама Наредбе о мјеритељском надзору над мјерилима и роковима верификација, као подзаконским актом који произилази из закона.

Члан 11.

У процедури одобравања типа, поред претходно наведеног, такођер се утврђује да ли је мјерило усклађено са Наредбом о електромагнетној компатибилности ("Службени гласник БиХ", бр. 41/10), односно са њеним хармонизираним стандардима ИЕЦ/ЕН 60601-1, као и са важећим подзаконским актима којима је преузета Директива о медицинским инструментима 93/42/ЕЕЦ.

VI. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 12.

Овај Правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

Број 03-02-02-DZ1203-10/14

09. септембра 2014. године
Сарајево

Директор
Зијад Џемић, с. р.



1175

На основу члана 4. став 6., члана 16., и члана 33. став 1. Закона о мјерителјству Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 19/01), и члана 9. став 2. Закона о оснивању Института за мјерителјство Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 43/04), а у веzi са члановима 10., 98. и 99. став 1. и 2. Закона о управи ("Службени гласник БиХ", бр. 32/02 и 102/09), директор Института за мјерителјство Босне и Херцеговине donosi

PRAVILNIK O IMENOVANIM MJERITELJSKIM LABORATORIJAMA

Члан 1.

(Предмет правилника)

- (1) Овим Правилником се propisuju:
 - a) поступак именовања мјерителјских лабораторија које пружају услуге верификације мјерила (у даљњем тексту: именоване лабораторије) на подручју Босне и Херцеговине (у даљњем тексту: услуге),
 - b) обавезе именованих лабораторија и надзор над именованим лабораторијама.
- (2) Поред наведеног у ставу 1. овим Правилником се propisuju надлежности за обављање прве, наредне и ванредне верификације, и то:
 - (a) Прву верификацију обављају именоване лабораторије entitetskih centara за верификацију за предметну област,
 - (b) У случају да за предметну област не постоји именована лабораторија у саставу entitetskih centara за верификацију, прву верификацију обављају лабораторије правних особа које су именоване за предметну област по Одлуци директора Института,
 - (c) У случају да не постоји нити једна именована лабораторија за предметну област на подручју Босне и

Hercegovine, prvu verifikaciju obavljaju eksterne laboratorije sa kojima Institut ima potpisane bilateralne sporazume. Ovaj proces nadgleda i koordinira Institut.

- (3) Naredne i vanredne verifikacije mjerila obavljaju laboratorije koje za pojedine oblasti imenuje Institut (laboratorije Instituta, laboratorije pravnih osoba, laboratorije entitetskih centara za verifikaciju i druge imenovane laboratorije).

Član 2.

(Termini i definicije)

- (1) U ovom Pravilniku koriste se pored termina i definicija iz Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 19/01) i sljedeći termini koji imaju značenje:

- a) Imenovana mjeriteljska laboratorija je pravno lice ili dio pravnog lica koji može dokazati da djeluje bez sukoba interesa. Imenovati se može bilo koji pravni subjekt, centri za verifikaciju mjerila (entitetskih institucija za mjeriteljstvo), te laboratorije Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Institut) koje ispunjavaju relevantne zahtjeve.
- b) Komisija za imenovanje laboratorije je stručno tijelo imenovano od strane direktora Instituta koje vrši procjenu usklađenosti rada laboratorije sa zahtjevima za imenovanje.
- c) Verifikacija mjerila je niz postupaka kojima se utvrđuje da li mjerilo ispunjava propisane mjeriteljske zahtjeve i koja rezultira postavljanjem verifikacione oznake i izdavanjem certifikata o verifikaciji (Rješenjem o ispravnosti mjerila).
- d) Institut za akreditiranje Bosne i Hercegovine (BATA) je samostalna upravna i neprofitna institucija koja vrši akreditiranje tijela za ocjenjivanje usklađenosti u Bosni i Hercegovini.
- e) Standard BAS EN ISO/IEC 17020 – Zahtjevi za rad raznih tipova tijela za obavljanje inspekcije.

Član 3.

(Uslovi za imenovanje laboratorije)

- (1) Za pružanje Usluga iz člana 1. ovog Pravilnika može biti imenovana laboratorija sa ispunjenim sljedećim uslovima:
- a) da je akreditirana od strane BATA u skladu sa zahtjevima standarda BAS EN ISO/IEC 17020 za određenu oblast (tip A, tip B i tip C).
 - b) da ima neophodno stručno osoblje koje je tehnički kompetentno i sa profesionalnim integritetom i da djeluje sa dobrom mjeriteljskom praksom što se dokazuje zapisima o osposobljavanju,
 - c) da ima odgovarajuće znanje i iskustvo u oblasti mjeriteljstva i znanje za pružanje usluga za koje se traži imenovanje, što podrazumijeva:
 - 1) poznavanje propisa o mjeriteljskim zahtjevima za plasman i puštanje u rad mjerila u Bosni i Hercegovini,
 - 2) poznavanje vrsta i načina verifikacija i ocjene usklađenosti mjerila u Bosni i Hercegovini,
 - 3) poznavanje domaćih i međunarodnih propisa, vodiča i preporuka potrebnih za provođenje procedura ocjene usklađenosti u Bosni i Hercegovini,
 - d) da ima zaštitu poslovne povjerljivosti svih podataka kojima raspolaže u toku obavljanja svoje dužnosti,
 - e) da ima najmanje tri uposlena odgovarajuće stručne spreme i iskustva (koji su stalno zaposleni sa punim radnim vremenom),

- f) da ima uspostavljen i realiziran kvalifikacijski zahtjev za tehničkog rukovodioca visokostručnog obrazovanja iz oblasti tehničko tehnoloških nauka ili prirodno matematičkih nauka,
- g) da ima zamjensko osoblje za ključne funkcije odgovarajuće stručne spreme i iskustva,
- h) da je opremljena sa tehničkim kapacitetima i dodatnom opremom,
- i) da je opremljena odgovarajućim prostorom za obavljanje verifikacije mjerila, ukoliko se ista ne obavlja izravno na mjestu upotrebe mjerila,
- j) da ostvaruje mjeriteljsku slijedivost isključivo prema državnim etalonima ukoliko su isti proglašeni za predmetnu oblast,
- k) da poslove podugovaranja isključivo obavlja sa drugom imenovanom laboratorijom za predmetnu oblast.

- (2) U slučaju da je pravno lice uključeno u projektovanje, proizvodnju, nabavku, instalaciju, održavanje ili upotrebu mjerila na koje se imenovanje odnosi, laboratorija mora osigurati i demonstrirati neovisnost svog osoblja od gore navedenih aktivnosti.

Član 4.

(Postupak imenovanja)

- (1) Postupak imenovanja laboratorije je upravni postupak koji se provodi po zahtjevu pravnog lica ili po službenoj dužnosti.
- (2) Postupak iz prethodnog stava sastoji se od sljedećih procesnih radnji:
- a) podnošenja zahtjeva od strane pravnog lica,
 - b) pregleda dostavljene dokumentacije sa iskazanim opsegom verifikacije mjerila,
 - c) ocjena kompetentnosti laboratorije, što se dokazuje Certifikatom o akreditaciji izdanim od strane BATA za oblast za koju se traži imenovanje,
 - d) plaćanja troškova imenovanja i izmirenje obaveza iz Ugovora o međusobnoj saradnji između Instituta i imenovane mjeriteljske laboratorije za aktivnosti verifikacije mjerila (ukoliko je laboratorija prethodno bila imenovana).
- (3) Zahtjev treba sadržavati:
- a) naziv i adresu podnosioca zahtjeva;
 - b) ovjerenu kopiju rješenja iz sudskog registra;
 - c) oblast imenovanja u skladu sa Naredbom o mjerilima u zakonskom mjeriteljstvu i rokovim verifikacije (navesti vrste mjerila, opseg mjerne veličine, klasu tačnosti), kao i uslugu za koju se zahtjeva imenovanje;
 - d) dokaz o uplaćenim administrativnim taksama;
 - e) validan certifikat o akreditaciji izdat od BATA u skladu sa zahtjevima standarda BAS EN ISO/IEC 17020;
 - f) dokaze o slijedivosti etalona, referentnih materijala i/ili drugih mjernih instrumenata koje laboratorija koristi pri pružanju usluga, a što se dokumentuje odgovarajućim (certifikatom o kalibraciji ili certifikatom ispitivanja za referentne materijale). Slijedivost etalona i pomoćne mjerne opreme se potvrđuje u razumnim kalibracionim intervalima;
 - g) dokumentovane tehničke procedure koje primjenjuje kod pružanja usluga;
 - h) dokumentovanu proceduru za kontrolu mjernih instrumenata i etalona;
 - i) organigram laboratorije, sa navedenim drugim djelatnostima koje obavlja Podnosilac zahtjeva uključujući djelatnosti koje bi mogle uticati na nezavisnost i nepristrasnost Podnosioca zahtjeva;

- j) listu osoblja sa dokazima osposobljenosti i definisanim odgovornostima i ovlaštenjima u procesu verifikacije, koja uključuje i ovlaštenja za rukovanje verifikacionim oznakama (markice, žigovi);
- k) listu potencijalnih podgovarača za usluge verifikacije mjerila;
- l) ugovor o osiguranju od odgovornosti za prouzrokovano štetu.
- (4) Ovlaštena osoba Instituta pregledava zahtjev i obavještava podnosioca zahtjeva o eventualnim potrebnim izmjenama ili dopunama koje treba dostaviti u roku od mjesec dana od dana prijema obavještenja.
- (5) Ovlaštena osoba odbaciti će Zahtjev kao nepotpun, ukoliko podnosilac Zahtjeva i nakon naloga ovlaštene osobe isti ne dopuni.
- (6) Ocjenjivanje laboratorije provodi Komisija Instituta u skladu sa internom procedurom Instituta, a na osnovu:
- dokumentacije koju prilaže podnosilac zahtjeva,
 - izvještaja o ocjeni osposobljenosti laboratorije koja je provedena na licu mjesta od strane BATA.
- (7) Komisiju iz prethodnog stava posebnom Odlukom imenuje direktor Instituta, koja je sačinjena od stručnih lica iz Instituta relevantnih za mjeriteljsku oblast i ocjenu zahtjeva za dodjelu imenovanja.
- (8) Ako su uočene neusklađenosti, laboratorija će dobiti obavještenje o ovim neusklađenostima i vremenski rok za korekciju i uklanjanje navedenih neusklađenosti. Sve neusklađenosti moraju biti otklonjene prije izdavanja rješenja o imenovanju.
- (9) Direktor Instituta nakon uspješno provedenog procesa imenovanja donosi Rješenje o imenovanju laboratorije.
- (10) Rješenje iz prethodnog stava sadrži:
- broj rješenja o imenovanju laboratorije i datum izdavanja
 - naziv i adresu pravne osobe
 - mjeriteljska oblast i opseg imenovanja
 - jedinstveni identifikacioni broj (verifikacionu oznaku).
- (11) Rješenje o imenovanju se izdaje na period od dvije godine, objavljuje se u glasilu Instituta i na internet stranici Instituta.
- (12) U slučaju da je imenovanje odbijeno, podnosiocu zahtjeva se dostavlja Rješenje o odbijanju.
- (13) U slučaju uvođenja novih mjeriteljskih oblasti provodi se novi postupak.
- (14) U slučaju proširenja opsega imenovane mjeriteljske oblasti provodi se skraćeni postupak.
- (15) Periodično obnavljanje imenovanja podrazumijeva isti proces opisan u stavu 2. ovog člana.
- (16) Po donošenju Rješenja o imenovanju, Institut sa imenovanom laboratorijom potpisuje ugovor na period imenovanja. Ugovorom se definišu obaveze i prava dviju strana, kao i druge obaveze radi obezbjeđivanja i izvršavanja usluga, koji su predmet ugovora, te izvršavanje usluga nadzora nad radom imenovanih laboratorija a koja nisu uređena ovim Pravilnikom.

Član 5.

(Obaveze imenovanih laboratorija)

- (1) Obaveze imenovanih mjeriteljskih laboratorija su:
- profesionalnost u vršenju poslova iz opsega imenovanja što minimalno podrazumijeva obezbjeđivanje poslovnih uslova da imenovana laboratorija može stalno pružati usluge u opsegu imenovanja i da stalno ispunjava zahtjeve za imenovanje,

- pružanje usluga u skladu sa propisima i odobrenim procedurama, odnosno rad u skladu sa ugovornim odnosom Instituta i imenovane laboratorije,
 - dostavljanje izvještaja o obavljenim uslugama iz oblasti imenovanja Instituta,
 - omogućavanje pristupa predstavnicima Instituta svim lokacijama na kojima se pružaju usluge vezane za oblast imenovanja,
 - učestvovanje u ispitivanjima osposobljenosti mjeriteljskih kompetencija, kao i drugim aktivnostima iz predmetne oblasti organizovanih od strane Instituta,
 - da verifikacionom oznakom označi mjerilo koje je ispunilo propisane mjeriteljske zahtjeve,
 - da izda certifikat o verifikaciji, odnosno rješenje o ispravnosti mjerila, čiji oblik i obavezni sadržaj propisuje Institut koji je naveden u Aneksu ovog Pravilnika. Sastavni dio certifikata o verifikaciji je prilog kojeg čini izvještaj o ispitivanju.
 - dostavljanje redovnih kvartalnih izvještaja o izvršenim uplatama po osnovu obavljenih verifikacija mjerila,
 - dostavljanje sedmične liste planiranih verifikacija,
 - redovno izvršavanje svih obaveza koje proizlaze iz Ugovora o međusobnoj saradnji između Instituta i imenovane laboratorije.
- (2) Laboratorija je obavezna obavijestiti Institut u sljedećim slučajevima:
- ako želi prekinuti sa pružanjem neke usluge iz oblasti imenovanja,
 - ako prestane biti u mogućnosti pružati usluge iz oblasti imenovanja,
 - ako dođe do većih promjena koje se tiču lokacije, objekta, vlasništva, menadžmenta i/ili tehničkog osoblja, promjene u karakteristikama ključne etalonske i mjerne opreme,
 - žalbi klijenata vezanih za usluge iz oblasti imenovanja.

Član 6.

(Nadzor nad imenovanim laboratorijama)

- Nadzor nad radom imenovanih mjeriteljskih laboratorija provodi Institut na osnovu godišnjih, kvartalnih i vanrednih izvještaja, te na osnovu nadzora rada na licu mjesta.
- Institut će provoditi systemske operativne najavljene i nenajavljene nadzore tokom cijele godine. Ovi nadzori uključuju nadgledanje samog toka pružanja Usluga imenovane laboratorije od strane ovlaštene osobe Instituta.
- U slučaju da se u postupku nadzora uoče značajna odstupanja od zahtjeva imenovanja, direktor Instituta će donijeti rješenje o ukidanju imenovanja. Pod značajnim odstupanjima se podrazumijeva:
 - ukidanje akreditacije,
 - značajno pogoršanje i odstupanje mjernih sposobnosti od navedenih u opsegu imenovanja,
 - ozbiljno kršenje obaveza imenovane laboratorije koje su navedene u stavu 1. člana 5. ovog Pravilnika,
 - nepoštivanje odredbi iz potpisanog Ugovora o međusobnoj saradnji između Instituta i imenovane laboratorije,
 - ako ne izvodi aktivnosti u opsegu imenovanja u periodu od 6 mjeseci.
- U slučaju da se u postupku nadzora uoče manja odstupanja od zahtjeva imenovanja, Institut će tražiti od laboratorije da provede korektivne mjere i zadati rok izvršenja.
- Laboratorija će izvijestiti Institut o provedenim mjerama navedenim u prethodnom stavu.

- (6) Ukoliko je neophodno da Institut kontroliše provođenje korektivnih akcija sve troškove snosi imenovana laboratorija.

Član 7.

(Ukidanje rješenja o imenovanju)

- (1) U slučaju kršenja stava (3) i (4) člana 6. direktor Instituta će donijeti rješenje o ukidanju imenovanja.
- (2) Odluka o ukidanju rješenja o imenovanju se objavljuje u glasilu Instituta i na internet stranici Instituta.
- (3) U slučaju ukidanja rješenja o imenovanju laboratorije, isto se zabranjuje rad na period od 2 godine.
- (4) Nakon ukidanja rješenja o imenovanju, kao i u slučaju da laboratorija prestane pružati usluge iz oblasti imenovanja, laboratorija je obavezna vratiti sve verifikacione oznake (markice i/ili žigove).

Član 8.

(Finansiranje održavanja sistema imenovanih laboratorija)

- (1) Troškovi vezani za usluge imenovanja i vršenja nadzora nad imenovanim laboratorijama snose laboratorije koje zahtijevaju imenovanje, odnosno laboratorije iz sistema imenovanih mjeriteljskih laboratorija.
- (2) Naknada za uslugu iz stava 1. se obračunava prema tarifi iz Uredbe o visini i načinu plaćanja usluga Institutu za mjeriteljstvo BiH.

Član 9.

(Prelazne odredbe)

- (1) Certifikati o verifikaciji i verifikacione oznake koje su izdate za mjerila prije stupanja na snagu ovog Pravilnika ostaju važeća do njihovog isteka.
- (2) Sva Rješenja o imenovanju laboratorija koje su imenovane za verifikaciju prije stupanja na snagu ovog Pravilnika, ostaju važeća do isteka Rješenja o imenovanju.
- (3) Odredba člana 3 stav 1 tačka a) ovog Pravilnika primjenjivat će se po isteku 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog Pravilnika.
- (4) Danom stupanja na snagu ovog Pravilnika, prestaje sa važenjem Pravilnik o imenovanim mjeriteljskim laboratorijama ("Službeni glasnik BiH", broj 67/12).

Član 10.

(Stupanje na snagu)

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

Broj 03-02-02-DZ-1203-11/14

09. septembra 2014. godine

Sarajevo

Direktor

Zijad Džemić, s. r.

ANEKS – Izgled i sadržaj certifikata o verifikaciji

CERTIFIKAT O VERIFIKACIJI

Memorandum imenovane laboratorije

CERTIFIKAT O VERIFIKACIJI MJERILA			
IMENOVANA LABORATORIJA	Br.	Br.certifikata	

Vlasnik: Verifikacija je izvedena na osnovu člana 27. Zakona o mjeriteljstvu BiH ("Sl.glasnik BiH", br. 19/01).

Mjerilo predmet verifikacije:

Oznaka odobrenja tipa: Obaveza korisnika mjerila je da obezbjedi periodičnu verifikaciju mjerila. Periodi verifikacije su propisani Naredbom o mjerilima u zakonskom mjeriteljstvu i rokovima verifikacije ("Službeni glasnik BiH" br.xx/14).

Proizvođač:

Tip:

Serijski br.:

Broj i datum prijema zahtjeva:

Mjesto pregleda: Sljedivost:
Radni etaloni korišteni za verifikaciju mjerila su sljedivi preko nacionalnih etalona do međunarodnog etalona za datu SI jedinicu.

Korišteni etaloni/serijski br:

Br. Certifikata o kalibraciji:

Postupak verifikacije:

Prilog ispitni izvještaj broj:

Datum verifikacije:

Naredna verifikacija:

Izjava o usklađenosti	Mjerilo zadovoljava mjeriteljske zahtjeve prema (<i>nazvati odgovarajući podzakonski akt za predmetno mjerilo</i>)
Opciono:	Usklađenost mjerila prema klasi tačnosti (<i>Klasa tačnosti mjerila</i>)

Ovaj certifikat o verifikaciji (rješenje o ispravnosti mjerila) nije važeći ukoliko je bez potpisa i pečata.

Potpis rukovodioca	Datum izdavanja	M.P.	Potpis ovlaštene osobe
--------------------	-----------------	------	------------------------

Rješenje o imenovanju mjeriteljske laboratorije broj: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, od: xx.xx.xxxx