



BOSNIA AND HERZEGOVINA
INSTITUTE OF METROLOGY
OF BOSNIA AND HERZEGOVINA

Broj: 05.1-46-6-ČDŽ-101-6/20
Datum: 19.08.2020.

Na osnovu člana 4. stav 6. i članova 15., 16. i 17. Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“ broj 19/01), člana 61. stav 2. Zakona o upravi („Službeni glasnik BiH“ br. 32/02, 102/09 i 72/17), a u vezi sa članom 202. Zakona o upravnom postupku („Službeni glasnik BiH“ br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), te u skladu sa Pravilnikom o imenovanim mjeriteljskim laboratorijama („Službeni glasnik BiH“ broj 75/14) i Odluke o primjeni Zakona o mjeriteljstvu BiH i Pravilnika o imenovanim mjeriteljskim laboratorijama u postupku imenovanja laboratorija broj 01-02-2-1630-2/16 od 29.05.2017. godine, a na zahtjev firme: „VERLAB“ d.o.o. Sarajevo, adresa: Ferhadija 27/II, 71000 Sarajevo, BiH, direktor Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine donosi:

R J E Š E N J E **O IMENOVANJU LABORATORIJE**

1. Pravnoj osobi:

„VERLAB“ d.o.o. Sarajevo

Adresa: Ferhadija 27/II, 71000 Sarajevo

(pun naziv i adresa podnosioca zahtjeva)

dodjeljuje se status imenovane laboratorije na period od dvije godine, odnosno do 11.08.2022. godine.

2. U imenovanoj laboratoriji pravne osobe

„VERLAB“ d.o.o. Sarajevo

Adresa: Ferhadija 27/II, 71000 Sarajevo

obavlja se verifikacija:

- mjerila u zdravstvu sa mjernom funkcijom (anesteziološke mašine, defibrilatori, dijalizni aparati, EKG uređaji, infuzomati i perfuzori, neonatalni i pedijatrijski inkubatori, pacijent monitori, respiratori, terapijski ultrazvuk) i
- mjerila pritiska (mjerila krvnog pritiska),
prema tabeli 2 u Prilogu I ovog Rješenja.

3. Nadzor nad radom laboratorije vršit će Institut za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Institut) na osnovu člana 33. stav 2. Zakona o mjeriteljstvu BiH, najmanje jedanput godišnje i Pravilnika o imenovanim mjeriteljskim laboratorijama.
4. Pravna osoba je obavezna da vodi evidenciju verifikovanih mjerila i redovno dostavlja izvještaj o izvršenoj verifikaciji elektronskim putem (e-mail: verifikacijamjerila@met.gov.ba). Za slučaj nefunkcionisanja elektronske pošte izvještaj poslati na fax. Instituta.
5. Pravnoj osobi se iz tačke 1. ovog Rješenja dodjeljuje se verifikaciona oznaka sa brojem Z10.
6. Rješenje stupa na snagu danom donošenja, a primjenjuje se od 11.08.2020. godine.

Obrazloženje:

Pravna osoba „VERLAB“ d.o.o sa sjedištem u Sarajevu podnijela je dana 22.07.2020. godine Institutu zahtjev za produženje važenja rješenja o imenovanju mjeriteljske laboratorije za verifikaciju mjerila u zdravstvu sa mjernom funkcijom (anesteziološke mašine, defibrilatori, dijalizni aparati, EKG uređaji, infuzomati i perfuzori, neonatalni i pedijatrijski inkubatori, pacijent monitori, respiratori, terapijski ultrazvuk) i mjerila pritiska (mjerila krvnog pritiska).



Komisija imenovana od direktora Instituta (rješenje broj: 05.1-46-6-FD-101-2/20), imala je zadatak da utvrdi kompetentnost laboratorije za poslove verifikacije mjerila u zdravstvu sa mjernom funkcijom i mjerila krvnog pritiska.

Neposrednim uvidom u dostavljenu dokumentaciju i ocjenu komisije u provedenom auditu za imenovanje laboratorije, utvrđeno je sljedeće:

- (1) Laboratorija zadovoljava uslove utvrđene Pravilnikom o imenovanim mjeriteljskim laboratorijima, i Odluke o primjeni Zakona o mjeriteljstvu BiH i Pravilnika o imenovanim mjeriteljskim laboratorijima u postupku imenovanja laboratorija broj 01-02-2-1630-2/16 od 29.05.2017. godine.
- (2) „Verlab“ d.o.o. Sarajevo ima certificiran sistem kvaliteta prema standardu EN ISO 9001:2015, a laboratorija za verifikaciju mjerila (oblast krvnog pritiska, defibrilator, terapijski ultrazvuk) je akreditirana od Instituta za akreditiranje Bosne i Hercegovine – BATA-e, prema zahtjevima standarda BAS EN ISO/IEC 17020:2013 kao inspeksijsko tijelo tip A, certifikat o akreditaciji br. IN-123-01 od 01.06.2017. Revizija 0 od 08.07.2019.
- (3) Instituta za akreditiranje BiH (BATA) trenutno ne može odgovoriti na zahtjev akreditiranja ostalih oblasti (metoda) verifikacije mjerila u zdravstvu.
- (4) Rukovodilac laboratorije je prof.dr.sc. Almir Badnjević, tehnički rukovodilac je doc.dr.sc. Lejla Gurbeta Pokvić, a rukovodilac kvaliteta je Samira Ficić.
- (5) Tehnički rukovodilac laboratorije kao i svi uposleni u laboratoriji su upoznati sa postupkom verifikacije mjerila u zdravstvu sa mjernom funkcijom (anestezioološke mašine, defibrilatori, dijalizni aparati, EKG uređaji, infuzomati i perfuzori, neonatalni i pedijatrijski inkubatori, pacijent monitori, respiratori, terapijski ultrazvuk) i mjerila pritiska (mjerila krvnog pritiska), održavanja mjerne i druge opreme, te se obavezuju da će se u poslovanju laboratorije pridržavati sljedećih propisa:
 - Zakona o mjeriteljstvu BiH („Službeni glasnik BiH“ broj 19/01);
 - Pravilnika o imenovanim mjeriteljskim laboratorijima („Službeni glasnik BiH“ broj 75/14);
 - Podzakonskih propisa donesenih po osnovu Zakona o mjeriteljstvu BiH;
 - Podzakonskih propisa koji su ostali na pravnoj snazi iz SFRJ;
 - Međunarodnih preporuka za zakonsko mjeriteljstvo.
- (6) Laboratorija posjeduje certifikate o kalibraciji za radne etalone.
- (7) Sastavni dio ovog rješenja je Prilog I u kojem je dat spisak zaposlenog osoblja i specificirani opseg rada laboratorije.

Administrativna taksa po tarifnom broju 1. i 3. Zakona o administrativnim taksama i tarifi administrativnih taksi sa relevantnim izmjenama i dopunama („Službeni glasnik BiH“ br. 16/02; 19/02; 43/04 i 08/06), u iznosu 5,00 KM i 15,00 KM, naplaćena je od podnosioca zahtjeva.

Slijedom svega navedenog ovaj organ je u provedenom postupku utvrdio da podnositelj zahtjeva ispunjava uslove procedure za imenovanje laboratorije, koje svaka pravna osoba mora ispuniti na način kako je to propisano odredbama člana 15.stav 2. Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine i Pravilnika o imenovanim mjeriteljskim laboratorijima, te je odlučio kao u dispozitivu ovog rješenja.

Pouka o pravnom lijeku: Protiv ovog rješenja nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor pred Sudom Bosne i Hercegovine u roku od šezdeset (60) dana od dana prijema ovog rješenja.

Dostavljeno:
-Naslovu
-a/a



DIREKTOR
Dr sc. Zijad Džemić, Dipl.-Ing.

PRILOG: Spisak zaposlenog osoblja i opsega aktivnosti verifikacije



PRILOG I: Spisak zaposlenog osoblja i opsega aktivnosti verifikacije

1. SPISAK ZAPOSLENOG OSOBLJA

	Ime i prezime	Radno mjesto	Stručna sprema
1.	Prof.dr.sc. Almir Badnjević	Rukovodilac laboratorije/ Zamjenik tehničkog rukovodioca/ Mjeritelj	VSS
2.	Samira Ficić	Rukovodilac za kvalitet	VSS
3.	Doc. dr. sc. Lejla Gurbeta Pokvić	Tehnički rukovodilac/ Zamjenik rukovodioca laboratorije/ Zamjenik rukovodioca za kvalitet/ Mjeritelj	VSS
4.	Dino Peštek	Mjeritelj	SSS
5.	Amar Deumić	Mjeritelj na obuci	VSS

2. SPECIFICIRANI OPSEG RADA LABORATORIJE

Mjerila u zdravstvu sa mjernom funkcijom:

	Predmet verifikacije	Mjerni opseg	Napomena
1.	Anesteziološke mašine	Koncentracija anestezioloških gasova CO ₂ , NO ₂ , HAL, ISO, ENF, SEV, DES: (0-100)% Volumen: -10 l do + 10 l Protok: -300 l/min do 300 l/min Pritisak: -200 mbar do + 200 mbar	
2.	*Defibrilatori	Izlazna energija: (0,1-600) J	*akreditirana oblast prema BAS EN ISO/IEC 17020
3.	Dijalizni aparati	Provodnost: (0-200) mS/cm Temperatura: (0-90)°C Pritisak: -600 mmHg do 1600 mmHg	
4.	EKG uređaji	Amplituda naponskog signala: (0,05-5) mV Brzina otkucaja srca - srčani ritam: (10-360) bpm	
5.	Infuzomati i perfuzori	Protok: (0,1-1500) ml/h	
6.	Neonatalni i pedijatrijski inkubatori	Relativna vlažnost: (0-100)% Temperatura: (5-70)°C Kisik: (0-100)Vol.%	



	Predmet verifikacije	Mjerni opseg	Napomena
7.	Pacijent monitori	Brzina otkucaja srca -srčani ritam: (10-360) bpm Respiracija: (0-150) brpm Neinvazivni krvni pritisak: (10-400) mmHg Invazivni krvni pritisak: (-10 – 300) mmHg Saturacija-SpO ₂ : (30-100)% Koncentracija gasova CO ₂ i O ₂ : (0-100)% CO ₂ izražen u mmHg: (0-99) mmHg	
8.	Respiratori	Koncentracija zraka i kisika: (0-100)Vol.% Volumen: -10 l do + 10 l Protok: -300 l/min do +300 l/min Izlazni pritisak respiratora: -200 mbar do + 200 mbar	
9.	*Terapeutski ultrazvuk	Snaga: (0-30) W	*akreditirana oblast prema BAS EN ISO/IEC 17020

Mjerila pritiska:

	Predmet verifikacije	Mjerni opseg	Napomena
1.	*Mjerila za mjerenje krvnog pritiska	0 mmHg do 300 mmHg (0 kPa do 40 kPa)	*akreditirana oblast prema BAS EN ISO/IEC 17020

Napomena 1: U skladu sa Pravilnikom o imenovanim mjeriteljskim laboratorijima ("Službeni glasnik BiH" broj 75/14) laboratorija je dužna ispoštovati zahtjev člana 3, koji se tiče akreditacije prema zahtjevima standarda BAS EN ISO/IEC 17020:2013. Ova napomena se odnosi na neakreditirane oblasti verifikacije mjerila u zdravstvu i treba biti realizovana čim se od strane Instituta za akreditiranje Bosne i Hercegovine (BATA-e) steknu uslovi za akreditiranje i ovih oblasti.

Napomena 2: Tehnički rukovodilac laboratorije je dužan da o svakoj promjeni zaposlenog osoblja kao i etalonske i druge mjerne opreme u pisanoj formi obavijesti Odsjek za imenovanje laboratorija, verifikaciju i nadzor Instituta za mjeriteljstvo BiH.