



**VIJEĆE MINISTARA
BOSNE I HERCEGOVINE**

1160

Na osnovu člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), a u vezi sa članom 13. stav 6. Zakona o Pravobranilaštvu Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 8/02, 10/02 i 44/02), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 107. sjednici održanoj 10. septembra 2014. godine, donijelo je

ODLUKU

**O DAVANJU OVLAŠTENJA PRAVOBRANILAŠTVU
BOSNE I HERCEGOVINE ZA ZASTUPANJE BOSNE I
HERCEGOVINE U PREDMETU PRED STALNIM
ARBITRAŽNIM SUDOM U HAGU: PCA CASE N° AA524
- STRABAG AG (AUSTRIA) PROTIV MINISTARSTVA
KOMUNIKACIJA I PROMETA BOSNE I
HERCEGOVINE**

Član 1.

Ovlašćuje se Pravobranilaštvo Bosne i Hercegovine da zastupa Bosnu i Hercegovinu, u predmetu pred Stalnim arbitražnim sudom u Hagu: PCA CASE N° AA524 - STRABAG AG (AUSTRIA) protiv Ministarstva komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine.

Član 2.

Svrha ovlaštenja iz člana 1. ove Odluke je zastupanje Ministarstva komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine, te zaštita interesa Bosne i Hercegovine u predmetu iz člana 1. ove Odluke.

Član 3.

Ministarstvo komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine dostavlja svu raspoloživu dokumentaciju vezanu za predmet spora Pravobranilaštvu Bosne i Hercegovine i pruža punu pomoć tokom trajanja arbitražnog postupka.

Član 4.

Pravobranilaštvo Bosne i Hercegovine, po okončanju arbitražnog postupka dostavlja izvještaj Vijeću ministara Bosne i Hercegovine o preduzetim radnjama i ishodu postupka.

Član 5.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 144/14
10. septembra 2014. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Vjekoslav Bevanda, s. r.

Na temelju članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), a u svezi sa člankom 13. stavak 6. Zakona o Pravobraniteljstvu Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 8/02, 10/02 i 44/02), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 107. sjednici održanoj 10. rujna 2014. godine, donijelo je

ODLUKU

**O DAVANJU OVLAŠTI PRAVOBRANITELJSTVU
BOSNE I HERCEGOVINE ZA ZASTUPANJE BOSNE I
HERCEGOVINE U PREDMETU PRED STALNIM
ARBITRAŽNIM SUDOM U HAGU: PCA CASE N° AA524
- STRABAG AG (AUSTRIA) PROTIV MINISTARSTVA
KOMUNIKACIJA I PROMETA BOSNE I
HERCEGOVINE**

Članak 1.

Ovlašćuje se Pravobraniteljstvo Bosne i Hercegovine da zastupa Bosnu i Hercegovinu, u predmetu pred Stalnim arbitražnim sudom u Hagu: PCA CASE N° AA524 - STRABAG AG (AUSTRIA) protiv Ministarstva komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine.

Članak 2.

Svrha ovlasti iz članka 1. ove Odluke je zastupanje Ministarstva komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine, te zaštita interesa Bosne i Hercegovine u predmetu iz članka 1. ove Odluke.

Članak 3.

Ministarstvo komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine dostavlja svu raspoloživu dokumentaciju vezanu za predmet spora Pravobraniteljstvu Bosne i Hercegovine i pruža punu pomoć tijekom trajanja arbitražnog postupka.

Članak 4.

Pravobraniteljstvo Bosne i Hercegovine, po okončanju arbitražnog postupka dostavlja izvješće Vijeću ministara Bosne i Hercegovine o poduzetim radnjama i ishodu postupka.

Članak 5.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 144/14
10. rujna 2014. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Vjekoslav Bevanda, v. r.

На основу члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), а у вези са чланом 13. став 6. Закона о Правобранилаштву Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 8/02, 10/02 и 44/02), Савјет министара Босне и Херцеговине, на 107. сједници одржаној 10. септембра 2014. године, донио је

ОДЛУКУ

О ДАВАЊУ ОВЛАШЋЕЊА ПРАВОБРАНИЛАШТВУ БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ ЗА ЗАСТУПАЊЕ БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ У ПРЕДМЕТУ ПРЕД СТАЛНИМ АРБИТРАЖНИМ СУДОМ У ХАГУ: PCA CASE N° AA524 - STRABAG AG (АУСТРИЈА) ПРОТИВ МИНИСТАРСТВА КОМУНИКАЦИЈА И ТРАНСПОРТА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ

Члан 1.

Овлашћује се Правобранилаштво Босне и Херцеговине да заступа Босну и Херцеговину, у предмету пред Сталним арбитражним судом у Хагу: PCA CASE N° AA524 - STRABAG AG (АУСТРИЈА) против Министарства комуникација и транспорта Босне и Херцеговине.

Члан 2.

Сврха овлашћења из члана 1. ове Оdlуке је заступање Министарства комуникација и транспорта Босне и Херцеговине, те заштита интереса Босне и Херцеговине у предмету из члана 1. ове Оdlуке.

Члан 3.

Министарство комуникација и транспорта Босне и Херцеговине доставља сву расположиву документацију везану за предмет спора Правобранилаштву Босне и Херцеговине и пружа пуну помоћ током трајања арбитражног поступка.

Члан 4.

Правобранилаштво Босне и Херцеговине, по окончању арбитражног поступка доставља извјештај Савјету министара Босне и Херцеговине о предузетим радњама и исходу поступка.

Члан 5.

Ова Одлука ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

CM број 144/14
10. септембра 2014. године
Сарајево

Предсједавајући
Савјета министара БиХ
Вјекослав Беванда, с. р.

CENTRALNA IZBORNA KOMISIJA
BOSNE I HERCEGOVINE

1161

На основу члана 3.6 став (2) тачка е) и члана 14.3 став (5) Изборног закона Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 23/01, 7/02, 9/02, 20/02, 25/02, 4/04, 20/04, 25/05, 52/05, 65/05, 77/05, 11/06, 24/06, 33/08, 37/08, 32/10 и 18/13) и члана 2. став (9) Упутства о rokovima изборних активности за одржавање пријевремених избора за начелника Општине Сребреник и начелника Општине Лакташи број 06-1-07-1-758-1/14 од 31.07.2014. године, Централна изборна комисија Босне и Херцеговине је на 48. сједници, одржаној дана 11.09.2014. године, донијела

ОДЛУКУ

О ЗАКЉУЧИВАЊУ И ПОТВРЂИВАЊУ БРОЈА БИРАЧА УПИСАНИХ У ИЗВОДЕ ИЗ ЦЕНТРАЛНОГ БИРАЧКОГ СПИСКА ЗА ПРИЈЕВРЕМЕНЕ ИЗБОРЕ ЗА НАЧЕЛНИКА ОПШТИНЕ ЛАКТАШИ КОЈИ ЋЕ СЕ ОДРЖАТИ 28.09.2014. ГОДИНЕ

Члан 1.

- (1) Овом Одлуком утврђује се број уписаних бирача у изводе из Централног бирачког списка **за пријевремене изборе за начелника Општине Лакташи**, закључно са подацима на дан 08.09.2014. године у 24.00 сата, за потребе provođenja пријевремених избора за начелника Општине Лакташи који ће се одржати 28.09.2014. године.
- (2) У Централни бирачки списак, закључно са подацима на дан 08.09.2014. године у 24.00 сата, уписано је **укупно 31482 бирача** од тога:
 - a) у извод из Централног бирачког списка за бираче који гласају на редовним бирачким мјестима уписано је **31337 бирача**
 - b) у извод из Централног бирачког списка за бираче који гласају у одсуству/лично уписано је **74 бирача**
 - c) у извод из Централног бирачког списка за бираче који гласају изван БиХ уписан је **71 бирач**

Члан 2.

Ова одлука ступа на снагу даном доношења и објавит ће се у "Службеном гласнику БиХ", "Службеним новинама Федерације БиХ", "Службеном гласнику Републике Српске", "Службеном гласнику Брчко Дистрикта БиХ" и на веб страници Централне изборне комисије БиХ www.izbori.ba.

Број 06-1-07-1-837-6/14
11. септембра 2014. године
Сарајево

Предсједник
Stjepan Mikić, с. р.

На основу члана 3.6 став (2) тачка е) и члана 14.3 став (5) Изборног закона Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 23/01, 7/02, 9/02, 20/02, 25/02, 4/04, 20/04, 25/05, 52/05, 65/05, 77/05, 11/06, 24/06, 33/08, 37/08, 32/10 и 18/13) и члана 2. став (9) Напутка о rokovima изборних активности за одржавање пријевремених избора за начелника Општине Сребреник и начелника Општине Лакташи број 06-1-07-1-758-1/14 од 31.07.2014. године, Сређишње изборно повјеренство

Bosne i Hercegovine je na 48. sjednici, održanoj dana 11.09.2014. godine, donijelo

**ODLUKU
O ZAKLJUČIVANJU I POTVRĐIVANJU BROJA
BIRAČA UPISANIH U IZVATKE IZ SREDIŠNJEG
BIRAČKOG POPISA ZA PRIJEVREMENE IZBORE ZA
NAČELNIKA OPĆINE LAKTAŠI KOJI ĆE SE ODRŽATI
28.09.2014. GODINE**

Članak 1.

- (1) Ovom Odlukom utvrđuje se broj upisanih birača u izvatke iz Središnjeg biračkog popisa za **prijevremene izbore za načelnika Općine Laktaši**, zaključno sa podacima na dan 08.09.2014. godine u 24.00 sata, za potrebe provođenja prijevremenih izbora za načelnika Općine Laktaši koji će se održati 28.09.2014. godine.
- (2) U Središnji birački popis, zaključno sa podacima na dan 08.09.2014. godine u 24.00 sata, upisano je **ukupno 31482 birača** od toga:
 - a) u izvadak iz Središnjeg biračkog popisa za birače koji glasuju na redovitim biračkim mjestima upisano je **31337 birača**
 - b) u izvadak iz Središnjeg biračkog popisa za birače koji glasuju u odsutnosti/osobno upisano je **74 birača**
 - c) u izvadak iz Središnjeg biračkog popisa za birače koji glasuju izvan BiH upisan je **71 birač**

Članak 2.

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavit će se u "Službenom glasniku BiH", "Službenim novinama Federacije BiH", "Službenom glasniku Republike Srpske", "Službenom glasniku Brčko Distrikta BiH" i na web stranici Središnjeg izbornog povjerenstva BiH www.izbori.ba.

Broj 06-1-07-1-837-6/14
11. rujna 2014. godine
Saraјеvo

Predsjednik
Stjepan Mikić, v. r.

На основу члана 3.6 став (2) тачка е) и члана 14.3 став (5) Изборног закона Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 23/01, 7/02, 9/02, 20/02, 25/02, 4/04, 20/04, 25/05, 52/05, 65/05, 77/05, 11/06, 24/06, 33/08, 37/08, 32/10 и 18/13) и члана 2. став (9) Упутства о роковима изборних активности за одржавање пријевремених избора за начелника Општине Сребреник и начелника Општине Лакташи број 06-1-07-1-758-1/14 од 31.07.2014. године, Централна изборна комисија Босне и Херцеговине је на 48. сједници, одржаној дана 11.09.2014. године, донијела

ОДЛУКУ
О ЗАКЉУЧИВАЊУ И ПОТВРЂИВАЊУ БРОЈА
БИРАЧА УПИСАНИХ У ИЗВОДЕ ИЗ ЦЕНТРАЛНОГ
БИРАЧКОГ СПИСКА ЗА ПРИЈЕВРЕМЕНЕ ИЗБОРЕ
ЗА НАЧЕЛНИКА ОПШТИНЕ ЛАКТАШИ КОЈИ ЋЕ СЕ
ОДРЖАТИ 28.09.2014. ГОДИНЕ

Члан 1.

- (1) Овом Одлуком утврђује се број уписаних бирача у изводе из Централног бирачког списка за **пријевремене изборе за начелника Општине Лакташи**, закључно са подацима на дан 08.09.2014. године у 24.00 сата, за потребе провођења пријевремених избора за начелника Општине Лакташи који ће се одржати 28.09.2014. године.
- (2) У Централни бирачки списак, закључно са подацима на дан 08.09.2014. године у 24.00 сата, уписано је **укупно 31482 бирача** од тога:

- а) у извод из Централног бирачког списка за бираче који гласају на редовним бирачким мјестима уписано је **31337 бирача**
- б) у извод из Централног бирачког списка за бираче који гласају у одсуству/лично уписано је **74 бирача**
- ц) у извод из Централног бирачког списка за бираче који гласају изван БиХ уписан је **71 бирач**

Члан 2.

Ова одлука ступа на снагу даном доношења и објавиће се у "Службеном гласнику БиХ", "Службеним новинама Федерације БиХ", "Службеном гласнику Републике Српске", "Службеном гласнику Брчко Дистрикта БиХ" и на веб страници Централне изборне комисије БиХ www.izbori.ba.

Број 06-1-07-1-837-6/14
11. септембра 2014. године
Сарајево

Предсједник
Стјепан Микић, с. р.

1162

Na osnovu člana 3.6 stav (2) tačka e) i člana 14.3 stav (5) Izbornog zakona Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 23/01, 7/02, 9/02, 20/02, 25/02, 4/04, 20/04, 25/05, 52/05, 65/05, 77/05, 11/06, 24/06, 33/08, 37/08, 32/10 i 18/13) i člana 2. stav (9) Uputstva o rokovima izbornih aktivnosti za održavanje prijevremenih izbora za načelnika Općine Srebrenik i načelnika Općine Laktaši broj 06-1-07-1-758-1/14 od 31.07.2014. godine, Centralna izborna komisija Bosne i Hercegovine je na 48. sjednici, održanoj dana 11.09.2014. godine, donijela

**ODLUKU
O ZAKLJUČIVANJU I POTVRĐIVANJU BROJA
BIRAČA UPISANIH U IZVODE IZ CENTRALNOG
BIRAČKOG SPISKA ZA PRIJEVREMENE IZBORE ZA
NAČELNIKA OPĆINE SREBRENIK KOJI ĆE SE
ODRŽATI 28.09.2014. GODINE**

Član 1.

- (1) Ovom Odlukom utvrđuje se broj upisanih birača u izvode iz Centralnog biračkog spiska za **prijevremene izbore za načelnika Općine Srebrenik**, zaključno sa podacima na dan 08.09.2014. godine u 24.00 sata, za potrebe provođenja prijevremenih izbora za načelnika Općine Srebrenik koji će se održati 28.09.2014. godine.
- (2) U Centralni birački spisak, zaključno sa podacima na dan 08.09.2014. godine u 24.00 sata, upisano je **ukupno 37895 birača** od toga:
 - a) u izvod iz Centralnog biračkog spiska za birače koji glasaju na redovnim biračkim mjestima upisano je **37623 birača**
 - b) u izvod iz Centralnog biračkog spiska za birače koji glasaju u odsustvu/lično upisano je **146 birača**
 - c) u izvod iz Centralnog biračkog spiska za birače koji glasaju izvan BiH upisano je **126 birača**

Član 2.

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavit će se u "Službenom glasniku BiH", "Službenim novinama Federacije BiH", "Službenom glasniku Republike Srpske", "Službenom glasniku Brčko Distrikta BiH" i na web stranici Centralne izborne komisije BiH www.izbori.ba.

Broj 06-1-07-1-838-2/14
11. septembra 2014. godine
Sarajevo

Predsjednik
Stjepan Mikić, s. r.

25/05, 52/05, 65/05, 77/05, 11/06, 24/06, 32/07, 33/08, 37/08, 32/10, 18/13 i 7/14), Centralna izborna komisija Bosne i Hercegovine je na 48. sjednici, održanoj 11.09.2014. godine, donijela

**UPUTSTVO
O DOPUNI UPUTSTVA O UTVRĐIVANJU
KVALIFIKACIJA I POSTUPKU IMENOVANJA
ČLANOVA BIRAČKIH ODBORA**

Član 1.

U članu 6. Uputstva o utvrđivanju kvalifikacija i postupku imenovanja članova biračkih odbora u stavu (1) u tački a) iza riječi "poštom" dodaju se riječi **"a izuzetno, ako nema dovoljno kandidata koji su upisani za glasanje izvan BiH u DKP-ima ili poštom, može i ako je upisan u Centralni birački spisak"**.

Član 2.

Ovo uputstvo stupa na snagu danom donošenja i objavit će se u "Službenom glasniku BiH", "Službenim novinama Federacije BiH", "Službenom glasniku RS", "Službenom glasniku Brčko distrikta BiH" i na web-stranici Centralne izborne komisije BiH www.izbori.ba.

Broj 05-1-02-2-471-4/14

11. septembra 2014. godine

Sarajevo

Predsjednik

Stjepan Mikić, s. r.

Na temelju članka 2.9 stavak (1) točka 2, članka 1.5 stavak (3) i članka 2.19 Izbornog zakona Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 23/01, 7/02, 9/02, 20/02, 25/02, 4/04, 20/04, 25/05, 52/05, 65/05, 77/05, 11/06, 24/06, 32/07, 33/08, 37/08, 32/10, 18/13 i 7/14), Središnje izborno povjerenstvo Bosne i Hercegovine je na 48. sjednici, održanoj 11.09.2014. godine, donijelo

**NAPUTAK
O DOPUNI NAPUTKA O UTVRĐIVANJU
KVALIFIKACIJA I POSTUPKU IMENOVANJA
ČLANOVA BIRAČKIH ODBORA**

Članak 1.

U članku 6. Naputka o utvrđivanju kvalifikacija i postupku imenovanja članova biračkih odbora u stavku (1) u tački a) iza riječi "poštom" dodaju se riječi **"a izuzetno, ako nema dovoljno kandidata koji su upisani za glasanje izvan BiH u DKP-ima ili poštom, može i ako je upisan u Središnji birački popis"**.

Članak 2.

Ovaj naputak stupa na snagu danom donošenja i objavit će se u "Službenom glasniku BiH", "Službenim novinama Federacije BiH", "Službenom glasniku RS", "Službenom glasniku Brčko distrikta BiH" i na web-stranici Središnjeg izbornog povjerenstva BiH www.izbori.ba.

Broj 05-1-02-2-471-4/14

11. rujna 2014. godine

Sarajevo

Predsjednik

Stjepan Mikić, v. r.

Na osnovu člana 2.9 stav (1) tачка 2, člana 1.5 stav (3) i člana 2.19 Izbornog zakona Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 23/01, 7/02, 9/02, 20/02, 25/02, 4/04, 20/04, 25/05, 52/05, 65/05, 77/05, 11/06, 24/06, 32/07, 33/08, 37/08, 32/10, 18/13 i 7/14), Centralna izborna komisija Bosne i Hercegovine je na 48. sjednici, održanoj 11.09.2014. godine, donijela

**УПУТСТВО
О ДОПУНИ УПУТСТВА О УТВРЂИВАЊУ
КВАЛИФИКАЦИЈА И ПОСТУПКУ ИМЕНОВАЊА
ЧЛАНОВА БИРАЧКИХ ОДБОРА**

Члан 1.

У члану 6. Упутства о утврђивању квалификација и поступку именовања чланова бирачких одбора у ставу (1) у тачки а) иза ријечи "поштом" додају се ријечи **"а изузетно, ако нема довољно кандидата који су уписани за гласање ван БиХ у ДКП-има или поштом, може и ако је уписан у Централни бирачки списак"**.

Члан 2.

Ово упутство ступа на снагу даном доношења и објавиће се у "Службеном гласнику БиХ", "Службеним новинама Федерације БиХ", "Службеном гласнику РС", "Службеном гласнику Брчко дистрикта БиХ" и на веб-страници Централне изборне комисије БиХ www.izbori.ba.

Број 05-1-02-2-471-4/14

11. септембра 2014. године

Сарајево

Предсједник

Стјепан Микић, с. р.

**DIREKCIJA ZA CIVILNO ZRAKOPLOVSTVO
BOSNE I HERCEGOVINE**

1165

Na osnovu čl. 16. i 61. stav (2) Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", broj 32/02 i 102/09), te čl. 14. st. (1) i (3), 16. stav (1), 27. st. (2) i (3), 28. st. (3) i (4), tač. a), b), c) i d) Zakona o zrakoplovstvu Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 39/09), čl. 10. st. (2) Dodatka I, Pravilnika o pružanju usluga zračne navigacije u Jedinstvenom evropskom nebu ("Službeni glasnik BiH", broj 45/10), Poglavlja 3.3, Aneksa II, Poglavlja 1, Aneksa III Dodatka I, te člana 3. stava (1), Dodatka II, člana 1 st. (1) do (3) Dodatka IV, Pravilnika o utvrđivanju zajedničkih zahtjeva za pružanje usluga zračne plovidbe ("Službeni glasnik BiH", broj 05/11), generalni direktor Direkcije za civilno zrakoplovstvo Bosne i Hercegovine donosi

**PRAVILNIK
O KOORDINACIJI PRUŽATELJA USLUGA ZRAČNE
PLOVIDBE**

Član 1.

(Predmet i cilj)

- (1) Predmet ovog pravilnika je uspostavljanje koordinacije između pružatelja usluga kontrole zračnog prometa (u daljem tekstu: "pružatelji ATS usluga"), pružatelja meteoroloških usluga (u daljem tekstu: "pružatelji MET usluga") i pružatelja usluga zrakoplovnog informiranja (u daljem tekstu: "pružatelji AIS usluga").
- (2) Koordinacija između pružatelja ATS, MET i AIS usluga se uspostavlja u cilju osiguravanja protoka informacija i podataka koji su od značaja za sigurnost zračne plovidbe, a u skladu sa Zakonom o zrakoplovstvu Bosne i Hercegovine i međunarodnim sporazumima.

Član 2.

(Pojmovi i skraćenice)

- (1) Pojmovi, koji se upotrebljavaju u ovom pravilniku, imaju sljedeće značenje:
 - a) Aerodrom (*Aerodrome*): unaprijed definirano područje na kopnu ili vodi (uključujući sve objekte, instalacije i opremu) namijenjeno za slijetanje, polijetanje i kretanje zrakoplova u bilo kojem dijelu ili cjelini.
 - b) AIRAC (*Aeronautical Information Regulation and Control*): reguliranje i kontrola zrakoplovnih

- informacija; sistem dostavljanja zrakoplovnih informacija čiji je cilj najavljanje promjene u zrakoplovnom sistemu koje zahtijevaju izmjene u operativnoj praksi. Zasnovan je na unaprijed utvrđenim datumima izlaska i stupanja na snagu.
- c) AIRMET informacija (*Air Meteorological Information Report information*): informacija koju izdaje služba meteorološkog bdijenja u vezi sa specifičnim postojećim ili očekivanim vremenskim uvjetima na rutama koje mogu uticati na sigurnost zrakoplova na malim visinama i koje već nisu uključene u izdatu prognozu za letove na malim visinama u datoj oblasti informiranja u letu ili njenoj podoblasti.
- d) ASHTAM: posebna serija NOTAM-a koja pomoću utvrđenog obrasca obavještava o promjeni u aktivnosti vulkana, vulkanskoj erupciji i/ili oblaku vulkanskoeg pepela, koji su značajni za letenje zrakoplova.
- e) Direkcija za civilno zrakoplovstvo Bosne i Hercegovine (*Bosnia and Herzegovina Directorate of Civil Aviation*): Nadležna zrakoplovna vlast Bosne i Hercegovine.
- f) Integrirani paket zrakoplovnih informacija (*Integrated Aeronautical Information Package*): paket koji se sastoji od sljedećih elemenata:
- 1) Zbornik zrakoplovnih informacija, uključujući amandmane na AIP;
 - 2) Dodatke na AIP;
 - 3) NOTAM i PIB;
 - 4) AIC;
 - 5) Kontrolne liste i liste važećih NOTAM-a.
- g) Kontrolirana oblast (*Control area*): kontrolirani zračni prostor koji se prostire od zemlje do određenog nivoa u visinu.
- h) NSA (*National Supervisory Authority*): Državna nadzorna vlast/Nacionalno nadzorno tijelo označava tijelo ili tijela koje je imenovala ili ustanovila Bosna i Hercegovina, kao svoja nacionalna ovlaštena tijela, u skladu sa Zakonom o zrakoplovstvu Bosne i Hercegovine, član 16. stav (1), i Pravilnikom kojim se uspostavlja okvir za stvaranje Jedinstvenog evropskog neba, član 5. stav (1) i članom 4. Uredbe (EZ) broj 549/2004, koja se nalazi u Dodatku I ovog pravilnika.
- i) NOTAM (*Notice to Airmen*): telekomunikacijski distribuirana poruka koja sadrži informacije o uspostavljanju, stanju ili izmjeni zrakoplovnog sredstva, službe, postupka ili opasnosti, čije je blagovremeno poznavanje neophodno osoblju koje učestvuje u pripremi i izvršenju letenja.
- j) Predpoletni informativni bilten (*Pre-flight Information Bulletin*): sadrži rekapitulaciju važećih NOTAM-a i drugih hitnih informacija koje su od operativnog značaja za letačko osoblje.
- k) Pružatelj AIS usluga: Agencija za pružanje usluga u zračnoj plovidbi Bosne i Hercegovine (BHANSA) ili druga organizacija koja posjeduje važeći certifikat za pružanje usluga zrakoplovnog informiranja, a imenovana je od strane nadležne zrakoplovne vlasti.
- l) Pružatelj ATS usluga: Agencija za pružanje usluga u zračnoj plovidbi Bosne i Hercegovine (BHANSA) ili druga organizacija koja posjeduje važeći certifikat za pružanje usluga kontrole zračnog prometa, a imenovana je od nadležne zrakoplovne vlasti.
- m) Pružatelj MET usluga: Agencija za pružanje usluga u zračnoj plovidbi Bosne i Hercegovine (BHANSA) ili druga organizacija koja posjeduje važeći certifikat za pružanje meteoroloških usluga, a imenovana je od strane nadležne zrakoplovne vlasti.
- n) Savjetodavni centar za praćenje vulkanskoeg pepela (*Volcanic ash advisory centre*): meteorološki centar određen sporazumom o regionalnoj zračnoj plovidbi u svrhu pružanja savjetodavnih informacija službama meteorološkog bdijenja, centrima oblasne kontrole zračnog prometa, centrima za pružanje informiranja u letu, svjetskim prognostičkim centrima i međunarodnim OPMET bazama podataka, koje sadrže podatke o veličini i prognozama kretanja vulkanskoeg pepela u atmosferi i nakon vulkanskih erupcija.
- o) Savjetodavni centar za tropske ciklone (*Tropical cyclone advisory centre*): meteorološki centar određen sporazumom o regionalnoj zračnoj plovidbi u svrhu pružanja savjetodavnih informacija službama meteorološkog bdijenja, svjetskim prognostičkim centrima i međunarodnim OPMET bazama podataka, koje sadrže podatke o položaju, prognozi smjera i brzini kretanja, pritisku u centru i maksimalnoj brzini prizemnog vjetrog tropskog ciklona.
- p) SIGMET informacija (*SIGMET information*): informacija koju izdaje služba meteorološkog bdijenja, a odnosi se na javljanje ili očekivano javljanje određenih vremenskih pojava na ruti koje mogu uticati na sigurnost leta.
- r) Zrakoplov (*Aircraft*): svaka mašina koja se održava u atmosferi zbog reakcije zraka, osim reakcije zraka u odnosu na zemljinu površinu.
- s) Zrakoplovni informativni cirkular (*Aeronautical Information Circular*): obavještenje koje sadrži informaciju koja ne može da bude uključena u NOTAM ili AIP, ali se odnosi na sigurnost letenja, zračnu navigaciju, tehničke, administrativne ili pravne poslove.
- t) Zrakoplovna telekomunikacijska stanica (*Aeronautical Telecommunication Station*): stanica u zrakoplovnoj telekomunikacijskoj službi.
- u) Zbornik zrakoplovnih informacija (*Aeronautical Information Publication*): zbornik koji izdaje organ države ili se izdaje uz dozvolu države i sadrži zrakoplovne informacije trajnog karaktera koje su bitne za zračnu plovidbu.
- (2) Skraćenice, koje se upotrebljavaju u ovom pravilniku, imaju sljedeće značenje:
- a) ACC (*Area Control Center*) - Centar oblasne kontrole zračnog prometa;
 - b) AIC (*Aeronautical Information Circular*) - Zrakoplovni informativni cirkular;
 - c) AIP (*Aeronautical Information Publication*) - Zbornik zrakoplovnih informacija;
 - d) AIRAC (*Aeronautical Information Regulation and Control*) - Reguliranje i kontrola zrakoplovnih informacija;
 - e) AIS (*Aeronautical Information Services*) - Usluge zrakoplovnog informiranja u zračnoj plovidbi;
 - f) APP (*Approach control office or approach control or approach control service*) - Služba prilazne kontrole ili jedinica prilazne kontrole zračnog prometa ili usluge prilazne kontrole;
 - g) ATM (*Air Traffic Management*) - Upravljanje zračnim prometom;
 - h) ATS (*Air Traffic Services*) - Usluge kontrole zračnog prometa u zračnoj plovidbi;

- i) BHANSA (*Bosnia and Herzegovina Air Navigation Services Agency*) - Agencija za pružanje usluga u zračnoj plovidbi Bosne i Hercegovine;
- j) BHDCA (*Bosnia and Herzegovina Directorate of Civil Aviation*) - Direkcija za civilno zrakoplovstvo Bosne i Hercegovine;
- k) FIC (*Flight Information Centre*) 1-3-02-2-796-1-14 Centar za informiranje u letu;
- l) GEN (*General*) - Opće;
- m) ICAO (*International Civil Aviation Organisation*) - Međunarodna organizacija za civilno zrakoplovstvo;
- n) LoA (*Letter of Agreement*) - Sporazum o koordinaciji;
- o) MET (*Meteorological Services*) - Meteorološke usluge u zračnoj plovidbi;
- p) METAR (*Aerodrome routine meteorological report (in meteorological code)*) - Redovni meteorološki izvještaj za aerodrom;
- r) NSA (*National Supervisory Authority*) - Državna nadzorna vlast/Nacionalno nadzorno tijelo;
- s) SIGMET (*Significant Meteorological Information (broadcast warnings of weather hazards)*) - Obavještenja koja se odnose na vremenske pojave na ruti koje mogu uticati na sigurnost letenja;
- t) SPECI (*Aerodrome special meteorological report (in meteorological code)*) - Specijalni meteorološki izvještaj za aerodrom (u meteorološkom kodu);
- u) TAF (*Aerodrome forecast*) - Prognoza za aerodrom;
- z) TCAC (*Tropical Cyclone Advisory Centre*) - Savjetodavni centar za tropski ciklon;
- aa) TWR (*Aerodrome control tower or aerodrome control*) - Aerodromski kontrolni toranj ili jedinica aerodromske kontrole zračnog prometa;
- bb) VAAC (*Volcanic Ash Advisory Centre*) - Savjetodavni centar za praćenje vulkanskog pepela;
- cc) VFR (*Visual Flight Rules*) - Pravila vizuelnog letenja.

Član 3.

(Usklađenost)

Ovaj pravilnik je u skladu sa standardima i preporučenom praksom ICAO-a, sadržanim u sljedećim dokumentima:

- a) Aneks 3 - Meteorološke usluge u međunarodnoj zračnoj plovidbi (*ICAO Annex 3, Meteorological Service for International Air Navigation*);
- b) Aneks 11 - Usluge kontrole zračnog prometa (*ICAO Annex 11, Air Traffic Services*);
- c) Aneks 15 - Usluge zrakoplovnog informiranja (*ICAO Annex 15, Aeronautical Information Services*).

Član 4.

(Koordinacija između pružatelja ATS usluga i MET usluga)

- (1) Pružatelj MET usluga će odrediti meteorološke biroe koji će biti povezani sa svakom jedinicom kontrole zračnog prometa. Povezani meteorološki birovi će uspostaviti koordinaciju sa dotičnom jedinicom kontrole zračnog prometa i dostavljati aktuelne/ažurne meteorološke informacije koje su toj jedinici neophodne za izvršenje operativnih zadataka.
- (2) Informacije, koje će pružatelj MET usluga dostavljati pružatelju ATS usluga, navedene su u Prilogu I ovog pravilnika.
- (3) Da bi se osiguralo da posade zrakoplova dobijaju aktuelne informacije za izvođenje operacija, uspostaviće se koordinacija između pružatelja MET usluga i ATS usluga, tako da ATS osoblje:
 - a) izvještava o meteorološkim elementima, koji su predmet sporazuma iz člana 5. ovog pravilnika, uočenim prilikom korištenja pokazivača uređaja ili

prijavljenim od strane posade tokom komunikacije sa zrakoplovom;

- b) izvijesti, u najkraćem roku, odgovarajući meteorološki biro o meteorološkim pojavama od operativnog značaja, koje nisu uključene u aerodromski meteorološki izvještaj, a uočene su od strane ATS osoblja ili prijavljene od strane posade tokom komunikacije sa zrakoplovom;
- c) dostavi, u najkraćem roku, odgovarajućem meteorološkom birou informacije o prije-eruptivnim vulkanskim aktivnostima, vulkanskim erupcijama i informacije koje se odnose na oblake vulkanskog pepela. Pružatelji usluga oblasne kontrole zračnog prometa i informiranja u letu će dostavljati informacije odgovarajućoj službi meteorološkog bdijenja i savjetodavnim centrima za vulkanski pepeo (*Volcanic Ash Advisory Centres - VAACs*).
- (4) Centri oblasne kontrole zračnog prometa, centri informiranja u letu i odgovarajuće službe meteorološkog bdijenja održavaće blisku međusobnu saradnju i koordinaciju da bi se osiguralo da informacije o vulkanskom pepelu u NOTAM i SIGMET porukama budu dosljedne.

Član 5.

(Sporazumi o koordinaciji između pružatelja ATS usluga i MET usluga)

- (1) Pružatelji MET usluga i ATS usluga će, u svrhu uspostavljanja koordinacije, sklopiti odgovarajuće sporazume o međusobnoj koordinaciji i razmjeni informacija/podataka (*Letter of Agreement - LoA*).
- (2) Svaki od zaključenih LoA, između pružatelja MET usluga i ATS usluga, svojim potpisom će potvrditi ovlaštena osoba BHDCA, te će nakon toga biti deponovan u BHDCA.
- (3) U slučaju da MET usluge i ATS usluge pruža isti pružatelj usluga, takav pružatelj usluga će izraditi operativne priručnike/procedure kojim će uspostaviti i definirati proces koordinacije i razmjene informacija/podataka između dotičnih službi/jedinica/odjeljenja.

Član 6.

(Koordinacija između pružatelja ATS usluga i AIS usluga)

- (1) Da bi se osiguralo da AIS pružatelji usluga dobijaju informacije koje im omogućavaju da dostavljaju aktuelne predpoletne informacije i da ispune zahtjeve vezane za dostavljanje informacija u letu, uspostaviće se koordinacija između pružatelja AIS i pružatelja ATS usluga odgovornih za obavezu da jedinice ATS, sa minimalnim kašnjenjem, izvještavaju odgovarajuće jedinice AIS o:
 - a) informacijama o stanju na aerodromima;
 - b) operativnom statusu odgovarajućih objekata, službi i navigacijskih sredstava unutar oblasti njihove odgovornosti;
 - c) pojavi vulkanske aktivnosti uočene od strane ATS osoblja ili prijavljene od strane posade tokom komunikacije sa zrakoplovom; i
 - d) svim drugim informacijama od operativnog značaja.
- (2) Prije uvođenja promjena u ATM sisteme, službe zadužene za takve promjene će uzeti u obzir potrebno vrijeme za pripremu, proizvodnju i izdavanje odgovarajućeg materijala za objavljivanje. Da bi se osiguralo pravovremeno pružanje AIS usluga, uspostaviće se koordinacija između relevantnih službi.
- (3) Kada su u pitanju promjene koje utiču na karte i/ili računarski zasnovane navigacijske sisteme, koje se objavljuju putem *AIRAC* sistema, nadležni pružatelji ATS usluga će uzeti u obzir unaprijed utvrđene i međunarodno

dogovorene AIRAC efektivne datume i potrebno vrijeme od minimalno 14 dana za dostavu pošte prilikom dostavljanja sirovih informacija/podataka pružatelju AIS usluga.

- (4) Pružatelji ATS usluga, odgovorni za dostavljanje sirovih zrakoplovnih informacija/podataka pružateljima AIS usluga, radiće to uzimajući u obzir zahtjeve za tačnošću i integritetom zrakoplovnih podataka.

Član 7.

(Sporazumi o koordinaciji između pružatelja ATS usluga i AIS usluga)

- (1) Pružatelji AIS usluga i ATS usluga će, u svrhu uspostavljanja koordinacije, sklopiti odgovarajuće sporazume o međusobnoj koordinaciji i razmjeni informacija/podataka (*Letter of Agreement - LoA*).
- (2) Svaki od zaključenih LoA, između pružatelja AIS usluga i ATS usluga, svojim potpisom će potvrditi ovlaštena osoba BHDCA, te će nakon toga biti deponovan u BHDCA.
- (3) U slučaju da AIS usluge i ATS usluge pruža isti pružatelj usluga, takav pružatelj usluga će izraditi operativne priručnike/procedure kojim će uspostaviti i definirati proces koordinacije i razmjene informacija/podataka između dotičnih službi/jedinica/odjeljenja.

Član 8.

(Koordinacija između pružatelja MET usluga i AIS usluga)

Da bi se osiguralo da pružatelj AIS usluga dobije aktuelne informacije potrebne za izdavanje integriranog paketa zrakoplovnih informacija (*IAIP - Integrated Aeronautical Information Package*) ili dijelova ovog paketa, uspostaviće se koordinacija između pružatelja MET usluga i pružatelja AIS usluga.

Član 9.

(Sporazumi o koordinaciji između pružatelja MET usluga i pružatelja AIS usluga)

- (1) Pružatelji MET usluga i pružatelji AIS usluga će sklopiti odgovarajuće sporazume o međusobnoj koordinaciji i razmjeni informacija/podataka (*Letter of Agreement - LoA*).
- (2) Svaki od zaključenih LoA, između pružatelja MET usluga i pružatelja AIS usluga, svojim potpisom će potvrditi ovlaštena osoba BHDCA, te će nakon toga biti deponovan u BHDCA.
- (3) U slučaju da MET usluge i AIS usluge pruža isti pružatelj usluga, takav pružatelj usluga će izraditi operativne priručnike/procedure kojim će se uspostaviti i definirati proces koordinacije i razmjene informacija/podataka između dotičnih službi/jedinica/odjeljenja.

Član 10.

(Lista informacija)

Sljedeće informacije će biti isporučene, prema potrebi, jedinici/službi/odjeljenju u okviru pružatelja AIS usluga:

- a) informacije o meteorološkoj službi za međunarodnu zračnu plovību, namijenjene za uključivanje u Zbornik zrakoplovnih informacija Bosne i Hercegovine. Detalji o ovim informacijama su navedeni u Aneksu 15, Dodatak 1, Dio 1, GEN 3.5 i Dio 3, AD 2.3, 2.11, 3.3 i 3.11 (*Anneks 15, Appendix 1, Part 1, GEN 3.5 and Part 3, AD 2.3, 2.11, 3.3 and 3.11*),
- b) informacije potrebne za pripremu NOTAM-a ili ASHTAM-a, posebno uključujući informacije o uspostavljanju, ukidanju i značajnim promjenama u radu pružatelja MET usluga; ove informacije treba dostaviti jedinici/službi/odjeljenju u okviru pružatelja AIS usluga dovoljno vremenski unaprijed radi

izdavanja NOTAM-a u skladu sa Aneksom 15, 5.1.1 i 5.1.1.1 (*Annex 15, 5.1.1 and 5.1.1.1*);

- c) pojavi vulkanske aktivnosti (potrebne informacije navedene su u Prilogu II ovog pravilnika);
- d) slučajnom oslobađanju radioaktivnog materijala u atmosferu, kako je dogovoreno između pružatelja MET usluga i BHDCA;
- e) informacije potrebne za izradu AIC-a, posebno uključujući informacije o:
- 1) očekivanim značajnim promjenama u zrakoplovnim meteorološkim procedurama, uslugama i objektima, i
 - 2) uticaju određenih vremenskih pojava na zrakoplovne operacije.

Član 11.

(Prestanak važenja)

Stupanjem na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Uputstvo o koordinaciji između Službi kontrole letenja (ATS) i Službi zrakoplovnih informacija (AIS) ("Službeni glasnik BiH", broj 85/10 od 18.10.2010. godine) i Uputstvo o koordinaciji između Službi kontrole letenja (ATS), Službe zrakoplovnog informiranja (AIS) i Zrakoplovne meteorološke službe (MET), meteoroloških biroa i stanica i odgovornost za pružanje meteoroloških usluga u zrakoplovnoj navigaciji ("Službeni glasnik BiH", broj 99/10 od 30.11.2010. godine).

Član 12.

(Stupanje na snagu)

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

Broj 1-3-02-2-796-1/14
10. septembra 2014. godine
Banja Luka

Generalni direktor
Đorđe Ratkovic, s. r.

PRILOG I - Informacije koje pružatelj MET usluga dostavlja pružatelju ATS usluga

1. INFORMACIJE KOJE PRUŽATELJ MET USLUGA DOSTAVLJA JEDINICAMA ATS PRUŽATELJA USLUGA

- 1.1 Informacije za jedinicu aerodromske kontrole zračnog prometa (*Tower - TWR*)
Sljedeće informacije, po potrebi, povezani aerodromski meteorološki biro dostavlja jedinici aerodromske kontrole zračnog prometa:
- a) uobičajene i specijalne lokalne izvještaje, METAR i SPECI, TAF i prognoze trendova i njihove izmjene i dopune za relevantne aerodrome;
 - b) SIGMET i AIRMET informacije, upozorenja o smicanju vjetra i aerodromska upozorenja;
 - c) sve dodatne informacije dogovorene na lokalnom nivou, kao što su prognoze vjetra pri zemlji, za utvrđivanje mogućih promjena poletno-sletnih staza;
 - d) primljene informacije o oblacima vulkanskog pepela, za koje još nije izdat SIGMET, u skladu sa sporazumom između relevantnih pružatelja MET i ATS usluga; i
 - e) primljene informacije o prije-eruptivnoj vulkanskoj aktivnosti i/ili vulkanskoj aktivnosti, u skladu sa sporazumom između relevantnih pružatelja MET i ATS usluga.
- 1.2 Informacije za jedinicu prilazne kontrole zračnog prometa (*Approach - APP*)
Sljedeće informacije, po potrebi, povezani aerodromski meteorološki biro dostavlja jedinici prilazne kontrole zračnog prometa:

- a) uobičajene i specijalne lokalne izvještaje, METAR i SPECI, TAF i prognoze trendova i njihove izmjene i dopune za aerodrome za koje dotična jedinica prilazne kontrole zračnog prometa pruža usluge;
 - b) SIGMET i AIRMET informacije, upozorenja o smicanju vjetra i odgovarajuće specijalne izvještaje iz zraka za zračni prostor koji se tiče određene jedinice prilazne kontrole zračnog prometa i aerodromska upozorenja;
 - c) bilo koje dodatne meteorološke informacije dogovorene na lokalnom nivou;
 - d) primljene informacije o oblacima vulkanskog pepela, za koje još nije izdat SIGMET, u skladu sa sporazumom između relevantnih pružatelja MET i ATS usluga; i
 - e) primljene informacije o prije-eruptivnoj vulkanskoj aktivnosti i/ili vulkanskoj aktivnosti, u skladu sa sporazumom između relevantnih pružatelja MET i ATS usluga.
- 1.3 Informacije za centar oblasne kontrole zračnog prometa (*Area Control Center - ACC*) i centar za informiranje u letu (*Flight Information Centre - FIC*)
- Sljedeće meteorološke informacije se, po potrebi, dostavljaju centru oblasne kontrole zračnog prometa ili centru informiranja u letu od strane relevantne službe meteorološkog bdijenja:
- a) METAR i SPECI, uključujući tekuće podatke o pritisku za aerodrome i druge lokacije, TAF i prognoze trendova i njihove izmjene i dopune, obuhvatajući oblast informiranja u letu (*Flight Information Region - FIR*) ili kontroliranu oblast (*Control Area*) i ako se zahtijeva od strane centra informiranja u letu ili oblasnog centra kontrole zračnog prometa, uključujući aerodrome u susjednim FIR-ovima, kako je to utvrđeno regionalnim sporazumima o zračnoj plovidbi;
 - b) prognoze vjetra i temperature u višim slojevima i značajne en-route meteorološke pojave i njihove izmjene i dopune, a naročito one koji onemogućavaju letenje po pravilima vizuelnog letenja (*Visual Flight Rules - VFR*), SIGMET i AIRMET informacije i odgovarajuće izvještaje iz zraka za FIR ili kontroliranu oblast i ako je utvrđeno regionalnim sporazumima o zračnoj plovidbi i zahtijevano od strane centra za informiranje u letu ili centra oblasne kontrole zračnog prometa za susjedne FIR-ove;
 - c) bilo koje druge meteorološke informacije zahtijevane od strane centra za informiranje u letu ili centra oblasne kontrole zračnog prometa da bi se ispunili zahtjevi posade zrakoplova u letu; ako zahtijevane informacije nisu dostupne u relevantnoj službi meteorološkog bdijenja, ta služba će zatražiti pomoć drugog meteorološkog biroa da bi dostavila tražene informacije;
 - d) primljene informacije o oblacima vulkanskog pepela, za koje još nije izdat SIGMET, u skladu sa sporazumom između relevantnih pružatelja MET i ATS usluga;
 - e) primljene informacije koje se tiču slučajnog oslobađanja radioaktivnog materijala u atmosferu, u skladu sa sporazumom između relevantnih pružatelja MET i ATS usluga;
 - f) savjetodavne informacije o tropskim ciklonima koje objavljuje savjetodavni centar za tropske ciklone (*Tropical Cyclone Advisory Center - TCAC*) u svojoj oblasti odgovornosti;
 - g) savjetodavne informacije o vulkanskom pepelu koje objavljuje VAAC u svojoj oblasti odgovornosti; i
 - h) primljene informacije o prije-eruptivnoj vulkanskoj aktivnosti i/ili vulkanskoj aktivnosti, u skladu sa sporazumom između relevantnih pružatelja MET i ATS usluga.
- 1.4 Dostavljanje informacija zrakoplovnim telekomunikacijskim stanicama
- Gdje je to potrebno za potrebe informiranja u letu, tekući meteorološki izvještaji i prognoze će biti dostavljani imenovanim/dezigniranim zrakoplovnim telekomunikacijskim stanicama. Primjerak/kopija takve informacije se prosljeđuje, ako je zahtijevano, centru za informiranje u letu ili centru oblasne kontrole zračnog prometa.
- ### PRILOG II - Opažanja i izvještavanje o vulkanskoj aktivnosti
- (1) Pojavu prederupcijske vulkanske aktivnosti, vulkanske erupcije i oblaka vulkanskog pepela trebaju prijaviti svi zrakoplovni subjekti bez odlaganja nadležnoj jedinici/službi/odjeljenju unutar pružatelja ATS usluga, jedinici unutar pružatelja AIS usluga i službi meteorološkog bdijenja.
 - (2) Izvještaj bi trebao biti u formatu za izvještavanje o vulkanskoj aktivnosti, te bi se trebao sastojati od sljedećih informacija:
 - a) vrsta poruke, Izvještaj o vulkanskoj aktivnosti;
 - b) identifikator stanice, pokazatelj lokacije ili naziv stanice;
 - c) datum i vrijeme poruke;
 - d) lokaciju vulkana i ime vulkana, ako je poznato, i
 - e) sažet opis događaja, uključujući, prema potrebi, nivo intenziteta vulkanske aktivnosti, pojavu erupcije, datum i vrijeme, te postojanje oblaka vulkanskog pepela u području, zajedno sa smjerom kretanja i njegovom visinom.
-
- Temeljem čl. 16. i 61. stavak (2) Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", broj 32/02 i 102/09), te čl. 14. st. (1) i (3), 16. stavak (1), 27. st. (2) i (3), 28. st. (3) i (4), toč. a), b), c) i d) Zakona o zrakoplovstvu Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 39/09), čl. 10. st. (2) Dodatka I, Pravilnika o pružanju usluga zračne navigacije u Jedinstvenom europskom nebu ("Službeni glasnik BiH", broj 45/10), Poglavlja 3.3, Aneksa II, Poglavlja 1, Aneksa III Dodatka I, te članka 3. stavak (1), Dodatka II, članka 1 st. (1) do (3) Dodatka IV, Pravilnika o utvrđivanju zajedničkih zahtjeva za pružanje usluga zračne plovidbe ("Službeni glasnik BiH", broj 05/11), generalni ravnatelj Direkcije za civilno zrakoplovstvo Bosne i Hercegovine donosi
- ### PRAVILNIK O KOORDINACIJI PRUŽATELJA USLUGA ZRAČNE PLOVIDBE
- Članak 1.
(Predmet i cilj)
- (1) Predmet ovog pravilnika je uspostavljanje koordinacije između pružatelja usluga kontrole zračnog prometa (u daljem tekstu: "pružatelji ATS usluga"), pružatelja meteoroloških usluga (u daljem tekstu: "pružatelji MET usluga") i pružatelja usluga zrakoplovnog informiranja (u daljem tekstu: "pružatelji AIS usluga").
 - (2) Koordinacija između pružatelja ATS, MET i AIS usluga se uspostavlja u cilju osiguravanja protoka informacija i podataka koji su od značaja za sigurnost zračne plovidbe, a

sukladno Zakonu o zrakoplovstvu Bosne i Hercegovine i međunarodnim sporazumima.

Članak 2.

(Pojmovi i kratice)

(1) Pojmovi, koji se upotrebljavaju u ovom pravilniku, imaju sljedeće značenje:

- a) Aerodrom (*Aerodrome*): unaprijed definirano područje na kopnu ili vodi (uključujući sve objekte, instalacije i opremu) namijenjeno za slijetanje, polijetanje i kretanje zrakoplova u bilo kojem dijelu ili cjelini.
- b) AIRAC (*Aeronautical Information Regulation and Control*): reguliranje i kontrola zrakoplovnih informacija; sustav dostavljanja zrakoplovnih informacija čiji je cilj najavljuvanje promjene u zrakoplovnom sustavu koje zahtijevaju izmjene u operativnoj praksi. Zasnovan je na unaprijed utvrđenim datumima izlaska i stupanja na snagu.
- c) AIRMET informacija (*Air Meteorological Information Report information*): informacija koju izdaje služba meteorološkog bdijenja u vezi sa specifičnim postojećim ili očekivanim vremenskim uvjetima na rutama koje mogu utjecati na sigurnost zrakoplova na malim visinama i koje već nisu uključene u izdatu prognozu za letove na malim visinama u datoj oblasti informiranja u letu ili njenoj podoblasti.
- d) ASHTAM: posebna serija NOTAM-a koja pomoću utvrđenog obrasca obavještava o promjeni u aktivnosti vulkana, vulkanskoj erupciji i/ili oblaku vulkanskoeg pepela, koji su značajni za letenje zrakoplova.
- e) Direkcija za civilno zrakoplovstvo Bosne i Hercegovine (*Bosnia and Herzegovina Directorate of Civil Aviation*): Nadležna zrakoplovna vlast Bosne i Hercegovine.
- f) Integrirani paket zrakoplovnih informacija (*Integrated Aeronautical Information Package*): paket koji se sastoji od sljedećih elemenata:
 - 1) Zbornik zrakoplovnih informacija, uključujući amandmane na AIP;
 - 2) Dodatke na AIP;
 - 3) NOTAM i PIB;
 - 4) AIC;
 - 5) Kontrolne liste i liste važećih NOTAM-a.
- g) Kontrolirana oblast (*Control area*): kontrolirani zračni prostor koji se prostire od zemlje do određene razine u visinu.
- h) NSA (*National Supervisory Authority*): Državna nadzorna vlast/Nacionalno nadzorno tijelo označava tijelo ili tijela koje je imenovala ili ustanovila Bosna i Hercegovina, kao svoja nacionalna ovlaštena tijela, sukladno Zakonu o zrakoplovstvu Bosne i Hercegovine, članak 16. stavak (1), i Pravilniku kojim se uspostavlja okvir za stvaranje Jedinog evropskog neba, članak 5. stavak (1) i članku 4. Uredbe (EZ) broj 549/2004, koja se nalazi u Dodatku I ovog pravilnika.
- i) NOTAM (*Notice to Airmen*): telekomunikacijski distribuirana poruka koja sadrži informacije o uspostavljanju, stanju ili izmjeni zrakoplovnog sredstva, službe, postupka ili opasnosti, čije je pravodobno poznavanje neophodno osoblju koje učestvuje u pripremi i izvršenju letenja.
- j) Predpoletni informativni bilten (*Pre-flight Information Bulletin*): sadrži rekapitulaciju važećih

NOTAM-a i drugih hitnih informacija koje su od operativnog značaja za letačko osoblje.

- k) Pružatelj AIS usluga: Agencija za pružanje usluga u zračnoj plovidbi Bosne i Hercegovine (BHANSa) ili druga organizacija koja posjeduje važeći certifikat za pružanje usluga zrakoplovnog informiranja, a imenovana je od strane nadležne zrakoplovne vlasti.
 - l) Pružatelj ATS usluga: Agencija za pružanje usluga u zračnoj plovidbi Bosne i Hercegovine (BHANSa) ili druga organizacija koja posjeduje važeći certifikat za pružanje usluga kontrole zračnog prometa, a imenovana je od nadležne zrakoplovne vlasti.
 - m) Pružatelj MET usluga: Agencija za pružanje usluga u zračnoj plovidbi Bosne i Hercegovine (BHANSa) ili druga organizacija koja posjeduje važeći certifikat za pružanje meteoroloških usluga, a imenovana je od strane nadležne zrakoplovne vlasti.
 - n) Savjetodavni centar za praćenje vulkanskog pepela (*Volcanic ash advisory centre*): meteorološki centar određen sporazumom o regionalnoj zračnoj plovidbi u svrhu pružanja savjetodavnih informacija službama meteorološkog bdijenja, centrima oblasne kontrole zračnog prometa, centrima za pružanje informiranja u letu, svjetskim prognostičkim centrima i međunarodnim OPMET bazama podataka, koje sadrže podatke o veličini i prognozama kretanja vulkanskog pepela u atmosferi i nakon vulkanskih erupcija.
 - o) Savjetodavni centar za tropske ciklone (*Tropical cyclone advisory centre*): meteorološki centar određen sporazumom o regionalnoj zračnoj plovidbi u svrhu pružanja savjetodavnih informacija službama meteorološkog bdijenja, svjetskim prognostičkim centrima i međunarodnim OPMET bazama podataka, koje sadrže podatke o položaju, prognozi smjera i brzini kretanja, tlaku u centru i maksimalnoj brzini prizemnog vjetrov tropskog ciklona.
 - p) SIGMET informacija (*SIGMET information*): informacija koju izdaje služba meteorološkog bdijenja, a odnosi se na javljanje ili očekivano javljanje određenih vremenskih pojava na ruti koje mogu utjecati na sigurnost leta.
 - r) Zrakoplov (*Aircraft*): svaka mašina koja se održava u atmosferi zbog reakcije zraka, osim reakcije zraka u odnosu na zemljinu površinu.
 - s) Zrakoplovni informativni cirkular (*Aeronautical Information Circular*): obavještenje koje sadrži informaciju koja ne može da bude uključena u NOTAM ili AIP, ali se odnosi na sigurnost letenja, zračnu navigaciju, tehničke, administrativne ili pravne poslove.
 - t) Zrakoplovna telekomunikacijska postaja (*Aeronautical Telecommunication Station*): postaja u zrakoplovnoj telekomunikacijskoj službi.
 - u) Zbornik zrakoplovnih informacija (*Aeronautical Information Publication*): zbornik koji izdaje organ države ili se izdaje uz dozvolu države i sadrži zrakoplovne informacije trajnog karaktera koje su bitne za zračnu plovidbu.
- (2) Kratice, koje se upotrebljavaju u ovom pravilniku, imaju sljedeće značenje:
- a) ACC (*Area Control Center*) - Centar oblasne kontrole zračnog prometa;
 - b) AIC (*Aeronautical Information Circular*) - Zrakoplovni informativni cirkular;

- c) AIP (*Aeronautical Information Publication*) - Zbornik zrakoplovnih informacija;
- d) AIRAC (*Aeronautical Information Regulation and Control*) - Reguliranje i kontrola zrakoplovnih informacija;
- e) AIS (*Aeronautical Information Services*) - Usluge zrakoplovnog informiranja u zračnoj plovidbi;
- f) APP (*Approach control office or approach control or approach control service*) - Služba prilazne kontrole ili jedinica prilazne kontrole zračnog prometa ili usluge prilazne kontrole;
- g) ATM (*Air Traffic Management*) - Upravljanje zračnim prometom;
- h) ATS (*Air Traffic Services*) - Usluge kontrole zračnog prometa u zračnoj plovidbi;
- i) BHANSA (*Bosnia and Herzegovina Air Navigation Services Agency*) - Agencija za pružanje usluga u zračnoj plovidbi Bosne i Hercegovine;
- j) BHDCA (*Bosnia and Herzegovina Directorate of Civil Aviation*) - Direkcija za civilno zrakoplovstvo Bosne i Hercegovine;
- k) FIC (*Flight Information Centre*) - Centar za informiranje u letu;
- l) GEN (*General*) - Opće;
- m) ICAO (*International Civil Aviation Organisation*) - Međunarodna organizacija za civilno zrakoplovstvo;
- n) LoA (*Letter of Agreement*) - Sporazum o koordinaciji;
- o) MET (*Meteorological Services*) - Meteorološke usluge u zračnoj plovidbi;
- p) METAR (*Aerodrome routine meteorological report (in meteorological code)*) - Redovno meteorološko izvješće za aerodrom;
- r) NSA (*National Supervisory Authority*) - Državna nadzorna vlast/Nacionalno nadzorno tijelo;
- s) SIGMET (*Significant Meteorological Information (broadcast warnings of weather hazards)*) - Obavještenja koja se odnose na vremenske pojave na ruti koje mogu utjecati na sigurnost letenja;
- t) SPECI (*Aerodrome special meteorological report (in meteorological code)*) - Specijalno meteorološko izvješće za aerodrom (u meteorološkom kodu);
- u) TAF (*Aerodrome forecast*) - Prognoza za aerodrom;
- z) TCAC (*Tropical Cyclone Advisory Centre*) - Savjetodavni centar za tropski ciklon;
- aa) TWR (*Aerodrome control tower or aerodrome control*) - Aerodromski kontrolni toranj ili jedinica aerodromske kontrole zračnog prometa;
- bb) VAAC (*Volcanic Ash Advisory Centre*) - Savjetodavni centar za praćenje vulkanskog pepela;
- cc) VFR (*Visual Flight Rules*) - Pravila vizualnog letenja.

Članak 3.

(Uskladenost)

Ovaj pravilnik je sukladan standardima i preporučenoj praksi ICAO-a, sadržanim u sljedećim dokumentima:

- a) Aneks 3 - Meteorološke usluge u međunarodnoj zračnoj plovidbi (*ICAO Annex 3, Meteorological Service for International Air Navigation*);
- b) Aneks 11 - Usluge kontrole zračnog prometa (*ICAO Annex 11, Air Traffic Services*);
- c) Aneks 15 - Usluge zrakoplovnog informiranja (*ICAO Annex 15, Aeronautical Information Services*).

Članak 4.

(Koordinacija između pružatelja ATS usluga i MET usluga)

- (1) Pružatelj MET usluga odredit će meteorološke biroe koji će biti povezani sa svakom jedinicom kontrole zračnog

prometa. Povezani meteorološki biroi uspostaviti će koordinaciju sa dotičnom jedinicom kontrole zračnog prometa i dostavljati aktualne/ažurne meteorološke informacije koje su toj jedinici neophodne za izvršenje operativnih zadataka.

- (2) Informacije, koje će pružatelj MET usluga dostavljati pružatelju ATS usluga, navedene su u Prilogu I ovog pravilnika.

- (3) Da bi se osiguralo da posade zrakoplova dobijaju aktualne informacije za izvođenje operacija, uspostaviti će se koordinacija između pružatelja MET usluga i ATS usluga, tako da ATS osoblje:

- a) izvješćuje o meteorološkim elementima, koji su predmet sporazuma iz članka 5. ovog pravilnika, uočenim prilikom korištenja pokazivača uređaja ili prijavljenim od strane posade tijekom komunikacije sa zrakoplovom;

- b) izvijesti, u najkraćem roku, odgovarajući meteorološki biro o meteorološkim pojavama od operativnog značaja, koje nisu uključene u aerodromsko meteorološko izvješće, a uočene su od strane ATS osoblja ili prijavljene od strane posade tijekom komunikacije sa zrakoplovom;

- c) dostavi, u najkraćem roku, odgovarajućem meteorološkom birou informacije o prije-eruptivnim vulkanskim aktivnostima, vulkanskim erupcijama i informacije koje se odnose na oblake vulkanskog pepela. Pružatelji usluga oblasne kontrole zračnog prometa i informiranja u letu dostavljat će informacije odgovarajućoj službi meteorološkog bdijenja i savjetodavnim centrima za vulkanski pepeo (*Volcanic Ash Advisory Centres - VAACs*).

- (4) Centri oblasne kontrole zračnog prometa, centri informiranja u letu i odgovarajuće službe meteorološkog bdijenja održavat će blisku međusobnu suradnju i koordinaciju da bi se osiguralo da informacije o vulkanskom pepelu u NOTAM i SIGMET porukama budu dosljedne.

Članak 5.

(Sporazumi o koordinaciji između pružatelja ATS usluga i MET usluga)

- (1) Pružatelji MET usluga i ATS usluga će, u svrhu uspostavljanja koordinacije, sklopiti odgovarajuće sporazume o međusobnoj koordinaciji i razmjeni informacija/podataka (*Letter of Agreement - LoA*).
- (2) Svaki od zaključenih LoA, između pružatelja MET usluga i ATS usluga, svojim potpisom potvrdit će ovlaštena osoba BHDCA, te će nakon toga biti deponovan u BHDCA.
- (3) U slučaju da MET usluge i ATS usluge pruža isti pružatelj usluga, takav pružatelj usluga izradit će operativne priručnike/procedure kojim će uspostaviti i definirati proces koordinacije i razmjene informacija/podataka između dotičnih službi/jedinica/odjeljenja.

Članak 6.

(Koordinacija između pružatelja ATS usluga i AIS usluga)

- (1) Da bi se osiguralo da AIS pružatelji usluga dobijaju informacije koje im omogućavaju da dostavljaju aktualne predpoletne informacije i da ispune zahtjeve vezane za dostavljanje informacija u letu, uspostaviti će se koordinacija između pružatelja AIS i pružatelja ATS usluga odgovornih za obvezu da jedinice ATS, sa minimalnim kašnjenjem, izvješćuju odgovarajuće jedinice AIS o:
 - a) informacijama o stanju na aerodromima;

- b) operativnom statusu odgovarajućih objekata, službi i navigacijskih sredstava unutar oblasti njihove odgovornosti;
 - c) pojavi vulkanske aktivnosti uočene od strane ATS osoblja ili prijavljene od strane posade tijekom komunikacije sa zrakoplovom; i
 - d) svim drugim informacijama od operativnog značaja.
- (2) Prije uvođenja promjena u ATM sustave, službe zadužene za takve promjene uzet će u obzir potrebno vrijeme za pripremu, proizvodnju i izdavanje odgovarajućeg materijala za objavljivanje. Da bi se osiguralo pravodobno pružanje AIS usluga, uspostaviti će se koordinacija između relevantnih službi.
- (3) Kada su u pitanju promjene koje utječu na karte i/ili računarski zasnovane navigacijske sustave, koje se objavljuju putem AIRAC sustava, nadležni pružatelj AIS usluga uzet će u obzir unaprijed utvrđene i međunarodno dogovorene AIRAC efektivne datume i potrebno vrijeme od minimalno 14 dana za dostavu pošte prilikom dostavljanja sirovih informacija/podataka pružatelju AIS usluga.
- (4) Pružatelj AIS usluga, odgovorni za dostavljanje sirovih zrakoplovnih informacija/podataka pružateljima AIS usluga, radit će to uzimajući u obzir zahtjeve za točnošću i integritetom zrakoplovnih podataka.

Članak 7.

(Sporazumi o koordinaciji između pružatelja ATS usluga i AIS usluga)

- (1) Pružatelj AIS usluga i ATS usluga će, u svrhu uspostavljanja koordinacije, sklopiti odgovarajuće sporazume o međusobnoj koordinaciji i razmjeni informacija/podataka (*Letter of Agreement - LoA*).
- (2) Svaki od zaključenih LoA, između pružatelja AIS usluga i ATS usluga, svojim potpisom potvrdit će ovlaštena osoba BHDCA, te će nakon toga biti deponovan u BHDCA.
- (3) U slučaju da AIS usluge i ATS usluge pruža isti pružatelj usluga, takav pružatelj usluga izradit će operativne priručnike/procedure kojim će uspostaviti i definirati proces koordinacije i razmjene informacija/podataka između dotičnih službi/jedinica/odjeljenja.

Članak 8.

(Koordinacija između pružatelja MET usluga i AIS usluga)

Da bi se osiguralo da pružatelj AIS usluga dobije aktualne informacije potrebne za izdavanje integriranog paketa zrakoplovnih informacija (*IAIP - Integrated Aeronautical Information Package*) ili dijelova ovog paketa, uspostaviti će se koordinacija između pružatelja MET usluga i pružatelja AIS usluga.

Članak 9.

(Sporazumi o koordinaciji između pružatelja MET usluga i pružatelja AIS usluga)

- (1) Pružatelj MET usluga i pružatelj AIS usluga sklopiti će odgovarajuće sporazume o međusobnoj koordinaciji i razmjeni informacija/podataka (*Letter of Agreement - LoA*).
- (2) Svaki od zaključenih LoA, između pružatelja MET usluga i pružatelja AIS usluga, svojim potpisom potvrdit će ovlaštena osoba BHDCA, te će nakon toga biti deponovan u BHDCA.
- (3) U slučaju da MET usluge i AIS usluge pruža isti pružatelj usluga, takav pružatelj usluga izradit će operativne priručnike/procedure kojim će se uspostaviti i definirati proces koordinacije i razmjene informacija/podataka između dotičnih službi/jedinica/odjeljenja.

Članak 10.

(Lista informacija)

Sljedeće informacije bit će isporučene, prema potrebi, jedinici/službi/odjeljenju u okviru pružatelja AIS usluga:

- a) informacije o meteorološkoj službi za međunarodnu zračnu plovību, namijenjene za uključivanje u Zbornik zrakoplovnih informacija Bosne i Hercegovine. Detalji o ovim informacijama su navedeni u Aneksu 15, Dodatak 1, Dio 1, GEN 3.5 i Dio 3, AD 2.3, 2.11, 3.3 i 3.11 (*Aneks 15, Appendix 1, Part 1, GEN 3.5 and Part 3, AD 2.3, 2.11, 3.3 and 3.11*),
- b) informacije potrebne za pripremu NOTAM-a ili ASHTAM-a, posebno uključujući informacije o uspostavljanju, ukidanju i značajnim promjenama u radu pružatelja MET usluga; ove informacije treba dostaviti jedinici/službi/odjeljenju u okviru pružatelja AIS usluga dovoljno vremenski unaprijed radi izdavanja NOTAM-a sukladno Aneksu 15, 5.1.1 i 5.1.1.1 (*Annex 15, 5.1.1 and 5.1.1.1*);
- c) pojavi vulkanske aktivnosti (potrebne informacije navedene su u Prilogu II ovog pravilnika);
- d) slučajnom oslobađanju radioaktivnog materijala u atmosferu, kako je dogovoreno između pružatelja MET usluga i BHDCA;
- e) informacije potrebne za izradu AIC-a, posebno uključujući informacije o:
 - 1) očekivanim značajnim promjenama u zrakoplovnim meteorološkim procedurama, uslugama i objektima, i
 - 2) utjecaju određenih vremenskih pojava na zrakoplovne operacije.

Članak 11.

(Prestanak važenja)

Stupanjem na snagu ovoga pravilnika prestaje da važi Naputak o koordinaciji između Službi kontrole letenja (ATS) i Službi zrakoplovnih informacija (AIS) ("Službeni glasnik BiH", broj 85/10 od 18.10.2010. godine) i Naputak o koordinaciji između Službi kontrole letenja (ATS), Službe zrakoplovnog informiranja (AIS) i Zrakoplovne meteorološke službe (MET), meteoroloških biroa i postaja i odgovornost za pružanje meteoroloških usluga u zrakoplovnoj navigaciji ("Službeni glasnik BiH", broj 99/10 od 30.11.2010. godine).

Članak 12.

(Stupanje na snagu)

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

Broj 1-3-02-2-796-1/14

10. rujna 2014. godine

Banja Luka

Generalni ravnatelj

Đorđe Ratkovića, v. r.

PRILOG I - Informacije koje pružatelj MET usluga dostavlja pružatelju ATS usluga

1. INFORMACIJE KOJE PRUŽATELJ MET USLUGA DOSTAVLJA JEDINICAMA ATS PRUŽATELJA USLUGA

- 1. Informacije za jedinicu aerodromske kontrole zračnog prometa (*Tower - TWR*)
Sljedeće informacije, po potrebi, povezani aerodromski meteorološki biro dostavlja jedinici aerodromske kontrole zračnog prometa:
 - a) uobičajena i specijalna lokalna izvješća, METAR i SPECI, TAF i prognoze trendova i njihove izmjene i dopune za relevantne aerodrome;

- b) SIGMET i AIRMET информације, упозорења о смичању вјетра и аеродромска упозорења;
 - c) све додатне информације договорене на локалној разини, као што су прогнозе вјетра при земљи, за утврђивање могућих промјена полетно-слетних стаза;
 - d) примљене информације о облацима вулканског pepела, за које још није издат SIGMET, сукладно споразуму између релевантних пружатеља MET i ATS услуга; и
 - e) примљене информације о прије-еруптивној вулканској активности и/или вулканској активности, сукладно споразуму између релевантних пружатеља MET i ATS услуга.
- 1.2 Информације за јединицу прилазне контроле зрачног промета (*Approach - APP*)
- Сљедече информације, по потреби, повезани аеродромски метеоролошки биро доставља јединици прилазне контроле зрачног промета:
- a) уобичајена и специјална локална извјешћа, METAR i SPECI, TAF i прогнозе трендова и њихове измјене и допуне за аеродrome за које дотична јединица прилазне контроле зрачног промета пружа услуге;
 - b) SIGMET i AIRMET информације, упозорења о смичању вјетра и одговарајућа специјална извјешћа из зрака за зрачни простор који се тиче одређене јединице прилазне контроле зрачног промета и аеродромска упозорења;
 - c) било које додатне метеоролошке информације договорене на локалној разини;
 - d) примљене информације о облацима вулканског pepела, за које још није издат SIGMET, сукладно споразуму између релевантних пружатеља MET i ATS услуга; и
 - e) примљене информације о прије-еруптивној вулканској активности и/или вулканској активности, сукладно споразуму између релевантних пружатеља MET i ATS услуга.
- 1.3 Информације за центар обласне контроле зрачног промета (*Area Control Center - ACC*) и центар за информирање у лету (*Flight Information Centre - FIC*)
- Сљедече метеоролошке информације се, по потреби, достављају центру обласне контроле зрачног промета или центру информирања у лету од стране релевантне службе метеоролошког бдијења:
- a) METAR i SPECI, укључујући текуће податке о тлаку за аеродrome и друге локације, TAF i прогнозе трендова и њихове измјене и допуне, обухватајући област информирања у лету (*Flight Information Region - FIR*) или контролирану област (*Control Area*) и ако се захтијева од стране центра информирања у лету или обласног центра контроле зрачног промета, укључујући аеродrome у сусједним FIR-овима, како је то утврђено регионалним споразумима о зрачној пловидби;
 - b) прогнозе вјетра и температуре у вишим слојевима и значајне en-route метеоролошке појаве и њихове измјене и допуне, а нарочито оне који онемогучавају летење по правилима визуалног летења (*Visual Flight Rules - VFR*), SIGMET i AIRMET информације и одговарајућа извјешћа из зрака за FIR или контролирану област и ако је утврђено регионалним споразумима о зрачној пловидби и захтијевано од стране центра за информирање у лету или центра обласне контроле зрачног промета за сусједне FIR-ове;
 - c) било које друге метеоролошке информације захтијеване од стране центра за информирање у лету или центра обласне контроле зрачног промета да би се испунили захтјеви посаде зракоплова у лету; ако захтијеване информације нису доступне у релевантној служби метеоролошког бдијења, та служба ће затражити помоћ другог метеоролошког бироа да би доставила тражене информације;
 - d) примљене информације о облацима вулканског pepела, за које још није издат SIGMET, сукладно споразуму између релевантних пружатеља MET i ATS услуга;
 - e) примљене информације које се тичу случајног ослобађања радиоактивног материјала у атмосферу, сукладно споразуму између релевантних пружатеља MET i ATS услуга;
 - f) савјетодавне информације о тропским циклонима које објављује савјетодавни центар за тропске циклоне (*Tropical Cyclone Advisory Center - TCAC*) у својој области одговорности;
 - g) савјетодавне информације о вулканском pepелу које објављује VAAC у својој области одговорности; и
 - h) примљене информације о прије-еруптивној вулканској активности и/или вулканској активности, сукладно споразуму између релевантних пружатеља MET i ATS услуга.
- 1.4 Достављање информација зракопловним телекомуникацијским постајама
- Гдје је то потребно за потребе информирања у лету, текућа метеоролошка извјешћа и прогнозе биће достављани именованим/дезигнираним зракопловним телекомуникацијским постајама. Примјерак/копија такве информације се просљедује, ако је захтијевано, центру за информирање у лету или центру обласне контроле зрачног промета.
- PRILOG II - Опажања и извјешћивања о вулканској активности**
- (1) Појаву преерупцијске вулканске активности, вулканске ерупције и облака вулканског pepела требају пријавити сви зракопловни субјекти без одлагања надлежној јединици/служби/одјелу унутар пружатеља ATS услуга, јединици унутар пружатеља AIS услуга и служби метеоролошког бдијења.
 - (2) Извјешће би требало бити у формату за извјешћивање о вулканској активности, те би се требало састојати од сљедечих информација:
 - a) врста поруке, Извјешће о вулканској активности;
 - b) идентификатор постаје, показатељ локације или назив постаје;
 - c) датум и вријеме поруке;
 - d) локацију вулкана и име вулкана, ако је познато, и
 - e) сажет опис догађаја, укључујући, према потреби, разину интензитета вулканске активности, појаву ерупције, датум и вријеме, те постојање облака вулканског pepела у подручју, заједно са смјером кретања и његовом висином.

На основу чл. 16. и 61. став (2) Закона о управи ("Службени гласник БиХ", број 32/02 и 102/09), те чл. 14. ст. (1) и (3), 16. став (1), 27. ст. (2) и (3), 28. ст. (3) и (4), тач. а), б), ц) и д) Закона о ваздухопловству Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 39/09), чл. 10. ст. (2) Додатка I, Правилника о пружању услуга ваздушне навигације у Јединственом европском небу ("Службени гласник БиХ", број 45/10), Поглавља 3.3, Анекса II, Поглавља 1, Анекса III Додатка I, те члана 3. става (1), Додатка II, члана 1 ст. (1) до (3) Додатка IV, Правилника о утврђивању заједничких захтјева за пружање услуга ваздушне пловидбе ("Службени

гласник БиХ", број 05/11), генерални директор Дирекције за цивилно ваздухопловство Босне и Херцеговине доноси

ПРАВИЛНИК О КООРДИНАЦИЈИ ПРУЖАЛАЦА УСЛУГА ВАЗДУШНЕ ПЛОВИДБЕ

Члан 1.

(Предмет и циљ)

- (1) Предмет овог правилника је успостављање координације између пружалаца услуга контроле ваздушног саобраћаја (у даљем тексту: "пужаоци ATS услуга"), пружалаца метеоролошких услуга (у даљем тексту: "пужаоци MET услуга") и пружалаца услуга ваздухопловног информисања (у даљем тексту: "пужаоци AIS услуга").
- (2) Координација између пружалаца ATS, MET и AIS услуга се успоставља у циљу обезбјеђивања протока информација и података који су од значаја за безбједност ваздушне пловидбе, а у складу са Законом о ваздухопловству Босне и Херцеговине и међународним споразумима.

Члан 2.

(Појмови и скраћенице)

- (1) Појмови, који се употребљавају у овом правилнику, имају следеће значење:
 - а) Аеродром (*Aerodrome*): унапријед дефинисано подручје на копну или води (укључујући све објекте, инсталације и опрему) намијењено за слијетање, полијетање и кретање ваздухоплова у било којем дијелу или цјелини.
 - б) AIRAC (*Aeronautical Information Regulation and Control*): регулисање и контрола ваздухопловних информација; систем достављања ваздухопловних информација чији је циљ најављивање промјене у ваздухопловном систему које захтијевају измјене у оперативној пракси. Заснован је на унапријед утврђеним датумима изласка и ступања на снагу.
 - ц) AIRMET информација (*Air Meteorological Information Report information*): информација коју издаје служба метеоролошког бдијења у вези са специфичним постојећим или очекиваним временским условима на рутама које могу утицати на безбједност ваздухоплова на малим висинама и које већ нису укључене у издату прогнозу за летове на малим висинама у датој области информисања у лету или њеној подобласти.
 - д) ASHTAM: посебна серија NOTAM-а која помоћу утврђеног обрасца обавјештава о промјени у активности вулкана, вулканској ерупцији и/или облаку вулканског пепела који су значајни за летење ваздухоплова.
 - е) Дирекција за цивилно ваздухопловство Босне и Херцеговине (*Bosnia and Herzegovina Directorate of Civil Aviation*): Надлежна ваздухопловна власт Босне и Херцеговине.
 - ф) Интегрисани пакет ваздухопловних информација (*Integrated Aeronautical Information Package*): пакет који се састоји од следећих елемената:
 - 1) Зборник ваздухопловних информација, укључујући амандмане на AIP;
 - 2) Додатке на AIP;
 - 3) NOTAM и PIB;
 - 4) AIC;
 - 5) Контролне листе и листе важећих NOTAM-а.

- г) Контролисана област (*Control area*): контролисани ваздушни простор који се простире од земље до одређеног нивоа у висину.
- х) NSA (*National Supervisory Authority*): Државна надзорна власт/Национално надзорно тијело означава тијело или тијела које је именovala или установила Босна и Херцеговина, као своја национална овлашћена тијела, у складу са Законом о ваздухопловству Босне и Херцеговине, члан 16. став (1), и Правилником којим се успоставља оквир за стварање Јединственог европског неба, члан 5. став (1) и чланом 4. Уредбе (ЕЗ) број 549/2004, која се налази у Додатку I овог правилника.
- и) NOTAM (*Notice to Airmen*): телекомуникационо дистрибуисана порука која садржи информације о успостављању, стању или измјени ваздухопловног средства, службе, поступка или опасности, чије је благовремено познавање неопходно особљу које учествује у припреми и извршењу летења.
- ј) Предполетни информативни билтен (*Pre-flight Information Bulletin*): садржи рекапитулацију важећих NOTAM-а и других хитних информација које су од оперативног значаја за летачко особље.
- к) Пружалац AIS услуга: Агенција за пружање услуга у ваздушној пловидби Босне и Херцеговине (BHANSА) или друга организација која посједује важећи сертификат за пружање услуга ваздухопловног информисања, а именована је од стране надлежне ваздухопловне власти.
- л) Пружалац ATS услуга: Агенција за пружање услуга у ваздушној пловидби Босне и Херцеговине (BHANSА) или друга организација која посједује важећи сертификат за пружање услуга контроле ваздушног саобраћаја, а именована је од надлежне ваздухопловне власти.
- м) Пружалац MET услуга: Агенција за пружање услуга у ваздушној пловидби Босне и Херцеговине (BHANSА) или друга организација која посједује важећи сертификат за пружање метеоролошких услуга, а именована је од стране надлежне ваздухопловне власти.
- н) Савјетодавни центар за праћење вулканског пепела (*Volcanic ash advisory centre*): метеоролошки центар одређен споразумом о регионалној ваздушној пловидби у сврху пружања савјетодавних информација службама метеоролошког бдијења, центрима обласне контроле ваздушног саобраћаја, центрима за пружање информисања у лету, свјетским прогностичким центрима и међународним ОРМЕТ базама података, које садрже податке о величини и прогнозама кретања вулканског пепела у атмосфери и након вулканских ерупција.
- о) Савјетодавни центар за тропске циклоне (*Tropical cyclone advisory centre*): метеоролошки центар одређен споразумом о регионалној ваздушној пловидби у сврху пружања савјетодавних информација службама метеоролошког бдијења, свјетским прогностичким центрима и међународним ОРМЕТ базама података, које садрже податке о положају, прогнози смјера и брзини кретања, притиску у центру и максималној брзини приземног вјетра тропског циклона.
- п) SIGMET информација (*SIGMET information*): информација коју издаје служба метеоролошког

- бдијења, а односи се на јављање или очекивано јављање одређених временских појава на рути које могу утицати на безбједност лета.
- р) Ваздухоплов (*Aircraft*): свака машина која се одржава у атмосфери због реакције ваздуха, осим реакције ваздуха у односу на земљину површину.
- с) Ваздухопловни информативни циркулар (*Aeronautical Information Circular*): обавјештење које садржи информацију која не може да буде укључена у NOTAM или AIP, али се односи на безбједност летења, ваздушну навигацију, техничке, административне или правне послове.
- т) Ваздухопловна телекомуникациона станица (*Aeronautical Telecommunication Station*): станица у ваздухопловној телекомуникационој служби.
- у) Зборник ваздухопловних информација (*Aeronautical Information Publication*): зборник који издаје орган државе или се издаје уз дозволу државе и садржи ваздухопловне информације трајног карактера које су битне за ваздушну пловидбу.
- (2) Скраћенице, које се употребљавају у овом правилнику, имају следеће значење:
- а) ACC (*Area Control Center*) - Центар обласне контроле ваздушног саобраћаја;
- б) AIC (*Aeronautical Information Circular*) - Ваздухопловни информативни циркулар;
- ц) AIP (*Aeronautical Information Publication*) - Зборник ваздухопловних информација;
- д) AIRAC (*Aeronautical Information Regulation and Control*) - Регулација и контрола ваздухопловних информација;
- е) AIS (*Aeronautical Information Services*) - Услуге ваздухопловног информисања у ваздушној пловидби;
- ф) APP (*Approach control office or approach control or approach control service*) - Служба прилазне контроле или јединица прилазне контроле ваздушног саобраћаја или услуге прилазне контроле;
- г) ATM (*Air Traffic Management*) - Управљање ваздушним саобраћајем;
- х) ATS (*Air Traffic Services*) - Услуге контроле ваздушног саобраћаја у ваздушној пловидби;
- и) BHANSA (*Bosnia and Herzegovina Air Navigation Services Agency*) - Агенција за пружање услуга у ваздушној пловидби Босне и Херцеговине;
- ј) BHDCA (*Bosnia and Herzegovina Directorate of Civil Aviation*) - Дирекција за цивилно ваздухопловство Босне и Херцеговине;
- к) FIC (*Flight Information Centre*) - Центар за информисање у лету;
- л) GEN (*General*) - Опште;
- м) ICAO (*International Civil Aviation Organisation*) - Међународна организација за цивилно ваздухопловство;
- н) LoA (*Letter of Agreement*) - Споразум о координацији;
- о) MET (*Meteorological Services*) - Метеоролошке услуге у ваздушној пловидби;
- п) METAR (*Aerodrome routine meteorological report (in meteorological code)*) - Редовни метеоролошки извјештај за аеродром;
- р) NSA (*National Supervisory Authority*) - Државна надзорна власт/Национално надзорно тијело;
- с) SIGMET (*Significant Meteorological Information (broadcast warnings of weather hazards)*) - Обавјештења која се односе на временске појаве на рути које могу утицати на безбједност летења;
- т) SPECI (*Aerodrome special meteorological report (in meteorological code)*) - Специјални метеоролошки извјештај за аеродром (у метеоролошком коду);
- у) TAF (*Aerodrome forecast*) - Прогноза за аеродром;
- з) TCAC (*Tropical Cyclone Advisory Centre*) - Савјетодавни центар за тропски циклон;
- аа) TWR (*Aerodrome control tower or aerodrome control*) - Аеродромски контролни торањ или јединица аеродромске контроле ваздушног саобраћаја;
- бб) VAAC (*Volcanic Ash Advisory Centre*) - Савјетодавни центар за праћење вулканског пепела;
- цц) VFR (*Visual Flight Rules*) - Правила визуелног летења.

Члан 3. (Усклађеност)

Овај правилник је у складу са стандардима и препорученом праксом ICAO-а, садржаним у следећим документима:

- а) Анекс 3 - Метеоролошке услуге у међународној ваздушној пловидби (*ICAO Annex 3, Meteorological Service for International Air Navigation*);
- б) Анекс 11 - Услуге контроле ваздушног саобраћаја (*ICAO Annex 11, Air Traffic Services*);
- ц) Анекс 15 - Услуге ваздухопловног информисања (*ICAO Annex 15, Aeronautical Information Services*).

Члан 4.

(Координација између пружалаца ATS услуга и MET услуга)

- (1) Пружалац MET услуга ће одредити метеоролошке бироје који ће бити повезани са сваком јединицом контроле ваздушног саобраћаја. Повезани метеоролошки бирои ће успоставити координацију са дотичном јединицом контроле ваздушног саобраћаја и достављати актуелне/ажурне метеоролошке информације које су тој јединици неопходне за извршење оперативних задатака.
- (2) Информације, које ће пружалац MET услуга достављати пружаоцу ATS услуга, наведене су у Прилогу I овог правилника.
- (3) Да би се обезбедило да посаде ваздухоплова добијају актуелне информације за извођење операција, успоставиће се координација између пружалаца MET услуга и ATS услуга, тако да ATS особље:
- а) извјештава о метеоролошким елементима, који су предмет споразума из члана 5. овог правилника, уоченим приликом коришћења показивача уређаја или пријављеним од стране посаде током комуникације са ваздухопловом;
- б) извјести, у најкраћем року, одговарајући метеоролошки биро о метеоролошким појавама од оперативног значаја, које нису укључене у аеродромски метеоролошки извјештај, а уочене су од стране ATS особља или пријављене од стране посаде током комуникације са ваздухопловом;
- ц) достави, у најкраћем року, одговарајућем метеоролошком бироу информације о пријеруптивним вулканским активностима, вулканским ерупцијама и информације које се односе на облаке вулканског пепела. Пружаоци

услуга обласне контроле ваздушног саобраћаја и информисања у лету ће достављати информације одговарајућој служби метеоролошког бдијења и савјетодавним центрима за вулкански пепео (*Volcanic Ash Advisory Centres - VAACs*).

- (4) Центри обласне контроле ваздушног саобраћаја, центри информисања у лету и одговарајуће службе метеоролошког бдијења одржаваће блиску међусобну сарадњу и координацију да би се обезбиједило да информације о вулканском пепелу у NOTAM и SIGMET порукама буду досљедне.

Члан 5.

(Споразуми о координацији између пружалаца ATS услуга и MET услуга)

- (1) Пружаоци MET услуга и ATS услуга ће, у сврху успостављања координације, склопити одговарајуће споразуме о међусобној координацији и размјени информација/података (*Letter of Agreement - LoA*).
- (2) Сваки од закључених LoA, између пружаоца MET услуга и ATS услуга, својим потписом ће потврдити овлашћена особа BHDCA, те ће након тога бити депонован у BHDCA.
- (3) У случају да MET услуге и ATS услуге пружа исти пружалац услуга, такав пружалац услуга ће израдити оперативне приручнике/процедуре којим ће успоставити и дефинисати процес координације и размјене информација/података између дотичних служби/јединица/одјељења.

Члан 6.

(Координација између пружалаца ATS услуга и AIS услуга)

- (1) Да би се обезбиједило да AIS пружаоци услуга добијају информације које им омогућавају да достављају актуелне предполетне информације и да испуне захтјеве везане за достављање информација у лету, успоставиће се координација између пружалаца AIS и пружалаца ATS услуга одговорних за обавезу да јединице ATS, са минималним кашњењем, извјештавају одговарајуће јединице AIS о:
 - а) информацијама о стању на аеродромима;
 - б) оперативном статусу одговарајућих објеката, служби и навигационих средстава унутар области њихове одговорности;
 - ц) појави вулканске активности уочене од стране ATS особља или пријављене од стране посаде током комуникације са ваздухопловом и
 - д) свим другим информацијама од оперативног значаја.
- (2) Прије увођења промјена у ATM системе, службе задужене за такве промјене ће узети у обзир потребно вријеме за припрему, производњу и издавање одговарајућег материјала за објављивање. Да би се обезбиједило благовремено пружање AIS услуга, успоставиће се координација између релевантних служби.
- (3) Када су у питању промјене које утичу на карте и/или рачунарски засноване навигационе системе, које се објављују путем AIRAC система, надлежни пружаоци ATS услуга ће узети у обзир унапријед утврђене и међународно договорене AIRAC ефективне датуме и потребно вријеме од минимално 14 дана за доставу поште приликом достављања сирових информација/података пружаоцу AIS услуга.
- (4) Пружаоци ATS услуга, одговорни за достављање сирових ваздухопловних информација/података пружаоцима AIS услуга, радиће то узимајући у обзир

захтјеве за тачношћу и интегритетом ваздухопловних података.

Члан 7.

(Споразуми о координацији између пружалаца ATS услуга и AIS услуга)

- (1) Пружаоци AIS услуга и ATS услуга ће, у сврху успостављања координације, склопити одговарајуће споразуме о међусобној координацији и размјени информација/података (*Letter of Agreement - LoA*).
- (2) Сваки од закључених LoA, између пружаоца AIS услуга и ATS услуга, својим потписом ће потврдити овлашћена особа BHDCA, те ће након тога бити депонован у BHDCA.
- (3) У случају да AIS услуге и ATS услуге пружа исти пружалац услуга, такав пружалац услуга ће израдити оперативне приручнике/процедуре којим ће успоставити и дефинисати процес координације и размјене информација/података између дотичних служби/јединица/одјељења.

Члан 8.

(Координација између пружаоца MET услуга и AIS услуга)

Да би се обезбиједило да пружалац AIS услуга добије актуелне информације потребне за издавање интегрисаног пакета ваздухопловних информација (*IAIP - Integrated Aeronautical Information Package*) или дијелова овог пакета, успоставиће се координација између пружаоца MET услуга и пружаоца AIS услуга.

Члан 9.

(Споразуми о координацији између пружалаца MET услуга и пружалаца AIS услуга)

- (1) Пружаоци MET услуга и пружаоци AIS услуга склопиће одговарајуће споразуме о међусобној координацији и размјени информација/података (*Letter of Agreement - LoA*).
- (2) Сваки од закључених LoA, између пружаоца MET услуга и пружаоца AIS услуга, својим потписом ће потврдити овлашћена особа BHDCA, те ће након тога бити депонован у BHDCA.
- (3) У случају да MET услуге и AIS услуге пружа исти пружалац услуга, такав пружалац услуга ће израдити оперативне приручнике/процедуре којим ће се успоставити и дефинисати процес координације и размјене информација/података између дотичних служби/јединица/одјељења.

Члан 10.

(Листа информација)

Сљедеће информације ће бити испоручене, према потреби, јединици/служби/одјељењу у оквиру пружаоца AIS услуга:

- а) информације о метеоролошкој служби за међународну ваздушну пловидбу, намијењене за укључивање у Зборник ваздухопловних информација Босне и Херцеговине. Детаљи о овим информацијама су наведени у Анексу 15, Додатак 1, Дио 1, GEN 3.5 и Дио 3, AD 2.3, 2.11, 3.3 и 3.11 (*Anneks 15, Appendix 1, Part 1, GEN 3.5 and Part 3, AD 2.3, 2.11, 3.3 and 3.11*),
- б) информације потребне за припрему NOTAM-а или ASHTAM-а, посебно укључујући информације о успостављању, укидању и значајним промјенама у раду пружаоца MET услуга; ове информације треба доставити јединици/служби/одјељењу у оквиру пружаоца AIS услуга довољно временски унапријед ради

- издавања NOTAM-а у складу са Анексом 15, 5.1.1 и 5.1.1.1 (*Annex 15, 5.1.1 and 5.1.1.1*);
- ц) појави вулканске активности (потребне информације наведене су у Прилогу II овог правилника);
 - д) случајном ослобађању радиоактивног материјала у атмосферу, како је договорено између пружаоца MET услуга и BHDCA;
 - е) информације потребне за израду AIC-а, посебно укључујући информације о:
 - 1) очекиваним значајним промјенама у ваздухопловним метеоролошким процедурама, услугама и објектима; и
 - 2) утицају одређених временских појава на ваздухопловне операције.

Члан 11.

(Престанак важења)

Ступањем на снагу овог правилника престаје да важи Упутство о координацији између Служби контроле летења (ATS) и Служби ваздухопловних информација (AIS) ("Службени гласник БиХ", број 85/10 од 18.10.2010. године) и Упутство о координацији између Служби контроле летења (ATS), Службе ваздухопловног информисања (AIS) и ваздухопловне метеоролошке службе (MET), метеоролошких бироа и станица и одговорност за пружање метеоролошких услуга у ваздухопловној навигацији ("Службени гласник БиХ", број 99/10 од 30.11.2010. године).

Члан 12.

(Ступање на снагу)

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

Број 1-3-02-2-796-1/14

10. септембра 2014. године

Бања Лука

Генерални директор

Ђорђе Ратковица, с. р.

ПРИЛОГ I - Информације које пружалац MET услуга доставља пружаоцу ATS услуга

1. ИНФОРМАЦИЈЕ КОЈЕ ПРУЖАЛАЦ MET УСЛУГА ДОСТАВЉА ЈЕДИНИЦАМА ATS ПРУЖАОЦА УСЛУГА

- 1.1 Информације за јединицу аеродромске контроле ваздушног саобраћаја (*Tower - TWR*)
- Сљедеће информације, по потреби, повезани аеродромски метеоролошки биро доставља јединици аеродромске контроле ваздушног саобраћаја:
- а) уобичајене и специјалне локалне извјештаје, METAR и SPECI, TAF и прогнозе трендова и њихове измјене и допуне за релевантне аеродроме;
 - б) SIGMET и AIRMET информације, упозорења о смицању вјетра и аеродромска упозорења;
 - ц) све додатне информације договорене на локалном нивоу, као што су прогнозе вјетра при земљи, за утврђивање могућих промјена полетно-слетних стаза;
 - д) примљене информације о облацима вулканског пепела, за које још није издат SIGMET, у складу са споразумом између релевантних пружалаца MET и ATS услуга; и
 - е) примљене информације о прије-еруптивној вулканској активности и/или вулканској активности, у складу са споразумом између релевантних пружалаца MET и ATS услуга.

- 1.2 Информације за јединицу прилазне контроле ваздушног саобраћаја (*Approach - APP*)

Сљедеће информације, по потреби, повезани аеродромски метеоролошки биро доставља јединици прилазне контроле ваздушног саобраћаја:

- а) уобичајене и специјалне локалне извјештаје, METAR и SPECI, TAF и прогнозе трендова и њихове измјене и допуне за аеродроме за које дотична јединица прилазне контроле ваздушног саобраћаја пружа услуге;
- б) SIGMET и AIRMET информације, упозорења о смицању вјетра и одговарајуће специјалне извјештаје из ваздуха за ваздушни простор који се тиче одређене јединице прилазне контроле ваздушног саобраћаја и аеродромска упозорења;
- ц) било које додатне метеоролошке информације договорене на локалном нивоу;
- д) примљене информације о облацима вулканског пепела, за које још није издат SIGMET, у складу са споразумом између релевантних пружалаца MET и ATS услуга; и
- е) примљене информације о прије-еруптивној вулканској активности и/или вулканској активности, у складу са споразумом између релевантних пружалаца MET и ATS услуга.

- 1.3 Информације за центар обласне контроле ваздушног саобраћаја (*Area Control Center - ACC*) и центар за информисање у лету (*Flight Information Centre - FIC*)

Сљедеће метеоролошке информације се, по потреби, достављају центру обласне контроле ваздушног саобраћаја или центру информисања у лету од стране релевантне службе метеоролошког бдијења:

- а) METAR и SPECI, укључујући текуће податке о притиску за аеродроме и друге локације, TAF и прогнозе трендова и њихове измјене и допуне, обухватајући област информисања у лету (*Flight Information Region - FIR*) или контролисану област (*Control Area*) и ако се захтијева од стране центра информисања у лету или обласног центра контроле ваздушног саобраћаја, укључујући аеродроме у сусједним FIR-ovima, како је то утврђено регионалним споразумима о ваздушној пловидби;
- б) прогнозе вјетра и температуре у вишим слојевима и значајне en-route метеоролошке појаве и њихове измјене и допуне, а нарочито оне који онемогућавају летење по правилима визуелног летења (*Visual Flight Rules - VFR*), SIGMET и AIRMET информације и одговарајуће извјештаје из ваздуха за FIR или контролисану област и ако је утврђено регионалним споразумима о ваздушној пловидби и захтјевано од стране центра за информисање у лету или центра обласне контроле ваздушног саобраћаја за сусједне FIR-ове;
- ц) било које друге метеоролошке информације захтијеване од стране центра за информисање у лету или центра обласне контроле ваздушног саобраћаја, да би се испунили захтјеви посаде ваздухоплова у лету; ако захтијеване информације нису доступне у релевантној служби метеоролошког бдијења, та служба ће затражити помоћ другог метеоролошког бироа да би доставила тражене информације;
- д) примљене информације о облацима вулканског пепела, за које још није издат SIGMET, у складу

- са споразумом између релевантних пружалаца MET и ATS услуга;
- е) примљене информације које се тичу случајног ослобађања радиоактивног материјала у атмосферу, у складу са споразумом између релевантних пружалаца MET и ATS услуга;
- ф) савјетодавне информације о тропским циклонима које објављује савјетодавни центар за тропске циклоне (*Tropical Cyclone Advisory Center - TCAC*) у својој области одговорности;
- г) савјетодавне информације о вулканском пепелу које објављује VAAC у својој области одговорности; и
- х) примљене информације о прије-еруптивној вулканској активности и/или вулканској активности, у складу са споразумом између релевантних пружалаца MET и ATS услуга.
- 1.4 Достављање информација ваздухопловним телекомуникационим станицама
- Гдје је то потребно за потребе информисања у лету, текући метеоролошки извјештаји и прогнозе ће бити достављани именованим/дизигнираним ваздухопловним телекомуникационим станицама. Примјерак/копија такве информације се просљеђује, ако је захтијevano, центру за информисање у лету или центру обласне контроле ваздушног саобраћаја.

ПРИЛОГ II - Опажања и извјештавања о вулканској активности

- (1) Појаву преерупцијске вулканске активности, вулканске ерупције и облака вулканског пепела требају пријавити сви ваздухопловни субјекти без одлагања надлежној јединици/служби/одјељењу унутар пружаоца ATS услуга, јединици унутар пружаоца AIS услуга и служби метеоролошког бдијења.
- (2) Извјештај би требао бити у формату за извјештавање о вулканској активности, те би се требао састојати од следећих информација:
- врста поруке, Извјештај о вулканској активности;
 - идентификатор станице, показатељ локације или назив станице;
 - датум и вријеме поруке;
 - локацију вулкана и име вулкана ако је познато, и
 - сажет опис догађаја, укључујући, према потреби, ниво интензитета вулканске активности, појаву ерупције, датум и вријеме, те постојање облака вулканског пепела у подручју заједно са смјером кретања и његовом висином.

INSTITUT ZA MJERITELJSTVO BOSNE I HERCEGOVINE

1166

Temeljem člana 9. stav 2. Zakona o osnivanju Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 43/04), a u vezi sa članom 29. i 33. Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 19/01), te člana 16. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", broj 32/02 i 102/09), direktor Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine donosi

NAREDBU O IZMJENAMA I DOPUNAMA NAREDBE O MJERILIMA U ZAKONSKOM MJERITELJSTVU I ROKOVIMA VERIFIKACIJE

Član 1.

U Naredbi o mjerilima u zakonskom mjeriteljstvu i rokovima verifikacije ("Službeni glasnik BiH", broj 67/12), u

članu 2. stav 1. tačka c) uz naziv akta "**Rješenje o ispravnosti mjerila**" dodaje se "**odnosno Certifikat o verifikaciji**"

Član 2.

U članu 3, stav 3, riječi: "**i verifikaciji**" brišu se.

Član 3.

Aneks mjerila koja podliježu obaveznoj verifikaciji i periodi u kojima se vrši verifikacija mjerila, koji je sastavni dio ove Narebe, mijenja se i glasi:

ANEKS

Mjerila koja podliježu obaveznoj verifikaciji i periodi u kojima se vrši verifikacija mjerila

Red.br.	Vrsta mjerila	Period verifikacije izražen u godinama
1.	Vodomjeri	
	- za hladnu vodu	5
	- za toplu vodu	3
2.	Mjerila protoka/zapremine gasa i korektori zapremine	
	- Mjerila protoka gasa $\leq G10$	7
	- Mjerila protoka gasa $> G10$	6
3.	Mjerila električne energije	
	- Indirektno priključenje	6
	- Direktno i poludirektno priključenje	12
4.	Mjerila toplotne energije (kalorimetri)	5
5.	Mjerila i mjerni sistemi za kontinuirano i dinamičko mjerenje protoka/zapremine tečnosti koje nisu voda	
	- Mjerila i mjerni sistemi za mjerenje protoka/zapremine tečnih naftnih goriva i tečnog gasa (LPG)	1
	- Mjerila i mjerni sistemi za mjerenje protoka/zapremine pića i komercijalnih tečnosti	2
6.	Automatske vage	1
7.	Taksimetri	1
8.	Dimenzionalna mjerila (dužine i površine)	
	- Mjerila dužine opšte namjene (mjerne trake, složiva mjerila dužine, metri za tekstil, mjerne letve za mjerenje nivoa tečnosti u rezervoarima, mjerni lenjiri, mjerne trake sa i bez viska, mjerilo za deblo-klupa)	2
	- Uredaji za mjerenje dužine žice i kabla	2
	- Automatska mjerila nivoa tečnosti	2
	- Mjerila širine i nadvišenja kolosjeka	2
9.	Neautomatske vage klase I, II, III i IIII	
	- Vage do 9000 kg	2
	- Vage mlase preko 9000 kg	1
10.	Težovi (klase tačnosti F1, F2, M1, M2, M3)	2
11.	Mjerila pritiska:	
	- Mjerila krvnog pritiska	2
	- živin i	
	- mehanički	
	- Mjerila pritiska u pneumaticima	1
12.	Mjerilo za kontrolu ispravnosti motornih vozila	
	- Mjerila za mjerenje kočione sile	1
	- Mjerila za mjerenje osovinskog opterećenja vozila u pokretu	1
13.	Mjerila za kontrolu brzine vozila u pokretu / saobraćaju	1
14.	Mjerila za određivanje gustine i koncentracije koja se koriste u prometu roba:	
	- Elektronska mjerila gustine	1
	- Areometri opšte namjene	*
	- Areometri specijalne namjene	*
	- Piknometri	*
	- Alkohlometri	*
	- Refraktrometri za određivanje šećera	1
	- Butirometri	*
15.	Mjerenje količine materije:	

Red.br.	Vrsta mjerila	Period verifikacije izražen u godinama
	- etilometar	1
	- analizatori izduvnih gasova	1
	- opacimetar	1
16.	Mjerila jonizirajućeg zračenja koja mjere:	
		2
	- apsorbovane doze	2
	- kerma u zraku	2
17.	Mjerila nivoa buke za okolinsku kontrolu i sigurnost u industriji i zdravstvu	2
18.	Mjerila zapremine:	
	- Cisterne i rezervoari horizontalni	6
	- Rezervoari vertikalni	10
	- Okviri za drva, sanduci i građevinski materijal	2
	- Burad, kace, mjerne posude za mlijeko, pića i komercijalne tečnosti	5
	- Ugostiteljske posude, boce i čaše	*
19.	Mjerila vremena:	
	- uklopni satovi	*
	- elektronski sekundometri,	2
	- peoplemeter-i (mjerila gledanosti),	3
	- impulsi tarifni davači u PTT saobraćaju,	2
	- elektronski satovi za parkiranje vozila	2
	- tahografi	**
20.	Mjerila za održavanje vlažnosti žitarica i uljarica	1
21.	Mjerila u zdravstvu	
	- Medicinski uređaji sa funkcijom mjerenja:	1
	- Anestezioološka mašina	1
	- Defibrilator	1
	- Dijalizni aparat	1
	- EKG uređaj	1
	- Infuzomat i perfuzor	1
	- Neonatalni i pedijatrijski inkubator	1
	- Pacijent monitor	1
	- Respirator	1
	- Terapeutski ultrazvuk	
22.	Mjerni transformatori	

Legenda:

* Mjerila podliježu samo prvoj verifikaciji

** U nadležnosti ministarstva za promet i komunikacije Bosne i Hercegovine, podliježe ispitivanju i odobrenju tipa

Prelazne odredbe

Član 4.

Odredbe o mjerilima u zdravstvu - medicinski uređaji sa funkcijom mjerenja koji se odnose na verifikaciju, nadzor i period verifikacije i postupak tehničke usklađenosti i proceduru njihova ispitivanja i ocjenjivanja neće se primjenjivati dok se ne steknu pravni, tehnički i drugi uslovi za njihovu primjenu.

Završne odredbe

Član 5.

Ova Naredba o izmjenama i dopunama Naredbe o mjerilima u zakonskom mjeriteljstvu i rokovima verifikacije stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

Broj 03-02-02-DZ-1203-7/14

09. septembra 2014. godine

Sarajevo

Direktor

Zijad Džemić, s. r.

Temeljem članka 9. stavak 2. Zakona o osnivanju Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 43/04), a u vezi sa člankom 29. i 33. Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 19/01), te

člankom 16. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", broj 32/02 i 102/09), direktor Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine donosi

NAREDBU O IZMJENAMA I DOPUNAMA NAREDBE O MJERILIMA U ZAKONSKOM MJERITELJSTVU I ROKOVIMA VERIFIKACIJE

Članak 1.

U Naredbi o mjerilima u zakonskom mjeriteljstvu i rokovima verifikacije ("Službeni glasnik BiH", broj 67/12), u članku 2. stav 1. točka c) uz naziv akta "*Rješenje o ispravnosti mjerila*" dodaje se "*odnosno Certifikat o verifikaciji*"

Članak 2.

U članku 3, stav 3, riječi: "*i verifikaciji*" brišu se.

Članak 3.

Aneks mjerila koja podliježu obveznoj verifikaciji i periodi u kojima se vrši verifikacija mjerila, koji je sastavni dio ove Narebe, mijenja se i glasi:

ANEKS

Mjerila koja podliježu obveznoj verifikaciji i periodi u kojima se vrši verifikacija mjerila

Red. br.	Vrsta mjerila	Period verifikacije izražen u godinama
1.	Vodomjeri	
	- za hladnu vodu	5
	- za toplu vodu	3
2.	Mjerila protoka/zapremine gasa i korektori zapremine	
	- Mjerila protoka gasa $\leq G10$	7
	- Mjerila protoka gasa $> G10$	6
3.	Mjerila električne energije	
	- Indirektno priključenje	6
	- Direktno i poludirektno priključenje	12
4.	Mjerila toplotne energije (kalorimetri)	5
5.	Mjerila i mjerni sustavi za kontinuirano i dinamičko mjerenje protoka/zapremine tečnosti koje nisu voda	
	- Mjerila i mjerni sustavi za mjerenje protoka/zapremine tečnih naftnih goriva i tečnog gasa (LPG)	1
	- Mjerila i mjerni sustavi za mjerenje protoka/zapremine pića i komercijalnih tečnosti	2
6.	Automatske vage	1
7.	Taksimetri	1
8.	Dimenzionalna mjerila (duljine i površine)	
	- Mjerila duljine opšte namjene (mjerne trake, složiva mjerila duljine, metri za tekstil, mjerne letve za mjerenje nivoa tečnosti u rezervoarima, mjerni lenjiri, mjerne trake sa i bez viska, mjerilo za deblo-klupa)	2
	- Uređaji za mjerenje duljine žice i kabla	2
	- Automatska mjerila nivoa tečnosti	2
	- Mjerila širine i nadvišenja kolosjeka	2
9.	Neautomatske vage klase I, II, III i IIII	
	- Vage do 9000 kg	2
	- Vage mlase preko 9000 kg	1
10.	Tegovi (klase točnosti F1, F2, M1, M2, M3)	2
11.	Mjerila pritiska:	
	- Mjerila krvnog pritiska	2
	- živin i	
	- mehanički	
	- Mjerila pritiska u pneumaticima	1

Red. br.	Vrsta mjerila	Period verifikacije izražen u godinama
12.	Mjerilo za kontrolu ispravnosti motornih vozila	
	- Mjerila za mjerenje kočione sile	1
	- Mjerila za mjerenje osovinskog opterećenja vozila u pokretu	1
13.	Mjerila za kontrolu brzine vozila u pokretu / saobraćaju	1
14.	Mjerila za određivanje gustine i koncentracije koja se koriste u prometu roba:	
	- Elektronska mjerila gustine	1
	- Areometri opšte namjene	*
	- Areometri specijalne namjene	*
	- Piknometri	*
	- Alkohlometri	*
	- Refraktrometri za određivanje šećera	1
	- Butirometri	*
15.	Mjerenje količine materije:	
	- etilometar	1
	- analizatori izduvnih gasova	1
	- opacimetar	1
16.	Mjerila jonizirajućeg zračenja koja mjere:	
	- apsorbovane doze	2
	- kerma u zraku	2
17.	Mjerila nivoa buke za okolinsku kontrolu i sigurnost u industriji i zdravstvu	2
18.	Mjerila zapremine:	
	- Cisterne i rezervoari horizontalni	6
	- Rezervoari vertikalni	10
	- Okviri za drva, sanduci i građevinski materijal	2
	- Burad, kace, mjerne posude za mlijeko, pića i komercijalne tečnosti	5
	- Ugostiteljske posude, boce i čaše	*
19.	Mjerila vremena:	
	- uklopni satovi	*
	- elektronski sekundometri,	2
	- peoplemeter-i (mjerila gledanosti),	3
	- impulsni tarifni davači u PTT saobraćaju,	2
	- elektronski satovi za parkiranje vozila	2
	- tahografi	**
20.	Mjerila za održavanje vlažnosti žitarica i uljarica	1
21.	Mjerila u zdravstvu	
	- Medicinski uređaji sa funkcijom mjerenja:	1
	- Anesteziološka mašina	1
	- Defibrilator	1
	- Dijalizni aparat	1
	- EKG uređaj	1
	- Infuzomat i perfuzor	1
	- Neonatalni i pedijatrijski inkubator	1
	- Pacijent monitor	1
	- Respirator	1
	- Terapeutski ultrazvuk	
22.	Mjerni transformatori	

Legenda:

* Mjerila podliježu samo prvoj verifikaciji

** U nadležnosti ministarstva za promet i komunikacije Bosne i Hercegovine, podliježe ispitivanju i odobrenju tipa

Prelazne odredbe

Članak 4.

Odredbe o mjerilima u zdravstvu - medicinski uređaji sa funkcijom mjerenja koji se odnose na verifikaciju, nadzor i period verifikacije i postupak tehničke sukladnosti i proceduru njihova ispitivanja i ocjenjivanja neće se primjenjivati dok se ne steknu pravni, tehnički i drugi uvjeti za njihovu primjenu.

Završne odredbe

Članak 5.

Ova Naredba o izmjenama i dopunama Naredbe o mjerilima u zakonskom mjeriteljstvu i rokovima verifikacije stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

Број 03-02-02-DZ-1203-7/14

09. rujna 2014. godine
Sarajevo

Direktor
Zijad Džemić, v. r.

Темељем члана 9. став 2. Закона о оснивању Института за метрологију Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 43/04), а у вези са чланом 29. и 33. Закона о метрологији Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 19/01), те члана 16. Закона о управи ("Службени гласник БиХ", број 32/02 и 102/09), директор Института за метрологију Босне и Херцеговине доноси

НАРЕДБУ О ИЗМЈЕНАМА И ДОПУНАМА НАРЕДБЕ О МЈЕРИЛИМА У ЗАКОНСКОЈ МЕТРОЛОГИЈИ И РОКОВИМА ВЕРИФИКАЦИЈЕ

Члан 1.

У Наредби о мјерилима у законској метрологији и роковима верификације ("Службени гласник БиХ", број 67/12), у члану 2. став 1. тачка ц) уз назив акта "*Рјешење о исправности мјерила*" додаје се "*односно Сертификат о верификацији*"

Члан 2.

У члану 3, став 3, ријечи: "*и верификацији*" бришу се.

Члан 3.

Анекс мјерила која подлијежу обавезној верификацији и периоди у којима се врши верификација мјерила, који је саставни дио ове Наредбе, мијења се и гласи:

АНЕКС

Мјерила која подлијежу обавезној верификацији и периоди у којима се врши верификација мјерила

Ред. бр.	Врста мјерила	Период верификације изражен у годинама
1.	Водомјери	
	- за хладну воду	5
	- за топлу воду	3
2.	Мјерила протока/запремине гаса и коректори запремине	
	- Мјерила протока гаса $\leq \Gamma 10$	7
	- Мјерила протока гаса $> \Gamma 10$	6
3.	Мјерила електричне енергије	
	- Индиректно прикључење	6
	- Директно и полудиректно прикључење	12
4.	Мјерила топлотне енергије (калориметри)	5
5.	Мјерила и мјерни системи за континуирано и динамичко мјерење протока/запремине течности које нису вода	
	- Мјерила и мјерни системи за мјерење протока/запремине течних нафтних горива и течног гаса (ЛПГ)	1
	- Мјерила и мјерни системи за мјерење протока/запремине пића и комерцијалних течности	2
6.	Аутоматске ваге	1
7.	Таксиметри	1
8.	Димензионална мјерила (дужине и површине)	

Ред. бр.	Врста мјерила	Период верификације изражен у годинама
	- Мјерила дужине опште намене (мјерне траке, сложива мјерила дужине, метри за текстил, мјерне летве за мјерење нивоа течности у резервоарима, мјерни лењери, мјерне траке са и без виска, мјерило за дебло-клупа)	2
	- Уређаји за мјерење дужине жице и кабла	2
	- Аутоматска мјерила нивоа течности	2
	- Мјерила ширине и надвишења колосјека	2
9.	Неаутоматске ваге класе I, II, III и IV	
	- Ваге до 9000 кг	2
	- Ваге масе преко 9000 кг	1
10.	Тегови (класе тачности Ф1, Ф2, М1, М2, М3)	2
11.	Мјерила притиска:	
	- Мјерила крвног притиска	2
	- живин и	
	- механички	
	- Мјерила притиска у пнеуматизима	1
12.	Мјерило за контролу исправности моторних возила	1
	- Мјерила за мјерење кочилоне силе	1
	- Мјерила за мјерење осовинског оптерећења возила у покрету	
13.	Мјерила за контролу брзине возила у покрету / саобраћају	1
14.	Мјерила за одређивање густине и концентрације која се користе у промету роба:	
	- Електронска мјерила густине	1
	- Ареометри опште намене	*
	- Ареометри специјалне намене	*
	- Пикнометри	*
	- Алкохолметри	*
	- Рефрактометри за одређивање шећера	1
	- Бутирометри	*
15.	Мјерење количине материје:	
	- етилометар	1
	- анализатори издувних гасова	1
	- опациметар	1
16.	Мјерила јонизирајућег зрачења која мјере:	
	- апсорбоване дозе	2
	- керма у зраку	2
17.	Мјерила нивоа буке за околину контролу и сигурност у индустрији и здравству	2
18.	Мјерила запремине:	
	- Цистерне и резервоари хоризонтални	6
	- Резервоари вертикални	10
	- Оквири за дрва, сандуци и грађевински материјал	2
	- Бурад, капе, мјерне посуде за млијеко, пића и комерцијалне течности	5
	- Угоститељске посуде, боце и чаше	*
19.	Мјерила времена:	
	- уклопни сатови	*
	- електронски секундомјери,	2
	- пеоппеметер-и (мјерила гледаности),	3
	- импулсни тарифни давачи у ППТ саобраћају,	2
	- електронски сатови за паркирање возила	2
	- тахографи	**
20.	Мјерила за одржавање влажноти житарица и уљарица	1
21.	Мјерила у здравству	
	- Медицински уређаји са функцијом мјерења:	1
	- Анестезиолошка машина	1
	- Дефибрилатор	1
	- Дијализни апарат	1
	- ЕКГ уређај	1
	- Инфузомат и перфузор	1
	- Неонатални и педијатријски инкубатор	1
	- Пацијент монитор	1

Ред. бр.	Врста мјерила	Период верификације изражен у годинама
	- Респиратор	1
	- Терапеутски ултразвук	
22.	Мјерни трансформатори	

Легенда:

* Мјерила подлијежу само првој верификацији

** У надлежности министарства за промет и комуникације Босне и Херцеговине, подлијежу испитивању и одобрењу типа

Прелазне одредбе

Члан 4.

Одредбе о мјерилима у здравству - медицински уређаји са функцијом мјерења који се односе на верификацију, надзор и период верификације и поступак техничке усклађености и процедуру њихова испитивања и оцјењивања неће се примјењивати док се не стекну правни, технички и други услови за њихову примјену.

Завршне одредбе

Члан 5.

Ова Наредба о измјенама и допунама Наредбе о мјерилима у законској метрологији и роковима верификације ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

Број 03-02-02-DZ-1203-7/14

09. септембра 2014. године
Сарајево

Директор
Зијад Џемић, с. р.

1167

Темелјем члана 9. став 2. Закона о оснивању Института за мјерителство Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 43/04) и члана 43. Закона о мјерителству Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 19/01), те члана 16. Закона о управи ("Службени гласник БиХ", број 32/02 и 102/09), директор Института за мјерителство Босне и Херцеговине доноси

UREDBU

O IZMJENAMA I DOPUNAMA UREDBE O VISINI I NAČINU PLAĆANJA USLUGA INSTITUTU ZA MJERITELJSTVO BOSNE I HERCEGOVINE

Члан 1.

У Уредби о висини и начину плаћања услуга Институту за мјерителство Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 67/12) у члану 3:

Став 1 текст "служе као надокнаде" замјенити текстом "представљају надокнаду"

Став 2 текст "који траже услуге ће платити накнаде" замјенити текстом "ће накнаде платити"

став 3. мијенја се и гласи:

"(3) За обрачунаи износ накнада Институт испоставља предрачуна, којег корисник мора платити прије пружања заштићеване услуге. По окончању услуге Институт испоставља коначну фактуру."

Члан 2.

У члану 4. став 1. ријеч "Табела" брише се.

У члану 4. став 3. мијенја се и гласи:

"За услуге које нису наведене у Тарифи, накнаде ће се обрачунавати према утрошеним радним сатима сукладно посебном Одлуком директора Института."

У члану 4 став 4. мијенја се и гласи:

"Naknade ne pokrivaju takse koje se plaćaju sukladno važećem zakonu i podzakonskim aktima."

U članu 4. stav (2) i stav (3) će zamijeniti mjesta.

Član 3.

U članu 5. stav 6. mijenja se i glasi:

"Ako se usluga obavlja izvan sjedišta Instituta putne troškove (dnevnice, naknade za smještaj, naknade te troškove prevoza i ostale troškove) plaća korisnik usluga."

Ukoliko uposlenik Instituta za službeno putovanje koristi vlastito vozilo, obračunavat će se naknada u skladu sa važećim propisima, koju plaća korisnik usluga".

Član 4.

Tarifa o naknadama usluga koje Institut pruža trećim osobama, kao aneks i sastavni dio ove Uredbe u cijelosti se mijenja, i glasi:

Tarifa

o naknadama usluga koje Institut pruža trećim osobama

I. NAKNADE ZA AKTIVNOSTI IZ ZAKONSKOG MJERITELJSTVA

I.1. Ocjenjivanje usklađenosti mjerila sa mjeriteljskim propisima u BiH

Mjerilo/Usluga	Cijena po komadu (KM)
	1000,00 KM

I.2. Ispitivanje i odobrenje tipa mjerila

Mjerilo/Usluga	Cijena po komadu (KM)
I kategorija - najjednostavnija mjerila (10 radnih sati)	1000,00 KM
II kategorija (20 radnih sati)	2000,00 KM
III kategorija (30 radnih sati)	3000,00 KM
IV kategorija - najsloženija mjerila (40 radnih sati)	4000,00 KM

Napomena:

Cijena se obračunava prema utrošenim radnim satima.

Broj radnih sati X osnovna cijena radnog sata.

II. NAKNADE ZA VERIFIKACIJU MJERILA

II.1. Pojedinačne verifikacije

1. Vodomjeri

Mjerilo	KM/kom.
Vodomjeri:	
a) do 10 m ³ /h	5,00
b) preko 10 m ³ /h do 50 m ³ /h	8,50
c) preko 50 m ³ /h do 100 m ³ /h	12,00
d) preko 100 m ³ /h do 200 m ³ /h	16,00
e) preko 200 m ³ /h za svakih sljedećih započelih 200 m ³ /h još po	3,00

2. Mjerila protoka/zapremine gasa i korektori zapremine

Mjerilo	KM/kom.
Mjerila protoka/zapremine gasa:	
1) mjerila protoka gasa sa mijehovima:	6,00
a) do 16 m ³ /h	8,00
b) preko 16 m ³ /h do 250 m ³ /h	9,00
2) mjerila protoka gasa sa rotacionim klipovima	10,50
3) mjerila protoka gasa sa turbinom	15,00
Korektori zapremine gasova	

3. Mjerila električne energije

Mjerilo	KM/kom.
1. Indukciona mjerila električne energije klase tačnosti 0,5 i 1	
a) trofazno mjerilo	15,00
2. Indukciona mjerila klase tačnosti 2 i 3	
a) monofazno mjerilo	3,00
b) trofazno mjerilo	5,00
3. Statička (elektronska) mjerila klase tačnosti 0,2S i 0,5S	
a) monofazno mjerilo	10,00

b) trofazno mjerilo	15,00
4. Statička (elektronska) mjerila klase tačnosti 1	
a) monofazno mjerilo	3,50
b) trofazno mjerilo	7,00
5. Statička (elektronska) mjerila klase tačnosti 2 i 3	
a) monofazno mjerilo	3,00
b) trofazno mjerilo	6,50
6. Statička (elektronska) brojila aktivne i reaktivne električne energije u istom kućištu:	
a) klase tačnosti 0,2S ili 0,5S – aktivno	30,00
b) klase tačnosti 1 aktivno i klase tačnosti 2 i 3 reaktivno	15,00
c) klase tačnosti 2 aktivno i klase tačnosti 3 reaktivno	7,00

4. Mjerila toplotne energije (kalorimetri)

Mjerilo	KM/kom.
1. Mjerila toplotne energije (kalorimetri)	
- DN 15- 25	30,00
- DN 32- 50	40,00
- DN 65- 150	50,00

5. Mjerila i mjerni sistemi za kontinuirano i dinamičko mjerenje protoka/zapremine tečnosti koje nisu voda

Mjerilo	KM/kom.
Mjerila i mjerni sistemi za mjerenja protoka/zapremine tečnih goriva, pića i komercijalnih tečnosti:	
1. Mjerila i mjerni sistemi za mjerenja protoka/zapremine tečnih naftnih goriva koja nisu tečni gas, pića i komercijalnih tečnosti:	
a) do 50 l/min	40,00
b) preko 50 l/min do 200 l/min	57,00
c) preko 200 l/min do 500 l/min	71,00
d) preko 500 l/min do 1000 l/min	100,00
e) preko 1000 l/min do 2000 l/min	114,00
f) preko 2000 l/min za svakih sljedećih započelih 1000 l/min još po	14,00
2. Mjerila i mjerni sistemi za mjerenje protoka/zapremine tečnog gasa (LPG)	75,00

6. Automatske vage

Mjerilo	KM/kom.
Vage sa automatskim i poluautomatskim funkcionisanjem:	
1. Za pregled vaga za mjerenje jednakih količina, vaga i mašina za pakovanje, vaga za doziranje komponenata i drugih automatskih i poluautomatskih vaga za mjerenje kabastih, zrnastih, praškastih, tečnih i drugih materijala kojima se mjeri samo jedna vrsta materijala:	
a) do 50 kg	45,00
b) preko 50 kg do 500 kg	75,00
c) preko 500 kg	100,00
2. Vage na transportnoj traci	120,00

7. Taksimetri

Mjerilo	KM/kom.
Taksimetri	50,00

8. Dimenzionalna mjerila (dužine i površine)

Mjerilo	KM/kom.
1. Mjerila dužine opšte namjene	
a) Mjerne trake, složiva mjerila dužine, metri za tekstil, mjerne letve za mjerenje nivoa tečnosti u rezervoarima, mjerni lenjiri	12,00
b) Mjerne trake sa i bez viska	15,00
c) Mjerilo za deblo- klupa	15,00
2. Uredaji za mjerenje dužine žice i kabla	15,00
3. Automatska mjerila nivoa tečnosti	25,00
4. Mjerila širine i nadvišenja kolosjeka	20,00

9. Neautomatske vage

Mjerilo	KM/kom.
1. Vage sa neautomatskim funkcionisanjem, klase tačnosti (I) i (II):	
a) vage klase I	86,00
b) vage klase II	43,00
2. Vage sa neautomatskim funkcionisanjem, klase tačnosti (III) i (IV):	
a) vage sa sa stalnim položajem ravnoteže:	

a) do 20 kg	14,00
b) preko 20 kg do 500 kg	20,00
c) preko 500 kg do 5000 kg	43,00
d) preko 5000 kg do 20000 kg	103,00
e) preko 20000 kg do 50000 kg	200,00
f) preko 50000 kg	230,00
b) vage sa promjenljivim položajem ravnoteže:	
a) do 20 kg	20,00
b) preko 20 kg do 500 kg	40,00
c) preko 500 kg do 5000 kg	60,00
d) preko 5000 kg do 20000 kg	150,00
e) preko 20000 kg do 50000 kg	220,00
f) preko 50000 kg	320,50
c) elektromehaničke vage sa mjernim pretvaračima:	
a) do 20 kg	35,00
b) preko 20 kg do 500 kg	43,00
c) preko 500 kg do 5000 kg	100,00
d) preko 5000 kg do 20000 kg	230,00
e) preko 20000 kg do 50000 kg	350,00
f) preko 50000 kg	430,00

10. Tegovi

	KM/kom.
Tegovi klase tačnosti F ₁ , F ₂ , M ₁ , M ₂ i M ₃	
1. Tegovi klase F ₁ i F ₂ do 5 kg	3,00
2. Tegovi klase F ₁ i F ₂ preko 5 kg	5,00
3. Tegovi klase M ₁ , M ₂ i M ₃ manji od 10 kg	2,00
4. Tegovi klase M ₁ , M ₂ i M ₃ 10kg do 50kg	5,00
5. Tegovi klase M ₁ , M ₂ i M ₃ preko 50 kg	15,00

11. Mjerila pritiska

Mjerilo	KM/kom.
1. Manometar za mjerenje krvnog pritiska	12,00
- živini	
- mehanički	
2. Manometri za mjerenje pritiska u pneumaticima	20,00

12. Mjerila za kontrolu ispravnosti motornih vozila

Mjerilo	KM/kom.
1. Mjerila za mjerenje sile kočenja kod motornih vozila	200,00
2. Mjerila za mjerenje osovinskog opterećenja na točkovima vozila	50,00

13. Mjerila za kontrolu brzine vozila u saobraćaju

Mjerilo	KM/kom.
1) Stacionarna mjerila	35,00
2) Prenosna mjerila	30,00

14. Mjerila za određivanje gustine i koncentracije koja se koriste u prometu roba

Mjerilo	KM/kom.
1. Elektronska mjerila gustine	50,00
2. Areometar opšte namjene	10,00
3. Areometar specijalne namjene	10,00
4. Alkohlometar	5,00
5. Refraktrometar za određivanje šećera	50,00
6. Butirometri za mlijeko, pavlaku i sir	10,00
7. Piknometar	15,00

15. Mjerila količine materije

Mjerilo	KM/kom.
1. Etilometar	7,00
2. Analizator ispušnih gasova	75,00
3. Opacimetar	60,00

16. Mjerila jonizirajućeg zračenja

Mjerilo	KM/kom.
1. Dozimetri koji se koriste u funkciji zaštite zdravlja	110,00
2. Poluprovodnički brojači	100,00

3. GM brojači	100,00
4. Detektori jonizirajućeg zračenja koji se koriste u funkciji zaštite zdravlja, opće bezbjednosti i zaštite životne sredine	100,00
5. Scintilacioni brojači	100,00

17. Mjerila nivoa buke za okolinsku kontrolu i sigurnost u industriji i zdravstvu

Mjerilo	KM/kom.
1. Mjerila nivoa zvučnog pritiska	55,00

18. Mjerila zapremine

Mjerilo	KM/kom.
Mjerila zapremine:	
1. Okvir za drva	16,00
2. Sanduci, okviri i druga mjerila za građevinski materijal	23,00
Mjerila zapremine tečnosti:	
1. Burad i kace, za svakih započetih 100 l zapremine po	0,10
2. Ugostiteljske posude, boce i čaše	0,10
3. Mjerne posude za mlijeko, pića i komercijalne tečnosti	3,00
Cisterne, rezervoari, tankovi i tankeri sa podjelom ili bez podjele, koji se ispituju suhim ili mokrim putem:	
1. Cisterne:	
a) do 5m ³ zapremine, za svaki 0,1m ³ po	8,00
b) preko 5m ³ zapremine, za svaki sljedeći započeti 1m ³ još po	8,00
2. Rezervoari:	
a) do 5m ³ zapremine, za svaki 0,1m ³ po	2,00
b) preko 5m ³ zapremine, kao pod a) uvećano za svaki sljedeći započeti 1m ³ još po	8,00
c) preko 50 m ³ zapremine, kao pod b) uvećano za svakih sljedeći započetih 50 m ³ još po	6,00

19. Mjerila vremena

Mjerilo	KM/kom.
1. Uklopni satovi	5,00
2. Elektronski sekundomjeri	50,00
3. Peoplemetar (mjerilo gledanosti)	30,00
4. Impulsni tarifni davači u PTT saobraćaju	200,00
5. Elektronski satovi za parkiranje vozila	20,00
6. Uklopni satovi na MKT	25,00

20. Mjerila za određivanje vlažnosti žitarica i uljarica

Mjerilo	KM/kom.
1. Vlagomjeri za žitarice i uljarice	
a) na principu sušenja	45,00
b) na drugim principima	25,00

21. Mjerila u zdravstvu

Mjerilo	KM/kom.
1. Anestezioološka mašina	360,00
2. Defibrilator	120,00
3. Dijalizni aparat	320,00
4. EKG uređaj	120,00
5. Infuzomat i perfuzor	200,00
6. Neonatalni i pedijatrijski inkubator	320,00
7. Pacijent monitor	160,00
8. Respirator	280,00
9. Terapeutski ultrazvuk	160,00

22. Mjerni transformatori

Mjerilo	KM/kom.
Merni strujni transformatori:	
1) Strujni mjerni transformatori do Si 3,6 za osnovni opseg:	
a) do 1000 A nazive struje	4,00
b) preko 1000 A do 5000 A	5,00
c) preko 5000 A do 10000 A	10,00
Za svaki sljedeći opseg ili drugo jezgro, naknada iz odredbe tačke 1) se uvećava za 10%.	
2) Strujni mjerni transformatori preko Si 3,6 prema naponu i to:	
a) strujni transformator do Si 36	10,00
b) strujni transformator Si 123	30,00
c) strujni transformator Si 245	80,00

Mjerilo	KM/kom.
d) strujni transformator Si 420	100,00
Za svaki sljedeći opseg ili drugo jezgro, naknada iz odredbe tačke 2) se uvećava za 10%, a za pregled ugradnje na licu mjesta naknada iz tačaka 1) i 2) se uvećava za 100%.	
Naponski mjerni transformatori:	
1) Naponski mjerni transformator prema naponu:	
a) transformator do Si 36	5,00
b) transformator Si 123	30,00
c) transformator Si 245	45,00
d) transformator Si 420	65,00
Za svaki sljedeći opseg ili drugi namotaj, naknada iz odredbe tačke 1) se uvećava za 10%.	
2) Kapacitivni naponski transformatori:	
Za kapacitivne naponske transformatore naknada iznosi 50% više od iznosa od predviđenog u tački 1), prema istom redu napona, za pregled mjerila na mjestu ugradnje naknada iz odredbe tačaka 1) i 2) se uvećava za 100%.	
3) Kombinovani mjerni transformatori:	
Naknada za ove tipove mjernih transformatora dobije se sabiranjem naknada pod 7. i 8. prema najvišem naponu opreme za koji su mjerni transformatori izrađeni.	

II.2. Ostale naknade u vezi sa verifikacijom mjerila

	KM/kom.
1. Za dotjerivanje kontrolnih tegova (klase tačnosti M1) koje upotrebljavaju proizvođači i lica koja popravljaju i prepravljaju vage i tegove za svaki teg	10,00
2. Za iznajmljivanje kontrolnih tegova koji su u vlasništvu Instituta (pravougaoni tegovi od 20 kg klase tačnosti M ₁), imenovanim laboratorijama i imenovanim centrima za verifikaciju mjerila, naknada se naplaćuje po komadu i započetom danu.	5,00

II.3. Naknade za usluge verifikacije imenovanih laboratorija prema trećim licima

Za svako verificirano mjerilo Imenovana laboratorija Institutu plaća 20% od vrijednosti izvršene usluge verifikacije mjerila u skladu sa Tarifom iz Aneksa tačka II.1.

III. NAKNADE ZA USLUGE KALIBRACIJA

Mjerilo/Usluga	Cijena (KM)
Kalibracija mjerila	Broj radnih sati X osnovna cijena radnog sata

IV. IMENOVANJE MJERITELJSKIH LABORATORIJA: LABORATORIJA ZA VERIFIKACIJU MJERILA I LABORATORIJA ZA OCJENU USKLAĐENOSTI

Usluga	Cijena (KM)
1. Troškovi obrade zahtjeva za imenovanje	600,00
2. Troškovi obrade zahtjeva za produženje imenovanja	400,00
3. Troškovi obrade zahtjeva za proširivanje/suženje imenovanja	200,00
4. Troškovi ocjenjivanja/nadzora na licu mjesta	Broj sati x osnovna cijena radnog sata
5. Troškovi održavanja imenovanja	20% od dohodka ostvarenog verifikacijom

V. NAKNADE ZA USLUGE PRIZNAVANJA ODOBRENJA TIPA

Mjerilo/Usluga	Cijena (KM)
Priznavanje odobrenja tipa	Broj radnih sati x osnovna cijena radnog sata

VI. NAKNADA ZA IZDAVANJE SLUŽBENE KOPIJE CERTIFIKATA

Usluga	Cijena (KM)
Službena kopija certifikata	20,00

VII. NAKNADE ZA ISPITIVANJE SADRŽAJA PLEMENITIH METALA U NJIHOVIM LEGURAMAMA

Usluga	Cijena (KM)
Ispitivanje sadržaja plemenitih metala u njihovim legurama	Broj radnih sati X osnovna cijena radnog sata

VIII. NAKNADE ZA VERIFIKACIJU PREDMETA OD PLEMENITIH METALA

Vrsta predmeta od plemenitih metala	Razredi mase	Cijena
Au	predmeti mase ≤ 1 g	0.60 KM/kom
	predmeti mase 1-5 g	2.00 KM/kom
	predmeti mase ≥ 5 g još	0.40 KM/g
Ag	predmeti mase ≤ 15 g	0.7 KM/kom
	predmeti mase ≥ 15 g još	0.2 KM/g
Pt	predmeti mase ≤ 5 g	2.00 KM/kom
	predmeti mase ≥ 5 g još	0.400 KM/g
Pd	predmeti mase ≤ 5 g	1.00 KM/kom
	predmeti mase ≥ 5 g još	0.2 KM/g

Član 4.

Uredba o izmjenama i dopunama Uredbe o visini i načinu plaćanja usluga Institutu za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

Broj 03-02-02-DZ1203-9/14
09. septembra 2014. godine
Sarajevo

Direktor
Zijad Džemić, s. r.

Temeljem člana 9. stav 2. Zakona o osnivanju Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 43/04) i člana 43. Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 19/01), te člana 16. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", broj 32/02 i 102/09), direktor Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine donosi

UREDBU O IZMJENAMA I DOPUNAMA UREDBE O VISINI I NAČINU PLAĆANJA USLUGA INSTITUTU ZA MJERITELJSTVO BOSNE I HERCEGOVINE

Članak 1.

U Uredbi o visini i načinu plaćanja usluga Institutu za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 67/12) u članu 3:

Stav 1 tekst "služe kao nadoknade" zamijeniti tekстом **"predstavljaju nadoknadu"**

Stav 2 tekst "koji traže usluge će platiti naknade" zamijeniti tekстом **"će naknade platiti"**

stav 3. mijenja se i glasi:

"(3) Za obračunati iznos naknada Institut ispostavlja predračun, kojeg korisnik mora platiti prije pružanja zahtijevane usluge. Po okončanju usluge Institut ispostavlja konačnu fakturu."

Članak 2.

U članku 4. stav 1. riječ "Tabela" briše se.

U članku 4. stav 3. mijenja se i glasi:

"Za usluge koje nisu navedene u Tarifi, naknade će se obračunavati prema utrošenim radnim satima sukladno posebnoj Odlukom direktora Instituta."

U članku 4 stav 4. mijenja se i glasi :

"Naknade ne pokrivaju takse koje se plaćaju sukladno važećem zakonu i podzakonskim aktima."

U članku 4. stav (2) i stav (3) će zamijeniti mjesta.

Članak 3.

U članku 5. stav 6. mijenja se i glasi:

"Ako se usluga obavlja izvan sjedišta Instituta putne troškove (dnevnice, naknade za smještaj, naknade te troškove prijevoza i ostale troškove) plaća korisnik usluga."

Ukoliko uposlenik Instituta za službeno putovanje koristi vlastito vozilo, obračunavat će se naknada u skladu sa važećim propisima, koju plaća korisnik usluga".

Članak 4.

Tarifa o naknadama usluga koje Institut pruža trećim osobama, kao aneks i sastavni dio ove Uredbe u cijelosti se mijenja, i glasi:

Tarifa

o naknadama usluga koje Institut pruža trećim osobama

I. NAKNADE ZA AKTIVNOSTI IZ ZAKONSKOG MJERITELJSTVA

I.1. Ocjenjivanje sukladnosti mjerila sa mjeriteljskim propisima u BiH

Mjerilo/Usluga	Cijena po komadu (KM)
	1000,00 KM

I.2. Ispitivanje i odobrenje tipa mjerila

Mjerilo/Usluga	Cijena po komadu (KM)
I kategorija - najjednostavnija mjerila (10 radnih sati)	1000,00 KM
II kategorija (20 radnih sati)	2000,00 KM
III kategorija (30 radnih sati)	3000,00 KM
IV kategorija - najsloženija mjerila (40 radnih sati)	4000,00 KM

Napomena:

Cijena se obračunava prema utrošenim radnim satima.

Broj radnih sati X osnovna cijena radnog sata.

II. NAKNADE ZA VERIFIKACIJU MJERILA

II.1. Pojedinačne verifikacije

1. Vodomeri

Mjerilo	KM/kom.
Vodomeri:	
a) do 10 m ³ /h	5,00
b) preko 10 m ³ /h do 50 m ³ /h	8,50
c) preko 50 m ³ /h do 100 m ³ /h	12,00
d) preko 100 m ³ /h do 200 m ³ /h	16,00
e) preko 200 m ³ /h za svakih sljedećih započelih 200 m ³ /h još po	3,00

2. Mjerila protoka/zapremine gasa i korektori zapremine

Mjerilo	KM/kom.
Mjerila protoka/zapremine gasa:	
1) mjerila protoka gasa sa mijehovima:	
a) do 16 m ³ /h	6,00
b) preko 16 m ³ /h do 250 m ³ /h	8,00
2) mjerila protoka gasa sa rotacionim klipovima	9,00
3) mjerila protoka gasa sa turbinom	10,50
Korektori zapremine gasova	15,00

3. Mjerila električne energije

Mjerilo	KM /kom.
1. Indukciona mjerila električne energije klase točnosti 0,5 i 1	
a) trofazno mjerilo	15,00
2. Indukciona mjerila klase točnosti 2 i 3	
a) monofazno mjerilo	3,00
b) trofazno mjerilo	5,00
3. Statička (elektronska) mjerila klase točnosti 0,2S i 0,5S	
a) monofazno mjerilo	10,00
b) trofazno mjerilo	15,00
4. Statička (elektronska) mjerila klase točnosti 1	
a) monofazno mjerilo	3,50
b) trofazno mjerilo	7,00

5. Statička (elektronska) mjerila klase točnosti 2 i 3	
a) monofazno mjerilo	3,00
b) trofazno mjerilo	6,50
6. Statička (elektronska) brojala aktivne i reaktivne električne energije u istom kućištu:	
a) klase točnosti 0,2S ili 0,5S – aktivno	30,00
b) klase točnosti 1 aktivno i klase točnosti 2 i 3 reaktivno	15,00
c) klase točnosti 2 aktivno i klase točnosti 3 reaktivno	7,00

4. Mjerila toplotne energije (kalorimetri)

Mjerilo	KM/kom.
1. Mjerila toplotne energije (kalorimetri)	
- DN 15 - 25	30,00
- DN 32 - 50	40,00
- DN 65 - 150	50,00

5. Mjerila i mjerni sistemi za kontinuirano i dinamičko mjerenje protoka/zapremine tečnosti koje nisu voda

Mjerilo	KM/kom.
Mjerila i mjerni sistemi za mjerenja protoka/zapremine tečnih goriva, pića i komercijalnih tečnosti:	
1. Mjerila i mjerni sistemi za mjerenja protoka/zapremine tečnih naftnih goriva koja nisu tečni gas, pića i komercijalnih tečnosti:	
a) do 50 l/min	40,00
b) preko 50 l/min do 200 l/min	57,00
c) preko 200 l/min do 500 l/min	71,00
d) preko 500 l/min do 1000 l/min	100,00
e) preko 1000 l/min do 2000 l/min	114,00
f) preko 2000 l/min za svakih sljedećih započelih 1000 l/min još po	14,00
2. Mjerila i mjerni sistemi za mjerenje protoka/zapremine tečnog gasa (LPG)	75,00

6. Automatske vage

Mjerilo	KM/kom.
Vage sa automatskim i poluautomatskim funkcioniranjem:	
1. Za pregled vaga za mjerenje jednakih količina, vaga i mašina za pakiranje, vaga za doziranje komponenata i drugih automatskih i poluautomatskih vaga za mjerenje kabastih, zrnastih, praškastih, tečnih i drugih materijala kojima se mjeri samo jedna vrsta materijala:	
a) do 50 kg	45,00
b) preko 50 kg do 500 kg	75,00
c) preko 500 kg	100,00
2. Vage na transportnoj traci	120,00

7. Taksimetri

Mjerilo	KM/kom.
Taksimetri	50,00

8. Dimenzionalna mjerila (dužine i površine)

Mjerilo	KM/kom.
1. Mjerila dužine opšte namjene	
a) Mjerne trake, složiva mjerila dužine, metri za tekstil, mjerne letve za mjerenje nivoa tečnosti u rezervoarima, mjerni lenjiri	12,00
b) Mjerne trake sa i bez viska	15,00
c) mjerilo za deblo - klupa	15,00
2. Uređaji za mjerenje dužine žice i kabla	15,00
3. Automatska mjerila nivoa tečnosti	25,00
4. Mjerila širine i nadvišenja kolosjeka	20,00

9. Neautomatske vage

Mjerilo	KM/kom.
1. Vage sa neautomatskim funkcioniranjem, klase točnosti (I) i (II):	
a) vage klase I	86,00
b) vage klase II	43,00
2. Vage sa neautomatskim funkcioniranjem, klase točnosti (III) i (III):	
a) vage sa sa stalnim položajem ravnoteže:	
a) do 20 kg	14,00
b) preko 20 kg do 500 kg	20,00
c) preko 500 kg do 5000 kg	43,00
d) preko 5000 kg do 20000 kg	103,00
e) preko 20000 kg do 50000 kg	200,00
f) preko 50000 kg	230,00

b) vage sa promjenljivim položajem ravnoteže:	
a) do 20 kg	20,00
b) preko 20 kg do 500 kg	40,00
c) preko 500 kg do 5000 kg	60,00
d) preko 5000 kg do 20000 kg	150,00
e) preko 20000 kg do 50000 kg	220,00
f) preko 50000 kg	320,50
c) elektromehaničke vage sa mjernim pretvaračima:	
a) do 20 kg	35,00
b) preko 20 kg do 500 kg	43,00
c) preko 500 kg do 5000 kg	100,00
d) preko 5000 kg do 20000 kg	230,00
e) preko 20000 kg do 50000 kg	350,00
f) preko 50000 kg	430,00

10. Tegovi

	KM/kom.
Tegovi klase točnosti F ₁ , F ₂ , M ₁ , M ₂ i M ₃	
1. Tegovi klase F ₁ i F ₂ do 5 kg	3,00
2. Tegovi klase F ₁ i F ₂ preko 5 kg	5,00
3. Tegovi klase M ₁ , M ₂ i M ₃ manji od 10 kg	2,00
4. Tegovi klase M ₁ , M ₂ i M ₃ 10 kg do 50 kg	5,00
5. Tegovi klase M ₁ , M ₂ i M ₃ preko 50 kg	15,00

11. Mjerila pritiska

Mjerilo	KM/kom.
1. Manometar za mjerenje krvnog pritiska	12,00
- živini	
- mehanički	
2. Manometri za mjerenje tlaka u pneumaticima	20,00

12. Mjerila za kontrolu ispravnosti motornih vozila

Mjerilo	KM/kom.
1. Mjerila za mjerenje sile kočenja kod motornih vozila	200,00
2. Mjerila za mjerenje osovinskog opterećenja na točkovima vozila	50,00

13. Mjerila za kontrolu brzine vozila u saobraćaju

Mjerilo	KM/kom.
1) Stacionarna mjerila	35,00
2) Prijenosna mjerila	30,00

14. Mjerila za određivanje gustine i koncentracije koja se koriste u prometu roba

Mjerilo	KM/kom.
1. Elektronska mjerila gustine	50,00
2. Areometar opšte namjene	10,00
3. Areometar specijalne namjene	10,00
4. Alkoholometar	5,00
5. Refraktrometar za određivanje šećera	50,00
6. Butirometri za mlijeko, pavlaku i sir	10,00
7. Piknometar	15,00

15. Mjerila količine materije

Mjerilo	KM/kom.
1. Etalometar	7,00
2. Analizator ispušnih gasova	75,00
3. Opacimetar	60,00

16. Mjerila jonizirajućeg zračenja

Mjerilo	KM/kom.
1. Dozimetri koji se koriste u funkciji zaštite zdravlja	110,00
2. Poluprovodnički brojači	100,00
3. GM brojači	100,00
4. Detektori jonizirajućeg zračenja koji se koriste u funkciji zaštite zdravlja, opće bezbjednosti i zaštite životne sredine	100,00
5. Scintilacioni brojači	100,00

17. Mjerila nivoa buke za okolinsku kontrolu i sigurnost u industriji i zdravstvu

Mjerilo	KM/kom.
---------	---------

1. Mjerila nivoa zvučnog pritiska	55,00
-----------------------------------	-------

18. Mjerila zapremine

Mjerilo	KM/kom.
Mjerila zapremine:	
1. Okvir za drva	16,00
2. Sanduci, okviri i druga mjerila za građevinski materijal	23,00
Mjerila zapremine tečnosti:	
1. Burad i kace, za svakih započetih 100 l zapremine po	0,10
2. Ugostiteljske posude, boce i čaše	0,10
3. Mjerne posude za mlijeko, pića i komercijalne tečnosti	3,00
Cisterne, rezervoari, tankovi i tankeri sa podjelom ili bez podjele, koji se ispituju suhim ili mokrim putem:	
1. Cisterne:	
a) do 5m ³ zapremine, za svaki 0,1m ³ po	8,00
b) preko 5m ³ zapremine, za svaki sljedeći započeti 1m ³ još po	8,00
2. Rezervoari:	
a) do 5m ³ zapremine, za svaki 0,1m ³ po	2,00
b) preko 5m ³ zapremine, kao pod a) uvećano za svaki sljedeći započeti 1m ³ još po	8,00
c) preko 50 m ³ zapremine, kao pod b) uvećano za svakih sljedećih 50 m ³ još po	6,00

19. Mjerila vremena

Mjerilo	KM/kom.
1. Uklopni satovi	5,00
2. Elektronski sekundometri	50,00
3. Peoplemetar (mjerilo gledanosti)	30,00
4. Impulzni tarifni davači u PTT saobraćaju	200,00
5. Elektronski satovi za parkiranje vozila	20,00
6. Uklopni satovi na MKT	25,00

20. Mjerila za određivanje vlažnosti žitarica i uljarica

Mjerilo	KM/kom.
1. Vlagomjeri za žitarice i uljarice	45,00
a) na principu sušenja	
b) na drugim principima	25,00

21. Mjerila u zdravstvu

Mjerilo	KM/kom.
1. Anesteziološka mašina	360,00
2. Defibrilator	120,00
3. Dijalizni aparat	320,00
4. EKG uređaj	120,00
5. Infuzomat i perfuzor	200,00
6. Neonatalni i pedijatrijski inkubator	320,00
7. Pacijent monitor	160,00
8. Respirator	280,00
9. Terapeutski ultrazvuk	160,00

22. Mjerni transformatori

Mjerilo	KM/kom.
Merni strujni transformatori:	
1) Strujni mjerni transformatori do Si 3,6 za osnovni opseg:	
a) do 1000 A nazive struje	4,00
b) preko 1000 A do 5000 A	5,00
c) preko 5000 A do 10000 A	10,00
Za svaki sljedeći opseg ili drugo jezgro, naknada iz odredbe točke 1) se uvećava za 10%.	
2) Strujni mjerni transformatori preko Si 3,6 prema naponu i to:	
a) strujni transformator do Si 36	10,00
b) strujni transformator Si 123	30,00
c) strujni transformator Si 245	80,00
d) strujni transformator Si 420	100,00
Za svaki sljedeći opseg ili drugo jezgro, naknada iz odredbe točke 2) se uvećava za 10%, a za pregled ugradnje na licu mjesta naknada iz točaka 1) i 2) se uvećava za 100%.	
Naponski mjerni transformatori:	
1) Naponski mjerni transformator prema naponu:	
a) transformator do Si 36	5,00

Mjerilo	KM/kom.
b) transformator Si 123	30,00
c) transformator Si 245	45,00
d) transformator Si 420	65,00
Za svaki sljedeći opseg ili drugi namotaj, naknada iz odredbe točke 1) se uvećava za 10%.	
2) Kapacitivni naponski transformatori:	
Za kapacitivne naponske transformatore naknada iznosi 50% više od iznosa od predviđenog u točki 1), prema istom redu napona, za pregled mjerila na mjestu ugradnje naknada iz odredbe točaka 1) i 2) se uvećava za 100%.	
3) Kombinirani mjerni transformatori:	
Naknada za ove tipove mjernih transformatora dobije se sabiranjem naknada pod 7. i 8. prema najvišem naponu opreme za koji su mjerni transformatori izrađeni.	

II.2. Ostale naknade u vezi sa verifikacijom mjerila

	KM/kom.
1. Za dotjerivanje kontrolnih tegova (klase točnosti M1) koje upotrebljavaju proizvođači i lica koja popravljaju i prepravljaju vage i tegove za svaki teg	10,00
2. Za iznajmljivanje kontrolnih tegova koji su u vlasništvu Instituta (pravougaoni tegovi od 20 kg klase točnosti M1), imenovanim laboratorijama i imenovanim centrima za verifikaciju mjerila, naknada se naplaćuje po komadu i započetom danu.	5,00

II.3. Naknade za usluge verifikacije imenovanih laboratorija prema trećim licima

Za svako verificirano mjerilo Imenovana laboratorija Institutu plaća 20% od vrijednosti izvršene usluge verifikacije mjerila u skladu sa Tarifom iz Aneksa točka II.1.

III. NAKNADE ZA USLUGE KALIBRACIJA

Mjerilo/Usluga	Cijena (KM)
Kalibracija mjerila	Broj radnih sati X osnovna cijena radnog sata

IV. IMENOVANJE MJERITELJSKIH LABORATORIJA: LABORATORIJA ZA VERIFIKACIJU MJERILA I LABORATORIJA ZA OCJENU SUKLADNOSTI

Usluga	Cijena (KM)
1. Troškovi obrade zahtjeva za imenovanje	600,00
2. Troškovi obrade zahtjeva za produženje imenovanja	400,00
3. Troškovi obrade zahtjeva za proširivanje/suženje imenovanja	200,00
4. Troškovi ocjenjivanja/nadzora na licu mjesta	Broj sati x osnovna cijena radnog sata
5. Troškovi održavanja imenovanja	20% od dohotka ostvarenog verifikacijom

V. NAKNADE ZA USLUGE PRIZNAVANJA ODOBRENJA TIPA

Mjerilo/Usluga	Cijena (KM)
Priznavanje odobrenja tipa	Broj radnih sati x osnovna cijena radnog sata

VI. NAKNADA ZA IZDAVANJE SLUŽBENE KOPIJE CERTIFIKATA

Usluga	Cijena (KM)
Službena kopija certifikata	20,00

VII. NAKNADE ZA ISPITIVANJE SADRŽAJA PLEMITIH METALA U NJIHOVIM LEGURAMAMA

Usluga	Cijena (KM)
Ispitivanje sadržaja plemenitih metala u njihovim legurama	Broj radnih sati X osnovna cijena radnog sata

VIII. NAKNADE ZA VERIFIKACIJU PREDMETA OD PLEMITIH METALA

Vrsta predmeta od plemenitih metala	Razredi mase	Cijena
Au	predmeti mase ≤ 1 g	0.60 KM/kom
	predmeti mase 1-5 g	2.00 KM/kom

Ag	predmeti mase ≥ 5 g još	0.40 KM/g
	predmeti mase ≤ 15 g	0.7 KM/kom
	predmeti mase ≥ 15 g još	0.2 KM/g
Pt	predmeti mase ≤ 5 g	2.00 KM/kom
	predmeti mase ≥ 5 g još	0.400 KM/g
Pd	predmeti mase ≤ 5 g	1.00 KM/kom
	predmeti mase ≥ 5 g još	0.2 KM/g

Članak 4.

Uredba o izmjenama i dopunama Uredbe o visini i načinu plaćanja usluga Institutu za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

Broj 03-02-02-DZ1203-9/14

09. rujna 2014. godine
Sarajevo

Direktor
Zijad Džemić, v. r.

Темељем члана 9. став 2. Закона о оснивању Института за метрологију Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 43/04) и члана 43. Закона о метрологији Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 19/01), те члана 16. Закона о управи ("Службени гласник БиХ", број 32/02 и 102/09), директор Института за метрологију Босне и Херцеговине доноси

УРЕДБУ О ИЗМЈЕНАМА И ДОПУНАМА УРЕДБЕ О ВИСИНИ И НАЧИНУ ПЛАЋАЊА УСЛУГА ИНСТИТУТУ ЗА МЕТРОЛОГИЈУ БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ

Члан 1.

У Уредби о висини и начину плаћања услуга Институту за метрологију Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 67/12) у члану 3:

Став 1 текст "служе као надокнаде" замијенити текстом "представљају надокнаду"

Став 2 текст "који траже услуге ће платити накнаде" замијенити текстом "ће накнаде платити"

став 3. мијења се и гласи:

"(3) За обрачунати износ накнада Институт испоставља предрачун, којег корисник мора платити прије пружања захтијеване услуге. По окончању услуге Институт испоставља коначну фактуру."

Члан 2.

У члану 4. став 1. ријеч "Табела" брише се.

У члану 4. став 3. мијења се и гласи:

"За услуге које нису наведене у Тарифи, накнаде ће се обрачунавати према утрошеним радним сатима сукладно посебном Одлуком директора Института."

У члану 4 став 4. мијења се и гласи:

"Накнаде не покривају таксе које се плаћају сукладно важећем закону и подзаконским актима."

У члану 4. став (2) и став (3) ће замијенити мјеста.

Члан 3.

У члану 5. став 6. мијења се и гласи:

"Ако се услуга обавља изван сједишта Института путне трошкове (дневнице, накнаде за смјештај, накнаде те трошкове превоза и остале трошкове) плаћа корисник услуга."

Уколико упосленик Института за службено путовање користи властито возило, обрачунават ће се накнада у складу са важећим прописима, коју плаћа корисник услуга."

Члан 4.

Тарифа о накнадама услуга које Институт пружа трећим особама, као анекс и саставни дио ове Уредбе у цијелости се мијења, и гласи:

Тарифа

о накнадама услуга које Институт пружа трећим особама

І. НАКНАДЕ ЗА АКТИВНОСТИ ИЗ ЗАКОНСКОГ МЈЕРИТЕЉСТВА**І.1. Оцјењивање усклађености мјерила са метролошким прописима у БиХ**

Мјерило/Услуга	Цијена по комаду (КМ)
	1000,00 КМ

І.2. Испитивање и одобрење типа мјерила

Мјерило/Услуга	Цијена по комаду (КМ)
И категорија - најједноставнија мјерила (10 радних сати)	1000,00 КМ
ИИ категорија (20 радних сати)	2000,00 КМ
ИИИ категорија (30 радних сати)	3000,00 КМ
ИВ категорија - најсложенија мјерила (40 радних сати)	4000,00 КМ

Напомена:

Цијена се обрачунава према утрошеним радним сатима.

Број радних сати Х основна цијена радног сата.

ІІ. НАКНАДЕ ЗА ВЕРИФИКАЦИЈУ МЈЕРИЛА**ІІ.1. Појединачне верификације****1. Водомјери**

Мјерило	КМ/ком.
Водомјери:	
а) до 10 м³/х	5,00
б) преко 10 м³/х до 50 м³/х	8,50
ц) преко 50 м³/х до 100 м³/х	12,00
д) преко 100 м³/х до 200 м³/х	16,00
е) преко 200 м³/х за сваких следећих започетих 200 м³/х још по	3,00

2. Мјерила протока/запремине плина и коректори запремине

Мјерило	КМ/ком.
Мјерила протока/запремине плина:	
1) мјерила протока плина са мијеховима:	
а) до 16 м³/х	6,00
б) преко 16 м³/х до 250 м³/х	8,00
2) мјерила протока плина са ротационим клиповима	9,00
3) мјерила протока плина са турбином	10,50
Коректори запремине плина	15,00

3. Мјерила електричне енергије

Мјерило	КМ/ком.
1. Индукциона мјерила електричне енергије класе тачности 0,5 и 1	
а) трофазно мјерило	15,00
2. Индукциона мјерила класе тачности 2 и 3	
а) монофазно мјерило	3,00
б) трофазно мјерило	5,00
3. Статичка (електронска) мјерила класе тачности 0,2С и 0,5С	
а) монофазно мјерило	10,00
б) трофазно мјерило	15,00
4. Статичка (електронска) мјерила класе тачности 1	
а) монофазно мјерило	3,50
б) трофазно мјерило	7,00
5. Статичка (електронска) мјерила класе тачности 2 и 3	
а) монофазно мјерило	3,00
б) трофазно мјерило	6,50
6. Статичка (електронска) бројила активне и реактивне електричне енергије у истом кућишту:	
а) класе тачности 0,2С или 0,5С – активно	30,00
б) класе тачности 1 активно и класе тачности 2 и 3 реактивно	15,00
ц) класе тачности 2 активно и класе тачности 3 реактивно	7,00

4. Мјерила топлотне енергије (калориметри)

Мјерило	КМ/ ком.
1. Мјерила топлотне енергије (калориметри)	
- ДН 15- 25	30,00
- ДН 32- 50	40,00
- ДН 65- 150	50,00

5. Мјерила и мјерни системи за континуирано и динамичко мјерење протока/запремине течности које нису вода

Мјерило	КМ/ком.
Мјерила и мјерни системи за мјерења протока/запремине течних горива, пића и комерцијалних течности:	
1. Мјерила и мјерни системи за мјерења протока/запремине течних нафтних горива која нису течни плин, пића и комерцијалних течности:	
а) до 50 л/мин	40,00
б) преко 50 л/мин до 200 л/мин	57,00
ц) преко 200 л/мин до 500 л/мин	71,00
д) преко 500 л/мин до 1000 л/мин	100,00
е) преко 1000 л/мин до 2000 л/мин	114,00
ф) преко 2000 л/мин за сваких следећих започетих 1000 л/мин још по	14,00
2. Мјерила и мјерни системи за мјерење протока/запремине течног плина (ЛПГ)	75,00

6. Аутоматске ваге

Мјерило	КМ/ком.
Ваге са аутоматским и полуаутоматским функционисањем:	
1. За преглед вага за мјерење једнаких количина, вага и машина за паковање, вага за дозирање компонената и других аутоматских и полуаутоматских вага за мјерење кабастих, зрнастих, прашкастих, течних и других материјала којима се мјери само једна врста материјала:	
а) до 50 кг	45,00
б) преко 50 кг до 500 кг	75,00
ц) преко 500 кг	100,00
2. Ваге на транспортној траци	120,00

7. Таксиметри

Мјерило	КМ/ком.
Таксиметри	50,00

8. Димензионална мјерила (дужине и површине)

Мјерило	КМ/ком.
1. Мјерила дужине опште намјене	
а) Мјерне траке, сложива мјерила дужине, метри за текстил, мјерне летве за мјерење нивоа течности у резервоарима, мјерни лењири	12,00
б) Мјерне траке са и без виска	15,00
с) мјерило за дебло - клупа	15,00
2. Уређаји за мјерење дужине жице и кабла	15,00
3. Аутоматска мјерила нивоа течности	25,00
4. Мјерила ширине и надвишења колосјека	20,00

9. Неаутоматске ваге

Мјерило	КМ/ком.
1. Ваге са неаутоматским функционисањем, класе тачности (І) и (ІІ):	
а) ваге класе І	86,00
б) ваге класе ІІ	43,00
2. Ваге са неаутоматским функционисањем, класе тачности (ІІІ) и (ІІІІ):	
а) ваге са са сталним положајем равнотеже:	
а) до 20 кг	14,00
б) преко 20 кг до 500 кг	20,00
ц) преко 500 кг до 5000 кг	43,00
д) преко 5000 кг до 20000 кг	103,00
е) преко 20000 кг до 50000 кг	200,00
ф) преко 50000 кг	230,00
б) ваге са промјенљивим положајем равнотеже:	
а) до 20 кг	20,00
б) преко 20 кг до 500 кг	40,00

ц) преко 500 кг до 5000 кг	60,00
д) преко 5000 кг до 20000 кг	150,00
е) преко 20000 кг до 50000 кг	220,00
ф) преко 50000 кг	320,50
ц) електромеханичке ваге са мјерним претварачима:	
а) до 20 кг	35,00
б) преко 20 кг до 500 кг	43,00
ц) преко 500 кг до 5000 кг	100,00
д) преко 5000 кг до 20000 кг	230,00
е) преко 20000 кг до 50000 кг	350,00
ф) преко 50000 кг	430,00

10. Тегови

Тегови класе тачности Φ_1, Φ_2, M_1, M_2 и M_3	КМ/ком.
1. Тегови класе Φ_1 и Φ_2 до 5 кг	3,00
2. Тегови класе Φ_1 и Φ_2 преко 5 кг	5,00
3. Тегови класе M_1, M_2 и M_3 мањи од 10 кг	2,00
4. Тегови класе M_1, M_2 и M_3 10кг до 50кг	5,00
5. Тегови класе M_1, M_2 и M_3 преко 50 кг	15,00

11. Мјерила притиска

Мјерило	КМ/ком.
1. Манометар за мјерење крвног притиска	12,00
- живини	
- механички	
2. Манометри за мјерење притиска у пнеуматичима	20,00

12. Мјерила за контролу исправности моторних возила

Мјерило	КМ/ком.
1. Мјерила за мјерење силе кочења код моторних возила	200,00
2. Мјерила за мјерење осовинског оптерећења на точковима возила	50,00

13. Мјерила за контролу брзине возила у саобраћају

Мјерило	КМ/ком.
1) Стационарна мјерила	35,00
2) Преносна мјерила	30,00

14. Мјерила за одређивање густине и концентрације која се користе у промету роба

Мјерило	КМ/ком.
1. Електронска мјерила густине	50,00
2. Ареометар опште намјене	10,00
3. Ареометар специјалне намјене	10,00
4. Алкохолметар	5,00
5. Рефрактометар за одређивање шећера	50,00
6. Бутирометри за млијеко, павлаку и сир	10,00
7. Пикнометар	15,00

15. Мјерила количине материје

Мјерило	КМ/ком.
1. Етилометар	7,00
2. Анализатор испушних плинова	75,00
3. Опациметар	60,00

16. Мјерила јонизирајућег зрачења

Мјерило	КМ/ком.
1. Дозиметри који се користе у функцији заштите здравља	110,00
2. Полупроводнички бројачи	100,00
3. ГМ бројачи	100,00
4. Детектори јонизирајућег зрачења који се користе у функцији заштите здравља, опће безбједности и заштите животне средине	100,00
5. Сцинтилациони бројачи	100,00

17. Мјерила нивоа буке за околину контролу и сигурност у индустрији и здравству

Мјерило	КМ/ком.
1. Мјерила нивоа звучног притиска	55,00

18. Мјерила запремине

Мјерило	КМ/ком.
Мјерила запремине:	
1. Оквир за дрва	16,00
2. Сандуци, оквири и друга мјерила за грађевински материјал	23,00
Мјерила запремине течности:	
1. Бурад и каце, за сваких започетих 100 л запремине по	0,10
2. Угоститељске посуде, боце и чаше	0,10
3. Мјерне посуде за млијеко, пића и комерцијалне течности	3,00
Цистерне, резервоари, танкови и танкери са подјелом или без подјеле, који се испитују сухим или мокрим путем:	
1. Цистерне:	
а) до 5м ³ запремине, за сваки 0,1м ³ по	8,00
б) преко 5м ³ запремине, за сваки сљедећи започети 1м ³ још по	8,00
2. Резервоари:	
а) до 5м ³ запремине, за сваки 0,1м ³ по	2,00
б) преко 5м ³ запремине, као под а) увећано за сваки сљедећи започети 1м ³ још по	8,00
ц) преко 50 м ³ запремине, као под б) увећано за сваких сљедећи започетих 50 м ³ још по	6,00

19. Мјерила времена

Мјерило	КМ/ком.
1. Уклопни сатови	5,00
2. Електронски секундомјери	50,00
3. Пеоплетметар (мјерило гледаности)	30,00
4. Импулсни тарифни давачи у ППТ саобраћају	200,00
5. Електронски сатови за паркирање возила	20,00
6. Уклопни сатови на МКТ	25,00

20. Мјерила за одређивање влажности житарица и уљарица

Мјерило	КМ/ком.
1. Влагомјери за житарице и уљарице	
а) на принципу сушења	45,00
б) на другим принципима	25,00

21. Мјерила у здравству

Мјерило	КМ/ком.
1. Анестезиолошка машина	360,00
2. Дефибрилатор	120,00
3. Дијализни апарат	320,00
4. ЕКГ уређај	120,00
5. Инфузомат и перфузор	200,00
6. Неонатални и педијатријски инкубатор	320,00
7. Пацијент монитор	160,00
8. Респиратор	280,00
9. Терапеутски ултразвук	160,00

22. Мјерни трансформатори

Мјерило	КМ/ком.
Мерни струјни трансформатори:	
1) Струјни мјерни трансформатори до Си 3,6 за основни опсег:	
а) до 1000 А називе струје	4,00
б) преко 1000 А до 5000 А	5,00
ц) преко 5000А до 10000 А	10,00
За сваки сљедећи опсег или друго језгро, накнада из одредбе тачке 1) се увећава за 10%.	
2) Струјни мјерни трансформатори преко Си 3,6 према напону и то:	
а) струјни трансформатор до Си 36	10,00
б) струјни трансформатор Си 123	30,00
ц) струјни трансформатор Си 245	80,00
д) струјни трансформатор Си 420	100,00
За сваки сљедећи опсег или друго језгро, накнада из одредбе тачке 2) се увећава за 10%, а за преглед уградње на лицу мјеста накнада из тачака 1) и 2) се увећава за 100%.	
Напонски мјерни трансформатори:	
1) Напонски мјерни трансформатор према напону:	
а) трансформатор до Си 36	5,00
б) трансформатор Си 123	30,00
ц) трансформатор Си 245	45,00
д) трансформатор Си 420	65,00
За сваки сљедећи опсег или други намотај, накнада из одредбе тачке	

Аг	предмети масе ≤ 15 г	0,7 КМ/ком
	предмети масе ≥ 15 г још	0,2 КМ/г
Пг	предмети масе ≤ 5 г	2,00 КМ/ком
	предмети масе ≥ 5 г још	0,400 КМ/г
Пд	предмети масе ≤ 5 г	1,00 КМ/ком
	предмети масе ≥ 5 г још	0,2 КМ/г

Уредба о измјенама и допунама Уредбе о висини и начину плаћања услуга Института за метрологију Босне и Херцеговине ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

Сарајево

Директор
Зијад Џемић, с. р.

1168

Na osnovu člana 29. stav 4. i člana 33. stav 1. Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 19/01) i člana 9. stav 2. Zakona o osnivanju Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 43/04), te člana 16. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02 i 102/09), direktor Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine donosi

PRAVILNIK

O MJERITELJSKIM I TEHNIČKIM ZAHTJEVIMA ZA DEFIBRILATORE

L. OPĆE ODREDBE

Član 1.

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

II. OSNOVNI I TEHNIČKI ZAHTEVI

Član 2.

Defibrilator je po svojoj namjeni prenosivi uređaj za automatsku vanjsku defibrilaciju srca, odnosno uređaj za reanimaciju u slučaju trenutnog zatajenja srca.

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

Referentni uslovi su:

- napon napajanja: 220 - 240 V AC, 50 Hz;
- baterijsko napajanje;
 - vrijeme punjenja baterije: do 5 h;
- ambijetalni uslovi za rad:
 - temperatura: -10 - 45°C.

Izrazi koji se koriste u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

Defibrilator je prenosivi uređaj za automatsku vanjsku defibrilaciju srca, odnosno uređaj za reanimaciju u slučaju trenutnog zatajenja srca.

Putem defibrilatora se primjenjuju udari istosmjernje električne struje. Defibrilacija se primjenjuje za liječenje malignih, zloćudnih poremećaja srčanog ritma kao što su ventrikularna fibrilacija (VF) i ventrikularna tahikardija (VT) bez pulsa. Defibrilacija se izvodi pomoću defibrilatora.

Defibrilator se sastoji od:

- osnovne jedinice i
- elektroda

Član 3.

Opsezi mjerenja defibrilatora su sljedeći:

- izlazna energija: (2, 10, 30, 70, 100, 200, 270, 300, 360) J

III. MJERITELJSKI ZAHTEJEVI

Član 4.

Ovaj Pravilnik je u saglasnosti sa zahtjevima i uputama standarda BAS EN IEC 60601-1 "Opći zahtjevi za električnu medicinsku opremu", Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) i Pravilnikom o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 04/10).

Granice dozvoljene greške kod mjerenja izlazne snage kod defibrilatora iznose:

- $2J \pm 1J$,
- $70J \pm 5J$,
- $200 \text{ do } 360J \pm 10\%$.

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

Član 5.

(Način rada)

Uređaji uglavnom sami prepoznaju fibrilaciju i tahikardiju klijetki, sami određuju potrebnu energiju šoka, te tekstom i glasom na lokalnom jeziku daju upute medicinskom i nemedicinskom osoblju kroz postupak oživljavanja, što omogućava sigurnu i učinkovitu defibrilaciju. Defibrilacija se izvodi primjenom kontroliranih elektro-šokova na predjelu grudi, kako bi se srce ponovno reaktiviralo tj. vratilo u normalizirano stanje. Na ovaj način se izvrši depolarizacija kritične mase srčanog mišića, raskine aritmija i omogući ponovno uspostavljanje normalnog sinus ritma.

Član 6.

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

Svi dijelovi defibrilatora koji su pri normalnim radnim uslovima podložni koroziji moraju da budu efikasno zaštićeni. Ta zaštita ne smije biti podložna oštećenju pri rukovanju.

IV. NATPISI I OZNAKE

Član 7.

Defibrilatori moraju imati na vidnom mjestu natpisnu pločicu na kojoj su ispisani natpisi i oznake, koji moraju biti jasni i dobro vidljivi u radnim uslovima i ispisani tako da se pri normalnom korištenju ne mogu izbrisati ili skinuti.

Natpisi i oznake moraju biti na jednom od službenih jezika koji su u zvaničnoj upotrebi u Bosni i Hercegovini.

Natpisna pločica iz stava 1. ovog člana sadrži sljedeće elemente:

- naziv proizvođača ili njegova oznaka,
- serijski broj i godina proizvodnje,
- oznaka tipa mjerila,
- službena oznaka tipa mjerila.

V. OCJENA USKLADENOSTI

Član 8.

Defibrilatori moraju proći proceduru ispitivanja i odobravanja tipa, a prije puštanja u rad moraju proći proceduru prve verifikacije i imati certifikate o odobrenju tipa i certifikate o verifikaciji.

Ispitivanje tipa mjerila vrši se na osnovu dokumentacije, koju proizvođač ili njegov zastupnik mora priložiti uz zahtjev za odobrenje tipa.

Dokumentacija mora sadržavati:

1. opću, tehničku i drugu dokumentaciju, vezanu za usklađenost sa drugim standardima, koja omogućava usklađenost tipa mjerila sa zahtjevima ovog Pravilnika.

2. uputstvo za upotrebu, koje mora uključivati:

- opće informacije i opis mjerila sa svim njegovim dijelovima,
- opis i rad programske opreme, ukoliko je mjerilo opremljeno mikroprocesorom.

Član 9.

Prva verifikacija uključuje vizuelni pregled svakog mjerila, kako bi se utvrdila usklađenost sa odobrenim tipom.

Prva verifikacija se provodi pomoću odgovarajućih instrumenata za ispitivanje kako je opisano u standardu da bi se utvrdila usklađenost sa zahtjevima iz relevantnih tačaka ovog Pravilnika.

Član 10.

Maksimalna dozvoljena greška pri redovnim verifikacijama mjerila ne smije biti veća od maksimalne dozvoljene greške pri prvoj verifikaciji.

Pri redovnim verifikacijama moraju se koristiti isti resursi za ispitivanje i testovi kao kod prve verifikacije.

Periodi verifikacije su definisani važećim odredbama Naredbe o mjeriteljskom nadzoru nad mjerilima i rokovima verifikacija, kao podzakonskim aktom koji proizilazi iz zakona.

Član 11.

U proceduri odobravanja tipa, pored prethodno navedenog, također se utvrđuje da li je mjerilo usklađeno sa Naredbom o elektromagnetnoj kompatibilnosti ("Službeni glasnik BiH", br. 41/10), odnosno sa njenim harmoniziranim standardima EN IEC 60601-1-2, EN IEC 60601-2-4, kao i sa važećim podzakonskim aktima kojima je preuzeta Direktiva o medicinskim instrumentima 93/42/EEC.

VI. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 12.

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

Broj 03-02-02-DZ-1203-2/14

09. septembra 2014. godine
Sarajevo

Direktor
Zijad Džemić, s. r.

Na osnovu članka 29. stavak 4. i članka 33. stav 1. Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 19/01) i članka 9. stavak 2. Zakona o osnivanju Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 43/04), te članka 16. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02 i 102/09), direktor Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine donosi

PRAVILNIK O MJERITELJSKIM I TEHNIČKIM ZAHTEJIMA ZA DEFIBRILATORE

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

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

II. OSNOVNI I TEHNIČKI ZAHTEJEVI

Članak 2.

Defibrilator je po svojoj namjeni prenosivi uređaj za automatsku vanjsku defibrilaciju srca, odnosno uređaj za reanimaciju u slučaju trenutnog zatajenja srca.

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

Referentni uvjeti su:

- napon napajanja: 220 - 240 V AC, 50 Hz;

- baterijsko napajanje;
- vrijeme punjenja baterije: do 5 h;
- ambijetalni uvjeti za rad:
- temperatura: -10 - 45°C.

Izrazi koji se koriste u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

Defibrilator je prenosivi uređaj za automatsku vanjsku defibrilaciju srca, odnosno uređaj za reanimaciju u slučaju trenutnog zatajenja srca.

Putem defibrilatora se primjenjuju udari istosmjerne električne struje. Defibrilacija se primjenjuje za liječenje malignih, zloćudnih poremećaja srčanog ritma kao što su ventrikularna fibrilacija (VF) i ventrikularna tahikardija (VT) bez pulsa. Defibrilacija se izvodi pomoću defibrilatora.

Defibrilator se sastoji od:

- osnovne jedinice i
- elektroda

Članak 3.

Opsezi mjerenja defibrilatora su sljedeći:

- izlazna energija: (2, 10, 30, 70, 100, 200, 270, 300, 360) J

III. MJERITELJSKI ZAHTEJEVI

Članak 4.

Ovaj Pravilnik je u saglasnosti sa zahtjevima i uputama standarda BAS EN IEC 60601-1 "Opći zahtjevi za električnu medicinsku opremu", Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) i Pravilnikom o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 04/10).

Granice dozvoljene greške kod mjerenja izlazne snage kod defibrilatora iznose:

- $2J \pm 1J$,
- $70 J \pm 5J$,
- 200 do 360 J $\pm 10\%$.

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

Članak 5.

(Način rada)

Uređaji uglavnom sami prepoznaju fibrilaciju i tahikardiju klijetki, sami određuju potrebnu energiju šoka, te tekstom i glasom na lokalnom jeziku daju upute medicinskom i nemedicinskom osoblju kroz postupak oživljavanja, što omogućava sigurnu i učinkovitu defibrilaciju. Defibrilacija se izvodi primjenom kontroliranih elektro-šokova na predjelu grudi, kako bi se srce ponovno reaktiviralo tj. vratilo u normalizirano stanje. Na ovaj način se izvrši depolarizacija kritične mase srčanog mišića, raskine aritmija i omogući ponovno uspostavljanje normalnog sinus ritma.

Članak 6.

Defibrilatori moraju da budu konstruirani i izrađeni tako da se pri normalnim radnim uvjetima obezbijedi zaštita od električnog udara, previsoke temperature, prašine i vode u kućište predmetnih mjerila.

Svi dijelovi defibrilatora koji su pri normalnim radnim uvjetima podložni koroziji moraju da budu efikasno zaštićeni. Ta zaštita ne smije biti podložna oštećenju pri rukovanju.

IV. NATPISI I OZNAKE

Članak 7.

Defibrilatori moraju imati na vidnom mjestu natpisnu pločicu na kojoj su ispisani natpisi i oznake, koji moraju biti jasni i dobro vidljivi u radnim uvjetima i ispisani tako da se pri normalnom korištenju ne mogu izbrisati ili skinuti.

Natpisi i oznake moraju biti na jednom od službenih jezika koji su u zvaničnoj uporabi u Bosni i Hercegovini.

Natpisna pločica iz stava 1. ovog članka sadrži sljedeće elemente:

- naziv proizvođača ili njegova oznaka,
- serijski broj i godina proizvodnje,
- oznaka tipa mjerila,
- službena oznaka tipa mjerila.

V. OCJENA SUKLADNOSTI

Članak 8.

Defibrilatori moraju proći proceduru ispitivanja i odobravanja tipa, a prije puštanja u rad moraju proći proceduru prve verifikacije i imati certifikate o odobrenju tipa i certifikate o verifikaciji.

Ispitivanje tipa mjerila vrši se na osnovu dokumentacije, koju proizvođač ili njegov zastupnik mora priložiti uz zahtjev za odobrenje tipa.

Dokumentacija mora sadržavati:

1. opću, tehničku i drugu dokumentaciju, vezanu za sukladnost sa drugim standardima, koja omogućava sukladnost tipa mjerila sa zahtjevima ovog Pravilnika.
2. uputstvo za uporabu, koje mora uključivati:
 - opće informacije i opis mjerila sa svim njegovim dijelovima,
 - opis i rad programske opreme, ukoliko je mjerilo opremljeno mikroprocesorom.

Članak 9.

Prva verifikacija uključuje vizuelni pregled svakog mjerila, kako bi se utvrdila sukladnost sa odobrenim tipom.

Prva verifikacija se provodi pomoću odgovarajućih instrumenata za ispitivanje kako je opisano u standardu da bi se utvrdila sukladnost sa zahtjevima iz relevantnih točaka ovog Pravilnika.

Članak 10.

Maksimalna dozvoljena greška pri redovnim verifikacijama mjerila ne smije biti veća od maksimalne dozvoljene greške pri prvoj verifikaciji.

Pri redovnim verifikacijama moraju se koristiti isti resursi za ispitivanje i testovi kao kod prve verifikacije.

Periodi verifikacije su definirani važećim odredbama Naredbe o mjeriteljskom nadzoru nad mjerilima i rokovima verifikacija, kao podzakonskim aktom koji proizilazi iz zakona.

Članak 11.

U proceduri odobravanja tipa, pored prethodno navedenog, također se utvrđuje da li je mjerilo sukladno sa Naredbom o elektromagnetnoj kompatibilnosti ("Službeni glasnik BiH", br. 41/10), odnosno sa njenim harmoniziranim standardima EN IEC 60601-1-2, EN IEC 60601-2-4, kao i sa važećim podzakonskim aktima kojima je preuzeta Direktiva o medicinskim instrumentima 93/42/EEC.

VI. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 12.

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

Broj 03-02-02-DZ-1203-2/14

09. rujna 2014. godine
Sarajevo

Direktor
Zijad Džemić, v. r.

На основу члана 29. став 4. и члана 33. став 1. Закона о метрологији Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 19/01) и члана 9. став 2. Закона о оснивању Института за метрологију Босне и Херцеговине ("Службени

гласник БиХ", број 43/04), те члана 16. Закона о управи ("Службени гласник БиХ", бр. 32/02 и 102/09), директор Института за метрологију Босне и Херцеговине доноси

ПРАВИЛНИК О МЕТРОЛОШКИМ И ТЕХНИЧКИМ ЗАХТЈЕВИМА ЗА ДЕФИБРИЛАТОРЕ

I. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником се прописују метролошки и технички захтјеви које морају задовољити дефибрилатори то јесте: метролошки и технички захтјеви за опрему која се користи у медицинске сврхе.

II. ОСНОВНИ И ТЕХНИЧКИ ЗАХТЈЕВИ

Члан 2.

Дефибрилатор је по својој намјени преносиви уређај за аутоматску вањску дефибрилацију срца, односно уређај за реанимацију у случају тренутног затајења срца.

Произвођач мора обезбиједити да се инструмент може користити у референтним условима.

Референтни услови су:

- напон напајања: 220 - 240 В АЦ, 50 Хз;
- батеријско напајање;
 - вријеме пуњења батерије: до 5 х;
- амбијентални услови за рад:
 - температура: -10 - 45°Ц.

Изрази који се користе у овом правилнику имају следећа значења:

Дефибрилатор је преносиви уређај за аутоматску вањску дефибрилацију срца, односно уређај за реанимацију у случају тренутног затајења срца.

Путем дефибрилатора се примјењују удари истосмјерне електричне струје. Дефибрилација се примјењује за лијечење малигних, злоћудних поремећаја срчаног ритма као што су вентрикуларна фибрилација (ВФ) и вентрикуларна тахикардија (ВТ) без пулса. Дефибрилација се изводи помоћу дефибрилатора.

Дефибрилатор се састоји од:

- основне јединице и
- електрода

Члан 3.

Опсези мјерења дефибрилатора су следећи:

- излазна енергија: (2, 10, 30, 70, 100, 200, 270, 300, 360) J

III. МЕТРОЛОШКИ ЗАХТЈЕВИ

Члан 4.

Овај Правилник је у сагласности са захтјевима и упутама стандарда БАС ЕН ИЕЦ 60601-1 "Општи захтјеви за електричну медицинску опрему", Законом о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08) и Правилником о медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 04/10).

Границе дозвољене грешке код мјерења излазне снаге код дефибрилатора износе:

- $2J \pm 1J$,
- $70 J \pm 5J$,
- 200 до 360 J $\pm 10\%$.

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

Члан 5.

(Начин рада)

Уређаји углавном сами препознају фибрилацију и тахикардију клијетки, сами одређују потребну енергију шока, те текстом и гласом на локалном језику дају упуте медицинском и немедицинском особљу кроз поступак оживљавања, што омогућава сигурну и учинковиту дефибрилацију. Дефибрилација се изводи примјеном контролисаних електро-шокова на предјелу груди, како би се срце поновно реактивирало тј. вратило у нормализовано стање. На овај начин се изврши деполаризација критичне масе срчаног мишића, раскине аритмија и омогући поновно успостављање нормалног синус ритма.

Члан 6.

Дефибрилатори морају да буду конструисани и израђени тако да се при нормалним радним условима обезбиједи заштита од електричног удара, превисоке температуре, прашине и воде у кућиште предметних мјерила.

Сви дијелови дефибрилатора 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.

Дефибрилатори 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 коришћењу 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 следеће елементе:

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

V. ОЦЈЕНА УСКЛАЂЕНОСТИ

Члан 8.

Дефибрилатори 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. општу, 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:
 - опште 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

V. OCJENA USKLAĐENOSTI**Član 8.**

Dijalizni uređaji moraju proći proceduru ispitivanja i odobravanja tipa, a prije puštanja u rad moraju proći proceduru prve verifikacije i imati certifikate o odobrenju tipa i certifikate o verifikaciji.

Ispitivanje tipa mjerila vrši se na osnovu dokumentacije, koju proizvođač ili njegov zastupnik mora priložiti uz zahtjev za odobrenje tipa.

Dokumentacija mora sadržavati:

1. opću, tehničku i drugu dokumentaciju, vezanu za usklađenost sa drugim standardima, koja omogućava usklađenost tipa mjerila sa zahtjevima ovog Pravilnika.
2. uputstvo za upotrebu, koje mora uključivati:
 - opće informacije i opis mjerila sa svim njegovim dijelovima,
 - opis i rad programske opreme, ukoliko je mjerilo opremljeno mikroprocesorom.

Član 9.

Prva verifikacija uključuje vizuelni pregled svakog mjerila, kako bi se utvrdila usklađenost sa odobrenim tipom.

Prva verifikacija se provodi pomoću odgovarajućih instrumenata za ispitivanje kako je opisano u standardu da bi se utvrdila usklađenost sa zahtjevima iz relevantnih tačaka ovog Pravilnika.

Član 10.

Maksimalna dozvoljena greška pri redovnim verifikacijama mjerila ne smije biti veća od maksimalne dozvoljene greške pri prvoj verifikaciji.

Pri redovnim verifikacijama moraju se koristiti isti resursi za ispitivanje i testovi kao kod prve verifikacije.

Periodi verifikacije su definisani važećim odredbama Naredbe o mjeriteljskom nadzoru nad mjerilima i rokovima verifikacija, kao podzakonskim aktom koji proizilazi iz zakona.

Član 11.

U proceduri odobravanja tipa, pored prethodno navedenog, također se utvrđuje da li je mjerilo usklađeno sa Naredbom o elektromagnetnoj kompatibilnosti ("Službeni glasnik BiH", br. 41/10), odnosno sa njenim harmoniziranim standardima IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-3, kao i sa važećim podzakonskim aktima kojima je preuzeta Direktiva o medicinskim instrumentima 93/42/EEC.

VI. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**Član 12.**

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

Broj 03-02-DZ-1203-3/14

09. septembra 2014. godine
Sarajevo

Direktor
Zijad Džemić, s. r.

Na osnovu članka 29. stavak 4. i članka 33. stavak 1. Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 19/01) i članka 9. Zakona o osnivanju Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 43/04), te članka 16. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02 i 102/09), direktor Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine donosi

PRAVILNIK**O MJERITELJSKIM I TEHNIČKIM ZAHTJEVIMA ZA DIJALIZNE UREĐAJE****I. OPĆE ODREDBE****Članak 1.**

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

II. OSNOVNI I TEHNIČKI ZAHTJEVI**Članak 2.**

Dijalizni uređaj se koristi za hemodijalizu da očisti krv i balansira njegove sastojke. Hemodijaliza je proces kojim cirkulirajuća krv iz organizma prolazi kroz specijalne filtere uređaja za dijalizu i izbacuje otpadne tvari iz krvi.

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

Referentni uvjeti su:

- napon napajanja: 220 - 240 V AC, 50 Hz,
- ambijentalni uvjeti:
 - temperatura: 15 - 40°C.

Izrazi koji se koriste u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

1. Dijalizni uređaj je uređaj koji pumpa krv pacijenta i dijalizata kroz dijalizator.

Dijalizni uređaj omogućava pročišćavanje krvi i balansiranje njenih sastojaka. Hemodijaliza je proces kojim cirkulirajuća krv iz organizma prolazi kroz specijalne filtere uređaja za dijalizu i izbacuje otpadne tvari iz krvi.

Dijalizni uređaj se sastoji od dva segmenta:

- krvni segment (krvna linija, krvna pumpa, dijalizator) i
- dijalizatni segment (reversna osmoza, koncentraci za dijalizu, proporcionalni sistem, volumetrijska kontrola i monitori i detektori).

Članak 3.

Opsezi mjerenja dijaliznog uređaja su sljedeći:

- konduktivitet (provodnost): (10 - 17) mS/cm
- temperatura: (35 - 39)°C
- pritisak: - 300 - 500 mmHg.

III. MJERITELJSKI ZAHTJEVI**Članak 4.**

Ovaj Pravilnik je u saglasnosti sa zahtjevima i uputama standarda BAS EN IEC 60601-1 "Opći zahtjevi za električnu medicinsku opremu", Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) i Pravilnikom o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 04/10).

Granica dozvoljene greške kod dijaliznih uređaja za mjerenje:

- provodnosti iznosi: $\pm 1,5\%$,
- temperature iznosi: $\pm 0,3^\circ\text{C}$,
- pritiska iznosi: $\pm 10\%$ od indiciranog očitavanja.

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

Članak 5.

(Način rada)

Uređaj za dijalizu ima tri važne funkcije: da odstranjuje otpadne tvari iz krvi, da pumpa krv i prati njeno cirkuliranje, te da kontrolira krvni pritisak i količinu tečnosti odstranjene iz organizma. Da bi hemodijaliza bila moguća potrebni su specijalni pristupi do krvnih sudova, koji mogu biti privremeni i trajni.

Članak 6.

Dijalizni uređaji moraju da budu konstruirani i izrađeni tako da se pri normalnim radnim uvjetima obezbijede zaštitu od električnog udara, previsoke temperature, širenja vatre, prašine i vode u kućište predmetnih mjerila.

Svi dijelovi dijaliznog uređaja koji su pri normalnim radnim uvjetima podložni koroziji moraju da budu efikasno zaštićeni. Ta zaštita ne smije biti podložna oštećenju pri rukovanju.

IV. NATPISI I OZNAKE

Članak 7.

Dijalizni uređaji moraju imati na vidnom mjestu natpisanu pločicu na kojoj su ispisani natpisi i oznake, koji moraju biti jasni i dobro vidljivi u radnim uvjetima i ispisani tako da se pri normalnom korištenju ne mogu izbrisati ili skinuti.

Natpisi i oznake moraju biti na jednom od službenih jezika koji su u zvaničnoj uporabi u Bosni i Hercegovini.

Natpisna pločica iz stava 1. ovog članka sadrži sljedeće elemente:

- naziv proizvođača ili njegova oznaka,
- serijski broj i godina proizvodnje,
- oznaka tipa mjerila,
- službena oznaka tipa mjerila.

V. OCJENA SUKLADNOSTI

Članak 8.

Dijalizni uređaji moraju proći proceduru ispitivanja i odobravanja tipa, a prije puštanja u rad moraju proći proceduru prve verifikacije i imati certifikate o odobrenju tipa i certifikate o verifikaciji.

Ispitivanje tipa mjerila vrši se na osnovu dokumentacije, koju proizvođač ili njegov zastupnik mora priložiti uz zahtjev za odobrenje tipa.

Dokumentacija mora sadržavati:

1. opću, tehničku i drugu dokumentaciju, vezanu za sukladnost sa drugim standardima, koja omogućava sukladnost tipa mjerila sa zahtjevima ovog Pravilnika.
2. uputstvo za uporabu, koje mora uključivati:
 - opće informacije i opis mjerila sa svim njegovim dijelovima,
 - opis i rad programske opreme, ukoliko je mjerilo opremljeno mikroprocesorom.

Članak 9.

Prva verifikacija uključuje vizuelni pregled svakog mjerila, kako bi se utvrdila sukladnost sa odobrenim tipom.

Prva verifikacija se provodi pomoću odgovarajućih instrumenata za ispitivanje kako je opisano u standardu da bi se utvrdila sukladnost sa zahtjevima iz relevantnih točaka ovog Pravilnika.

Članak 10.

Maksimalna dozvoljena greška pri redovnim verifikacijama mjerila ne smije biti veća od maksimalne dozvoljene greške pri prvoj verifikaciji.

Pri redovnim verifikacijama moraju se koristiti isti resursi za ispitivanje i testovi kao kod prve verifikacije.

Periodi verifikacije su definirani važećim odredbama Naredbe o mjeriteljskom nadzoru nad mjerilima i rokovima verifikacija, kao podzakonskim aktom koji proizilazi iz zakona.

Članak 11.

U proceduri odobravanja tipa, pored prethodno navedenog, također se utvrđuje da li je mjerilo sukladno sa Naredbom o elektromagnetnoj kompatibilnosti ("Službeni glasnik BiH", br. 41/10), odnosno sa njenim harmoniziranim standardima IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-3, kao i sa važećim

podzakonskim aktima kojima je preuzeta Direktiva o medicinskim instrumentima 93/42/EEC.

VI. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 12.

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

Broj 02-02-02-DZ-1203-3/14

09. rujna 2014. godine

Sarajevo

Direktor

Zijad Džemić, v. r.

Na osnovu člana 29. stav 4. i člana 33. stav 1. Zakona o metrologiji Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 19/01) i člana 9. Zakona o osnivaњу Instituta za metrologiju Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 43/04), te člana 16. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02 i 102/09), direktor Instituta za metrologiju Bosne i Hercegovine donosi

ПРАВИЛНИК

О МЕТРОЛОШКИМ И ТЕХНИЧКИМ ЗАХТЈЕВИМА
ЗА ДИЈАЛИЗНЕ УРЕЂАЈЕ

I. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником се прописују метролошки и технички захтјеви које морају задовољити дијализни уређаји, то јесте: метролошки и технички захтјеви за опрему која се користи у медицинске сврхе.

II. ОСНОВНИ И ТЕХНИЧКИ ЗАХТЈЕВИ

Члан 2.

Дијализни уређај се користи за хемодијализу да очисти крв и балансира његове састојке. Хемодијализа је процес којим циркулирајућа крв из организма пролази кроз специјалне филтере уређаја за дијализу и избацује отпадне твари из крви.

Произвођач мора обезбједити да се инструмент може користити у референтним условима.

Референтни услови су:

- напон напајања: 220 - 240 В АЦ, 50 Хз,
- амбијентални услови:
 - температура: 15 - 40°Ц.

Изрази који се користе у овом правилнику имају следећа значења:

1. Дијализни уређај је уређај који пумпа крв пацијента и дијализата кроз дијализатор.

Дијализни уређај омогућава прочишћавање крви и балансирање њених састојака. Хемодијализа је процес којим циркулирајућа крв из организма пролази кроз специјалне филтере уређаја за дијализу и избацује отпадне твари из крви.

Дијализни уређај се састоји од два сегмента:

- крвни сегмент (крвна линија, крвна пумпа, дијализатор) и
- дијализатни сегмент (реверсна осмоза, концентрати за дијализу, пропорционални систем, волуметријска контрола и монитори и детектори).

Члан 3.

Опсези мјерења дијализног уређаја су следећи:

- кондуктивитет (проводност): (10 - 17) мС/цм
- температура: (35 - 39) °Ц
- притисак: - 300 - 500 ммХг.

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

II. OSNOVNI I TEHNIČKI ZAHTJEVI

Član 2.

Elektrokardiograf se primjenjuje u medicinskoj dijagnostici. Elektrokardiogram (EKG) je crtež kojeg proizvodi elektrokardiograf, uređaj koji bilježi električnu aktivnost srca u vremenu.

Elektrokardiografija (EKG) (na grčkom: kardia, što znači srce) je transtorakalna (preko grudnog koša) interpretacija električne aktivnosti srca tokom vremena, detektovana elektrodama priključenim na površini kože, a zabilježena pomoću uređaja koji je postavljen izvan tijela.

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

Referentni uslovi su:

- napon napajanja: 220 - 240 V AC, 50 Hz,
- baterija: ugrađiva 12 V,
- vrijeme rada minimalno 1 h.
- ulazna impedansa > 10 MΩ,
- Kalibracioni napon 1mV ±2%.

Izrazi koji se koriste u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

1. Elektrokardiograf je medicinski uređaj koji vrši registraciju i snimanje električnih talasa (signala) koji su proizvod aktivnosti srca.

Dijelovi elektrokardiografa su:

- analogni dio (pojačala i filtri EKG signala),
- mikrokontroler (uzorkovanje signala, upravljanje memorijom i komunikacijom),
- komunikacija s računalom,
- memorije,
- napajanja.

Član 3.

Opseg mjerenja za elektrokardiograf je sljedeći:

- amplituda naponskog signala kojeg identifikuje elektrokardiograf izražena u mV iznosi 0.5, 1.0, 1.5 ili 2.0 mV
- brzina otkucaja u vremenskom intervalu od 1 min. Iznosi: 30, 40, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 150, 160, 180, 200, 210, 220, 240, 260, 270, 280, 300.

III. MJERITELJSKI ZAHTJEVI

Član 4.

Ovaj Pravilnik je u saglasnosti sa zahtjevima i uputama standarda BAS EN IEC 60601-1 "Opšti zahtjevi za električnu medicinsku opremu", Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) i Pravilnikom o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 04/10).

Granice dozvoljene greške za elektrokardiografe

- u slučaju mjerenja amplitude naponskog signala u mV iznosi: ± 5%
- u slučaju mjerenja broja otkucaja u vremenskom intervalu od 1 min. iznosi: ± 2% u odnosu na zadanu vrijednost.

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

Član 5.

(Način rada)

Elektrokardiogram (EKG) je kao signal nastao snimanjem električnih talasa koji su proizvod aktivnosti srca. Ti talasi nastaju usljed aktivnosti srčanog mišića dok pumpa krv kroz tijelo. Signal se mjeri korištenjem elektroda koje se postavljaju na ljudsku kožu. Ritam i oblik EKG signala se analizira sa ciljem da se otkrije eventualne slabosti funkcije srčanog mišića.

Postoje različite tehnike snimanja EKG u smislu broja i rasporeda elektroda i svaka daje specifične informacije o radu i stanju srca. EKG sistemi mogu se značajno razlikovati i po složenosti i namjeni, ali svima je zajednička akvizicija EKG signala i njegova transmisija na neki drugi medij: papir, ekran, uređaj za arhiviranje ili komunikacioni uređaj za dalju transmisiju.

Član 6.

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

Svi dijelovi elektrokardiografa koji su pri normalnim radnim uslovima podložni koroziji moraju da budu efikasno zaštićeni. Ta zaštita ne smije biti podložna oštećenju pri rukovanju.

IV. NATPISI I OZNAKE

Član 7.

Elektrokardiografi moraju imati na vidnom mjestu natpisnu pločicu na kojoj su ispisani natpisi i oznake, koji moraju biti jasni i dobro vidljivi u radnim uslovima i ispisani tako da se pri normalnom korištenju ne mogu izbrisati ili skinuti.

Natpisi i oznake moraju biti na jednom od službenih jezika koji su u zvaničnoj upotrebi u Bosni i Hercegovini.

Natpisna pločica iz stava 1. ovog člana sadrži sljedeće elemente:

- naziv proizvođača ili njegova oznaka,
- serijski broj i godina proizvodnje,
- oznaka tipa mjerila,
- službena oznaka tipa mjerila.

V. OCJENA USKLADENOSTI

Član 8.

Elektrokardiografi moraju proći proceduru ispitivanja i odobravanja tipa, a prije puštanja u rad moraju proći proceduru prve verifikacije i imati certifikate o odobrenju tipa i certifikate o verifikaciji.

Ispitivanje tipa mjerila vrši se na osnovu dokumentacije, koju proizvođač ili njegov zastupnik mora priložiti uz zahtjev za odobrenje tipa.

Dokumentacija mora sadržavati:

1. opću, tehničku i drugu dokumentaciju, vezanu za usklađenost sa drugim standardima, koja omogućava usklađenost tipa mjerila sa zahtjevima ovog Pravilnika
2. uputstvo za upotrebu, koje mora uključivati:
 - opće informacije i opis mjerila sa svim njegovim dijelovima,
 - opis i rad programske opreme, ukoliko je mjerilo opremljeno mikroprocesorom.

Član 9.

Prva verifikacija uključuje vizuelni pregled svakog mjerila, kako bi se utvrdila usklađenost sa odobrenim tipom.

Prva verifikacija se provodi pomoću odgovarajućih instrumenata za ispitivanje kako je opisano u standardu da bi se utvrdila usklađenost sa zahtjevima iz relevantnih tačaka ovog Pravilnika.

Član 10.

Maksimalna dozvoljena greška pri redovnim verifikacijama mjerila ne smije biti veća od maksimalne dozvoljene greške pri prvoj verifikaciji.

Pri redovnim verifikacijama moraju se koristiti isti resursi za ispitivanje i testovi kao kod prve verifikacije.

Periodi verifikacije su definisani važećim odredbama Naredbe o mjeriteljskom nadzoru nad mjerilima i rokovima verifikacija, kao podzakonskim aktom koji proizilazi iz zakona.

Član 11.

U proceduri odobravanja tipa, pored prethodno navedenog, također se utvrđuje da li je mjerilo usklađeno sa Naredbom o elektromagnetnoj kompatibilnosti ("Službeni glasnik BiH", br. 41/10), odnosno sa njenim harmoniziranim standardima, IEC 60601-1, IEC 60601-2-25, IEC/EN 60601-1-2, kao i sa važećim podzakonskim aktima kojima je preuzeta Direktiva o medicinskim instrumentima 93/42/EEC.

VI. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 12.

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

Broj 03-02-02-DZ-1203-4/14

09. septembra 2014. godine

Sarajevo

Direktor

Zijad Džemić, s. r.

Na osnovi članka 29. stav 4. i 33. stav 1. Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 19/01) i članka 9. Zakona o osnivanju Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 43/04), te članka 16. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02 i 102/09), direktor Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine donosi

PRAVILNIK

O MJERITELJSKIM I TEHNIČKIM ZAHTEJVIMA ZA ELEKTROKARDIOGRAF

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

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

II. OSNOVNI I TEHNIČKI ZAHTEJEVI

Članak 2.

Elektrokardiograf se primjenjuje u medicinskoj dijagnostici. Elektrokardiogram (EKG) je crtež kojeg proizvodi elektrokardiograf, uređaj koji bilježi električnu aktivnost srca u vremenu.

Elektrokardiografija (EKG) (na grčkom: kardia, što znači srce) je transtorakalna (preko grudnog koša) interpretacija električne aktivnosti srca tokom vremena, detektirana elektrodama priključenim na površini kože, a zabilježena pomoću uređaja koji je postavljen izvan tijela.

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

Referentni uvjeti su:

- napon napajanja: 220 – 240 V AC, 50 Hz,
- baterija: ugrađiva 12 V,
- vrijeme rada minimalno 1 h.
- ulazna impedansa > 10 MΩ,
- Kalibracioni napon 1mV ±2%.

Izrazi koji se koriste u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

1. Elektrokardiograf je medicinski uređaj koji vrši registraciju i snimanje električnih talasa (signala) koji su proizvod aktivnosti srca.

Dijelovi elektrokardiografa su:

- analogni dio (pojačala i filtri EKG signala),

- mikrokontroler (uzorkovanje signala, upravljanje memorijom i komunikacijom),
- komunikacija s računalom,
- memorije,
- napajanja.

Članak 3.

Opseg mjerenja za elektrokardiograf je sljedeći:

- amplituda naponskog signala kojeg identifikuje elektrokardiograf izražena u mV iznosi 0.5, 1.0, 1.5 ili 2.0 mV
- brzina otkucaja u vremenskom intervalu od 1 min. Iznosi: 30, 40, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 150, 160, 180, 200, 210, 220, 240, 260, 270, 280, 300.

III. MJERITELJSKI ZAHTEJEVI

Članak 4.

Ovaj Pravilnik je u saglasnosti sa zahtjevima i uputama standarda BAS EN IEC 60601-1 "Opšti zahtjevi za električnu medicinsku opremu", Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) i Pravilnikom o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 04/10).

Granice dozvoljene greške za elektrokardiografe

- u slučaju mjerenja amplitude naponskog signala u mV iznosi: ± 5%
- u slučaju mjerenja broja otkucaja u vremenskom intervalu od 1 min. iznosi: ± 2% u odnosu na zadanu vrijednost.

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

Članak 5.

(Način rada)

Elektrokardiogram (EKG) je kao signal nastao snimanjem električnih talasa koji su proizvod aktivnosti srca. Ti talasi nastaju usljed aktivnosti srčanog mišića dok pumpa krv kroz tijelo. Signal se mjeri korištenjem elektroda koje se postavljaju na ljudsku kožu. Ritam i oblik EKG signala se analizira sa ciljem da se otkriju eventualne slabosti funkcije srčanog mišića.

Postoje različite tehnike snimanja EKG u smislu broja i rasporeda elektroda i svaka daje specifične informacije o radu i stanju srca. EKG sistemi mogu se značajno razlikovati i po složenosti i namjeni, ali svima je zajednička akvizicija EKG signala i njegova transmisija na neki drugi medij: papir, ekran, uređaj za arhiviranje ili komunikacioni uređaj za dalju transmisiju.

Članak 6.

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

Svi dijelovi elektrokardiografa koji su pri normalnim radnim uvjetima podložni koroziji moraju da budu efikasno zaštićeni. Ta zaštita ne smije biti podložna oštećenju pri rukovanju.

IV. NATPISI I OZNAKE

Članak 7.

Elektrokardiografi moraju imati na vidnom mjestu natpisnu pločicu na kojoj su ispisani natpisi i oznake, koji moraju biti jasni i dobro vidljivi u radnim uvjetima i ispisani tako da se pri normalnom korištenju ne mogu izbrisati ili skinuti.

Natpisi i oznake moraju biti na jednom od službenih jezika koji su u zvaničnoj uporabi u Bosni i Hercegovini.

Natpisna pločica iz stava 1. ovog Članka sadrži sljedeće elemente:

- naziv proizvođača ili njegova oznaka,
- serijski broj i godina proizvodnje,
- oznaka tipa mjerila,
- službena oznaka tipa mjerila.

V. OCJENA SUKLADNOSTI

Članak 8.

Електрокардиографи морају проћи процедуру испитивања и одобравања типа, а prije 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 сукладност са другим стандардима, која омогућава сукладност 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.

Članak 9.

Прва верификација укључује визуелни преглед svakог мјерила, како би се утврдила сукладност са одобреним типом.

Прва верификација се проводи помоћу одговарајућих instrumenata за испитивање како је описано у standardу да би се утврдила сукладност са захтјевима из relevantних точака овог Правилника.

Članak 10.

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

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

Периоди верификације су дефинирани важећим одредбама Наредбе о мјерителском надзору над мјерилима и rokovима верификација, као подзаконским актом који произилази из закона.

Članak 11.

У процедури одобравања типа, поред претходно наведеног, такође се утврђује да ли је мјерило сукладно са Наредбом о електромагнетној компатибилности ("Службени гласник БиХ", бр. 41/10), односно са њеним хармонизираним стандардима, IEC 60601-1, IEC 60601-2-25, IEC/EN 60601-1-2, као и са важећим подзаконским актима којима је преузета Директива о медицинским instrumentима 93/42/EEC.

VI. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 12.

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

Број 03-02-02-DZ-1203-4/14

09. rujna 2014. godine

Сарајево

Директор
Зијад Дžемић, в. р.

На основу члана 29. став 4. и 33. став 1. Закона о метрологији Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 19/01) и члана 9. Закона о оснивању Института за метрологију Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 43/04), те члана 16. Закона о управи ("Службени гласник БиХ", бр. 32/02 и 102/09), директор Института за метрологију Босне и Херцеговине доноси

ПРАВИЛНИК О МЕТРОЛОШКИМ И ТЕХНИЧКИМ ЗАХТЈЕВИМА ЗА ЕЛЕКТРОКАРДИОГРАФ

I. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником се прописују метролошки и технички захтјеви које морају задовољити електрокардиографи то јесте: метролошки и технички захтјеви за опрему која се користи у медицинске сврхе.

II. ОСНОВНИ И ТЕХНИЧКИ ЗАХТЈЕВИ

Члан 2.

Електрокардиограф се примјењује у медицинској дијагностици. Електрокардиограм (ЕКГ) је цртеж којег производи електрокардиограф, уређај који биљежи електричну активност срца у времену.

Електрокардиографија (ЕКГ) (на грчком: кардиа, што значи срце) је трансторакална (преко грудног коша) интерпретација електричне активности срца током времена, детектована електродама прикљученим на површини коже, а забиљежена помоћу уређаја који је постављен изван тијела.

Произвођач мора обезбједити да се инструмент може користити у референтним условима.

Референтни услови су:

- напон напајања: 220 – 240 В АЦ, 50 Хз,
- батерија: уградива 12 В,
- вријеме рада минимално 1 х.
- улазна импеданса > 10 МΩ,
- Калибрациони напон 1mV ±2%.

Изрази који се користе у овом правилнику имају сљедећа значења:

1. Електрокардиограф је медицински уређај који врши регистрацију и снимање електричних таласа (сигнала) који су производ активности срца.

Дијелови електрокардиографа су:

- аналогни дио (појачала и филтри ЕКГ сигнала),
- микроконтролер (узорковање сигнала, управљање меморијом и комуникацијом),
- комуникација с рачуналом,
- меморије,
- напајања.

Члан 3.

Опсег мјерења за електрокардиограф је сљедећи:

- амплитуда напонског сигнала којег идентификује електрокардиограф изражена у mV износи 0.5, 1.0, 1.5 или 2.0 mV
- брзина откуцаја у временском интервалу од 1 мин. Износи: 30, 40, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 150, 160, 180, 200, 210, 220, 240, 260, 270, 280, 300.

III. МЕТРОЛОШКИ ЗАХТЈЕВИ

Члан 4.

Овај Правилник је у сагласности са захтјевима и упутама стандарда БАС ЕН ИЕЦ 60601-1 "Општи захтјеви за електричну медицинску опрему", Законом о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08) и Правилником о медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 04/10).

Границе дозвољене грешке за електрокардиографе

- у случају мјерења амплитуде напонског сигнала у mV износи: ± 5%
- у случају мјерења броја откуцаја у временском интервалу од 1 мин. износи: ± 2% у односу на задану вриједност.

Ако је грешка мјерења у било којем од наведених случајева, у односу на максимално дозвољену грешку већа,

- napon napajanja: 220 - 240 V, 50 Hz,
- baterijski napon: (12 - 24) V DC,
- minimalno vrijeme rada baterije na maksimalnom protoku je 3 h,
- vrijeme punjenja baterije < 10 h.

b) Perfuzori

- napon napajanja: 220 - 240 V AC, 50 Hz,
- baterijski napon: (12 - 24) V DC,
- minimalno vrijeme rada baterije na maksimalnom protoku je 3 h,
- vrijeme punjenja baterije < 10 h.

Izrazi koji se koriste u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

1. Infuzomati su pumpe sa infuzijskim sistemom.
 2. Perfuzori su infuzijske pumpe sa špricom (brizgalicom).
- Infuzomati i perfuzori se koriste za unos tekućina, lijekova ili hranjivih tvari u krvni sistem pacijenta
- Infuzomati se sastoje od:
- infuzijske pumpe,
 - infuzijskog sistema.
- Perfuzori se sastoje od:
- infuzijskog sistema,
 - šprice (brizgalice).

Član 3.

Opseg mjerenja zadanog volumena u jedinici vremena (protoka) za infuzomat je od 0.1 do 999.9 ml/h.

Opseg mjerenja zadanog volumena u jedinici vremena (protoka) za perfuzor je 0.1 do 99.9 ml/h.

III. MJERITELJSKI ZAHTEJEVI

Član 4.

Ovaj Pravilnik je u saglasnosti sa zahtjevima i uputama standarda BAS EN IEC 60601-1 "Opći zahtjevi za električnu medicinsku opremu", Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) i Pravilnikom o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 04/10).

- a) Granice dozvoljene greške u slučaju mjerenja volumena u jedinici vremena (protoka) za infuzomate: Postavljeni (zadani) volumen u jedinici vremena na infuzomatu ne smije biti veći od $\pm 5\%$.
- b) Granice dozvoljene greške u slučaju mjerenja volumena u jedinici vremena (protoka) za perfuzore: Postavljeni (zadani) volumen u jedinici vremena na perfuzoru ne smije biti veći od $\pm 2\%$.

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

Član 5.

Infuzijske pumpe i perfuzori se koriste za unos tekućina, lijekova ili hranjivih tvari u krvni sistem pacijenta. Dakle, to su aparati za davanje nekih vrsta infuzija i lijekova. Omogućuju potpunu kontrolu doze lijeka i tekućine koji dajemo bolesniku, te na taj način smanjujemo pogreške i doprinosimo poboljšanju općeg stanja bolesnika.

Ovakvi instrumenti predstavljaju automatski sistem za mjerenje volumena u jedinici vremena (protoka). Ovi instrumenti su namijenjeni za intravenoznu, intraarterijsku, epiduralnu ili potkožnu isporuku tečnosti.

Član 6.

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

Svi dijelovi infuzomata i perfuzora koji su pri normalnim radnim uslovima podložni koroziji moraju da budu efikasno zaštićeni. Ta zaštita ne smije biti podložna oštećenju pri rukovanju.

IV. NATPISI I OZNAKE

Član 7.

Infuzomati i perfuzori moraju imati na vidnom mjestu natpisnu pločicu na kojoj su ispisani natpisi i oznake, koji moraju biti jasni i dobro vidljivi u radnim uslovima i ispisani tako da se pri normalnom korištenju ne mogu izbrisati ili skinuti.

Natpisi i oznake moraju biti na jednom od službenih jezika koji su u zvaničnoj upotrebi u Bosni i Hercegovini.

Natpisna pločica iz stava 1. ovog člana sadrži sljedeće elemente:

- naziv proizvođača ili njegova oznaka
- serijski broj i godina proizvodnje
- oznaka tipa mjerila
- službena oznaka tipa mjerila

V. OCJENA USKLADENOSTI

Član 8.

Infuzomati i perfuzori moraju proći proceduru ispitivanja i odobravanja tipa, a prije puštanja u rad moraju proći proceduru prve verifikacije i imati certifikate o odobrenju tipa i certifikate o verifikaciji.

Ispitivanje tipa mjerila vrši se na osnovu dokumentacije, koju proizvođač ili njegov zastupnik mora priložiti uz zahtjev za odobrenje tipa.

Dokumentacija mora sadržavati:

1. opću, tehničku i drugu dokumentaciju, vezanu za usklađenost sa drugim standardima, koja omogućava usklađenost tipa mjerila sa zahtjevima ovog Pravilnika
2. uputstvo za upotrebu, koje mora uključivati:
 - opće informacije i opis mjerila sa svim njegovim dijelovima,
 - opis i rad programske opreme, ukoliko je mjerilo opremljeno mikroprocesorom.

Član 9.

Prva verifikacija uključuje vizuelni pregled svakog mjerila, kako bi se utvrdila usklađenost sa odobrenim tipom.

Prva verifikacija se provodi pomoću odgovarajućih instrumenata za ispitivanje kako je opisano u standardu da bi se utvrdila usklađenost sa zahtjevima iz relevantnih tačaka ovog Pravilnika.

Član 10.

Maksimalna dozvoljena greška pri redovnim verifikacijama mjerila ne smije biti veća od maksimalne dozvoljene greške pri prvoj verifikaciji.

Pri redovnim verifikacijama moraju se koristiti isti resursi za ispitivanje i testovi kao kod prve verifikacije.

Periodi verifikacije su definisani važećim odredbama Naredbe o mjeriteljskom nadzoru nad mjerilima i rokovima verifikacija, kao podzakonskim aktom koji proizilazi iz zakona.

Član 11.

U proceduri odobravanja tipa, pored prethodno navedenog, također se utvrđuje da li je mjerilo usklađeno sa Naredbom o elektromagnetnoj kompatibilnosti ("Službeni glasnik BiH", br. 41/10), odnosno sa njenim harmoniziranim standardima IEC/EN 60601-1-2, IEC/EN 60601-2-24, EN 55011, kao sa važećim podzakonskim aktima kojima je preuzeta Direktiva o medicinskim instrumentima 93/42/EEC.

VI. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**Član 12.**

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

Broj 03-02-02-DZ-1203-5/14

09. septembra 2014. godine

Sarajevo

Direktor
Zijad Džemić, s. r.

Na osnovi članka 29. stavak 4. i 33. stavak 1. Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 19/01) i članka 9. Zakona o osnivanju Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 43/04), te članka 16. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02 i 102/09), direktor Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine donosi

PRAVILNIK**O MJERITELJSKIM I TEHNIČKIM ZAHTEJEVIMA ZA INFUZOMATE I PERFUZORE****I. OPĆE ODREDBE****Članak 1.**

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

II. OSNOVNI I TEHNIČKI ZAHTEJEVI**Članak 2.**

Infuzomati i perfuzori su mjerila koja predstavljaju automatske sisteme za mjerenje volumena u jedinici vremena (protoka).

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

Referentni uvjeti su:

- a) Infuzomati
 - napon napajanja: 220 - 240 V, 50 Hz,
 - baterijski napon: (12 - 24) V DC,
 - minimalno vrijeme rada baterije na maksimalnom protoku je 3 h,
 - vrijeme punjenja baterije < 10 h.
- b) Perfuzori
 - napon napajanja: 220 - 240 V AC, 50 Hz,
 - baterijski napon: (12 - 24) V DC,
 - minimalno vrijeme rada baterije na maksimalnom protoku je 3 h,
 - vrijeme punjenja baterije < 10 h.

Izrazi koji se koriste u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

1. Infuzomati su pumpe sa infuzijskim sistemom.
2. Perfuzori su infuzijske pumpe sa špricom (brizgalicom).
Infuzomati i perfuzori se koriste za unos tekućina, lijekova ili hranjivih tvari u krvni sistem pacijenta
Infuzomati se sastoje od:
 - infuzijske pumpe,
 - infuzijskog sistema.Perfuzori se sastoje od:
 - infuzijskog sistema,
 - šprice (brizgalice).

Članak 3.

Opseg mjerenja zadanog volumena u jedinici vremena (protoka) za infuzomat je od 0.1 do 999.9 ml/h.

Opseg mjerenja zadanog volumena u jedinici vremena (protoka) za perfuzor je 0.1 do 99.9 ml/h.

III. MJERITELJSKI ZAHTEJEVI**Članak 4.**

Ovaj Pravilnik je u saglasnosti sa zahtjevima i uputama standarda BAS EN IEC 60601-1 "Opći zahtjevi za električnu medicinsku opremu", Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) i Pravilnikom o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 04/10).

- a) Granice dozvoljene greške u slučaju mjerenja volumena u jedinici vremena (protoka) za infuzomate: Postavljeni (zadani) volumen u jedinici vremena na infuzomatu ne smije biti veći od $\pm 5\%$.
- b) Granice dozvoljene greške u slučaju mjerenja volumena u jedinici vremena (protoka) za perfuzore: Postavljeni (zadani) volumen u jedinici vremena na perfuzoru ne smije biti veći od $\pm 2\%$.

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

Članak 5.

Infuzijske pumpe i perfuzori se koriste za unos tekućina, lijekova ili hranjivih tvari u krvni sistem pacijenta. Dakle, to su aparati za davanje nekih vrsta infuzija i lijekova. Omogućuju potpunu kontrolu doze lijeka i tekućine koji dajemo bolesniku, te na taj način smanjujemo pogreške i doprinosimo poboljšanju općeg stanja bolesnika.

Ovakvi instrumenti predstavljaju automatski sistem za mjerenje volumena u jedinici vremena (protoka). Ovi instrumenti su namijenjeni za intravenoznu, intraarterijsku, epiduralnu ili potkožnu isporuku tečnosti.

Članak 6.

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

Svi dijelovi infuzomata i perfuzora koji su pri normalnim radnim uvjetima podložni koroziji moraju da budu efikasno zaštićeni. Ta zaštita ne smije biti podložna oštećenju pri rukovanju.

IV. NATPISI I OZNAKE**Članak 7.**

Infuzomati i perfuzori moraju imati na vidnom mjestu natpisanu pločicu na kojoj su ispisani natpisi i oznake, koji moraju biti jasni i dobro vidljivi u radnim uvjetima i ispisani tako da se pri normalnom korištenju ne mogu izbrisati ili skinuti.

Natpisi i oznake moraju biti na jednom od službenih jezika koji su u zvaničnoj uporabi u Bosni i Hercegovini.

Natpisna pločica iz stava 1. ovog članka sadrži sljedeće elemente:

- naziv proizvođača ili njegova oznaka
- serijski broj i godina proizvodnje
- oznaka tipa mjerila
- službena oznaka tipa mjerila

V. OCJENA SUKLADNOSTI**Članak 8.**

Infuzomati i perfuzori moraju proći proceduru ispitivanja i odobravanja tipa, a prije puštanja u rad moraju proći proceduru prve verifikacije i imati certifikate o odobrenju tipa i certifikate o verifikaciji.

Ispitivanje tipa mjerila vrši se na osnovu dokumentacije, koju proizvođač ili njegov zastupnik mora priložiti uz zahtjev za odobrenje tipa.

Dokumentacija mora sadržavati:

1. опћу, техничку и другу документацију, везану за сукладност са другим стандардима, која омогућава сукладност 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.

Чланак 9.

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

Прва верификација се проводи помоћу одговарајућих instrumenata за испитивање како је описано у стандарду да би се утврдила сукладност са захтјевима из релевантних точака овог Правилника.

Чланак 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 дефинирани важећим одредбама Наредбе о мјерителском надзору над мјерилима и роковима верификација, као подзаконским актом који произилази из закона.

Чланак 11.

У процедури одобравања типа, поред претходно наведеног, такође се утврђује да ли је мјерило сукладно са Наредбом о електромагнетној компатибилности ("Службени гласник БиХ", бр. 41/10), односно са њеним хармонизираним стандардима IEC/EN 60601-1-2, IEC/EN 60601-2-24, EN 55011, као са важећим подзаконским актима којима је преузета Директива о медицинским инструментима 93/42/EEC.

VI. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Чланак 12.

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

Број 03-02-02-DZ-1203-5/14

09. јуна 2014. године

Сарајево

Директор

Zijad Džemić, v. r.

На основу члана 29. став 4. и 33. став 1., Закона о метрологији Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 19/01) и члана 9. Закона о оснивању Института за метрологију Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 43/04), те члана 16. Закона о управи ("Службени гласник БиХ", бр. 32/02 и 102/09), директор Института за метрологију Босне и Херцеговине доноси

ПРАВИЛНИК

О МЕТРОЛОШКИМ И ТЕХНИЧКИМ ЗАХТЈЕВИМА ЗА ИНФУЗОМАТЕ И ПЕРФУЗОРЕ

I. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником се прописују метролошки и технички захтјеви које морају задовољити инфузомати и перфузори, то јесте: метролошки и технички захтјеви за опрему која се користи у медицинске сврхе.

II. ОСНОВНИ И ТЕХНИЧКИ ЗАХТЈЕВИ

Члан 2.

Инфузомати и перфузори су мјерила која представљају аутоматске системе за мјерење волумена у јединици времена (протока).

Произвођач мора обезбиједити да се инструмент може користити у референтним условима.

Референтни услови су:

a) Инфузомати

- напон напајања: 220 - 240 В, 50 Хз,
- батеријски напон: (12 - 24) В ДЦ,
- минимално вријеме рада батерије на максималном протоку је 3 х,
- вријеме пуњења батерије < 10 х.

b) Перфузори

- напон напајања: 220 - 240 В АЦ, 50 Хз,
- батеријски напон: (12 - 24) В ДЦ,
- минимално вријеме рада батерије на максималном протоку је 3 х,
- вријеме пуњења батерије < 10 х.

Изрази који се користе у овом правилнику имају следећа значења:

1. Инфузомати су пумпе са инфузијским системом.
2. Перфузори су инфузијске пумпе са шприцом (бризгалицом).

Инфузомати и перфузори се користе за унос текућина, лијекова или хранљивих твари у крвни систем пацијента

Инфузомати се састоје од:

- инфузијске пумпе,
- инфузијског система.

Перфузори се састоје од:

- инфузијског система,
- шприце (бризгалице).

Члан 3.

Опсег мјерења заданог волумена у јединици времена (протока) за инфузомат је од 0.1 до 999.9 мл/х.

Опсег мјерења заданог волумена у јединици времена (протока) за перфузор је 0.1 до 99.9 мл/х.

III. МЕТРОЛОШКИ ЗАХТЈЕВИ

Члан 4.

Овај Правилник је у сагласности са захтјевима и упутама стандарда БАС ЕН ИЕЦ 60601-1 "Општи захтјеви за електричну медицинску опрему", Законом о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08) и Правилником о медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 04/10).

- a) Границе дозвољене грешке у случају мјерења волумена у јединици времена (протока) за инфузомате:

Постављени (задани) волумен у јединици времена на инфузомату не смије бити већи од $\pm 5\%$.

- b) Границе дозвољене грешке у случају мјерења волумена у јединици времена (протока) за перфузоре:

Постављени (задани) волумен у јединици времена на перфузору не смије бити већи од $\pm 2\%$.

Ако је грешка мјерења у било којем од наведених случајева, у односу на максимално дозвољену грешку већа, тада мјерило (инфузомат односно перфузор) не смије бити коришћено, те се мора сервисирати и поново верификовати.

Члан 5.

Инфузијске пумпе и перфузори се користе за унос текућина, лијекова или хранљивих твари у крвни систем пацијента. Дакле, то су апарати за давање неких врста инфузија и лијекова. Омогућују потпуну контролу дозе лијека и текућине који дајемо болеснику, те на тај начин смањујемо грешке и доприносимо побољшању општег стања болесника.

- kućišta

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

Član 3.

Inkubator mora da ima sljedeće opsege mjerenja:

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

III. MJERITELJSKI ZAHTJEVI

Član 4.

Ovaj Pravilnik je u saglasnosti sa zahtjevima i uputama standarda BAS EN IEC 60601-1 "Opšti zahtjevi za električnu medicinsku opremu", Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) i Pravilnikom o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 04/10).

Granice dozvoljene greške:

- temperatura zraka: $\pm 0.8^{\circ}\text{C}$
- temperatura kože: $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$
- kisik: $\pm 3 \text{ Vol. \%}$
- relativna vlažnost: $\pm 10. \%$
- masa:
 - $\pm 2\%$ (za masu od 0 - 2 kg)
 - $\pm 5\%$ (za masu od 2 - 10 kg)

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

Član 5.

(Način rada)

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

Član 6.

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

Svi dijelovi inkubatora koji su pri normalnim radnim uslovima podložni koroziji moraju da budu efikasno zaštićeni. Ta zaštita ne smije biti podložna oštećenju pri rukovanju.

IV. NATPISI I OZNAKE

Član 7.

Inkubatori moraju imati na vidnom mjestu natpisnu pločicu na kojoj su ispisani natpisi i oznake, koji moraju biti jasni i dobro vidljivi u radnim uslovima i ispisani tako da se pri normalnom korištenju ne mogu izbrisati ili skinuti.

Natpisi i oznake moraju biti na jednom od službenih jezika koji su u zvaničnoj upotrebi u Bosni i Hercegovini.

Natpisna pločica iz stava 1. ovog člana sadrži sljedeće elemente:

- naziv proizvođača ili njegova oznaka,
- serijski broj i godina proizvodnje,
- oznaka tipa mjerila,
- službena oznaka tipa mjerila.

V. OCJENA USKLADENOSTI

Član 8.

Inkubatori moraju proći proceduru ispitivanja i odobravanja tipa, a prije puštanja u rad moraju proći proceduru prve verifikacije i imati certifikate o odobrenju tipa i certifikate o verifikaciji.

Ispitivanje tipa mjerila vrši se na osnovu dokumentacije, koju proizvođač ili njegov zastupnik mora priložiti uz zahtjev za odobrenje tipa.

Dokumentacija mora sadržavati:

1. opću, tehničku i drugu dokumentaciju, vezanu za usklađenost sa drugim standardima, koja omogućava usklađenost tipa mjerila sa zahtjevima ovog Pravilnika
2. uputstvo za upotrebu, koje mora uključivati:
 - opće informacije i opis mjerila sa svim njegovim dijelovima,
 - opis i rad programske opreme, ukoliko je mjerilo opremljeno mikroprocesorom.

Član 9.

Prva verifikacija uključuje vizuelni pregled svakog mjerila, kako bi se utvrdila usklađenost sa odobrenim tipom.

Prva verifikacija se provodi pomoću odgovarajućih instrumenata za ispitivanje kako je opisano u standardu da bi se utvrdila usklađenost sa zahtjevima iz relevantnih tačaka ovog Pravilnika.

Član 10.

Maksimalna dozvoljena greška pri redovnim verifikacijama mjerila ne smije biti veća od maksimalne dozvoljene greške pri prvoj verifikaciji.

Pri redovnim verifikacijama moraju se koristiti isti resursi za ispitivanje i testovi kao kod prve verifikacije.

Periodi verifikacije su definisani važećim odredbama Naredbe o mjeriteljskom nadzoru nad mjerilima i rokovima verifikacija, kao podzakonskim aktom koji proizilazi iz zakona.

Član 11.

U proceduri odobravanja tipa, pored prethodno navedenog, također se utvrđuje da li je mjerilo usklađeno sa Naredbom o elektromagnetnoj kompatibilnosti ("Službeni glasnik BiH", br. 41/10), odnosno sa njenim harmoniziranim standardima IEC 60601-2-19, IEC 60601-2-20, IEC 60601-2-21, kao i sa važećim podzakonskim aktima kojima je preuzeta Direktiva o medicinskim instrumentima 93/42/EEC.

VI. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 12.

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

Broj 03-02-02-DZ-1203-6/14

09. septembra 2014. godine
Sarajevo

Direktor
Zijad Džemić, s. r.

Na osnovu članka 29. stavak 4. i 33. stavak 1. Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 19/01) i članka 9. stavak 2. Zakona o osnivanju Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 43/04), te članka 16. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02 i 102/09), direktor Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine donosi

PRAVILNIK

O MJERITELJSKIM I TEHNIČKIM ZAHTJEVIMA ZA INKUBATORE ZA NEONATALNE I PEDIJATRIJSKE PACIJENTE

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

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

mjeriteljski i tehnički zahtjevi za opremu koja se koristi u medicinske svrhe.

II. OSNOVNI I TEHNIČKI ZAHTJEVI

Članak 2.

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

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

Referentni uvjeti su:

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

Izrazi koji se koriste u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

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

Inkubator se sastoji od:

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

Članak 3.

Inkubator mora da ima sljedeće opsege mjerenja:

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

III. MJERITELJSKI ZAHTJEVI

Članak 4.

Ovaj Pravilnik je u saglasnosti sa zahtjevima i uputama standarda BAS EN IEC 60601-1 "Opšti zahtjevi za električnu medicinsku opremu", Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) i Pravilnikom o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 04/10).

Granice dozvoljene greške:

- temperatura zraka: $\pm 0.8^{\circ}\text{C}$
- temperatura kože: $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$
- kisik: $\pm 3 \text{ Vol. \%}$
- relativna vlažnost: $\pm 10. \%$
- masa:
 - $\pm 2\%$ (za masu od 0 - 2 kg)
 - $\pm 5\%$ (za masu od 2 - 10 kg)

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

Članak 5.

(Način rada)

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

Članak 6.

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

Svi dijelovi inkubatora koji su pri normalnim radnim uvjetima podložni koroziji moraju da budu efikasno zaštićeni. Ta zaštita ne smije biti podložna oštećenju pri rukovanju.

IV. NATPISI I OZNAKE

Članak 7.

Inkubatori moraju imati na vidnom mjestu natpisnu pločicu na kojoj su ispisani natpisi i oznake, koji moraju biti jasni i dobro vidljivi u radnim uslovima i ispisani tako da se pri normalnom korištenju ne mogu izbrisati ili skinuti.

Natpisi i oznake moraju biti na jednom od službenih jezika koji su u zvaničnoj upotrebi u Bosni i Hercegovini.

Natpisna pločica iz stava 1. ovog članka sadrži sljedeće elemente:

- naziv proizvođača ili njegova oznaka,
- serijski broj i godina proizvodnje,
- oznaka tipa mjerila,
- službena oznaka tipa mjerila.

V. OCJENA SUKLADNOSTI

Članak 8.

Inkubatori moraju proći proceduru ispitivanja i odobravanja tipa, a prije puštanja u rad moraju proći proceduru prve verifikacije i imati certifikate o odobrenju tipa i certifikate o verifikaciji.

Ispitivanje tipa mjerila vrši se na osnovu dokumentacije, koju proizvođač ili njegov zastupnik mora priložiti uz zahtjev za odobrenje tipa.

Dokumentacija mora sadržavati:

1. opću, tehničku i drugu dokumentaciju, vezanu za usklađenost sa drugim standardima, koja omogućava usklađenost tipa mjerila sa zahtjevima ovog Pravilnika
2. uputstvo za upotrebu, koje mora uključivati:
 - opće informacije i opis mjerila sa svim njegovim dijelovima,
 - opis i rad programske opreme, ukoliko je mjerilo opremljeno mikroprocesorom.

Članak 9.

Prva verifikacija uključuje vizuelni pregled svakog mjerila, kako bi se utvrdila sukladnost sa odobrenim tipom.

Prva verifikacija se provodi pomoću odgovarajućih instrumenata za ispitivanje kako je opisano u standardu da bi se utvrdila sukladnost sa zahtjevima iz relevantnih tačaka ovog Pravilnika.

Članak 10.

Maksimalna dozvoljena greška pri redovnim verifikacijama mjerila ne smije biti veća od maksimalne dozvoljene greške pri prvoj verifikaciji.

Pri redovnim verifikacijama moraju se koristiti isti resursi za ispitivanje i testovi kao kod prve verifikacije.

Periodi verifikacije su definirani važećim odredbama Naredbe o mjeriteljskom nadzoru nad mjerilima i rokovima verifikacija, kao podzakonskim aktom koji proizilazi iz zakona.

Članak 11.

U proceduri odobravanja tipa, pored prethodno navedenog, također se utvrđuje da li je mjerilo usklađeno sa Naredbom o elektromagnetnoj kompatibilnosti ("Službeni glasnik BiH", br. 41/10), odnosno sa njenim harmoniziranim standardima IEC 60601-2-19, IEC 60601-2-20, IEC 60601-2-21, kao i sa važećim podzakonskim aktima kojima je preuzeta Direktiva o medicinskim instrumentima 93/42/EEC.

VI. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**Чланак 12.**

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

Broj 03-02-02-DZ-1203-6/14

09. rujna 2014. godine

Sarajevo

Direktor
Zijad Džemić, v. r.

На основу члана 29. став 4. и 33. став 1. Закона о метрологији Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 19/01) и члана 9. став 2. Закона о оснивању Института за метрологију Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 43/04), те члана 16. Закона о управи ("Службени гласник БиХ", бр. 32/02 и 102/09), директор Института за метрологију Босне и Херцеговине доноси

**ПРАВИЛНИК
О МЕТРОЛОШКИМ И ТЕХНИЧКИМ ЗАХТЈЕВИМА
ЗА ИНКУБАТОРЕ ЗА НЕОНАТАЛНЕ И
ПЕДИЈАТРИЈСКЕ ПАЦИЈЕНТЕ**

I. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ**Члан 1.**

Овим правилником се прописују метролошки и технички захтјеви које морају задовољити инкубатори за неонаталне и педијатријске пацијенте (у даљем тексту: инкубатори) то јесте: метролошки и технички захтјеви за опрему која се користи у медицинске сврхе.

II. ОСНОВНИ И ТЕХНИЧКИ ЗАХТЈЕВИ**Члан 2.**

Инкубатор је уређај који се користи у интентивној њези новорођених и болесних беба.

Произвођач мора обезбиједити да се инструмент може користити у референтним условима.

Референтни услови су:

- напон напајања: 220 - 240 В АЦ, 50 Хз,
- амбијетални услови:
 - температура: 20 - 35°C,
 - притисак: 600 хПа - 1060 хПа,
 - релативна влажност 10 - 95% без кондензације.

Изрази који се користе у овом правилнику имају следећа значења:

Инкубатор је апарат који осигурава контролисане животне услове као што су температура и влажност новорођених и/или болесних беба.

Инкубатор се састоји од:

- кућишта
- остале неопходне апаратуре за остваривање нормалних животних функција (монитор, сетови за дозирање, УВ лампе, подлоге за лежање).

Члан 3.

Инкубатор мора да има следеће опсеге мјерења:

- температура зрака: 13 - 42°C
- температура коже: 13 - 43°C
- кисик: 18 - 99 Вол.%
- релативна влажност: 10 - 99%
- маса: 0 - 10 кг.

III. МЕТРОЛОШКИ ЗАХТЈЕВИ**Члан 4.**

Овај Правилник је у сагласности са захтјевима и путама стандарда БАС ЕН ИЕЦ 60601-1 "Општи захтјеви за електричну медицинску опрему", Законом о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број

58/08) и Правилником о медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 04/10).

Границе дозвољене грешке:

- температура зрака: $\pm 0.8^{\circ}\text{C}$
- температура коже: $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$
- кисик: ± 3 Вол.%
- релативна влажност: $\pm 10\%$
- маса:
 - $\pm 2\%$ (за масу од 0 - 2 кг)
 - $\pm 5\%$ (за масу од 2 - 10 кг)

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

Члан 5.

(Начин рада)

Након уношења недоношчади и/или бебе у инкубатор, подешавају се сви битни животни параметри (температура зрак, влажност...) на контролном уређају, те се даље врши мониторинг истих на монитору који је саставни дио инкубатора.

Члан 6.

Инкубатори морају да буду конструисани и израђени тако да се при нормалним радним условима обезбиједи заштита од електричног удара, превисоке температуре, прашине у кућиште предметних мјерила.

Сви дијелови инкубатора 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.**

Инкубатори 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 коришћењу 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 следеће елементе:

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

V. ОЦЈЕНА УСКЛАЂЕНОСТИ**Члан 8.**

Инкубатори морају проћи процедуру испитивања и одобравања типа, а прије пуштања у рад морају проћи процедуру прве верификације и имати сертификат 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. општу, 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:
 - опште информације и опис мјерила са свим његовим дијеловима,
 - опис и рад програмске опреме, уколико је мјерило опремљено микропроцесором.

- (1) Laboratorije će na osnovu rezultata ispitivanja uzoraka uzetih iz skupa statističkom metodom koja je određena podzakonskim aktom iz člana 3. stav (2), dati tumačenje i mišljenje o usklađenosti skupa sa tehničkim zahtjevima iz propisa.
- (2) Usklađenost predmeta od plemenitih metala će potvrditi verifikacionim žigom ili izdavanjem certifikata o usklađenosti.

II - TEHNIČKI USLOVI**Član 5.**
(Prostorije)

- (1) Za obavljanje ispitivanja laboratorije moraju imati sljedeće funkcionalno odvojene prostorije:
- 1) prostoriju za prijem, evidentiranje, uzorkovanje i čuvanje uzoraka;
 - 2) prostoriju za obavljanje preliminarnih ispitivanja i žigosanje;
 - 3) prostorije za obavljanje kvantitativnih analiza:
 - a) prostoriju za obavljanje fizikalno-hemijskih ispitivanja;
 - b) prostoriju za smještaj vage i osjetljivih instrumenata;
 - 4) zajedničke prostorije (skladište hemikalija i pribora, kancelarijski prostor).
- (2) Prostorije laboratorije moraju imati odgovarajuće instalacije za rad i održavanje zahtjeva radne sredine i biti opremljene odgovarajućim laboratorijskim namještajem.
- (3) Prostorije iz stava (1) tačke 1) i 2) ovog člana moraju imati ulaz obezbjeđen od neovlaštenog pristupa.

Član 6.

(Uređaji i oprema za preliminarna ispitivanja)

Za obavljanje ispitivanja laboratorije moraju imati sljedeće uređaje i opremu:

- 1) povećalo min.10x
- 2) vagu sa rezolucijom $\pm 0,01g$;
- 3) potrebni pribor za preliminarne analize:
 - a) probni kamen, probne igle certificiranog sadržaja plemenitih metala, probne kiseline i/ili
 - b) elektronski uređaj za ispitivanje sadržaja plemenitih metala sa priborom
- 4) sef za čuvanje predmeta od plemenitih metala

Za obavljanje ispitivanja laboratorije mogu imati i XRF spektrometar.

Član 7.

(Uređaji i oprema za kvantitativna ispitivanja)

Za obavljanje ispitivanja laboratorije moraju imati sljedeće uređaje i opremu:

- 1) uređaj za isisavanje zagađenog zraka (digestor);
- 2) uobičajeni laboratorijski namještaj i instalacije;
- 3) destilator vode;
- 4) laboratorijski rešo,
- 5) sušionike s regulacijom temperature do $300^{\circ}C$;
- 6) analitičku vagu sa rezolucijom od $\pm 0,00001g$;
- 7) potenciometrijski titrator sa automatskom biretom;
- 8) električnu peć s regulacijom temperature do $1300^{\circ}C$;
- 9) uređaj za raščinjavanje po Kjeldalu;
- 10) uređaj za valjanje,
- 11) instrument za simultanu elementnu analizu metodom plazme sa detekcijom emisije iz plazme;
- 12) autosampler;
- 13) automatske pipete sa pokrivenim područjem od 0,5 μL do 1000 μL ;
- 14) odgovarajuće laboratorijske volumetrijske posude;
- 15) uobičajeni laboratorijski pribor;
- 16) kupele;
- 17) sef za čuvanje referentnih materijala.

Za obavljanje ispitivanja laboratorije mogu imati i XRF spektrometar.

Član 8.

(Uređaji i oprema za uzorkovanje i žigosanje)

Za obavljanje uzorkovanja i žigosanja laboratorije moraju imati sljedeće uređaje i opremu:

- 1) odgovarajuće bušilice, noževe i turpije za uzimanje uzorka za kvantitativnu analizu
 - 2) uređaje za utiskivanje žiga ručne i/ili pneumatske za adekvatnim nosačima žiga
 - 3) pomoćne ležajeve za presu
 - 4) čekić i dobro polirani nakovanj
 - 5) povećalo min.10x
- Za obavljanje uzorkovanja i žigosanja laboratorije mogu imati i lasersku mašinu za žigosanje.

Član 9.

(Osoblje)

Za obavljanje laboratorijskih ispitivanja iz člana 3. ovog pravilnika stručno osoblje laboratorije mora imati odgovarajuću stručnu kvalifikaciju, obučenosť, iskustvo i dovoljno poznavanje primjenjenih ispitnih metoda, odgovarajuće znanje o tehnologiji proizvodnje legura i predmeta od plemenitih metala koji se ispituju, kao i poznavanje zahtjeva propisa i standarda iz predmetne oblasti.

III - IZVJEŠTAVANJE I MEĐULABORATORIJSKO ISPITIVANJE**Član 10.**

(Izvjestavanje)

- (1) U slučaju kada rezultat obavljenog ispitivanja ne zadovoljava zahtjeve propisa o predmetima od plemenitih metala, laboratorija o tome izrađuje zapisnik i odmah obavještava nadležne nadzornе organe.
- (2) Laboratorija dostavlja najmanje jednom kvartalno zbirni izvještaj o provedenim analizama i rezultatima analiza Institutu za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Institut).

Član 11.

(Međulaboratorijsko ispitivanje - komparacija)

- (1) Laboratorija je obavezna učestvovati u programima međulaboratorijskog poređenja ili programima ispitivanja osposobljenosti kada Institut organizira ili zahtijeva takve provjere.
- (2) Zavisno od namjene međulaboratorijskog ispitivanja, ono može biti klasificirano kao kolaborativno ispitivanje i testiranje tačnosti.

IV - POSTUPAK DOKAZIVANJA KOMPETENCIJE**Član 12.**

(Državna akreditacija)

- (1) S ciljem dokazivanja kompetentnosti laboratorija mora obezbjeđiti dokaz o akreditaciji u skladu sa zahtjevima standarda BAS EN ISO/IEC 17025 koju je izdala nadležna državna institucija za sve ispitne metode relevantne za zakonsku kontrolu predmeta od plemenitih metala.
- (2) Laboratorije moraju održavati akreditaciju po pravilima izdatim od nadležnog državnog tijela.

Član 13.

(Ocjenjivanje od strane Bečke konvencije)

U slučaju da Bosna i Hercegovina donese odluku za pridruživanje Bečkoj konvenciji laboratorije moraju zadovoljiti kriterije definisane u dokumentima Bečke konvencije te se podvrgnuti ocjenjivanju od strane tima koji imenuje Stalni Komitet Bečke konvencije.

Član 14.

(Registracija i međunarodno prijavljivanje)

- (1) Institut će laboratorijama dodijeliti oznaku koja će se pojavljivati na međunarodno registrovanim verifikacionim žigovima za predmete od plemenitih metala.
- (2) Laboratorija može zahtijevati pridruživanje u međunarodno udruženje laboratorija za verifikaciju predmeta od plemenitih metala. Institut je dužan da provede postupak

prijavljivanja prema navodima relevantne dokumentacije IAAO.

V - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 15.

(Rok za usklađivanje)

Laboratorija za verifikaciju predmeta od plemenitih metala obavezna je u roku od tri godine, od dana stupanja na snagu ovog pravilnika, uskladiti svoj rad za zahtjevima iz ovog Pravilnika.

Član 16.

(Stupanje na snagu)

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

Broj 03-02-02-DZ1203-8/14

Direktor

09. septembra 2014. godine

Zijad Džemić, s. r.

Na osnovu članka 7. i 9. Zakona o osnivanju Instituta za mjeriteljstvo BiH ("Službeni glasnik BiH", broj 43/04) a u vezi sa člankom 40. stav 1. točka b), c) i d) Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 19/01), direktor Instituta za mjeriteljstvo BiH donosi

PRAVILNIK

O OSTVARIVANJU MJERITELJSKE SLJEDIVOSTI I MEĐUNARODNOG PRIZNANJA LABORATORIJA ZA VERIFIKACIJU PREDMETA OD PLEENITIH METALA

I - OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(Predmet)

Pravilnikom o ostvarivanju mjeriteljske sljedivosti i međunarodnog priznanja laboratorija za verifikaciju predmeta od plemenitih metala (u daljnjem tekstu: Pravilnik) utvrđuju se uvjeti u pogledu prostorija, uređaja i opreme, stručne osposobljenosti osoblja i dokazivanja kompetencije, koje moraju ispunjavati laboratorije koji provode verifikaciju predmeta od plemenitih metala kako bi ostvarile sljedivost svojih rezultata i bile prepoznate na međunarodnom nivou.

Članak 2.

(Definicije)

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeće značenje:

- 1) Laboratorije za verifikaciju predmeta od plemenitih metala (u daljnjem tekstu: laboratorije) su dio institucija nadležnih za kontrolu predmeta od plemenitih metala, dokazano kompetentne za provođenje laboratorijskih ispitivanja iz predmetne oblasti radi službene ocjene sukladnosti istih sa tehničkim propisima u BiH.
- 2) Verifikacija predmeta od plemenitih metala je proces ispitivanja i potvrđivanja sukladnosti predmeta od plemenitih metala sa propisanim tehničkim zahtjevima utiskivanjem verifikacionog žiga ili izdavanjem certifikata o sukladnosti.
- 3) Verifikacioni žig je oznaka propisanog sadržaja, oblika i dimenzija koja se utiskuje na predmet od plemenitih metala da bi se potvrdila sukladnost istih sa tehničkim zahtjevima iz zakonske regulative.
- 4) Akreditacija je dokument na osnovu kojeg se dokazuje kompetentnost za obavljanje određenih zadataka u oblasti ocjenjivanja sukladnosti.
- 5) Preliminarne metode ispitivanja predstavljaju one metode koje se koriste za otkrivanje prisustva određenog plemenitog metala na nivou od interesa.

Ove metode daju mogućnost za analizu većeg broja uzoraka i koriste se da odrede uzorke koji potencijalno imaju neodgovarajuće rezultate.

- 6) Kvantitativne metode ispitivanja su metode koje osiguravaju potpunu informaciju o sadržaju plemenitog metala i/ili dodatnu informaciju o sastavu legure i omogućavaju da relevantna supstanca bez sumnje bude identificirana i kvantificirana na nivou od interesa.
- 7) Bečka konvencija o kontroli i označavanju predmeta od plemenitih metala, (Vienna Convention - Convention on the Control and Marking of Articles of Precious Metals) potpisana 15.11.1972. god. i dopunjena 18.05. 1988. god. je internacionalni ugovor između zemalja potpisnica sa ciljem omogućavanja nesmetanog međunarodnog prometa sa predmetima od plemenitih metala. Područje djelovanja Konvencije je ograničeno na kontrolu sadržaja plemenitog metala a ne na zdravstvene, sigurnosne i druge aspekte predmeta od plemenitih metala.
- 8) IAAO je kratica za međunarodno udruženje laboratorija za verifikaciju predmeta od plemenitih metala (International Association Assay Office).

Članak 3.

(Ispitivanje predmeta od plemenitih metala)

- (1) Ispitivanje predmeta od plemenitih metala podrazumjeva primjenu preliminarnih i kvantitativnih laboratorijskih ispitnih metoda na uzorke legura i predmeta od plemenitih metala s ciljem službene ocjene o sukladnosti istih.
- (2) Ispitne metode su specificirane i određene podzakonskim aktom iz oblasti kontrole predmeta od plemenitih metala kojeg na osnovu nacrta Instituta za mjeriteljstvo BiH donosi nadležni entitetski organ.

Članak 4.

(Verifikacija predmeta od plemenitih metala)

- (1) Laboratorije će na osnovu rezultata ispitivanja uzoraka uzetih iz skupa statističkom metodom koja je određena podzakonskim aktom iz Članka 3. stav (2), dati tumačenje i mišljenje o sukladnosti skupa sa tehničkim zahtjevima iz propisa.
- (2) Sukladnost predmeta od plemenitih metala će potvrditi verifikacionim žigom ili izdavanjem certifikata o sukladnosti.

II - TEHNIČKI UVJETI

Članak 5.

(Prostorije)

- (1) Za obavljanje ispitivanja laboratorije moraju imati sljedeće funkcionalno odvojene prostorije:
 - 1) prostoriju za prijem, evidentiranje, uzorkovanje i čuvanje uzoraka;
 - 2) prostoriju za obavljanje preliminarnih ispitivanja i žigosanje;
 - 3) prostorije za obavljanje kvantitativnih analiza:
 - a) prostoriju za obavljanje fizikalno-hemijskih ispitivanja;
 - b) prostoriju za smještaj vage i osjetljivih instrumenata;
 - 4) zajedničke prostorije (skladište hemikalija i pribora, kancelarijski prostor).
- (2) Prostorije laboratorije moraju imati odgovarajuće instalacije za rad i održavanje zahtjeva radne sredine i biti opremljene odgovarajućim laboratorijskim namještajem.
- (3) Prostorije iz stava (1) točke 1) i 2) ovog članka moraju imati ulaz obezbjeđen od neovlaštenog pristupa.

Članak 6.

(Uređaji i oprema za preliminarna ispitivanja)

Za obavljanje ispitivanja laboratorije moraju imati sljedeće uređaje i opremu:

- 1) povećalo min.10x
- 2) vagu sa rezolucijom $\pm 0,01g$;
- 3) potrebni pribor za preliminarne analize:
 - a) probni kamen, probne igle certificiranog sadržaja plemenitih metala, probne kiseline i/ili
 - b) elektronski uređaj za ispitivanje sadržaja plemenitih metala sa priborom
- 4) sef za čuvanje predmeta od plemenitih metala

Za obavljanje ispitivanja laboratorije mogu imati i XRF spektrometar.

Članak 7.

(Uređaji i oprema za kvantitativna ispitivanja)

Za obavljanje ispitivanja laboratorije moraju imati sljedeće uređaje i opremu:

- 1) uređaj za isisavanje zagađenog zraka (digestor);
- 2) uobičajeni laboratorijski namještaj i instalacije;
- 3) destilator vode;
- 4) laboratorijski rešo,
- 5) sušionike s regulacijom temperature do $300^{\circ}C$;
- 6) analitičku vagu sa rezolucijom od $\pm 0,00001g$;
- 7) potenciometrijski titrator sa automatskom biretom;
- 8) električnu peć s regulacijom temperature do $1300^{\circ}C$;
- 9) uređaj za raščinjavanje po Kjeldalu;
- 10) uređaj za valjanje,
- 11) instrument za simultanu elementnu analizu metodom plazme sa detekcijom emisije iz plazme;
- 12) autosampler;
- 13) automatske pipete sa pokrivenim područjem od $0,5 \mu L$ do $1000 \mu L$;
- 14) odgovarajuće laboratorijske volumetrijske posude;
- 15) uobičajeni laboratorijski pribor;
- 16) kupele;
- 17) sef za čuvanje referentnih materijala.

Za obavljanje ispitivanja laboratorije mogu imati i XRF spektrometar.

Članak 8.

(Uređaji i oprema za uzorkovanje i žigosanje)

Za obavljanje uzorkovanja i žigosanja laboratorije moraju imati sljedeće uređaje i opremu:

- 1) odgovarajuće bušilice, noževe i turpije za uzimanje uzorka za kvantitativnu analizu
- 2) uređaje za utiskivanje žiga ručne i/ili pneumatske za adekvatnim nosačima žiga
- 3) pomoćne ležajeve za presu
- 4) čekić i dobro polirani nakovanj
- 5) povećalo min.10x

Za obavljanje uzorkovanja i žigosanja laboratorije mogu imati i lasersku mašinu za žigosanje.

Članak 9.

(Osoblje)

Za obavljanje laboratorijskih ispitivanja iz Članka 3. ovog pravilnika stručno osoblje laboratorije mora imati odgovarajuću stručnu kvalifikaciju, obučenost, iskustvo i dovoljno poznavanje primjenjenih ispitnih metoda, odgovarajuće znanje o tehnologiji proizvodnje legura i predmeta od plemenitih metala koji se ispituju, kao i poznavanje zahtjeva propisa i standarda iz predmetne oblasti.

III - IZVJEŠTAVANJE I MEĐULABORATORIJSKO ISPITIVANJE

Članak 10.

(Izvještavanje)

- (1) U slučaju kada rezultat obavljenog ispitivanja ne zadovoljava zahtjeve propisa o predmetima od plemenitih metala, laboratorija o tome izrađuje zapisnik i odmah obavještava nadležne nadzorn organe.
- (2) Laboratorija dostavlja najmanje jednom kvartalno zbirni izvještaj o provedenim analizama i rezultatima analiza Institutu za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Institut).

Članak 11.

(Međulaboratorijsko ispitivanje - komparacija)

- (1) Laboratorija je obavezna učestvovati u programima međulaboratorijskog poređenja ili programima ispitivanja osposobljenosti kada Institut organizira ili zahtijeva takve provjere.
- (2) Zavisno od namjene međulaboratorijskog ispitivanja, ono može biti klasificirano kao kolaborativno ispitivanje i testiranje točnosti.

IV - POSTUPAK DOKAZIVANJA KOMPETENCIJE

Članak 12.

(Državna akreditacija)

- (1) S ciljem dokazivanja kompetentnosti laboratorija mora obezbjediti dokaz o akreditaciji u skladu sa zahtjevima standarda BAS EN ISO/IEC 17025 koju je izdala nadležna državna institucija za sve ispitne metode relevantne za zakonsku kontrolu predmeta od plemenitih metala.
- (2) Laboratorije moraju održavati akreditaciju po pravilima izdatim od nadležnog državnog tijela.

Članak 13.

(Ocjenjivanje od strane Bečke konvencije)

U slučaju da Bosna i Hercegovina donese odluku za pridruživanje Bečkoj konvenciji laboratorije moraju zadovoljiti kriterije definirane u dokumentima Bečke konvencije te se podvrgnuti ocjenjivanju od strane tima koji imenuje Stalni Komitet Bečke konvencije.

Članak 14.

(Registracija i međunarodno prijavljivanje)

- (1) Institut će laboratorijama dodijeliti oznaku koja će se pojavljivati na međunarodno registriranim verifikacionim žigovima za predmete od plemenitih metala.
- (2) Laboratorija može zahtijevati pridruživanje u međunarodno udruženje laboratorija za verifikaciju predmeta od plemenitih metala. Institut je dužan da provede postupak prijavljivanja prema navodima relevantne dokumentacije IAAO.

V - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 15.

(Rok za usklađivanje)

Laboratorija za verifikaciju predmeta od plemenitih metala obavezna je u roku od tri godine, od dana stupanja na snagu ovog pravilnika, uskladiti svoj rad za zahtjevima iz ovog Pravilnika.

Članak 16.

(Stupanje na snagu)

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

Broj 03-02-02-DZ1203-8/14
09. rujna 2014. godine

Direktor
Zijad Džemić, v. r.

На основу члана 7. и 9. Закона о оснивању Института за метрологију БиХ ("Службени гласник БиХ", број 43/04) а у вези са члана 40. став 1. тачка б), ц) и д) Закона о метрологији Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 19/01), директор Института за метрологију БиХ доноси

ПРАВИЛНИК О ОСТВАРИВАЊУ МЕТРОЛОШКЕ СЉЕДИВОСТИ И МЕЋУНАРОДНОГ ПРИЗНАЊА ЛАБОРАТОРИЈА ЗА ВЕРИФИКАЦИЈУ ПРЕДМЕТА ОД ПЛЕМЕНИТИХ МЕТАЛА

I - ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

(Предмет)

Правилником о остваривању метролошке сљедивости и међународног признања лабораторија за верификацију предмета од племенитих метала (у даљем тексту: Правилник) утврђују се услови у погледу просторија, уређаја и опреме, стручне оспособљености особља и доказивања компетенције, које морају испуњавати лабораторије који проводе верификацију предмета од племенитих метала како би оствариле сљедивост својих резултата и биле препознате на међународном нивоу.

Члан 2.

(Дефиниције)

Изрази употребљени у овом правилнику имају сљедеће значење:

- 1) Лабораторије за верификацију предмета од племенитих метала (у даљем тексту: лабораторије) су дио институција надлежних за контролу предмета од племенитих метала, доказано компетентне за провођење лабораторијских испитивања из предметне области ради службене оцјене усклађености истих са техничким прописима у БиХ.
- 2) Верификација предмета од племенитих метала је процес испитивања и потврђивања усклађености предмета од племенитих метала са прописаним техничким захтјевима утискивањем верификационог жига или издавањем сертификата о усклађености.
- 3) Верификациони жиг је ознака прописаног садржаја, облика и димензија која се утискује на предмет од племенитих метала да би се потврдила усклађеност истих са техничким захтјевима из законске регулативе.
- 4) Акредитација је документ на основу којег се доказује компетентност за обављање одређених задатака у области оцјењивања усклађености.
- 5) Прелиминарне методе испитивања представљају оне методе које се користе за откривање присуства одређеног племенитог метала на нивоу од интереса. Ове методе дају могућност за анализу већег броја узорака и користе се да одреде узорке који потенцијално имају неодговарајуће резултате.
- 6) Квантитативне методе испитивања су методе које осигуравају потпуну информацију о садржају племенитог метала и/или додатну информацију о саставу легуре и омогућавају да релевантна супстанца без сумње буде идентифицирана и квантифицирана на нивоу од интереса.
- 7) Бечка конвенција о контроли и означавању предмета од племенитих метала, (Виенна

Конвенцион - Конвенционон тхе Контрол анд Маркинг оф Артицлес оф Прециоус Металс) потписана 15.11.1972 год. и допуњена 18.05. 1988 год. је интернационални уговор између земаља потписница са циљем омогућавања несметаног међународног промета са предметима од племенитих метала. Подручје дјеловања Конвенције је ограничено на контролу садржаја племенитог метала а не на здравствене, сигурносне и друге аспекте предмета од племенитих метала.

- 8) ИААО је кратица за међународно удружење лабораторија за верификацију предмета од племенитих метала (Интернационал Асоциатион Ассау Оффисе).

Члан 3.

(Испитивање предмета од племенитих метала)

- (1) Испитивање предмета од племенитих метала подразумева примјену прелиминарних и квантитативних лабораторијских испитних метода на узорке легуре и предмета од племенитих метала с циљем службене оцјене о усклађености истих.
- (2) Испитне методе су специфициране и одређене подзаконским актом из области контроле предмета од племенитих метала којег на основу нацрта Института за метрологију БиХ доноси надлежни ентитетски орган.

Члан 4.

(Верификација предмета од племенитих метала)

- (1) Лабораторије ће на основу резултата испитивања узорака узетих из скупа статистичком методом која је одређена подзаконским актом из члана 3. став (2), дати тумачење и мишљење о усклађености скупа са техничким захтјевима из прописа.
- (2) Усклађеност предмета од племенитих метала ће потврдити верификационим жигом или издавањем сертификата о усклађености.

II - ТЕХНИЧКИ УСЛОВИ

Члан 5.

(Просторије)

- (1) За обављање испитивања лабораторије морају имати сљедеће функционално одвојене просторије:
 - 1) просторију за пријем, евидентирање, узорковање и чување узорака;
 - 2) просторију за обављање прелиминарних испитивања и жигосање;
 - 3) просторије за обављање квантитативних анализа:
 - а) просторију за обављање физикално-хемијских испитивања;
 - б) просторију за смјештај ваге и осјетљивих инструмената;
 - 4) заједничке просторије (складиште хемикалија и прибора, канцеларијски простор).
- (2) Просторије лабораторије морају имати одговарајуће инсталације за рад и одржавање захтјева радне средине и бити опремљене одговарајућим лабораторијским намјештајем.
- (3) Просторије из става (1) тачке 1) и 2) овог члана морају имати улаз обезбјеђен од неовлашћеног приступа.

Члан 6.

(Уређаји и опрема за прелиминарна испитивања)

За обављање испитивања лабораторије морају имати сљедеће уређаје и опрему:

- 1) повечало мин. 10х
- 2) вагу са резолуцијом $\pm 0,01\text{г}$;
- 3) потребни прибор за прелиминарне анализе:

- a) пробни камен, пробне игле сертифицираног садржаја племенитих метала, пробне киселине и/или
 - b) електронски уређај за испитивање садржаја племенитих метала са прибором
- 4) сеф за чување предмета од племенитих метала
- За обављање испитивања лабораторије могу имати и ХРФ спектрометар.

Члан 7.

(Уређаји и опрема за квантитативна испитивања)

За обављање испитивања лабораторије морају имати следеће уређаје и опрему:

- 1) уређај за исисавање загађеног зрака (дигестор);
- 2) уобичајени лабораторијски намјештај и инсталације;
- 3) дестилатор воде;
- 4) лабораторијски решо,
- 5) сушионике с регулацијом температуре до 300° Ц;
- 6) аналитичку вагу са резолуцијом од $\pm 0,00001\text{г}$;
- 7) потенциометријски титратор са аутоматском биретом;
- 8) електричну пећ с регулацијом температуре до 1300 °Ц;
- 9) уређај за рашчињавање по Кјелдалу;
- 10) уређај за ваљање,
- 11) инструмент за симултану елементну анализу методом плазме са детекцијом емисије из плазме;
- 12) аутосамплер;
- 13) аутоматске пипете са покривеним подручјем од 0,5 μL до 1000 μL ;
- 14) одговарајуће лабораторијске волуметријске посуде;
- 15) уобичајени лабораторијски прибор;
- 16) купеле;
- 17) сеф за чување референтних материјала.

За обављање испитивања лабораторије могу имати и ХРФ спектрометар.

Члан 8.

(Уређаји и опрема за узорковање и жигосање)

За обављање узорковања и жигосања лабораторије морају имати следеће уређаје и опрему:

- 1) одговарајуће бушилице, ножеве и турпије за узимање узорка за квантитативну анализу
- 2) уређаје за утискивање жига ручне и/или пнеуматске за адекватним носачима жига
- 3) помочне лежајеве за пресу
- 4) чекић и добро полирани наковањ
- 5) повечало мин.10х

За обављање узорковања и жигосања лабораторије могу имати и ласерску машину за жигосање.

Члан 9.

(Особље)

За обављање лабораторијских испитивања из члана 3. овог правилника стручно особље лабораторије мора имати одговарајућу стручну квалификацију, обученост, искуство и довољно познавање примјењених испитних метода, одговарајуће знање о технологији производње легура и предмета од племенитих метала који се испитују, као и познавање захтјева прописа и стандарда из предметне области.

III - ИЗВЈЕШТАВАЊЕ И МЕЋУЛАБОРАТОРИЈСКО ИСПИТИВАЊЕ

Члан 10.

(Извјештавање)

- (1) У случају када резултат обављеног испитивања не задовољава захтјеве прописа о предметима од племенитих метала, лабораторија о томе израђује записник и одмах обавијештава надлежне надзорн органе.
- (2) Лабораторија доставља најмање једном квартално збирни извјештај о проведеним анализама и резултатима анализа Институту за метрологију Босне и Херцеговине (у даљњем тексту: Институт).

Члан 11.

(Међулабораторијско испитивање - компарација)

- (1) Лабораторија је обавезна учествовати у програмима међулабораторијског поређења или програмима испитивања оспособљености када Институт организира или захтијева такве провере.
- (2) Зависно од намјене међулабораторијског испитивања, оно може бити класифицирано као колаборативно испитивање и тестирање тачности.

IV - ПОСТУПАК ДОКАЗИВАЊА КОМПЕТЕНЦИЈЕ

Члан 12.

(Државна акредитација)

- (1) С циљем доказивања компетентности лабораторија мора обезбједити доказ о акредитацији у складу са захтјевима стандарда БАС ЕН ИСО/ИЕЦ 17025 коју је издала надлежна државна институција за све испитне методе релевантне за законску контролу предмета од племенитих метала.
- (2) Лабораторије морају одржавати акредитацију по правилима издатим од надлежног државног тијела.

Члан 13.

(Оцјењивање од стране Бечке конвенције)

У случају да Босна и Херцеговина донесе одлуку за придруживање Бечкој конвенцији лабораторије морају задовољити критерије дефинисане у документима Бечке конвенције те се подвргнути оцјењивању од стране тима који именује Стални Комитет Бечке конвенције.

Члан 14.

(Регистрација и међународно пријављивање)

- (1) Институт ће лабораторијама додијелити ознаку која ће се појављивати на међународно регистраним верификационим жиговима за предмете од племенитих метала.
- (2) Лабораторија може захтјевати придруживање у међународно удружење лабораторија за верификацију предмета од племенитих метала. Институт је дужан да проведе поступак пријављивања према наводима релевантне документације ИААО.

V - ПРИЈЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 15.

(Рок за усклађивање)

Лабораторија за верификацију предмета од племенитих метала обавезна је у року од три године, од дана ступања на снагу овог правилника, ускладити свој рад за захтјевима из овог Правилника.

Члан 16.

(Ступање на снагу)

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

Број 03-02-02-DZ1203-8/14

Директор

09. септембра 2014. године

Зијад Цемић, с. р.

1174

Na osnovu člana 29. stav 4. i 33. stav 1. Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 19/01) i člana 9. Zakona o osnivanju Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 43/04), te člana 16. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02 i 102/09), direktor Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine donosi

PRAVILNIK

O MJERITELJSKIM I TEHNIČKIM ZAHTJEVIMA ZA PACIJENT MONITORE

I. OPĆE ODREDBE

Član 1.

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

II. OSNOVNI I TEHNIČKI ZAHTEJEVI

Član 2.

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

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

Referentni uslovi su:

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

Izrazi koji se koriste u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

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

Osnovne karakteristike ovih uređaja su da mogu sadržavati:

- Višenamjenski modul za mjerenje vitalnih funkcija, saturacije SpO_2 (vrijednost tkivne zasićenosti arterijskog hemoglobina kiseonikom), temperature, neinvazivnog krvnog tlaka, EKG-a,
- modul za mjerenje invazivnog krvnog tlaka,
- modul za mjerenje kapnografije kod intubiranih i neintubiranih pacijenata,
- modul za mjerenje srčanog volumena,
- modul za mjerenje plinova u krvi i identifikaciju anestetika (ručno ili automatski) i CO_2 , NO_2 , O_2 .

Član 3.

Opsezi mjerenja pacijent monitora su sljedeći:

- brzina otkucaja u vremenskom intervalu od 1 min. iznosi: 15 - 300 bpm,
- EKG parametri i po uputama iz Pravilnika o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za elektrokardiograf,

- respiracija: 0 - 150 brpm,
- neinvazivni krvni pritisak: 10 - 270 mmHg,
- invazivni krvni pritisak: -50 - 300 mmHg,
- Senzor temperature kože tijela: 30 - 43 °C,
- standardni SpO₂: 0-100%,
- CO₂: 0-99 mmHg,
- koncentracije gasova:
 - CO₂: 0-30%,
 - O₂: 0-100%.

III. M.JERITELJSKI ZAHTJEVI

Član 4.

Ovaj Pravilnik je u saglasnosti sa zahtjevima i uputama standarda BAS EN IEC 60601-1 "Opšti zahtjevi za električnu medicinsku opremu", Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) i Pravilnikom o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH" broj 04/10).

Granice dozvoljene greške za mjerne veličine pacijent monitora su:

- brzina otkucaja u vremenskom intervalu od 1 min.: $\pm 1\%$,
- Greške za EKG parametre - po uputama iz Pravilnika o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za elektrokardiograf,
- respiracija: $\pm 2\%$,
- neinvazivni krvni pritisak: ± 5 mmHg,
- invazivni krvni pritisak: ± 1 mmHg,
- temperatura: ± 0.1 °C,
- standardni SpO_2 :
 - statička tačnost za opseg 70-100% iznosi: $\pm 2\%$ (djeca/odrasli),
 - statička tačnost za opseg 70-100% iznosi: $\pm 3\%$ (novorođenčad),
 - dinamička tačnost za opseg 70-100% iznosi: $\pm 3\%$,
 - brzina impulsa: ± 3 bpm (statička), ± 5 bpm (dinamička),
- CO_2 :
 - ± 2 mmHg, za opseg od 0 - 38 mmHg,
 - $\pm 5\%$ od očitavanja + 0.08% za svaki mmHg, za opseg 39 - 99 mmHg,
 - Respiracija: ± 1 brpm, za opseg od 0 - 70 brpm,
 - Respiracija: ± 2 brpm, za opseg od 71 - 120 brpm,
 - Respiracija: ± 3 brpm, za opseg od 121 - 190 brpm,
- koncentracije gasova:
 - CO_2 :
 - $\pm 0.1\%$ za koncentraciju 0-1%,
 - $\pm 0.2\%$ za koncentraciju 1-5%,
 - $\pm 0.3\%$ za koncentraciju 5-7%,
 - $\pm 0.5\%$ za koncentraciju 7-10%,
 - O_2 :
 - $\pm 1\%$ za koncentraciju 0-25%,
 - $\pm 2\%$ za koncentraciju 25-80%,
 - $\pm 3\%$ za koncentraciju 80-100%.

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

Član 5.

(Način rada)

Moduli koji su sastavni dio pacijent monitora se povezuju posebnim kablovima čijim su krajevima senzori koji su u kontaktu sa kožom pacijenta, čime se ostvaruje kontakt između

pacijenta i aparata koji prati promjene u radu organa, što je veoma važno za kontrolu zdravstvenog stanja pacijenta.

Član 6.

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

Svi dijelovi pacijent monitora koji su pri normalnim radnim uslovima podložni koroziji moraju da budu efikasno zaštićeni. Ta zaštita ne smije biti podložna oštećenju pri rukovanju.

IV. NATPISI I OZNAKE

Član 7.

Pacijent monitori moraju imati na vidnom mjestu natpisnu pločicu na kojoj su ispisani natpisi i oznake, koji moraju biti jasni i dobro vidljivi u radnim uslovima i ispisani tako da se pri normalnom korištenju ne mogu izbrisati ili skinuti.

Natpisi i oznake moraju biti na jednom od službenih jezika koji su u zvaničnoj upotrebi u Bosni i Hercegovini.

Natpisna pločica iz stava 1. ovog člana sadrži sljedeće elemente:

- naziv proizvođača ili njegova oznaka,
- serijski broj i godina proizvodnje,
- oznaka tipa mjerila,
- službena oznaka tipa mjerila.

V. OCJENA USKLADENOSTI

Član 8.

Pacijent monitori moraju proći proceduru ispitivanja i odobravanja tipa, a prije puštanja u rad moraju proći proceduru prve verifikacije i imati certifikate o odobrenju tipa i certifikate o verifikaciji.

Ispitivanje tipa mjerila vrši se na osnovu dokumentacije, koju proizvođač ili njegov zastupnik mora priložiti uz zahtjev za odobrenje tipa.

Dokumentacija mora sadržavati:

1. opću, tehničku i drugu dokumentaciju, vezanu za usklađenost sa drugim standardima, koja omogućava usklađenost tipa mjerila sa zahtjevima ovog Pravilnika
2. uputstvo za upotrebu, koje mora uključivati:
 - opće informacije i opis mjerila sa svim njegovim dijelovima,
 - opis i rad programske opreme, ukoliko je mjerilo opremljeno mikroprocesorom.

Član 9.

Prva verifikacija uključuje vizuelni pregled svakog mjerila, kako bi se utvrdila usklađenost sa odobrenim tipom.

Prva verifikacija se provodi pomoću odgovarajućih instrumenata za ispitivanje kako je opisano u standardu da bi se utvrdila usklađenost sa zahtjevima iz relevantnih tačaka ovog Pravilnika.

Član 10.

Maksimalna dozvoljena greška pri redovnim verifikacijama mjerila ne smije biti veća od maksimalne dozvoljene greške pri prvoj verifikaciji.

Pri redovnim verifikacijama moraju se koristiti isti resursi za ispitivanje i testovi kao kod prve verifikacije.

Periodi verifikacije su definisani važećim odredbama Naredbe o mjeriteljskom nadzoru nad mjerilima i rokovima verifikacija, kao podzakonskim aktom koji proizilazi iz zakona.

Član 11.

U proceduri odobravanja tipa, pored prethodno navedenog, također se utvrđuje da li je mjerilo usklađeno sa Naredbom o elektromagnetnoj kompatibilnosti ("Službeni glasnik BiH", br. 41/10), odnosno sa njenim harmoniziranim standardima IEC/EN

60601-1, kao i sa važećim podzakonskim aktima kojima je preuzeta Direktiva o medicinskim instrumentima 93/42/EEC.

VI. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 12.

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

Broj 03-02-02-DZ1203-10/14
09. septembra 2014. godine

Direktor
Zijad Džemić, s. r.

Na osnovi članka 29. stav 4. i 33. stav 1., Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 19/01) i članka 9. Zakona o osnivanju Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 43/04), te članka 16. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02 i 102/09), direktor Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine donosi

PRAVILNIK O MJERITELJSKIM I TEHNIČKIM ZAHTJEVIMA ZA PACIJENT MONITORE

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

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

II. OSNOVNI I TEHNIČKI ZAHTJEVI

Članak 2.

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

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

Referentni uvjeti su:

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

Izrazi koji se koriste u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

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

Osnovne karakteristike ovih uređaja su da mogu sadržavati:

- Višenamjenski modul za mjerenje vitalnih funkcija, saturacije SpO₂ (vrijednost tkivne zasićenosti arterijskog hemoglobina kiseonikom), temperature, neinvazivnog krvnog tlaka, EKG-a,
- modul za mjerenje invazivnog krvnog tlaka,
- modul za mjerenje kapnografije kod intubiranih i neintubiranih pacijenata,
- modul za mjerenje srčanog volumena,
- modul za mjerenje plinova u krvi i identifikaciju anestetika (ručno ili automatski) i CO₂, NO₂, O₂.

Članak 3.

Opsezi mjerenja pacijent monitora su sljedeći:

- brzina otkucaja u vremenskom intervalu od 1 min. iznosi: 15 - 300 bpm,

- EKG parametri - po uputama iz Pravilnika o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za elektrokardiograf,
- respiracija: 0 - 150 brpm,
- neinvazivni krvni pritisak: 10 - 270 mmHg,
- invazivni krvni pritisak: -50 - 300 mmHg,
- Senzor temperature kože tijela: 30 - 43 °C,
- standardni SpO₂: 0-100%,
- CO₂: 0-99 mmHg,
- koncentracije gasova:
 - CO₂: 0-30%,
 - O₂: 0-100%.

III. MJERITELJSKI ZAHTEJEVI

Članak 4.

Ovaj Pravilnik je u saglasnosti sa zahtjevima i uputama standarda BAS EN IEC 60601-1 "Opšti zahtjevi za električnu medicinsku opremu", Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) i Pravilnikom o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 04/10).

Granice dozvoljene greške za mjerne veličine pacijent monitora su:

- brzina otkucaja u vremenskom intervalu od 1 min.: ± 1%,
- Greške za EKG parametre - po uputama iz Pravilnika o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za elektrokardiograf,
- respiracija: ± 2%,
- neinvazivni krvni pritisak: ± 5 mmHg,
- invazivni krvni pritisak: ± 1 mmHg,
- temperatura: ± 0.1 °C,
- standardni SpO₂:
 - statička točnost za opseg 70-100% iznosi: ± 2% (djeca/odrasli),
 - statička točnost za opseg 70-100% iznosi: ± 3% (novorođenčad),
 - dinamička točnost za opseg 70-100% iznosi: ± 3%,
 - brzina impulsa: ± 3bpm (statička), ± 5 bpm (dinamička),
- CO₂:
 - ± 2 mmHg, za opseg od 0 - 38 mmHg,
 - ± 5% od očitavanja + 0.08% za svaki mmHg, za opseg 39 - 99 mmHg,
 - Respiracija: ± 1 brpm, za opseg od 0 - 70 brpm,
 - Respiracija: ± 2 brpm, za opseg od 71 - 120 brpm,
 - Respiracija: ± 3 brpm, za opseg od 121 - 190 brpm,
- koncentracije gasova:
 - CO₂:
 - ± 0.1% za koncentraciju 0-1%,
 - ± 0.2% za koncentraciju 1-5%,
 - ± 0.3% za koncentraciju 5-7%,
 - ± 0.5% za koncentraciju 7-10%,
 - O₂:
 - ± 1% za koncentraciju 0-25%,
 - ± 2% za koncentraciju 25-80%,
 - ± 3% za koncentraciju 80-100%.

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

Članak 5.

(Način rada)

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

Članak 6.

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

Svi dijelovi pacijent monitora koji su pri normalnim radnim uvjetima podložni koroziji moraju da budu efikasno zaštićeni. Ta zaštita ne smije biti podložna oštećenju pri rukovanju.

IV. NATPISI I OZNAKE

Članak 7.

Pacijent monitori moraju imati na vidnom mjestu natpisnu pločicu na kojoj su ispisani natpisi i oznake, koji moraju biti jasni i dobro vidljivi u radnim uvjetima i ispisani tako da se pri normalnom korištenju ne mogu izbrisati ili skinuti.

Natpisi i oznake moraju biti na jednom od službenih jezika koji su u zvaničnoj upotrebi u Bosni i Hercegovini.

Natpisna pločica iz stava 1. ovog članka sadrži sljedeće elemente:

- naziv proizvođača ili njegova oznaka,
- serijski broj i godina proizvodnje,
- oznaka tipa mjerila,
- službena oznaka tipa mjerila.

V. OCJENA SUKLADNOSTI

Članak 8.

Pacijent monitori moraju proći proceduru ispitivanja i odobravanja tipa, a prije puštanja u rad moraju proći proceduru prve verifikacije i imati certifikate o odobrenju tipa i certifikate o verifikaciji.

Ispitivanje tipa mjerila vrši se na osnovu dokumentacije, koju proizvođač ili njegov zastupnik mora priložiti uz zahtjev za odobrenje tipa.

Dokumentacija mora sadržavati:

1. opću, tehničku i drugu dokumentaciju, vezanu za sukladnost sa drugim standardima, koja omogućava sukladnost tipa mjerila sa zahtjevima ovog Pravilnika
2. uputstvo za upotrebu, koje mora uključivati:
 - opće informacije i opis mjerila sa svim njegovim dijelovima,
 - opis i rad programske opreme, ukoliko je mjerilo opremljeno mikroprocesorom.

Članak 9.

Prva verifikacija uključuje vizuelni pregled svakog mjerila, kako bi se utvrdila sukladnost sa odobrenim tipom.

Prva verifikacija se provodi pomoću odgovarajućih instrumenata za ispitivanje kako je opisano u standardu da bi se utvrdila sukladnost sa zahtjevima iz relevantnih točaka ovog Pravilnika.

Članak 10.

Maksimalna dozvoljena greška pri redovnim verifikacijama mjerila ne smije biti veća od maksimalne dozvoljene greške pri prvoj verifikaciji.

Pri redovnim verifikacijama moraju se koristiti isti resursi za ispitivanje i testovi kao kod prve verifikacije.

Periodi verifikacije su definisani važećim odredbama Naredbe o mjeriteljskom nadzoru nad mjerilima i rokovima verifikacija, kao podzakonskim aktom koji proizilazi iz zakona.

Članak 11.

U proceduri odobravanja tipa, pored prethodno navedenog, također se utvrđuje da li je mjerilo sukladno sa Naredbom o elektromagnetnoj kompatibilnosti ("Službeni glasnik BiH", br. 41/10), odnosno sa njenim harmoniziranim standardima IEC/EN 60601-1, kao i sa važećim podzakonskim aktima kojima je preuzeta Direktiva o medicinskim instrumentima 93/42/EEC.

VI. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 12.

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

Broj 03-02-02-DZ1203-10/14
09. rujna 2014. godine

Direktor
Zijad Džemić, v. r.

На основу члана 29. став 4. и 33. став 1., Закона о метрологији Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 19/01) и члана 9. Закона о оснивању Института за метрологију Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 43/04), те члана 16. Закона о управи ("Службени гласник БиХ", бр. 32/02 и 102/09), директор Института за метрологију Босне и Херцеговине доноси

ПРАВИЛНИК

О МЕТРОЛОШКИМ И ТЕХНИЧКИМ ЗАХТЈЕВИМА
ЗА ПАЦИЈЕНТ МОНИТОРЕ

I. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником се прописују метролошки и технички захтјеви које морају задовољити пацијент монитори то јесте: метролошки и технички захтјеви за опрему која се користи у медицинске сврхе.

II. ОСНОВНИ И ТЕХНИЧКИ ЗАХТЈЕВИ

Члан 2.

Пацијент монитори се користе у интензивној њези, неонаталној интензивној њези, те у операционим салама, како би медицинском особљу константо биле доступне информације о стању пацијента.

Произвођач мора обезбједити да се инструмент може користити у референтним условима.

Референтни услови су:

- напон напајања: 220 - 240 В АЦ, 50 Хз,
- батеријски напон: (12 - 24) В,
- амбијентални услови за рад:
 - температура: 0 - 40°C,
 - релативна влажност 15 - 95%.

Изрази који се користе у овом правилнику имају сљедећа значења:

Пацијент монитор је уређај који се користи за праћење физиолошких параметара као што су на примјер: ЕКГ, мјерења тјелесне температуре, респирације, неинвазивног мјерења крвног тлака, сатурације, капнографије, срчаног волумена, инвазивног мјерења крвног тлака и мјерења више плиндова у крви (ЦО₂, НО₂, О₂, и остале).

Основне карактеристике ових уређаја су да могу садржавати:

- Вишенамјенски модул за мјерење виталних функција, сатурације СпО₂ (вриједност ткивне засићености артеријског хемоглобина кисеоником), температуре, неинвазивног крвног тлака, ЕКГ-а,
- модул за мјерење инвазивног крвног тлака,
- модул за мјерење капнографије код интубираних и неинтубираних пацијената,

- модул за мјерење срчаног волумена,
- модул за мјерење плиндова у крви и идентификацију анестетика (ручно или аутоматски) и ЦО₂, НО₂, О₂.

Члан 3.

Опсеги мјерења пацијент монитора су сљедећи:

- брзина откуцаја у временском интервалу од 1 мин. износи: 15 - 300 bpm,
- ЕКГ параметри - по упутама из Правилника о метролошким и техничким захтјевима за електрокардиограф,
- респирација: 0 - 150 bpm,
- неинвазивни крвни притисак: 10-270 mmHg,
- инвазивни крвни притисак: -50 - 300 mmHg,
- Сензор температуре коже тијела: 30 - 43 °C,
- стандардни СпО₂: 0-100%,
- ЦО₂: 0-99 mmHg,
- концентрације гасова:
 - ЦО₂: 0-30%,
 - О₂: 0-100%.

III. МЕТРОЛОШКИ ЗАХТЈЕВИ

Члан 4.

Овај Правилник је у сагласности са захтјевима и упутама стандарда БАС ЕН ИЕЦ 60601-1 "Општи захтјеви за електричну медицинску опрему", Законом о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08) и Правилником о медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 04/10).

Границе дозвољене грешке за мјерне величине пацијент монитора су:

- брзина откуцаја у временском интервалу од 1 мин.: ± 1%,
- Грешке за ЕКГ параметре - по упутама из Правилника о метролошким и техничким захтјевима за електрокардиограф,
- респирација: ± 2%,
- неинвазивни крвни притисак: ± 5 mmHg,
- инвазивни крвни притисак: ± 1 mmHg,
- температура: ± 0.1 °C,
- стандардни СпО₂:
 - статичка тачност за опсег 70-100% износи: ± 2% (дјеца/одрасли),
 - статичка тачност за опсег 70-100% износи: ± 3% (новорођенчад),
 - динамичка тачност за опсег 70-100% износи: ± 3%,
 - брзина импулса: ± 3bpm (статичка), ± 5 bpm (динамичка),
- ЦО₂:
 - ± 2 mmHg, за опсег од 0 - 38 mmHg,
 - ± 5% од читања + 0.08% за сваки mmHg, за опсег 39 - 99 mmHg,
 - Респирација: ± 1 bpm, за опсег од 0 - 70 bpm,
 - Респирација: ± 2 bpm, за опсег од 71 - 120 bpm,
 - Респирација: ± 3 bpm, за опсег од 121 - 190 bpm,
- концентрације гасова:
 - ЦО₂:
 - ± 0.1% за концентрацију 0-1%,
 - ± 0.2% за концентрацију 1-5%,
 - ± 0.3% за концентрацију 5-7%,
 - ± 0.5% за концентрацију 7-10%,
 - О₂:

- $\pm 1\%$ 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 обезбједи заштита од електричног удара, превисоке 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 следеће 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. opћu, tehničku 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 дозволjena грешка при редовним верификациjама мjерила не смije бити већа од максималне дозволjene грешке при првоj верификациjи.

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".

Broj 03-02-02-DZ1203-10/14

09. септембра 2014. године

Сарајево

Директор

Зијад Џемић, с. р.

1175

Na osnovu člana 4. stav 6., člana 16., i člana 33. stav 1. Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 19/01), i člana 9. stav 2. Zakona o osnivanju Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 43/04), a u vezi sa članovima 10., 98. i 99. stav 1. i 2. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02 i 102/09), direktor Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine donosi

PRAVILNIK O IMENOVANIM MJERITELJSKIM LABORATORIJAMA

Član 1.

(Predmet pravilnika)

- (1) Ovim Pravilnikom se propisuju:
 - a) postupak imenovanja mjeriteljskih laboratorija koje pružaju usluge verifikacije mjerila (u daljnjem tekstu: imenovane laboratorije) na području Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: usluge),
 - b) obaveze imenovanih laboratorija i nadzor nad imenovanim laboratorijama.
- (2) Pored navedenog u stavu 1. ovim Pravilnikom se propisuju nadležnosti za obavljanje prve, naredne i vanredne verifikacije, i to:
 - (a) Prvu verifikaciju obavljaju imenovane laboratorije entitetskih centara za verifikaciju za predmetnu oblast,
 - (b) U slučaju da za predmetnu oblast ne postoji imenovana laboratorija u sastavu entitetskih centara za verifikaciju, prvu verifikaciju obavljaju laboratorije pravnih osoba koje su imenovane za predmetnu oblast po Odluci direktora Instituta,
 - (c) U slučaju da ne postoji niti jedna imenovana laboratorija za predmetnu oblast na području Bosne i

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:

- 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.
- Komisija za imenovanje laboratorije je stručno tijelo imenovano od strane direktora Instituta koje vrši procjenu usklađenosti rada laboratorije sa zahtjevima za imenovanje.
- 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).
- Institut za akreditiranje Bosne i Hercegovine (BATA) je samostalna upravna i neprofitna institucija koja vrši akreditiranje tijela za ocjenjivanje usklađenosti u Bosni i Hercegovini.
- 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:
- 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).
 - 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,
 - da ima odgovarajuće znanje i iskustvo u oblasti mjeriteljstva i znanje za pružanje usluga za koje se traži imenovanje, što podrazumijeva:
 - poznavanje propisa o mjeriteljskim zahtjevima za plasman i puštanje u rad mjerila u Bosni i Hercegovini,
 - poznavanje vrsta i načina verifikacija i ocjene usklađenosti mjerila u Bosni i Hercegovini,
 - poznavanje domaćih i međunarodnih propisa, vodiča i preporuka potrebnih za provođenje procedura ocjene usklađenosti u Bosni i Hercegovini,
 - da ima zaštitu poslovne povjerljivosti svih podataka kojima raspolaže u toku obavljanja svoje dužnosti,
 - da ima najmanje tri uposlena odgovarajuće stručne spreme i iskustva (koji su stalno zaposleni sa punim radnim vremenom),

- da ima uspostavljen i realiziran kvalifikacijski zahtjev za tehničkog rukovodioca visokostručnog obrazovanja iz oblasti tehničko tehnoloških nauka ili prirodno matematičkih nauka,
- da ima zamjensko osoblje za ključne funkcije odgovarajuće stručne spreme i iskustva,
- da je opremljena sa tehničkim kapacitetima i dodatnom opremom,
- da je opremljena odgovarajućim prostorom za obavljanje verifikacije mjerila, ukoliko se ista ne obavlja izravno na mjestu upotrebe mjerila,
- da ostvaruje mjeriteljsku slijedivost isključivo prema državnim etalonima ukoliko su isti proglašeni za predmetnu oblast,
- 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:
- podnošenja zahtjeva od strane pravnog lica,
 - pregleda dostavljene dokumentacije sa iskazanim opsegom verifikacije mjerila,
 - ocjena kompetentnosti laboratorije, što se dokazuje Certifikatom o akreditaciji izdanim od strane BATA za oblast za koju se traži imenovanje,
 - 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:
- naziv i adresu podnosioca zahtjeva;
 - ovjerenu kopiju rješenja iz sudskog registra;
 - 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; dokaz o uplaćenim administrativnim taksama;
 - validan certifikat o akreditaciji izdat od BATA u skladu sa zahtjevima standarda BAS EN ISO/IEC 17020;
 - 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;
 - dokumentovane tehničke procedure koje primjenjuje kod pružanja usluga;
 - dokumentovanu proceduru za kontrolu mjernih instrumenata i etalona;
 - 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 prouzrokovanu 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:
- a) dokumentacije koju prilaže podnosilac zahtjeva,
 - b) 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:
- a) broj rješenja o imenovanju laboratorije i datum izdavanja
 - b) naziv i adresu pravne osobe
 - c) mjeriteljska oblast i opseg imenovanja
 - d) 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:
- a) 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,
- b) pružanje usluga u skladu sa propisima i odobrenim procedurama, odnosno rad u skladu sa ugovornim odnosom Instituta i imenovane laboratorije,
 - c) dostavljanje izvještaja o obavljenim uslugama iz oblasti imenovanja Instituta,
 - d) omogućavanje pristupa predstavnicima Instituta svim lokacijama na kojima se pružaju usluge vezane za oblast imenovanja,
 - e) učestvovanje u ispitivanjima osposobljenosti mjeriteljskih kompetencija, kao i drugim aktivnostima iz predmetne oblasti organizovanih od strane Instituta,
 - f) da verifikacijskom oznakom označi mjerilo koje je ispunilo propisane mjeriteljske zahtjeve,
 - g) da izda sertifikat o verifikaciji, odnosno rješenje o ispravnosti mjerila, čiji oblik i obavezni sadržaj propisuje Institut koji je naveden u Aneksu ovog Pravilnika. Sastavni dio sertifikata o verifikaciji je prilog kojeg čini izvještaj o ispitivanju.
 - h) dostavljanje redovnih kvartalnih izvještaja o izvršenim uplatama po osnovu obavljenih verifikacija mjerila,
 - i) dostavljanje sedmične liste planiranih verifikacija,
 - j) 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:
- a) ako želi prekinuti sa pružanjem neke usluge iz oblasti imenovanja,
 - b) ako prestane biti u mogućnosti pružati usluge iz oblasti imenovanja,
 - c) ako dođe do većih promjena koje se tiču lokacije, objekta, vlasništva, menadžmenta i/ili tehničkog osoblja, promjene u karakteristikama ključne etalonske i mjerne opreme,
 - d) žalbi klijenata vezanih za usluge iz oblasti imenovanja.

Član 6.

(Nadzor nad imenovanim laboratorijama)

- (1) Nadzor nad radom imenovanih mjeriteljskih laboratorija provodi Institut na osnovu godišnjih, kvartalnih i vanrednih izvještaja, te na osnovu nadzora rada na licu mjesta.
- (2) Institut će provoditi sistemske operativne najavljene i nenajavljene nadzore tokom cijele godine. Ovi nadzori uključuju nadgledanje samog toka pružanja Usluga imenovane laboratorije od strane ovlaštene osobe Instituta.
- (3) 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:
- a) ukidanje akreditacije,
 - b) značajno pogoršanje i odstupanje mjernih sposobnosti od navedenih u opsegu imenovanja,
 - c) ozbiljno kršenje obaveza imenovane laboratorije koje su navedene u stavu 1. člana 5. ovog Pravilnika,
 - d) nepoštivanje odredbi iz potpisanog Ugovora o međusobnoj saradnji između Instituta i imenovane laboratorije,
 - e) ako ne izvodi aktivnosti u opsegu imenovanja u periodu od 6 mjeseci.
- (4) 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.
- (5) 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:

Korišteni etaloni/serijski br: Radni etaloni korišteni za verifikaciju mjerila su sljedivi preko nacionalnih etalona do međunarodnog etalona za datu SI jedinicu.

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

Na osnovu članka 4. stavak 6., članka 16., i članka 33. stavak 1. Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 19/01), i članka 9. stavak 2. Zakona o osnivanju Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 43/04), a u vezi sa čl. 10., 98. i 99. st. 1. i 2. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02 i 102/09), direktor Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine donosi

PRAVILNIK O IMENOVANIM MJERITELJSKIM LABORATORIJAMA

Članak 1.

(Predmet pravilnika)

- (1) Ovim Pravilnikom se propisuju:
 - a) postupak imenovanja mjeriteljskih laboratorija koje pružaju usluge verifikacije mjerila (u daljnjem tekstu: imenovane laboratorije) na području Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: usluge),
 - b) obaveze imenovanih laboratorija i nadzor nad imenovanim laboratorijama.
- (2) Pored navedenog u stavu 1. ovim Pravilnikom se propisuju nadležnosti za obavljanje prve, naredne i vanredne verifikacije, i to:
 - (a) Prvu verifikaciju obavljaju imenovane laboratorije entitetskih centara za verifikaciju za predmetnu oblast,
 - (b) U slučaju da za predmetnu oblast ne postoji imenovana laboratorija u sastavu entitetskih centara za verifikaciju, prvu verifikaciju obavljaju laboratorije pravnih osoba koje su imenovane za predmetnu oblast po Odluci direktora Instituta,
 - (c) U slučaju da ne postoji niti jedna imenovana laboratorija za predmetnu oblast na području Bosne i 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).

Članak 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 sukladnosti 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 sukladnosti u Bosni i Hercegovini.

e) Standard BAS EN ISO/IEC 17020 – Zahtjevi za rad raznih tipova tijela za obavljanje inspekcije.

Članak 3.

(Uvjeti za imenovanje laboratorije)

- (1) Za pružanje Usluga iz članka 1. ovog Pravilnika može biti imenovana laboratorija sa ispunjenim slijedećim uvjetima:
 - 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 sukladnosti mjerila u Bosni i Hercegovini,
 - 3) poznavanje domaćih i međunarodnih propisa, vodiča i preporuka potrebnih za provođenje procedura ocjene sukladnosti 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 sprema 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 sprema 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.

Članak 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 slijedećih 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 točnosti), 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 sljedivosti 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). Sljedivost 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 podugovarača za usluge verifikacije mjerila;
 - l) ugovor o osiguranju od odgovornosti za prouzrokovanu 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:
- a) dokumentacije koju prilaže podnosilac zahtjeva,
 - b) 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 nesukladnosti, laboratorija će dobiti obavještenje o ovim nesukladnostima i vremenski rok za korekciju i uklanjanje navedenih nesukladnosti. Sve nesukladnosti 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:
- a) broj rješenja o imenovanju laboratorije i datum izdavanja
 - b) naziv i adresu pravne osobe
 - c) mjeriteljska oblast i opseg imenovanja
 - d) 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 članka.
- (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.

Članak 5.

(Obaveze imenovanih laboratorija)

- (1) Obaveze imenovanih mjeriteljskih laboratorija su:
- a) profesionalnost u vršenju poslova iz opsega imenovanja što minimalno podrazumijeva obezbjeđivanje poslovnih uvjeta da imenovana laboratorija može stalno pružati usluge u opsegu imenovanja i da stalno ispunjava zahtjeve za imenovanje,
 - b) pružanje usluga u skladu sa propisima i odobrenim procedurama, odnosno rad u skladu sa ugovornim odnosom Instituta i imenovane laboratorije,
 - c) dostavljanje izvještaja o obavljenim uslugama iz oblasti imenovanja Institutu,
 - d) omogućavanje pristupa predstavnicima Instituta svim lokacijama na kojima se pružaju usluge vezane za oblast imenovanja,
 - e) učestvovanje u ispitivanjima osposobljenosti mjeriteljskih kompetencija, kao i drugim aktivnostima iz predmetne oblasti organizovanih od strane Instituta,
 - f) da verifikacijskom oznakom označi mjerilo koje je ispunilo propisane mjeriteljske zahtjeve,
 - g) da izda certifikat o verifikaciji, 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.
 - h) dostavljanje redovnih kvartalnih izvještaja o izvršenim uplatama po osnovu obavljenih verifikacija mjerila,
 - i) dostavljanje sedmične liste planiranih verifikacija,
 - j) 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:
- a) ako želi prekinuti sa pružanjem neke usluge iz oblasti imenovanja,
 - b) ako prestane biti u mogućnosti pružati usluge iz oblasti imenovanja,

- c) ako dođe do većih promjena koje se tiču lokacije, objekta, vlasništva, menadžmenta i/ili tehničkog osoblja, promjene u karakteristikama ključne etalonske i mjerne opreme,
- d) žalbi klijenata vezanih za usluge iz oblasti imenovanja.

Članak 6.

(Nadzor nad imenovanim laboratorijama)

- (1) Nadzor nad radom imenovanih mjeriteljskih laboratorija provodi Institut na osnovu godišnjih, kvartalnih i vanrednih izvještaja, te na osnovu nadzora rada na licu mjesta.
- (2) Institut će provoditi sistemske operativne najavljene i nenajavljene nadzore tokom cijele godine. Ovi nadzori uključuju nadgledanje samog toka pružanja Usluga imenovane laboratorije od strane ovlaštene osobe Instituta.
- (3) 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:
 - a) ukidanje akreditacije,
 - b) značajno pogoršanje i odstupanje mjernih sposobnosti od navedenih u opsegu imenovanja,
 - c) ozbiljno kršenje obaveza imenovane laboratorije koje su navedene u stavu 1. članka 5. ovog Pravilnika,
 - d) nepoštivanje odredbi iz potpisanog Ugovora o međusobnoj saradnji između Instituta i imenovane laboratorije,
 - e) ako ne izvodi aktivnosti u opsegu imenovanja u periodu od 6 mjeseci.
- (4) 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.
- (5) 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.

Članak 7.

(Ukidanje rješenja o imenovanju)

- (1) U slučaju kršenja stava (3) i (4) članka 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, istoj 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).

Članak 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.

Članak 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).

Članak 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. rujna 2014. godine
Sarajevo

Direktor
Zijad Džemić, v. 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:

Proizvođač: 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).

Tip:

Serijski br.:

Broj i datum prijema zahtjeva:

Mjesto pregleda: Sljedivost:

Korišteni etaloni/serijski br: Radni etaloni korišteni za verifikaciju mjerila su sljedivi preko nacionalnih etalona do međunarodnog etalona za datu SI jedinicu.

Br. Certifikata o kalibraciji:

Postupak verifikacije:

Prilog ispitni izvještaj broj:

Datum verifikacije:

Naredna verifikacija:

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

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

ПРАВИЛНИК О ИМЕНОВАНИМ МЕТРОЛОШКИМ ЛАБОРАТОРИЈАМА

Члан 1.

(Предмет правилника)

- (1) Овим Правилником се прописују:
 - a) поступак именовања метролошких 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 прописују надлежности за обављање прве, наредне и ванредне верификације, и то:
 - (a) Прву верификацију обављају именоване лабораторије ентитетских центара за верификацију за предметну област,
 - (b) У случају да за предметну област не постоји именована лабораторија у саставу ентитетских центара 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 Херцеговине, прву верификацију обављају екстерне лабораторије са којима Институт има потписане билатералне споразуме. Овај процес надгледа и координира Институт.
- (3) Наредне и ванредне верификације мјерила обављају лабораторије које за поједине области именује Институт (лабораторије Института, лабораторије правних особа, лабораторије ентитетских центара за верификацију и друге именоване лабораторије).

Члан 2.

(Термини и дефиниције)

- (1) У овом Правилнику користе се поред термина и дефиниција из Закона о метрологији Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 19/01) и следећи термини који имају значење:
 - a) Именована метролошка лабораторија је правно лице или дио правног лица који може доказати да дјелује без сукоба интереса. Именовати се може било који правни субјект, центри за верификацију мјерила (ентитетских институција за метрологију), те лабораторије Института за метрологију Босне и Херцеговине (у даљњем тексту: Институт) које испуњавају релевантне захтјеве.
 - b) Комисија за именовање лабораторије је стручно тијело именовано од стране директора Института које врши процјену усклађености рада лабораторије са захтјевима за именовање.
 - c) Верификација мјерила је низ поступака којима се утврђује да ли мјерило испуњава прописане

метролошке захтјеве и која резултира постављањем верификационе ознаке и издавањем сертификата о верификацији (Рјешењем о исправности мјерила).

- d) Институт за акредитирање Босне и Херцеговине (БАТА) је самостална управна и непрофитна институција која врши акредитирање тијела за оцјењивање усклађености у Босни и Херцеговини.
- e) Стандард БАС ЕН ИСО/ИЕЦ 17020 – Захтјеви за рад разних типова тијела за обављање инспекције.

Члан 3.

(Услови за именовање лабораторије)

- (1) За пружање Услуга из члана 1. овог Правилника може бити именована лабораторија са испуњеним слиједећим условима:
 - a) да је акредитирана од стране БАТА у складу са захтјевима стандарда БАС ЕН ИСО/ИЕЦ 17020 за одређену област (тип А, тип Б и тип Ц).
 - b) да има неопходно стручно особље које је технички компетентно и са професионалним интегритетом и да дјелује са добром метролошком праксом што се доказује записима о оспособљавању,
 - c) да има одговарајуће знање и искуство у области метрологије и знање за пружање услуга за које се тражи именовање, што подразумева:
 - 1) познавање прописа о метролошким захтјевима за пласман и пуштање у рад мјерила у Босни и Херцеговини,
 - 2) познавање врста и начина верификација и оцјене усклађености мјерила у Босни и Херцеговини,
 - 3) познавање домаћих и међународних прописа, водича и препорука потребних за провођење процедура оцјене усклађености у Босни и Херцеговини,
 - d) да има заштиту пословне повјерљивости свих података којима располаже у току обављања своје дужности,
 - e) да има најмање три упослена одговарајуће стручне спреме и искуства (који су стално запослени са пуним радним временом),
 - f) да има успостављен и реализиран квалификацијски захтјев за техничког руководиоца високостручног образовања из области техничко технолошких наука или природно математичких наука,
 - g) да има замјенско особље за кључне функције одговарајуће стручне спреме и искуства,
 - h) да је опремљена са техничким капацитетима и додатном опремом,
 - i) да је опремљена одговарајућим простором за обављање верификације мјерила, уколико се иста не обавља изравно на мјесту употребе мјерила,
 - j) да остварује метролошку слиједивост искључиво према државним еталонима уколико су исти проглашени за предметну област,
 - k) да послове подуговарања искључиво обавља са другом именованом лабораторијом за предметну област.
- (2) У случају да је правно лице укључено у пројектовање, производњу, набавку, инсталацију, одржавање или употребу мјерила на које се именовање односи, лабораторија мора осигурати и демонстрирати неовисност свог особља од горе наведених активности.

Члан 4.

(Поступак именовања)

- (1) Поступак именовања лабораторије је управни поступак који се проводи по захтјеву правног лица или по службеној дужности.
- (2) Поступак из претходног става састоји се од слиједећих процесних радњи:
 - a) подношења захтјева од стране правног лица,
 - b) прегледа достављене документације са исказаним опсегом верификације мјерила,
 - c) оцјена компетентности лабораторије, што се доказује Сертификатом о акредитацији изданим од стране БАТА за област за коју се тражи именовање,
 - d) плаћања трошкова именовања и измирење обавеза из Уговара о међусобној сарадњи између Института и именоване метролошке лабораторије за активности верификације мјерила (уколико је лабораторија претходно била именована).
- (3) Захтјев треба садржавати:
 - a) назив и адресу подносиоца захтјева;
 - b) овјерену копију рјешења из судског регистра;
 - c) област именовања у складу са Наредбом о мјерилима у законској метрологији и роковим верификације (навести врсте мјерила, опсег мјерне величине, класу тачности), као и услугу за коју се захтјева именовање;
 - d) доказ о уплаћеним административним таксама;
 - e) валидан сертификат о акредитацији издат од БАТА у складу са захтјевима стандарда БАС ЕН ИСО/ИЕЦ 17020;
 - f) доказе о слједивости еталона, референтних материјала и/или других мјерних инструмената које лабораторија користи при пружању услуга, а што се документује одговарајућим (сертификатом о калибрацији или сертификатом испитивања за референтне материјале). Слједивост еталона и помоћне мјерне опреме се потврђује у разумним калибрационим интервалима;
 - g) документоване техничке процедуре које примјењује код пружања услуга;
 - h) документовану процедуру за контролу мјерних инструмената и еталона;
 - i) органограм лабораторије, са наведеним другим дјелатностима које обавља Подносилац захтјева укључујући дјелатности које би могле утицати на независност и непристрасност Подносиоца захтјева;
 - j) листу особља са доказима оспособљености и дефинисаним одговорностима и овлашћењима у процесу верификације, која укључује и овлашћења за руковање верификационим ознакама (маркице, жигови);
 - k) листу потенцијалних подуговараача за услуге верификације мјерила;
 - l) уговор о осигурању од одговорности за проузроковану штету.
- (4) Овлаштена особа Института прегледава захтјев и обавјештава подносиоца захтјева о евентуалним потребним измјенама или допунама које треба доставити у року од мјесец дана од дана пријема обавјештења.
- (5) Овлаштена особа одбацити ће Захтјев као непотпун, уколико подносилац Захтјева и након налога овлаштене особе исти не допуни.
- (6) Оцјењивање лабораторије проводи Комисија Института у складу са интерном процедуром Института, а на основу:
 - a) документације коју прилаже подносилац захтјева,
 - b) извјештаја о оцјени оспособљености лабораторије која је проведена на лицу мјеста од стране БАТА.
- (7) Комисију из претходног става посебном Одлуком именује директор Института, која је сачињена од стручних лица из Института релевантних за метролошку област и оцјену захтјева за додјелу именовања.
- (8) Ако су уочене неусклађености, лабораторија ће добити обавјештење о овим неусклађеностима и временски рок за корекцију и уклањање наведених неусклађености. Све неусклађености морају бити отклоњене прије издавања рјешења о именовању.
- (9) Директор Института након успешног provedеног процеса именовања доноси Рјешење о именовању лабораторије.
- (10) Рјешење из претходног става садржи:
 - a) број рјешења о именовању лабораторије и датум издавања
 - b) назив и адресу правне особе
 - c) метролошка област и опсег именовања
 - d) јединствени идентификациони број (верификациону ознаку).
- (11) Рјешење о именовању се издаје на период од двије године, објављује се у гласилу Института и на интернет страници Института.
- (12) У случају да је именовање одбијено, подносиоцу захтјева се доставља Рјешење о одбијању.
- (13) У случају увођења нових метролошких области проводи се нови поступак.
- (14) У случају проширења опсега именоване метролошке области проводи се скраћени поступак.
- (15) Периодично обнављање именовања подразумијева исти процес описан у ставу 2. овог члана.
- (16) По доношењу Рјешења о именовању, Институт са именованом лабораторијом потписује уговор на период именовања. Уговором се дефинишу обавезе и права двију страна, као и друге обавезе ради обезбјеђивања и извршавања услуга, који су предмет уговора, те извршавање услуга надзора над радом именованих лабораторија а која нису уређена овим Правилником.

Члан 5.

(Обавезе именованих лабораторија)

- (1) Обавезе именованих метролошких лабораторија су:
 - a) професионалност у вршењу послова из опсега именовања што минимално подразумијева обезбјеђивање пословних услова да именована лабораторија може стално пружати услуге у опсегу именовања и да стално испуњава захтјеве за именовање,
 - b) пружање услуга у складу са прописима и одобреним процедурама, односно рад у складу са уговорним односом Института и именоване лабораторије,
 - c) достављање извјештаја о обављеним услугама из области именовања Институту,
 - d) омогућавање приступа представницима Института свим локацијама на којима се пружају услуге везане за област именовања,
 - e) учествовање у испитивањима оспособљености метролошких компетенција, као и другим активностима из предметне области организованих од стране Института,

- f) да верификацијском ознаком означи мјерило које је испунило прописане метролошке захтјеве,
 - g) да изда сертификат о верификацији, чији облик и обавезни садржај прописује Институт који је наведен у Анексу овог Правилника. Саставни дио сертификата о верификацији је прилог којег чини извјештај о испитивању.
 - h) достављање редовних кварталних извјештаја о извршеним уплатама по основу обављених верификација мјерила,
 - i) достављање седмичне листе планираних верификација,
 - j) редовно извршавање свих обавеза које произлазе из Уговора о међусобној сарадњи између Института и именоване лабораторије.
- (2) Лабораторија је обавезна обавијестити Институт у сљедећим случајевима:
- a) ако жели прекинути са пружањем неке услуге из области именовања,
 - b) ако престане бити у могућности пружати услуге из области именовања,
 - c) ако дође до већих промјена које се тичу локације, објекта, власништва, менаџмента и/или техничког особља, промјене у карактеристикама кључне еталонске и мјерне опреме,
 - d) жалби клијената везаних за услуге из области именовања.

Члан 6.

(Надзор над именованим лабораторијама)

- (1) Надзор над радом именованих метролошких лабораторија проводи Институт на основу годишњих, кварталних и ванредних извјештаја, те на основу надзора рада на лицу мјеста.
- (2) Институт ће проводити системске оперативне најављене и ненајављене надзоре током цијеле године. Ови надзори укључују надгледање самог тока пружања Услуга именоване лабораторије од стране овлаштене особе Института.
- (3) У случају да се у поступку надзора уоче значајна одступања од захтјева именовања, директор Института ће донијети рјешење о укидању именовања. Под значајним одступањима се подразумева:

 - a) укидање акредитације,
 - b) значајно погоршање и одступање мјерних способности од наведених у опсегу именовања,
 - c) озбиљно кршење обавеза именоване лабораторије које су наведене у ставу 1. члана 5. овог Правилника,
 - d) непоштивање одредби из потписаног Уговора о међусобној сарадњи између Института и именоване лабораторије,
 - e) ако не изводи активности у опсегу именовања у периоду од 6 мјесеци.

- (4) У случају да се у поступку надзора уоче мања одступања од захтјева именовања, Институт ће тражити

од лабораторије да проведе корективне мјере и задати рок извршења.

- (5) Лабораторија ће извјестити Институт о проведеним мјерама наведеним у претходном ставу.
- (6) Уколико је неопходно да Институт контролише провођење корективних акција све трошкове сноси именована лабораторија.

Члан 7.

(Укидање рјешења о именовању)

- (1) У случају кршења става (3) и (4) члана 6. директор Института ће донијети рјешење о укидању именовања.
- (2) Одлука о укидању рјешења о именовању се објављује у гласилу Института и на интернет страници Института.
- (3) У случају укидања рјешења о именовању лабораторије, истој се забрањује рад на период од 2 године.
- (4) Након укидања рјешења о именовању, као и у случају да лабораторија престане пружати услуге из области именовања, лабораторија је обавезна вратити све верификационе ознаке (маркице и/или жигове).

Члан 8.

(Финансирање одржавања система именованих лабораторија)

- (1) Трошкови везани за услуге именовања и вршења надзора над именованим лабораторијама сnose лабораторије које захтијевају именовање, односно лабораторије из система именованих метролошких лабораторија.
- (2) Накнада за услугу из става 1. се обрачунава према тарифи из Уредбе о висини и начину плаћања услуга Институту за метрологију БиХ.

Члан 9.

(Прелазне одредбе)

- (1) Сертификати о верификацији и верификационе ознаке које су издате за мјерила прије ступања на снагу овог Правилника остају важећа до њиховог истека.
- (2) Сва Рјешења о именовању лабораторија које су именоване за верификацију прије ступања на снагу овог Правилника, остају важећа до истека Рјешења о именовању.
- (3) Одредба члана 3 став 1 тачка а) овог Правилника примјењиваће се по истеку 12 мјесеци од дана ступања на снагу овог Правилника.
- (4) Даном ступања на снагу овог Правилника, престаје са важењем Правилник о именованим мјеритељским лабораторијама ("Службени гласник БиХ" број 67/12).

Члан 10.

(Ступање на снагу)

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

Број 03-02-02-DZ-1203-11/14
09. септембра 2014. године
Сарајево

Директор
Зијад Џемић, с. р.

АНЕКС – Изглед и садржај сертификата о верификацији

ЦЕРТИФИКАТ О ВЕРИФИКАЦИЈИ

АНЕКС – Изглед и садржај сертификата о верификацији

Меморандум именоване лабораторије

СЕРТИФИКАТ О ВЕРИФИКАЦИЈИ МЈЕРИЛА			
ИМЕНОВАНА ЛАБОРАТОРИЈА	Бр.	Бр. сертификата	

Власник:**Мјерило предмет верификације:****Ознака одобрења типа:****Произвођач:****Тип:****Серијски бр.:****Број и датум пријема захтјева:****Мјесто прегледа:****Кориштени еталони/серијски бр:****Бр. Сертификата о калибрацији:****Поступак верификације:****Прилог испитни извјештај број:****Датум верификације:****Наредна верификација:**

Верификација је изведена на основу члана 27. Закона о мјеритељству БИХ ("Сл.гласник БИХ", бр. 19/01).

Обавеза корисника мјерила је да обезбједи периодичну верификацију мјерила. Периоди верификације су прописани Наредбом о мјерилима у законском мјеритељству и роковима верификације ("Службени гласник БиХ" бр.хх/14).

Сљедивост:

Радни еталони кориштени за верификацију мјерила су сљедиви преко националних еталона до међународног еталона за дату СИ јединицу.

Изјава о усклађености	Мјерило задовољава мјеритељске захтјеве према <i>(назвати одговарајући подзаконски акт за предметно мјерило)</i>		
Опционо:	Усклађеност мјерила према класи тачности	<i>(Класа тачности мјерила)</i>	

Овај сертификат о верификацији (рјешење о исправности мјерила) није важећи уколико је без потписа и печата.

Потпис руководиоца	Датум издавања	М.П.	Потпис овлаштене особе
--------------------	----------------	------	------------------------

Рјешење о именовању мјеритељске лабораторије број: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, од: xx.xx.xxxx

1176

Temeljem člana 39. stav 1. Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 19/01), i člana 9. stav 2. Zakona o osnivanju Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 43/04), a u vezi sa članom 16. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02 i 102/09), direktor Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine donosi

**PRAVILNIK
O MJERITELJSKIM ZAHTEJVIMA ZA
PRETPAKIRANE PROIZVODE**

I. OPĆE ODREDBE**Član 1.**

(Predmet pravilnika)

Ovim Pravilnikom propisuju se opći mjeriteljski zahtjevi, odgovornosti za pakiranje i puštanje u promet, mjeriteljski nadzor, referentne metode za ispitivanje, označavanje i popis nazivnih količina za pretpakirane proizvode i dozvoljena odstupanja stvarne od nazivne količine.

Član 2.

(Termini i definicije)

- (1) Pretpakirani proizvodi u smislu Zakona o mjeriteljstvu BiH su proizvodi u bilo kakvoj ambalaži koji su pakovani i zatvoreni bez prisustva kupca, a čiju količinu nije moguće mijenjati bez otvaranja i oštećenja ambalaže.
- (2) Pretpakirani proizvodi u smislu ovog Pravilnika se odnose na pretpakirane proizvode koji su izraženi u jedinici za masu ili pretpakirane tekućine koje su izražene u jedinici za volumen.
- (3) Pretpakirani proizvod u skladu sa ovim Pravilnikom se sastoji od pojedinačnog proizvoda i ambalaže u kojoj je zapakovan.
- (4) Paker je fizičko ili pravno lice koje je odgovorno za pakovanje pretpakiranog proizvoda.
- (5) Uvoznik je fizičko ili pravno lice koje je za obavljanje djelatnosti odgovorno za puštanje pretpakiranog proizvoda na tržište.
- (6) Imenovana pravna lica se imenuju od strane Instituta za mjeriteljstvo BiH za obavljanje nadzora nad količinama pretpakiranih proizvoda koji se nalaze u prometu ili tek treba da se stave u promet.

Član 3.

(Primjena EC oznake usklađenosti)

Pretpakirani proizvodi mogu biti označeni "e" oznakom (u daljnjem tekstu: EC oznaka) iz Aneksa I ovog Pravilnika, samo ako su u potpunosti u skladu s mjeriteljskim zahtjevima ovog Pravilnika, pri čemu negativno odstupanje u bilo kojem pretpakiranom proizvodu nije veće od dva puta dozvoljenog negativnog odstupanja u skladu sa tačkom 2. člana 5.

Aneks I je sastavni dio ovog Pravilnika.

Član 4.

(Osnovni zahtjevi)

Pretpakirani proizvodi moraju biti proizvedeni tako da ispunjavaju sljedeće zahtjeve:

- Prosječna vrijednost stvarnog sadržaja ne smije biti manja od nazivne količine;
- Udio pretpakiranih proizvoda kod kojeg je negativno odstupanje veće od dozvoljenog negativnog odstupanja navedenog u tački 2. člana 5. mora biti dovoljno malo za serije pretpakiranih proizvoda kako bi ispunili zahtjeve ispitivanja navedenih u članu 9. ovog Pravilnika;
- Pretpakirani proizvod čije je negativno odstupanje dvostruko veće od dozvoljenog negativnog odstupanja

navedenog u tački 2. člana 5. ne smije se označavati EC oznakom usklađenosti.

Član 5.

(Zahtjevi za pretpakirane proizvode)

Pretpakirani proizvodi imaju specifične zahtjeve i sa njima povezane provjere i preporučene opsege pakiranja odnosno nazivne količine.

Zahtjevi koji se primjenjuju na pretpakirane proizvode namijenjene za prodaju u jedinicama sa stalnim nazivnim količinama su:

- Jednake vrijednosti koje je unaprijed utvrdio paker;
- Izražene u jedinicama mase ili volumena;
- Ne manje od 5 g ili 5 ml, a ne više od 10 kg ili 10 l.

Svi pretpakirani proizvodi koji su predmet mjeriteljskog nadzora, moraju u skladu sa ovim Pravilnikom biti označeni oznakom za masu ili volumen proizvoda, poznatom kao "nazivna masa" ili "nazivni volumen" koju proizvod mora da sadrži.

Pretpakirani proizvodi koji sadrže tečne proizvode moraju biti označeni sa nazivnim volumenom i pretpakirani proizvodi koji sadrže druge proizvode moraju biti označeni sa nazivnom masom.

Pretpakirani proizvodi koji ispunjavaju uslove ovog Pravilnika stavlja se na tržište Bosne i Hercegovine slobodno i bez ikakvih ograničenja samo ako su njihove nazivne količine označene tačno, jasno i nedvosmisleno, kao i ako je odstupanje stvarnih količina od tako označenih nazivnih količina u skladu sa zahtjevima iz ovog Pravilnika i zakona kojim se uređuje mjeriteljstvo.

1. Definicije i osnovne odredbe

Nazivna količina (Q_n - nazivna masa ili nazivni volumen) sadržaja pretpakiranih proizvoda je masa ili volumen označen na pretpakiranom proizvodu, odnosno količina proizvoda koja bi trebala biti sadržana u pretpakiranom proizvodu.

Stvarni sadržaj pretpakiranih proizvoda je količina (masa ili volumen) koju zaista sadrži. Tokom postupka pregledavanja količine proizvoda izraženih u jedinicama volumena, vrijednost stvarnog sadržaja mora se mjeriti ili prilagoditi (korigovati) na temperaturu od 20 °C, bez obzira na temperaturu na kojoj je obavljeno pakovanje ili provjera. Ovaj zahtjev se ne odnosi na zamrznute ili duboko zamrznute proizvode, čija se količina izražava u jedinicama volumena.

Negativno odstupanje pretpakiranog proizvoda je količina, za koju je stvarni sadržaj pretpakiranog proizvoda manji od nazivne količine.

2. Dozvoljeno negativno odstupanje

Dozvoljeno negativno odstupanje sadržaja pretpakiranih proizvoda određeno je u skladu sa tabelom ispod:

Nazivna količina sadržaja u (g) ili (ml)	Dozvoljeno negativno odstupanje	
	% Q_n	(g) ili (ml)
od 5 do 50	9	-
od 50 do 100	-	4,5
od 100 do 200	4,5	-
od 200 do 300	-	9
od 300 do 500	3	-
od 500 do 1000	-	15
od 1000 do 10000	1,5	-

Procenat navedenog dozvoljenog negativnog odstupanja prilikom preračunavanja u jedinicu mase ili volumena, mora biti zaokružen na najbližu desetinku grama ili mililitra.

3. Natpisi i oznake

Svi pretpakirani proizvodi u skladu s ovim Pravilnikom, moraju u normalnim uslovima izlaganja na ambalaži imati odštampane, neizbrisive, lako čitljive i vidljive sljedeće oznake:

- Brojem izražene nazivne količine sadržaja, zatim simbol ili naziv mjerne jedinice.

Nazivna količina sadržaja (nazivna masa ili nazivni volumen) mora biti izražena u kilogramima, gramima, litrima, centilitrima ili mililitrima i označena brojevima čija visina odgovara najmanjoj veličini u skladu sa tabelom ispod:

Nazivna količina sadržaja u g (cl)	Veličina oznake u (mm)
do 50 (5)	2
iznad 50 (5) do 200 (20)	3
iznad 200 (20) do 1000 (100)	4
iznad 1000 (100)	6

- Natpis ili prepoznatljiv znak, kojim se prilikom obavljanja mjeriteljskog nadzora omogućava prepoznavanje pakera, njegovog ovlaštenog zastupnika ili uvoznika.
- Malo slovo "e" (oblik i dimenzije date Aneksom I) sa visinom od najmanje 3 mm, postavljeno u istom vidnom polju kao i oznaka nazivne mase ili nazivnog volumena, predstavlja garanciju pakera, njegovog ovlaštenog zastupnika ili uvoznika da prepakirani proizvod zadovoljava zahtjeve ovog Pravilnika.

Član 6.

(Odgovornost pakera ili uvoznika ili ovlaštenog zastupnika)

Prepakirani proizvodi koji zadovoljavaju zahtjeve ovog Pravilnika, odgovornost su pakera, uvoznika ili ovlaštenog zastupnika.

Paker ili uvoznik ili ovlašten zastupnik je dužan da o svojoj djelatnosti obavijesti nadležnu entitetsku instituciju za mjeriteljstvo pod okriljem Vlade Federacije BiH ili Vlade Republike Srpske (u daljem tekstu: entitetske institucije za mjeriteljstvo).

Za mjerenje mase ili volumena, odnosno količine proizvoda (ili pakovanja), koji se nalazi u prepakiranom proizvodu poznatom kao stvarni sadržaj je odgovoran paker ili uvoznik ili ovlašten zastupnik.

Mjerenje ili kontrola mora se obavljati verifikovanim mjerilima, odgovarajućim za provođenje potrebne procedure. Kontrolu je moguće obaviti uzorkovanjem.

Ako se stvarni iznos sadržaja ne mjeri, kontrola koju provodi paker mora se obaviti na način da je osigurana nazivna količina sadržaja.

Paker je dužan da dostavi entitetskim institucijama za mjeriteljstvo ili imenovanom pravnom licu dokumentaciju na raspolaganje, koja sadrži rezultate tih kontrola, kojima se potvrđuje da su kontrole zajedno sa neophodnim korekcijama i prilagođavanjima izvedene ispravno i tačno.

Ovaj zahtjev je ispunjen, ako paker obavlja kontrole u proizvodnji u skladu sa ovim Pravilnikom.

U slučaju uvoza, uvoznik ili ovlašten zastupnik može umjesto rezultata mjerenja i kontrola pružiti dokaz da je u posjedu svih neophodnih garancija da je prepakirani proizvod iz uvoza u skladu sa zahtjevima ovog Pravilnika, na osnovu koje on preuzima punu odgovornost.

Član 7.

(Mjeriteljski nadzor koji obavljaju entitetske institucije za mjeriteljstvo, tržišna inspekcija ili imenovana pravna lica)

Mjeriteljski nadzor o ispunjavanju zahtjeva ovog Pravilnika se provodi kontrolom nad prepakiranim proizvodima. Kontrolne preglede obavljaju entitetske mjeriteljske institucije, tržišna inspekcija ili imenovana pravna lica, uzorkovanjem u prostorijama pakera, ili ako to nije moguće u prostorijama uvoznika ili njegovog zastupnika u Bosni i Hercegovini.

Kontrolni pregled statističkim uzorkovanjem se provodi u skladu sa metodom kontrole kvaliteta. Učinkovitost kontrole

mora biti usporediva sa rezultatima referentnih metoda za kontrolu, kao što je navedeno u članu 9. ovog Pravilnika.

Kod kriterija za najmanje prihvatljivi sadržaj, plan uzorka koji se koristi od strane tijela koje obavljaju mjeriteljski nadzor smatra se usporedivim sa referentnom metodom za pregled po ovom Pravilniku, ukoliko apscisa koordinate tačke od 0.10 operativne krive prvog plana (vjerovatnoća prihvatanja serije = 0,10) odstupa manje od 15% u odnosu na apscisu odgovarajuće tačke karakteristične krive plana uzorkovanja od preporučene referentne metode u članu 9. ovog Pravilnika.

Za određivanje kriterija srednje vrijednosti primjenom standardne devijacije, metoda koja se koristi pri pakiranju, smatra se usporedivom s metodom koja se koristi u ovom Pravilniku i prihvatljivom ukoliko se operativna kriva oba plana uzorka, koji imaju za os apscisu ($Q_n - m^*$)/s koja odgovara apscisi koordinatne tačke od 0,10 krive prvog plana (vjerovatnoća prihvatanja serije = 0,10) odstupa za manje od 0,05 na apscisi odgovarajuće tačke krive plana uzorkovanja, u skladu sa preporučenom referentnom metodom u članu 9. ovog Pravilnika.

*m = stvarna srednja vrijednost serije

Član 8.

(Ostale kontrole)

Odredbe ovog Pravilnika ne isključuju kontrole prepakiranih proizvoda koje se mogu izvesti od strane mjerodavnih tijela navedenih u članu 7. ovog Pravilnika u bilo kojoj fazi procesa stavljanja u promet, pogotovo ako se izvode u cilju utvrđivanja usklađenosti sa zahtjevima ovog Pravilnika.

Član 9.

(Referentna metoda za kontrolu)

Postupci referentne metode za kontrolu (ispitivanje) su sastavni dio ispunjavanja zahtjeva za postavljanje "e" oznake i provedbe mjeriteljskog nadzora po ovom Pravilniku.

1. Zahtjevi za mjerenje stvarnog sadržaja punjenja

Stvarni sadržaj prepakiranog proizvoda može se mjeriti neposredno mjerenjem mase upotrebom vaga ili mjerenjem volumena upotrebom mjerila volumena.

Stvarni sadržaj prepakirane tekućine mjeri se posredno vaganjem i mjerenjem njegove gustoće.

Nezavisno od upotrijebljene metode, greška načinjena u mjerenju stvarnog sadržaja prepakiranog proizvoda ne smije prelaziti jednu-petinu dozvoljenog negativnog odstupanja, koje je propisano za određenu nazivnu količinu prepakiranog proizvoda.

2. Zahtjevi za kontrolu serije prepakiranih proizvoda

Kontrola se obavlja uzorkovanjem u dva dijela:

- Provjerom stvarnog sadržaja svakog pojedinačnog prepakiranog proizvoda u uzorku;
- Dodatna provjera prosječne vrijednosti stvarnog sadržaja prepakiranih proizvoda u uzorku.

Serijski prepakirani proizvodi su prihvatljivi, ukoliko se uzme u obzir da rezultati oba dijela provjere ispunjavaju kriterije za prihvatanje.

Za svaku provjeru predviđena su dva plana uzorkovanja:

- Ispitivanje bez razaranja tj., ispitivanje koje ne uključuje otvaranje prepakiranog proizvoda;
- Ispitivanje sa razaranjem tj., ispitivanje koje uključuje otvaranje ili uništavanje prepakiranog proizvoda.

Iz ekonomskih i praktičnih razloga, ispitivanje sa razaranjem se treba ograničiti na apsolutni značajni minimum. Ispitivanje sa razaranjem je manje djelotvorno od ispitivanja bez razaranja.

Iz navedenog razloga, ispitivanje sa razaranjem se primjenjuje samo ukoliko nije moguće izvesti ispitivanje bez razaranja. U pravilu se ne smije primjenjivati na serije manje od 100 jedinica.

Serijski prepakirani proizvodi

- Serija se mora sastojati od pretpakiranih proizvoda koji se pakuju na istom mjestu, iste nazivne količine, iste vrste i iz iste serije koja se razmatra. Veličina serije mora biti ograničena na količinu navedenu ispod.
- Kada se pretpakirani proizvodi provjeravaju na kraju linije za pakovanje, bez obzira na veličinu serije, određuju se na način da broj u svakoj seriji mora odgovarati istom jednosatnom kapacitetu linije pakovanja.
- U drugim slučajevima veličina serije će biti ograničena na 10.000 komada.
- Za serije manje od 100 pretpakiranih proizvoda ispitivanje bez razaranja se primjenjuje u potpunosti nad svim proizvodima 100%.
- Iz serije pretpakiranih proizvoda se za provođenje kontrole (tačka 3. i 4. ovog člana), slučajnim odabirom izuzima dovoljan broj pretpakiranih proizvoda (uzoraka) tako da je moguće obaviti drugu provjeru (za ovaj slučaj je potreban veći broj uzoraka).
- Za drugu provjeru neophodan uzorak se izuzima slučajnim odabirom iz prvog uzorka i isti se označava.
- Označavanje se mora završiti prije početka postupka mjerenja.

3. Pregled stvarnog sadržaja

Najmanje prihvatljivi sadržaj utvrđuje se tako da se od nazivne količine pretpakiranih proizvoda oduzme dozvoljeno negativno odstupanje od količine sadržane u pretpakiranom proizvodu.

Pretpakirani proizvodi u seriji, čiji je stvarni sadržaj manji od najmanjeg prihvatljivog sadržaja smatra se neispravnim.

3.1. Ispitivanja bez razaranja

Ispitivanje se mora provoditi u skladu s dvostrukim planom uzorkovanja, kao što je navedeno u tabeli u nastavku:

Broj proizvoda u seriji	Uzorci			Broj neispravnih jedinica	
	Red	Broj jedinica	Ukupan broj	Kriterij za prihvatanje	Kriterij za odbacivanje
Od 100 do 500	1.	30	30	1	3
	2.	30	60	4	5
Od 501 do 3200	1.	50	50	2	5
	2.	50	100	6	7
Od 3201 i više	1.	80	80	3	7
	2.	80	160	8	9

Prvi provjereni broj pretpakiranih proizvoda mora biti jednak broju jedinica prvog uzorka, kao što je naznačeno u planu:

- Ako je broj neispravnih jedinica pronađen u prvom uzorku manji ili jednak od prvog kriterija za prihvatanje, serija će biti prihvaćena za potrebe ove provjere;
- Ako je broj neispravnih jedinica pronađen u prvom uzorku jednak ili veći od prvog kriterija za odbacivanje, serija će biti odbačena;
- Ako se broj neispravnih jedinica pronađen u prvom uzorku nalazi između prvog kriterija za prihvatanje i prvog kriterija za odbacivanje, obavlja se provjera (broj plana 2) na drugom uzorku. Broj jedinica uzorka naznačen je u planu.

Pronađen broj neispravnih jedinica u prvom i drugom uzorku se zbrajaju i:

- Ako je ukupan broj neispravnih jedinica manji ili jednak drugom kriteriju za prihvatanje, tada će serija biti prihvaćena za potrebe te provjere;
- Ako je ukupan broj neispravnih jedinica jednak ili veći od drugog kriterija za odbacivanje, serija će biti odbačena.

3.2. Ispitivanja sa razaranjem

Ovo ispitivanje se obavlja u skladu sa jednostrukim planom uzorkovanja i koristi se samo za serije sa 100 ili više pretpakiranih proizvoda kao što je navedeno u tabeli ispod:

Broj proizvoda u seriji	Broj proizvoda u uzorku	Broj neispravnih jedinica	
		Kriterij za prihvatanje	Kriterij za odbacivanje
Bilo koji broj (≥ 100)	20	1	2

Broj provjerenih pretpakiranih proizvoda mora biti jednak

20.

Značenje broja neispravnih jedinica je kako slijedi:

- Ako je broj neispravnih jedinica pronađen u uzorku manji ili jednak kriteriju za prihvatanje, serija će biti prihvaćena.
- Ako je broj neispravnih jedinica pronađen u uzorku jednak ili veći od kriterija za odbacivanje, serija će biti odbačena.

4. Kontrola srednje vrijednosti stvarnog sadržaja pojedinačnih pretpakiranih proizvoda koji čine seriju

4.1. Serija pretpakiranih proizvoda je prema ovom pregledu prihvatljiva ako je prosječna vrijednost

$$\bar{x} = \frac{\sum x_i}{n}$$

stvarnog sadržaja x_i , n -tog broja proizvoda u uzorku veća od vrijednosti:

$$Q_n - \frac{s}{\sqrt{n}} t_{(1-\alpha)}$$

gdje je:

Q_n - nazivna količina sadržaja pretpakiranog proizvoda

n - broj pretpakiranih proizvoda u uzorku za tu kontrolu

s - procjenjeno standardno odstupanje stvarnog sadržaja u

seriji

$t_{(1-\alpha)} = 0,995$ - nivo povjerenja Studentove raspodjele sa $g=n-1$ stepeni slobode

4.2. Ako je x_i izmjerena vrijednost stvarnog sadržaja i -te tačke u uzorku koji ima n - jedinica zatim:

4.2.1. Dobijemo izmjerenu srednju vrijednost uzorka pomoću slijedeće jednačine:

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

4.2.2. i procjenu vrijednosti standardne devijacije (s) iz jednačine:

- suma kvadrata izmjerenih vrijednosti:

$$\sum_{i=1}^n (x_i)^2$$

- kvadrat sume izmjerenih vrijednosti

$$(\sum_{i=1}^n x_i)^2, \text{ odnosno: } \frac{1}{n} (\sum_{i=1}^n x_i)^2$$

- korigovana suma:

$$SC = \sum_{i=1}^n (x_i)^2 - \frac{1}{n} \left(\sum_{i=1}^n x_i \right)^2$$

- procjenjena varijansa:

$$\vartheta = \frac{SC}{(n-1)}$$

- procjenjena vrijednost standardnog odstupanja:

$$s = \sqrt{\vartheta}$$

4.3. Kriterij za prihvaćanje ili odbijanje serije preretpakiranih proizvoda za provjeru srednje vrijednosti:

4.3.1. Za ispitivanja bez razaranja

Broj proizvoda u seriji	Broj proizvoda u uzorku	Kriterij	
		Prihvatljivo	Neprihvatljivo
100 do 500 (uključujući)	30	$\bar{x} \geq Q_n - 0,503s$	$\bar{x} < Q_n - 0,503s$
> 500	50	$\bar{x} \geq Q_n - 0,379s$	$\bar{x} < Q_n - 0,379s$

4.3.2. Za ispitivanja sa razaranjem:

Broj proizvoda u seriji	Broj proizvoda u uzorku	Kriterij	
		Prihvatljivo	Neprihvatljivo
Bilo koji broj (≥ 100)	20	$\bar{x} \geq Q_n - 0,640s$	$\bar{x} < Q_n - 0,640s$

Član 10.

Pravna lica i poduzetnici koji proizvode i / ili pune odnosno stavljaju na tržište pretpakirane proizvode u skladu sa odredbama ovog Pravilnika, moraju uskladiti svoje aktivnosti sa ovim Pravilnikom od dana stupanja na snagu ovog Pravilnika.

III. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 11.

Sve aktivnosti pravnih osoba koje su započete a nisu okončane do dana stupanja ovog pravilnika će se okončati sukladno odredbama ovog Pravilnika.

Nadležni entitetski organi dužni su svoje propisi iz ove oblasti uskladiti sa ovim Pravilnikom u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog Pravilnika.

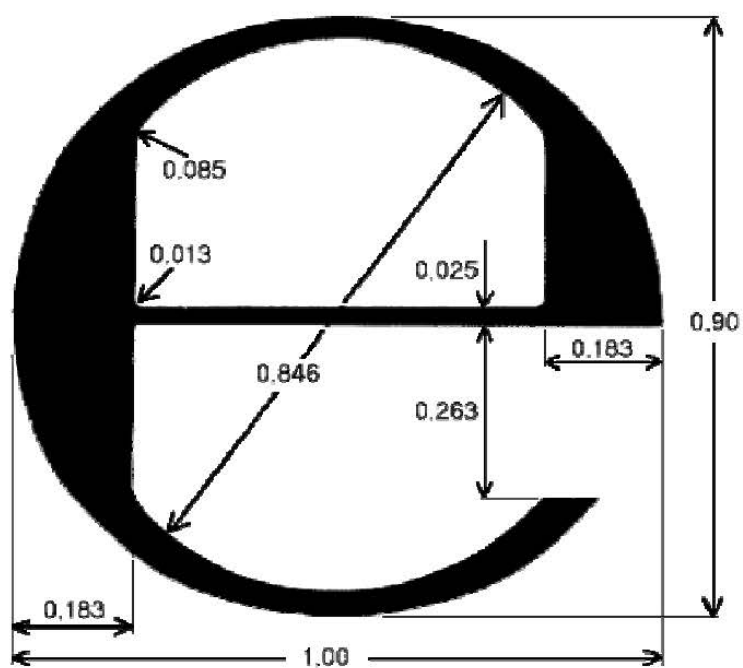
Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana nakon objave u "Službenom glasniku BiH".

Ovaj pravilnik objavit će se u službenim glasilima entiteta i Brčko Distrikta BiH.

Broj 03-02-02-DZ-1203-12/14
09. septembra 2014. godine
Sarajevo

Direktor
Zijad Džemić, s. r.

ANEKS I

OBLIK I DIMENZIJE EC OZNAKE ZA OCJENU USKLAĐENOSTI PRETPAKIRANIH
PROIZVODA

Temeljem članka 39. stavak 1. Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 19/01), i članka 9. stavak 2. Zakona o osnivanju Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 43/04), a u vezi sa članom 16. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02 i 102/09), direktor Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine donosi

PRAVILNIK O MJERITELJSKIM ZAHTEJVIMA ZA PRETPAKIRANE PROIZVODE

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(Predmet pravilnika)

Ovim Pravilnikom propisuju se opći mjeriteljski zahtjevi, odgovornosti za pakiranje i puštanje u promet, mjeriteljski nadzor, referentne metode za ispitivanje, označavanje i popis nazivnih količina za pretpakirane proizvode i dozvoljena odstupanja stvarne od nazivne količine.

Članak 2.

(Termini i definicije)

- (1) Pretpakirani proizvodi u smislu Zakona o mjeriteljstvu BiH su proizvodi u bilo kakvoj ambalaži koji su pakirani i zatvoreni bez prisustva kupca, a čiju količinu nije moguće mijenjati bez otvaranja i oštećenja ambalaže.
- (2) Pretpakirani proizvodi u smislu ovog Pravilnika se odnose na pretpakirane proizvode koji su izraženi u jedinici za masu ili pretpakirane tekućine koje su izražene u jedinici za volumen.
- (3) Pretpakirani proizvod u skladu sa ovim Pravilnikom se sastoji od pojedinačnog proizvoda i ambalaže u kojoj je zapakiran.
- (4) Paker je fizičko ili pravno lice koje je odgovorno za pakiranje pretpakiranog proizvoda.
- (5) Uvoznik je fizičko ili pravno lice koje je za obavljanje djelatnosti odgovorno za puštanje pretpakiranog proizvoda na tržište.
- (6) Imenovana pravna lica se imenuju od strane Instituta za mjeriteljstvo BiH za obavljanje nadzora nad količinama pretpakiranih proizvoda koji se nalaze u prometu ili tek treba da se stave u promet.

Članak 3.

(Primjena EC oznake usklađenosti)

Pretpakirani proizvodi mogu biti označeni "e" oznakom (u daljnjem tekstu: EC oznaka) iz Aneksa I ovog Pravilnika, samo ako su u potpunosti u skladu s mjeriteljskim zahtjevima ovog Pravilnika, pri čemu negativno odstupanje u bilo kojem pretpakiranom proizvodu nije veće od dva puta dozvoljenog negativnog odstupanja u skladu sa tačkom 2. članka 5.

Aneks I je sastavni dio ovog Pravilnika.

Članak 4.

(Osnovni zahtjevi)

Pretpakirani proizvodi moraju biti proizvedeni tako da ispunjavaju sljedeće zahtjeve:

- Prosječna vrijednost stvarnog sadržaja ne smije biti manja od nazivne količine;
- Udio pretpakiranih proizvoda kod kojeg je negativno odstupanje veće od dozvoljenog negativnog odstupanja navedenog u tački 2. članka 5. mora biti dovoljno malo za serije pretpakiranih proizvoda kako bi ispunili zahtjeve ispitivanja navedenih u članku 9. ovog Pravilnika;
- Pretpakirani proizvod čije je negativno odstupanje dvostruko veće od dozvoljenog negativnog odstupanja

navedenog u tački 2. članka 5. ne smije se označavati EC oznakom usklađenosti.

Članak 5.

(Zahtjevi za pretpakirane proizvode)

Pretpakirani proizvodi imaju specifične zahtjeve i sa njima povezane provjere i preporučene opsege pakiranja odnosno nazivne količine.

Zahtjevi koji se primjenjuju na pretpakirane proizvode namijenjene za prodaju u jedinicama sa stalnim nazivnim količinama su:

- Jednake vrijednosti koje je unaprijed utvrdio paker;
- Izražene u jedinicama mase ili volumena;
- Ne manje od 5 g ili 5 ml, a ne više od 10 kg ili 10 l.

Svi pretpakirani proizvodi koji su predmet mjeriteljskog nadzora, moraju u skladu sa ovim Pravilnikom biti označeni oznakom za masu ili volumen proizvoda, poznatom kao "nazivna masa" ili "nazivni volumen" koju proizvod mora da sadrži.

Pretpakirani proizvodi koji sadrže tečne proizvode moraju biti označeni sa nazivnim volumenom i pretpakirani proizvodi koji sadrže druge proizvode moraju biti označeni sa nazivnom masom.

Pretpakirani proizvodi koji ispunjavaju uslove ovog Pravilnika stavlja se na tržište Bosne i Hercegovine slobodno i bez ikakvih ograničenja samo ako su njihove nazivne količine označene tačno, jasno i nedvosmisleno, kao i ako je odstupanje stvarnih količina od tako označenih nazivnih količina u skladu sa zahtjevima iz ovog Pravilnika i zakona kojim se uređuje mjeriteljstvo.

1. Definicije i osnovne odredbe

Nazivna količina (Q_n – nazivna masa ili nazivni volumen) sadržaja pretpakiranih proizvoda je masa ili volumen označen na pretpakiranom proizvodu, odnosno količina proizvoda koja bi trebala biti sadržana u pretpakiranom proizvodu.

Stvarni sadržaj pretpakiranih proizvoda je količina (masa ili volumen) koju zaista sadrži. Tokom postupka pregledavanja količine proizvoda izraženih u jedinicama volumena, vrijednost stvarnog sadržaja mora se mjeriti ili prilagoditi (korigovati) na temperaturu od 20 °C, bez obzira na temperaturu na kojoj je obavljeno pakiranje ili provjera. Ovaj zahtjev se ne odnosi na zamrznute ili duboko zamrznute proizvode, čija se količina izražava u jedinicama volumena.

Negativno odstupanje pretpakiranog proizvoda je količina, za koju je stvarni sadržaj pretpakiranog proizvoda manji od nazivne količine.

2. Dozvoljeno negativno odstupanje

Dozvoljeno negativno odstupanje sadržaja pretpakiranih proizvoda određeno je u skladu sa tabelom ispod:

Nazivna količina sadržaja u (g) ili (ml)	Dozvoljeno negativno odstupanje	
	% Q_n	(g) ili (ml)
od 5 do 50	9	-
od 50 do 100	-	4,5
od 100 do 200	4,5	-
od 200 do 300	-	9
od 300 do 500	3	-
od 500 do 1000	-	15
od 1000 do 10000	1,5	-

Procenat navedenog dozvoljenog negativnog odstupanja prilikom preračunavanja u jedinicu mase ili volumena, mora biti zaokružen na najbližu desetinku grama ili mililitra.

3. Natpisi i oznake

Svi pretpakirani proizvodi u skladu s ovim Pravilnikom, moraju u normalnim uslovima izlaganja na ambalaži imati odštampane, neizbrisive, lako čitljive i vidljive sljedeće oznake:

- Brojem izražene nazivne količine sadržaja, zatim simbol ili naziv mjerne jedinice.

Nazivna količina sadržaja (nazivna masa ili nazivni volumen) mora biti izražena u kilogramima, gramima, litrima, centilitrima ili mililitrima i označena brojevima čija visina odgovara najmanjoj veličini u skladu sa tabelom ispod:

Nazivna količina sadržaja u g (cl)	Veličina oznake u (mm)
do 50 (5)	2
iznad 50 (5) do 200 (20)	3
iznad 200 (20) do 1000 (100)	4
iznad 1000 (100)	6

- Natpis ili prepoznatljiv znak, kojim se prilikom obavljanja mjeriteljskog nadzora omogućava prepoznavanje pakera, njegovog ovlaštenog zastupnika ili uvoznika.
- Malo slovo "e" (oblik i dimenzije date Aneksom I) sa visinom od najmanje 3 mm, postavljeno u istom vidnom polju kao i oznaka nazivne mase ili nazivnog volumena, predstavlja garanciju pakera, njegovog ovlaštenog zastupnika ili uvoznika da pretpakirani proizvod zadovoljava zahtjeve ovog Pravilnika.

Članak 6.

(Odgovornost pakera ili uvoznika ili ovlaštenog zastupnika)

Pretpakirani proizvodi koji zadovoljavaju zahtjeve ovog Pravilnika, odgovornost su pakera, uvoznika ili ovlaštenog zastupnika.

Paker ili uvoznik ili ovlašten zastupnik je dužan da o svojoj djelatnosti obavijesti nadležnu entitetsku instituciju za mjeriteljstvo pod okriljem Vlade Federacije BiH ili Vlade Republike Srpske (u daljem tekstu: entitetske institucije za mjeriteljstvo).

Za mjerenje mase ili volumena, odnosno količine proizvoda (ili pakiranja), koji se nalazi u pretpakiranom proizvodu poznatom kao stvarni sadržaj je odgovoran paker ili uvoznik ili ovlašten zastupnik.

Mjerenje ili kontrola mora se obavljati verifikovanim mjerilima, odgovarajućim za provođenje potrebne procedure. Kontrolu je moguće obaviti uzorkovanjem.

Ako se stvarni iznos sadržaja ne mjeri, kontrola koju provodi paker mora se obaviti na način da je osigurana nazivna količina sadržaja.

Paker je dužan da dostavi entitetskim institucijama za mjeriteljstvo ili imenovanom pravnom licu dokumentaciju na raspolaganje, koja sadrži rezultate tih kontrola, kojima se potvrđuje da su kontrole zajedno sa neophodnim korekcijama i prilagođavanjima izvedene ispravno i tačno.

Ovaj zahtjev je ispunjen, ako paker obavlja kontrole u proizvodnji u skladu sa ovim Pravilnikom.

U slučaju uvoza, uvoznik ili ovlašten zastupnik može umjesto rezultata mjerenja i kontrola pružiti dokaz da je u posjedu svih neophodnih garancija da je pretpakirani proizvod iz uvoza u skladu sa zahtjevima ovog Pravilnika, na osnovu koje on preuzima punu odgovornost.

Članak 7.

(Mjeriteljski nadzor koji obavljaju entitetske institucije za mjeriteljstvo, tržišna inspekcija ili imenovana pravna lica)

Mjeriteljski nadzor o ispunjavanju zahtjeva ovog Pravilnika se provodi kontrolom nad pretpakiranim proizvodima. Kontrolne preglede obavlja entitetske mjeriteljske institucije, tržišna inspekcija ili imenovana pravna lica, uzorkovanjem u prostorijama pakera, ili ako to nije moguće u prostorijama uvoznika ili njegovog zastupnika u Bosni i Hercegovini.

Kontrolni pregled statističkim uzorkovanjem se provodi u skladu sa metodom kontrole kvaliteta. Učinkovitost kontrole

mora biti usporediva sa rezultatima referentnih metoda za kontrolu, kao što je navedeno u članku 9. ovog Pravilnika.

Kod kriterija za najmanje prihvatljivi sadržaj, plan uzorka koji se koristi od strane tijela koje obavljaju mjeriteljski nadzor smatra se usporedivim sa referentnom metodom za pregled po ovom Pravilniku, ukoliko apscisa koordinate točke od 0,10 operativne krive prvog plana (vjerovatnoća prihvatanja serije = 0,10) odstupa manje od 15% u odnosu na apscisu odgovarajuće točke karakteristične krive plana uzorkovanja od preporučene referentne metode u članku 9. ovog Pravilnika.

Za određivanje kriterija srednje vrijednosti primjenom standardne devijacije, metoda koja se koristi pri pakiranju, smatra se usporedivom s metodom koja se koristi u ovom Pravilniku i prihvatljivom ukoliko se operativna kriva oba plana uzorka, koji imaju za os apscisu ($Q_n - m^*$)/s koja odgovara apscisi koordinatne točke od 0,10 krive prvog plana (vjerovatnoća prihvatanja serije = 0,10) odstupa za manje od 0,05 na apscisi odgovarajuće točke krive plana uzorkovanja, u skladu sa preporučenom referentnom metodom u članku 9. ovog Pravilnika.

*m = stvarna srednja vrijednost serije

Članak 8.

(Ostale kontrole)

Odredbe ovog Pravilnika ne isključuju kontrole pretpakiranih proizvoda koje se mogu izvesti od strane mjerodavnih tijela navedenih u članku 7. ovog Pravilnika u bilo kojoj fazi procesa stavljanja u promet, pogotovo ako se izvode u cilju utvrđivanja usklađenosti sa zahtjevima ovog Pravilnika.

Članak 9.

(Referentna metoda za kontrolu)

Postupci referentne metode za kontrolu (ispitivanje) su sastavni dio ispunjavanja zahtjeva za postavljanje "e" oznake i provedbe mjeriteljskog nadzora po ovom Pravilniku.

1. Zahtjevi za mjerenje stvarnog sadržaja punjenja

Stvarni sadržaj pretpakiranog proizvoda može se mjeriti neposredno mjerenjem mase upotrebom vaga ili mjerenjem volumena upotrebom mjerila volumena.

Stvarni sadržaj pretpakirane tekućine mjeri se posredno vaganjem i mjerenjem njegove gustoće.

Nezavisno od upotrijebljene metode, greška načinjena u mjerenju stvarnog sadržaja pretpakiranog proizvoda ne smije prelaziti jednu-petinu dozvoljenog negativnog odstupanja, koje je propisano za određenu nazivnu količinu pretpakiranog proizvoda.

2. Zahtjevi za kontrolu serije pretpakiranih proizvoda

Kontrola se obavlja uzorkovanjem u dva dijela:

- Provjerom stvarnog sadržaja svakog pojedinačnog pretpakiranog proizvoda u uzorku;
- Dodatna provjera prosječne vrijednosti stvarnog sadržaja pretpakiranih proizvoda u uzorku.

Serijski pretpakiranih proizvoda je prihvatljiva, ukoliko se uzme u obzir da rezultati oba dijela provjere ispunjavaju kriterije za prihvatanje.

Za svaku provjeru predviđena su dva plana uzorkovanja:

- Ispitivanje bez razaranja tj., ispitivanje koje ne uključuje otvaranje pretpakiranog proizvoda;
- Ispitivanje sa razaranjem tj., ispitivanje koje uključuje otvaranje ili uništavanje pretpakiranog proizvoda.

Iz ekonomskih i praktičnih razloga, ispitivanje sa razaranjem se treba ograničiti na apsolutni značajni minimum. Ispitivanje sa razaranjem je manje djelotvorno od ispitivanja bez razaranja.

Iz navedenog razloga, ispitivanje sa razaranjem se primjenjuje samo ukoliko nije moguće izvesti ispitivanje bez razaranja. U pravilu se ne smije primjenjivati na serije manje od 100 jedinica.

Serija pretpakiranih proizvoda

- Serija se mora sastojati od pretpakiranih proizvoda koji se pakuju na istom mjestu, iste nazivne količine, iste vrste i iz iste serije koja se razmatra. Veličina serije mora biti ograničena na količinu navedenu ispod.
- Kada se pretpakirani proizvodi provjeravaju na kraju linije za pakiranje, bez obzira na veličinu serije, određuju se na način da broj u svakoj seriji mora odgovarati istom jednosatnom kapacitetu linije pakiranja.
- U drugim slučajevima veličina serije će biti ograničena na 10.000 komada.
- Za serije manje od 100 pretpakiranih proizvoda ispitivanje bez razaranja se primjenjuje u potpunosti nad svim proizvodima 100%.
- Iz serije pretpakiranih proizvoda se za provođenje kontrole (točka 3. i 4. ovog članka), slučajnim odabirom izuzima dovoljan broj pretpakiranih proizvoda (uzoraka) tako da je moguće obaviti drugu provjeru (za ovaj slučaj je potreban veći broj uzoraka).
- Za drugu provjeru neophodan uzorak se izuzima slučajnim odabirom iz prvog uzorka i isti se označava.
- Označavanje se mora završiti prije početka postupka mjerenja.

3. Pregled stvarnog sadržaja

Najmanje prihvatljivi sadržaj utvrđuje se tako da se od nazivne količine pretpakiranih proizvoda oduzme dozvoljeno negativno odstupanje od količine sadržane u pretpakiranom proizvodu.

Pretpakirani proizvodi u seriji, čiji je stvarni sadržaj manji od najmanjeg prihvatljivog sadržaja smatra se neispravnim.

3.1. Ispitivanja bez razaranja

Ispitivanje se mora provoditi u skladu s dvostrukim planom uzorkovanja, kao što je navedeno u tabeli u nastavku:

Broj proizvoda u seriji	Uzorci		Broj neispravnih jedinica		
	Red	Broj jedinica	Ukupan broj	Kriterij za prihvatanje	Kriterij za odbacivanje
Od 100 do 500	1.	30	30	1	3
	2.	30	60	4	5
Od 501 do 3200	1.	50	50	2	5
	2.	50	100	6	7
Od 3201 i više	1.	80	80	3	7
	2.	80	160	8	9

Prvi provjereni broj pretpakiranih proizvoda mora biti jednak broju jedinica prvog uzorka, kao što je naznačeno u planu:

- Ako je broj neispravnih jedinica pronađen u prvom uzorku manji ili jednak od prvog kriterija za prihvatanje, serija će biti prihvaćena za potrebe ove provjere;
- Ako je broj neispravnih jedinica pronađen u prvom uzorku jednak ili veći od prvog kriterija za odbacivanje, serija će biti odbačena;
- Ako se broj neispravnih jedinica pronađen u prvom uzorku nalazi između prvog kriterija za prihvatanje i prvog kriterija za odbacivanje, obavlja se provjera (broj plana 2) na drugom uzorku. Broj jedinica uzorka naznačen je u planu.

Pronađen broj neispravnih jedinica u prvom i drugom uzorku se zbraja:

- Ako je ukupan broj neispravnih jedinica manji ili jednak drugom kriteriju za prihvatanje, tada će serija biti prihvaćena za potrebe te provjere;

- Ako je ukupan broj neispravnih jedinica jednak ili veći od drugog kriterija za odbacivanje, serija će biti odbačena.

3.2. Ispitivanja sa razaranjem

Ovo ispitivanje se obavlja u skladu sa jednostrukim planom uzorkovanja i koristi se samo za serije sa 100 ili više pretpakiranih proizvoda kao što je navedeno u tabeli ispod:

Broj proizvoda u seriji	Broj proizvoda u uzorku	Broj neispravnih jedinica	
		Kriterij za prihvatanje	Kriterij za odbacivanje
Bilo koji broj (≥ 100)	20	1	2

Broj provjerenih pretpakiranih proizvoda mora biti jednak

20.

Značenje broja neispravnih jedinica je kako slijedi:

- Ako je broj neispravnih jedinica pronađen u uzorku manji ili jednak kriteriju za prihvatanje, serija će biti prihvaćena.
- Ako je broj neispravnih jedinica pronađen u uzorku jednak ili veći od kriterija za odbacivanje, serija će biti odbačena.

4. Kontrola srednje vrijednosti stvarnog sadržaja pojedinačnih pretpakiranih proizvoda koji čine seriju

4.1. Serija pretpakiranih proizvoda je prema ovom pregledu prihvatljiva ako je prosječna vrijednost

$$\bar{x} = \frac{\sum x_i}{n}$$

stvarnog sadržaja x_i , n -tog broja proizvoda u uzorku veća od vrijednosti:

$$Q_n - \frac{s}{\sqrt{n}} t_{(1-\alpha)}$$

gdje je:

Q_n - nazivna količina sadržaja pretpakiranog proizvoda

n - broj pretpakiranih proizvoda u uzorku za tu kontrolu

s - procijenjeno standardno odstupanje stvarnog sadržaja u

seriji

$t_{(1-\alpha)}$ = 0,995 - nivo povjerenja Studentove raspodjele sa $g=n-1$ stepeni slobode

4.2. Ako je x_i izmjerena vrijednost stvarnog sadržaja i -te točke u uzorku koji ima n - jedinica zatim:

4.2.1. Dobijemo izmjerenu srednju vrijednost uzorka pomoću slijedeće jednačine:

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

4.2.2.i procjenu vrijednosti standardne devijacije (s) iz jednačine:

- suma kvadrata izmjerenih vrijednosti:

$$\sum_{i=1}^n (x_i)^2$$

- kvadrat sume izmjerenih vrijednosti $(\sum_{i=1}^n x_i)^2$, odnosno: $\frac{1}{n} (\sum_{i=1}^n x_i)^2$
- korigovana suma:

$$SC = \sum_{i=1}^n (x_i)^2 - \frac{1}{n} \left(\sum_{i=1}^n x_i \right)^2$$

- procijenjena varijansa:

$$\vartheta = \frac{SC}{(n-1)}$$

- procijenjena vrijednost standardnog odstupanja:

$$s = \sqrt{\vartheta}$$

4.3. Kriterij za prihvatanje ili odbijanje serije pretpakiranih proizvoda za provjeru srednje vrijednosti:

4.3.1. Za ispitivanja bez razaranja

Broj proizvoda u seriji	Broj proizvoda u uzorku	Kriterij	
		Prihvatljivo	Neprihvatljivo
100 do 500 (uključujući)	30	$\bar{x} \geq Q_n - 0,503s$	$\bar{x} < Q_n - 0,503s$
> 500	50	$\bar{x} \geq Q_n - 0,379s$	$\bar{x} < Q_n - 0,379s$

4.3.2. Za ispitivanja sa razaranjem:

Broj proizvoda u seriji	Broj proizvoda u uzorku	Kriterij	
		Prihvatljivo	Neprihvatljivo
Bilo koji broj (≥ 100)	20	$\bar{x} \geq Q_n - 0,640s$	$\bar{x} < Q_n - 0,640s$

Članak 10.

Pravna lica i poduzetnici koji proizvode i / ili pune odnosno stavljaju na tržište pretpakirane proizvode u skladu sa odredbama ovog Pravilnika, moraju uskladiti svoje aktivnosti sa ovim Pravilnikom od dana stupanja na snagu ovog Pravilnika.

III. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 11.

Sve aktivnosti pravnih osoba koje su započete a nisu okončane do dana stupanja ovog pravilnika će se okončati sukladno odredbama ovog Pravilnika.

Nadležni entitetski organi dužni su svoje propise iz ove oblasti uskladiti sa ovim Pravilnikom u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog Pravilnika.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana nakon objave u "Službenom glasniku BiH".

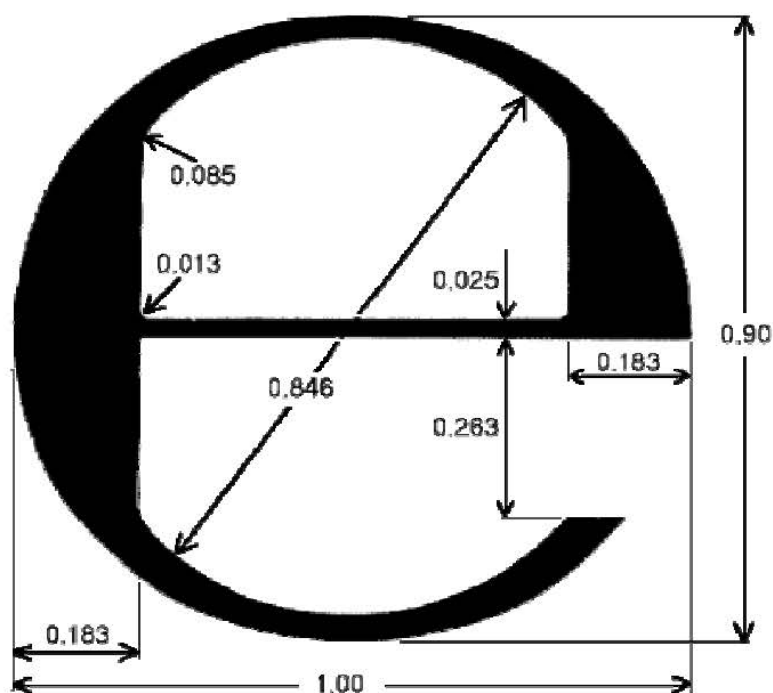
Ovaj pravilnik objavit će se u službenim glasilima entiteta i Brčko Distrikta BiH.

Broj 03-02-02-DZ-1203-12/14

09. rujna 2014. godine
Sarajevo

Direktor
Zijad Džemić, v. r.

ANEKS I

OBLIK I DIMENZIJE EC OZNAKE ZA OCJENU USKLAĐENOSTI PRETPAKIRANIH
PROIZVODA

Темелјем члана 39. став 1. Закона о метрологији Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 19/01), и члана 9. став 2. Закона о оснивању Института за метрологију Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 43/04), а у вези са чланом 16. Закона о управи ("Службени гласник БиХ", бр. 32/02 и 102/09), директор Института за метрологију Босне и Херцеговине, доноси

ПРАВИЛНИК О МЕТРОЛОШКИМ ЗАХТЈЕВИМА ЗА ПРЕТПАКИРАНЕ ПРОИЗВОДЕ

I. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

(Предмет правилника)

Овим Правилником прописују се општи метролошки захтјеви, одговорности за паковање и пуштање у промет, метролошки надзор, референтне методе за испитивање, означавање и попис називних количина за претпакиране производе и дозвољена одступања стварне од називне количине.

Члан 2.

(Термини и дефиниције)

- (1) Претпакирани производи у смислу Закона о метрологији БиХ су производи у било којој амбалажи који су паковани и затворени без присуства купца, а чију количину није могуће мијењати без отварања и оштећења амбалаже.
- (2) Претпакирани производи у смислу овог Правилника се односе на претпакиране производе који су изражени у јединици за масу или претпакиране текућине које су изражене у јединици за волумен.
- (3) Претпакирани производ у складу са овим Правилником се састоји од појединачног производа и амбалаже у којој је запакован.
- (4) Пакер је физичко или правно лице које је одговорно за паковање претпакираног производа.
- (5) Увозник је физичко или правно лице које је за обављање дјелатности одговорно за пуштање претпакираног производа на тржиште.
- (6) Именована правна лица се именују од стране Института за метрологију БиХ за обављање надзора над количинама претпакираних производа који се налазе у промету или тек треба да се ставе у промет.

Члан 3.

(Примјена ЕЦ ознаке усклађености)

Претпакирани производи могу бити означени "е" ознаком (у даљњем тексту: ЕЦ ознака) из Анекса I овог Правилника, само ако су у потпуности у складу с метролошким захтјевима овог Правилника, при чему негативно одступање у било којем претпакираном производу није веће од два пута дозвољеног негативног одступања у складу са тачком 2. члана 5.

Анекс I је саставни дио овог Правилника.

Члан 4.

(Основни захтјеви)

Претпакирани производи морају бити произведени тако да испуњавају сљедеће захтјеве:

- Просјечна вриједност стварног садржаја не смије бити мања од називне количине;
- Удио претпакираних производа код којег је негативно одступање веће од дозвољеног негативног одступања наведеног у тачки 2. члана 5. мора бити довољно мало за серије претпакираних производа како би испунили

захтјеви испитивања наведених у члану 9. овог Правилника;

- Претпакирани производ чије је негативно одступање двоструко веће од дозвољеног негативног одступања наведеног у тачки 2. члана 5. не смије се означавати ЕЦ ознаком усклађености.

Члан 5.

(Захтјеви за претпакиране производе)

Претпакирани производи имају специфичне захтјеви и са њима повезане провјере и препоручене опсеге паковања односно називне количине.

Захтјеви који се примјењују на претпакиране производе намијењене за продају у јединицама са сталним називним количинама су:

- Једнаке вриједности које је унапријед утврдио пакер;
- Изражене у јединицама масе или волумена;
- Не мање од 5 г или 5 мл, а не више од 10 кг или 10 л.

Сви претпакирани производи који су предмет метролошког надзора, морају у складу са овим Правилником бити означени ознаком за масу или волумен производа, познатом као "називна маса" или "називни волумен" коју производ мора да садржи.

Претпакирани производи који садрже течне производе морају бити означени са називним волуменом и претпакирани производи који садрже друге производе морају бити означени са називном масом.

Претпакирани производи који испуњавају услове овог Правилника стављају се на тржиште Босне и Херцеговине слободно и без икаквих ограничења само ако су њихове називне количине означене тачно, јасно и недвосмислено, као и ако је одступање стварних количина од тако означених називних количина у складу са захтјевима из овог Правилника и закона којим се уређује метрологија.

1. Дефиниције и основне одредбе

Називна количина (Q_n - називна маса или називни волумен) садржаја претпакираних производа је маса или волумен означен на претпакираном производу, односно количина производа која би требала бити садржана у претпакираном производу.

Стварни садржај претпакираних производа је количина (маса или волумен) коју заиста садржи. Током поступка прегледавања количине производа изражених у јединицама волумена, вриједност стварног садржаја мора се мјерити или прилагодити (кориговати) на температуру од 20 °Ц, без обзира на температуру на којој је обављено паковање или провјера. Овај захтјев се не односи на замрзнуте или дубоко замрзнуте производе, чија се количина изражава у јединицама волумена.

Негативно одступање претпакираног производа је количина, за коју је стварни садржај претпакираног производа мањи од називне количине.

2. Дозвољено негативно одступање

Дозвољено негативно одступање садржаја претпакираних производа одређено је у складу са табелом испод:

Називна количина садржаја у (г) или (мл)	Дозвољено негативно одступање	
	% Q_n	(г) или (мл)
од 5 до 50	9	-
од 50 до 100	-	4,5
од 100 до 200	4,5	-
од 200 до 300	-	9

од 300 до 500	3	-
од 500 до 1000	-	15
од 1000 до 10000	1,5	-

Проценат наведеног дозвољеног негативног одступања приликом прерачунавања у јединицу масе или волумена, мора бити заокружен на најближу десетинку грама или милилитра.

3. Натписи и ознаке

Сви претпакирани производи у складу с овим Правилником, морају у нормалним условима излагања на амбалажи имати одштампане, неизбрисиве, лако читљиве и видљиве следеће ознаке:

- Бројем изражене називне количине садржаја, затим симбол или назив мјерне јединице.

Називна количина садржаја (називна маса или називни волумен) мора бити изражена у килограмима, грамима, литрима, центилитрима или милилитрима и означена бројевима чија висина одговара најмањој величини у складу са табелом испод:

Називна количина садржаја у г (ш)	Величина ознаке у (мм)
до 50 (5)	2
изнад 50 (5) до 200 (20)	3
изнад 200 (20) до 1000 (100)	4
изнад 1000 (100)	6

- Натпис или препознатљив знак, којим се приликом обављања метролошког надзора омогућава препознавање пакера, његовог овлашћеног заступника или увозника.
- Мало слово "е" (облик и димензије дате Анексом I) са висином од најмање 3 мм, постављено у истом видном пољу као и ознака називне масе или називног волумена, представља гаранцију пакера, његовог овлашћеног заступника или увозника да претпакирани производ задовољава захтјеве овог Правилника.

Члан 6.

(Одговорност пакера или увозника или овлашћеног заступника)

Претпакирани производи који задовољавају захтјеве овог Правилника, одговорност су пакера, увозника или овлашћеног заступника.

Пакер или увозник или овлашћени заступник је дужан да о својој дјелатности обавијести надлежну ентитетску институцију за метрологију под окриљем Владе Федерације БиХ или Владе Републике Српске (у даљем тексту: ентитетске институције за метрологију).

За мјерење масе или волумена, односно количине производа (или паковања), који се налази у претпакираном производу познатом као стварни садржај је одговоран пакер или увозник или овлашћени заступник.

Мјерење или контрола мора се обављати верификованим мјерилима, одговарајућим за провођење потребне процедуре. Контролу је могуће обавити узорковањем.

Ако се стварни износ садржаја не мјери, контрола коју проводи пакер мора се обавити на начин да је осигурана називна количина садржаја.

Пакер је дужан да достави ентитетским институцијама за метрологију или именованом правном лицу документацију на располагање, која садржи резултате тих контрола, којима се потврђује да су контроле заједно са неопходним корекцијама и прилагођавањима изведене исправно и тачно.

Овај захтјев је испуњен, ако пакер обавља контроле у производњи у складу са овим Правилником.

У случају увоза, увозник или овлашћени заступник може умјесто резултата мјерења и контрола пружити доказ да је у посједу свих неопходних гаранција да је претпакирани производ из увоза у складу са захтјевима овог Правилника, на основу које он преузима пуну одговорност.

Члан 7.

(Метролошки надзор који обављају ентитетске институције за метрологију, тржишна инспекција или именована правна лица)

Метролошки надзор о испуњавању захтјева овог Правилника се проводи контролом над претпакираним производима. Контролне прегледе обављају ентитетске метролошке институције, тржишна инспекција или именована правна лица, узорковањем у просторијама пакера, или ако то није могуће у просторијама увозника или његовог заступника у Босни и Херцеговини.

Контролни преглед статистичким узорковањем се проводи у складу са методом контроле квалитета. Учинковитост контроле мора бити успоредива са резултатима референтних метода за контролу, као што је наведено у члану 9. овог Правилника.

Код критерија за најмање прихватљиви садржај, план узорка који се користи од стране тијела које обављају метролошки надзор сматра се успоредивим са референтном методом за преглед по овом Правилнику, уколико апсциса координате тачке од 0.10 оперативне криве првог плана (вјероватноћа прихватања серије = 0,10) одступа мање од 15% у односу на апсцису одговарајуће тачке карактеристичне криве плана узроковања од препоручене референтне методе у члану 9. овог Правилника.

За одређивање критерија средње вриједности примјеном стандардне девијације, метода која се користи при паковању, сматра се успоредивом с методом која се користи у овом Правилнику и прихватљивом уколико се оперативна крива оба плана узорка, који имају за ос апсцису $(Q_n - m^*)/s$ која одговара апсциси координатне тачке од 0,10 криве првог плана (вјероватноћа прихватања серије = 0,10) одступа за мање од 0,05 на апсциси одговарајуће тачке криве плана узорковања, у складу са препорученом референтном методом у члану 9. овог Правилника.

*_m = стварна средња вриједност серије

Члан 8.

(Остале контроле)

Одредбе овог Правилника не искључују контроле претпакираних производа које се могу извести од стране мјеродавних тијела наведених у члану 7. овог Правилника у било којој фази процеса стављања у промет, поготово ако се изводе у циљу утврђивања усклађености са захтјевима овог Правилника.

Члан 9.

(Референтна метода за контролу)

Поступци референтне методе за контролу (испитивање) су саставни дио испуњавања захтјева за постављање "е" ознаке и provedбе метролошког надзора по овом Правилнику.

1. Захтјеви за мјерење стварног садржаја пуњења

Стварни садржај претпакираног производа може се мјерити непосредно мјерењем масе употребом вага или мјерењем волумена употребом мјерила волумена.

Стварни садржај претпакиране текућине мјери се посредно вагањем и мјерењем његове густоће.

Независно од употребљене методе, грешка начињена у мјерењу стварног садржаја претпакираног производа не смије прелазити једну-петину дозвољеног негативног

одступања, које је прописано за одређену називну количину претпакираног производа.

2. Захтјеви за контролу серије претпакираних производа

Контрола се обавља узроковањем у два дијела:

- Провјером стварног садржаја сваког појединачног претпакираног производа у узорку;
- Додатна провјера просјечне вриједности стварног садржаја претпакираних производа у узорку.

Серија претпакираних производа је прихватљива, уколико се узме у обзир да резултати оба дијела провјере испуњавају критерије за прихватање.

За сваку провјеру предвиђена су два плана узорковања:

- Испитивање без разарања тј., испитивање које не укључује отварање претпакираног производа;
- Испитивање са разарањем тј., испитивање које укључују отварање или уништавање претпакираног производа.

Из економских и практичних разлога, испитивање са разарањем се треба ограничити на апсолутни значајни минимум. Испитивање са разарањем је мање дјелотворно од испитивања без разарања.

Из наведеног разлога, испитивање са разарањем се примјењује само уколико није могуће извести испитивање без разарања. У правилу се не смије примјењивати на серије мање од 100 јединица.

Серија претпакираних производа

- Серија се мора састојати од претпакираних производа који се пакују на истом мјесту, исте називне количине, исте врсте и из исте серије која се разматра. Величина серије мора бити ограничена на количину наведену испод.
- Када се претпакирани производи провјеравају на крају линије за паковање, без обзира на величину серије, одређују се на начин да број у свакој серији мора одговарати истом једносатном капацитету линије паковања.
- У другим случајевима величина серије ће бити ограничена на 10.000 комада.
- За серије мање од 100 претпакираних производа испитивање без разарања се примјењује у потпуности над свим производима 100%.
- Из серије претпакираних производа се за провођење контроле (тачка 3. и 4. овог члана), случајним одабиром изузима довољан број претпакираних производа (узорака) тако да је могуће обавити другу провјеру (за овај случај је потребан већи број узорака).
- За другу провјеру неопходан узорак се изузима случајним одабиром из првог узорка и исти се означава.
- Означавање се мора завршити прије почетка поступка мјерења.

3. Преглед стварног садржаја

Најмање прихватљиви садржај утврђује се тако да се од називне количине претпакираних производа одузме дозвољено негативно одступање од количине садржане у претпакираном производу.

Претпакирани производи у серији, чији је стварни садржај мањи од најмањег прихватљивог садржаја сматра се неисправним.

3.1. Испитивања без разарања

Испитивање се мора водити у складу с двоструким планом узорковања, као што је наведено у табели у наставку:

Број производа у серији	Узорци		Број неисправних јединица		
	Ред	Број јединица	Укупан број	Критериј за прихвата-	Критериј за одбаци-

		1.	2.	3.	4.
Од 100 до 500	1.	30	30	1	3
	2.	30	60	4	5
Од 501 до 3200	1.	50	50	2	5
	2.	50	100	6	7
Од 3201 и више	1.	80	80	3	7
	2.	80	160	8	9

Први провјерени број претпакираних производа мора бити једнак броју јединица првог узорка, као што је назначено у плану:

- Ако је број неисправних јединица пронађен у првом узорку мањи или једнак од првог критерија за прихватање, серија ће бити прихваћена за потребе ове провјере;
- Ако је број неисправних јединица пронађен у првом узорку једнак или већи од првог критерија за одбацивање, серија ће бити одбачена;
- Ако се број неисправних јединица пронађен у првом узорку налази између првог критерија за прихватање и првог критерија за одбацивање, обавља се провјера (број плана 2) на другом узорку. Број јединица узорка назначен је у плану.

Пронађен број неисправних јединица у првом и другом узорку се збрајају и:

- Ако је укупан број неисправних јединица мањи или једнак другом критерију за прихватање, тада ће серија бити прихваћена за потребе те провјере;
- Ако је укупан број неисправних јединица једнак или већи од другог критерија за одбацивање, серија ће бити одбачена.

3.2. Испитивања са разарањем

Ово испитивање се обавља у складу са једноструким планом узорковања и користи се само за серије са 100 или више претпакираних производа као што је наведено у табели испод:

Број производа у серији	Број производа у узорку	Број неисправних јединица	
		Критериј за прихватање	Критериј за одбацивање
Било који број (≥ 100)	20	1	2

Број провјерених претпакираних производа мора бити једнак 20.

Значење броја неисправних јединица је како слиједи:

- Ако је број неисправних јединица пронађен у узорку мањи или једнак критерију за прихватање, серија ће бити прихваћена.
- Ако је број неисправних јединица пронађен у узорку једнак или већи од критерија за одбацивање, серија ће бити одбачена.

4. Контрола средње вриједности стварног садржаја појединачних претпакираних производа који чине серију

4.1. Серија претпакираних производа је према овом прегледу прихватљива ако је просјечна вриједност

$$x = \frac{\sum x_i}{n}$$

стварног садржаја x_n , n -тог броја производа у узорку већи од вриједности:

$$Q_n - \frac{s}{\sqrt{n}} t_{(1-\alpha)}$$

гдје је:

Q_n - називна количина садржаја претпакираног производа

n - број претпакираних производа у узорку за ту контролу

s - процјењено стандардно одступање стварног садржаја у серији

$m_{(1-\alpha)} = 0,995$ - ниво повјерења Студентове расподеле са $g=n-1$ степени слободe

4.2. Ако је x_i измјерена вриједност стварног садржаја и-те тачке у узорку који има n - јединица затим:

4.2.1. Добијемо измјерену средњу вриједност узорка помоћу следеће једначине:

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^{i=n} x_i}{n}$$

4.2.2. и процјену вриједности стандардне девијације (s) из једначине:

- сума квадрата измјерених вриједности:

$$\sum_{i=1}^{i=n} (x_i)^2$$

- квадрат суме измјерених вриједности

$$\left(\sum_{i=1}^{i=n} x_i\right)^2, \text{ односно: } \frac{1}{n} \left(\sum_{i=1}^{i=n} x_i\right)^2$$

- коригована сума:

$$SC = \sum_{i=1}^{i=n} (x_i)^2 - \frac{1}{n} \left(\sum_{i=1}^{i=n} x_i\right)^2$$

- процјењена варијанса:

$$\vartheta = \frac{SC}{(n-1)}$$

- процјењена вриједност стандардног одступања:

$$s = \sqrt{\vartheta}$$

4.3. Критериј за прихватање или одбијање серије претпакираних производа за провјеру средње вриједности:

4.3.1. За испитивања без разарања

Број производа у серији	Број производа у узорку	Критериј	
		Прихватљиво	Неприхватљиво
100 до 500 (укључујући)	30	$\bar{x} \geq Q_n - 0,503s$	$\bar{x} < Q_n - 0,503s$
> 500	50	$\bar{x} \geq Q_n - 0,379s$	$\bar{x} < Q_n - 0,379s$

4.3.2. За испитивања са разарањем:

Број производа у серији	Број производа у узорку	Критериј	
		Прихватљиво	Неприхватљиво
Било који број (≥ 100)	20	$\bar{x} \geq Q_n - 0,640s$	$\bar{x} < Q_n - 0,640s$

Члан 10.

Правна лица и подузетници који производе и / или пуне односно стављају на тржиште претпакиране производе у складу са одредбама овог Правилника, морају ускладити своје активности са овим Правилником од дана ступања на снагу овог Правилника.

II. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 11.

Све активности правних особа које су започете а нису окончане до дана ступања овог правилника ће се окончати сукладно одредбама овог Правилника.

Надлежни ентитетски органи дужни су своје прописи из ове области ускладити са овим Правилником у року од шест мјесеци од дана ступања на снагу овог Правилника.

Овај Правилник ступа на снагу осмог дана након објаве у "Службеном гласнику БиХ".

Овај правилник објавит ће се у службеним гласилима ентитета и Брчко Дистрикта БиХ.

Број 03-02-02-DZ-1203-12/14

09. септембра 2014. године

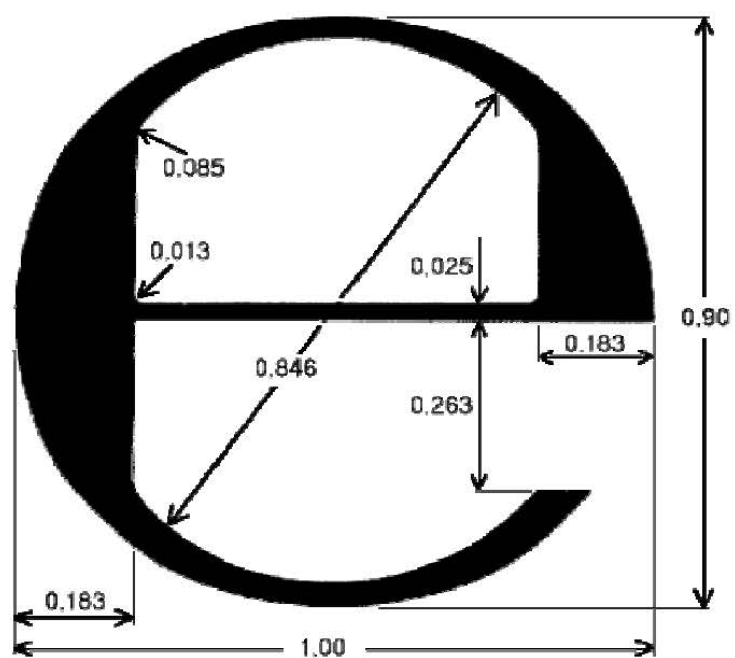
Сарајево

Директор

Зијад Џемић, с. р.

АНЕКС I

ОБЛИК И ДИМЕНЗИЈЕ ЕЦ ОЗНАКЕ ЗА ОЦЈЕНУ УСКЛАЂЕНОСТИ ПРЕТПАКИРАНИХ ПРОИЗВОДА



1177

Na osnovu člana 29. stav 4. i 33. stav 1. Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 19/01) i člana 9. Zakona o osnivanju Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 43/04), te člana 16. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02 i 102/09), direktor Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine donosi

PRAVILNIK**O MJERITELJSKIM I TEHNIČKIM ZAHTEJEVIMA ZA RESPIRATORE I ANESTEZIOLOŠKE MAŠINE****I. OPĆE ODREDBE****Član 1.**

Ovim pravilnikom se propisuju mjeriteljski i tehnički zahtjevi koje moraju zadovoljiti medicinski respiratori i anesteziološke mašine, to jeste: mjeriteljski i tehnički zahtjevi za opremu koja se koristi u medicinske svrhe.

II. OSNOVNI ZAHTEJEVI**Član 2.**

Respiratori su uređaji koji se uglavnom koriste u medicini za intenzivnu njegu, kućnu njegu i hitnu medicinu (kao samostalne jedinice) i u anesteziji (kao sastavni dio anesteziološke mašine).

Proizvođač mora obezbijediti da se instrumenti mogu koristiti u referentnim uslovima.

Referentni uslovi za respirator:

- ulazni napon: 220 - 240 V AC, 50 Hz,
- (12 - 24) V DC interna baterija (ako je respirator sa baterijom):
 - Vrijeme punjenja < 6 h,
 - vrijeme rada baterije za respirator minimalno 1h,
 - vrijeme rada baterije za respirator i kompresor je minimalno 30 min.
- 12 - 24 V DC eksterna baterija (ako je respirator sa baterijom):
 - Vrijeme rada baterije za respirator maksimalno 7 h,
 - Vrijeme rada baterije za kompresor i respiratora je maksimalno 2 h.
- koncentracija zraka i kisika: (18 - 100) Vol%,
- trenutni zračni pritisak (ukoliko je model kod kojeg se vrijednost unosi ručno).

Referentni uslovi za anesteziološku mašinu:

- ulazni napon: 220 - 240 V AC, 50 Hz,
- interna punjiva baterija,
 - vrijeme rada je minimalno 30 min,
- ambijentalni uslovi rada sistema:
 - temperatura: 10 - 40 °C,
 - relativna vlažnost: 15 - 95%.
- koncentracije anestezioloških gasova:
 - CO₂: 0 - 20%,
 - NO₂: 0 - 100%,
 - HAL, ISO, ENF: 0 - 12%,
 - SEV: 0 - 15%,
 - DES: 0 - 22%.

Izrazi koji se koriste u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

1. Respirator ili medicinski ventilator je uređaj dizajniran tako da mehanički pokreće zrak za disanje u i iz pluća, te da pruži mehanizam za disanje pacijentu koji fizički nije u stanju da diše ili nedovoljno diše.
2. Anesteziološka mašina je mašina koju koristi stručno medicinsko osoblje za provođenje anestezije.

Respirator se sastoji od:

- priključka na izvor zraka i kisika:
 - boca kisika ili centralna opskrba,
- pneumatskog sistema:
 - senzor protoka, pritiska, valvula, cijev, filter,
- sistema za opskrbu pacijenta:
 - grijač, raspršivač, bakterijski filter, pacijent crijevo,
- sistem za praćenje i alarmiranje parametara koji se odnose na pacijenta:
 - sistem (kontrolna tabla) u koju se unose vrijednosti parametara respiracije i granice uključivanja alarma, te trenutni respiracijski parametri.

i po mogućnosti (kod novijih respiratora):

- rezervne baterije,
- rezervoara kisika,
- daljinskog upravljača.

Anesteziološka mašina se sastoji od:

- respiratora,
- jedinica koja sadrži anestetske gasove (vapor),
- usisne jedinice, i
- pacijent monitora.

Član 3.

Opsezi mjerenja za respirator i anesteziološku mašinu su sljedeći:

- niski protok: -60 - 40 L/min,
- visoki protok: -300 - 200 L/min,
- izlazni pritisak respiratora: -60 - 140 cmH₂O (1 mbar = 1.01974 cmH₂O na 4 °C),
- volumen: -1.00 - 4.00 L.

III. MJERITELJSKI ZAHTEJEVI**Član 4.**

Ovaj Pravilnik je u saglasnosti sa zahtjevima i uputama standarda BAS EN IEC 60601-1 "Opšti zahtjevi za električnu medicinsku opremu", Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) i Pravilnikom o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 04/10).

Granice dozvoljene greške su:

- protok: ± 10% od očitavanja,
- izlazni pritisak respiratora: ± 5% očitavanja,
- volumen: ± 10% očitavanja,
- kod anestezioloških gasova provjeriti dodatno i greška odstupanja koncentracije gasova:
 - dozvoljena greška ±1% od očitane vrijednosti.

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

Član 5.

(Način rada)

Respirator se sastoji od rezervoara sa kompresovanim zrakom ili turbine, zraka i zalihe kisika, seta ventila i cijevi. Iz rezervoara zraka se crpi mješavina zraka/kisika pacijentu. Ako se koristi turbina, turbina gura zrak kroz respirator. Kada se oslobodi nadpritisak, pacijent će pasivno izdahnuti zahvaljujući elastičnosti pluća, a izdahnuti zrak se oslobađa kroz jednosmjerni ventil unutar kruga respiracije koji se naziva cjevovod pacijenta. Karakteristike pritiska i protoka se mogu podesiti mehanički ili elektronski. Krug respiracije se obično sastoji od niza od tri plastične cijevi, odvojenih funkcija (npr. udahnuti zrak, pritisak pacijenta, izdahnuti zrak). Zavisno od vrste respiracije koja je potrebna, respiracija može biti neinvazivna ili invazivna.

Anesteziološka mašina je mašina kontinuiranog protoka, koja je dizajnirana da obezbijedi tačno i kontinuirano snabdijevanje medicinskih gasova (kao što su kisik i azotni oksid - oksidul), u mješavini sa preciznom koncentracijom anestetičke pare (kao što je isofluranil i sevofluran (sevoran)), i to isporuči pacijentu na kontrolisanom pritisku i protoku. Savremene mašine sadrže respirator, usisnu jedinicu i pacijent monitor.

Član 6.

Respiratori i anesteziološke mašine moraju da budu konstruisane i izrađene tako da se pri normalnim radnim uslovima obezbijedi zaštita od električnog udara, previsoke temperature, prašine i vode u kućište predmetnih mjerila.

Svi dijelovi respiratora i anestezioloških mašina koji su pri normalnim radnim uslovima podložni koroziji moraju da budu efikasno zaštićeni. Ta zaštita ne smije biti podložna oštećenju pri rukovanju.

IV. NATPISI I OZNAKE

Član 7.

Respiratori i anesteziološke mašine moraju imati na vidnom mjestu natpisnu pločicu na kojoj su ispisani natpisi i oznake, koji moraju biti jasni i dobro vidljivi u radnim uslovima i ispisani tako da se pri normalnom korištenju ne mogu izbrisati ili skinuti.

Natpisi i oznake moraju biti na jednom od službenih jezika koji su u zvaničnoj upotrebi u Bosni i Hercegovini.

Natpisna pločica iz stava 1. ovog člana sadrži sljedeće elemente:

- naziv proizvođača ili njegova oznaka,
- serijski broj i godina proizvodnje,
- oznaka tipa mjerila,
- službena oznaka tipa mjerila.

V. OCJENA USKLADENOSTI

Član 8.

Respiratori i anesteziološke mašine moraju proći proceduru ispitivanja i odobravanja tipa, a prije puštanja u rad moraju proći proceduru prve verifikacije i imati certifikate o odobrenju tipa i certifikate o verifikaciji.

Ispitivanje tipa mjerila vrši se na osnovu dokumentacije, koju proizvođač ili njegov zastupnik mora priložiti uz zahtjev za odobrenje tipa.

Dokumentacija mora sadržavati:

1. opću, tehničku i drugu dokumentaciju, vezanu za usklađenost sa drugim standardima, koja omogućava usklađenost tipa mjerila sa zahtjevima ovog Pravilnika.
2. uputstvo za upotrebu, koje mora uključivati:
 - opće informacije i opis mjerila sa svim njegovim dijelovima,
 - opis i rad programske opreme, ukoliko je mjerilo opremljeno mikroprocesorom.

Član 9.

Prva verifikacija uključuje vizuelni pregled svakog mjerila, kako bi se utvrdila usklađenost sa odobrenim tipom.

Prva verifikacija se provodi pomoću odgovarajućih instrumenata za ispitivanje kako je opisano u standardu da bi se utvrdila usklađenost sa zahtjevima iz relevantnih tačaka ovog Pravilnika.

Član 10.

Maksimalna dozvoljena greška pri redovnim verifikacijama mjerila ne smije biti veća od maksimalne dozvoljene greške pri prvoj verifikaciji.

Pri redovnim verifikacijama moraju se koristiti isti resursi za ispitivanje i testovi kao kod prve verifikacije.

Periodi verifikacije su definisani važećim odredbama Naredbe o mjeriteljskom nadzoru nad mjerilima i rokovima verifikacija, kao podzakonskim aktom koji proizilazi iz zakona.

Član 11.

U proceduri odobravanja tipa, pored prethodno navedenog, također se utvrđuje da li je mjerilo usklađeno sa Naredbom o elektromagnetnoj kompatibilnosti ("Službeni glasnik BiH", br. 41/10), odnosno sa njenim harmoniziranim standardima EN 60601-2-12:2006, EN 60601-1 i EN 60601-1-2, kao i sa važećim podzakonskim aktima kojima je preuzeta Direktiva o medicinskim instrumentima 93/42/EEC.

VI. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 12.

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

Broj 03-02-02-DZ-1203-13/14

09. septembra 2014. godine

Sarajevo

Direktor

Zijad Džemić, s. r.

Na osnovi članka 29. stav 4. i 33. stav 1. Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 19/01) i članka 9. Zakona o osnivanju Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 43/04), te članka 16. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02 i 102/09), direktor Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine donosi

PRAVILNIK

O MJERITELJSKIM I TEHNIČKIM ZAHTJEVIMA ZA RESPIRATORE I ANESTEZIOLOŠKE MAŠINE

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim pravilnikom se propisuju mjeriteljski i tehnički zahtjevi koje moraju zadovoljiti medicinski respiratori i anesteziološke mašine, to jeste: mjeriteljski i tehnički zahtjevi za opremu koja se koristi u medicinske svrhe.

II. OSNOVNI ZAHTJEVI

Članak 2.

Respiratori su uređaji koji se uglavnom koriste u medicini za intenzivnu njegu, kućnu njegu i hitnu medicinu (kao samostalne jedinice) i u anesteziji (kao sastavni dio anesteziološke mašine).

Proizvođač mora obezbijediti da se instrumenti mogu koristiti u referentnim uvjetima.

Referentni uvjeti za respirator:

- ulazni napon: 220 - 240 V AC, 50 Hz,
- (12 - 24) V DC interna baterija (ako je respirator sa baterijom):
 - Vrijeme punjenja < 6 h,
 - vrijeme rada baterije za respirator minimalno 1h,
 - vrijeme rada baterije za respirator i kompresor je minimalno 30 min.
- 12 - 24 V DC eksterna baterija (ako je respirator sa baterijom):
 - Vrijeme rada baterije za respirator maksimalno 7 h,
 - Vrijeme rada baterije za kompresor i respiratora je maksimalno 2 h.
- koncentracija zraka i kisika: (18 - 100) Vol%,
- trenutni zračni pritisak (ukoliko je model kod kojeg se vrijednost unosi ručno).

Referentni uvjeti za anesteziološku mašinu:

- ulazni napon: 220 - 240 V AC, 50 Hz,

- interna punjiva baterija,
- vrijeme rada je minimalno 30 min,
- ambijentalni uvjeti rada sustava:
 - temperatura: 10 - 40 °C,
 - relativna vlažnost: 15 - 95%.
- koncentracije anestezioloških gasova:
 - CO₂: 0 - 20%,
 - NO₂: 0 - 100%,
 - HAL, ISO, ENF: 0 - 12%,
 - SEV: 0 - 15%,
 - DES: 0 - 22%.

Izrazi koji se koriste u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

1. Respirator ili medicinski ventilator je uređaj dizajniran tako da mehanički pokreće zrak za disanje u i iz pluća, te da pruži mehanizam za disanje pacijentu koji fizički nije u stanju da diše ili nedovoljno diše.
2. Anesteziološka mašina je mašina koju koristi stručno medicinsko osoblje za provođenje anestezije.

Respirator se sastoji od:

- priključka na izvor zraka i kisika:
 - boca kisika ili centralna opskrba,
- pneumatskog sustava:
- sustava za opskrbu pacijenta:
 - grijač, raspršivač, bakterijski filter, pacijent crijevo,
- sustava za praćenje i alarmiranje parametara koji se odnose na pacijenta:
 - sustav (kontrolna tabla) u koju se unose vrijednosti parametara respiracije i granice uključivanja alarma, te trenutni respiracijski parametri.

i po mogućnosti (kod novijih respiratora):

- rezervne baterije,
- rezervoara kisika,
- daljinskog upravljača.

Anesteziološka mašina se sastoji od:

- respiratora,
- jedinica koja sadrži anestetiske gasove (vapor),
- usisne jedinice, i
- pacijent monitora.

Članak 3.

Opsezi mjerenja za respirator i anestezilošku mašinu su sljedeći:

- niski protok: -60 - 40 L/min,
- visoki protok: -300 - 200 L/min,
- izlazni pritisak respiratora: -60 - 140 cmH₂O (1 mbar = 1.01974cmH₂O na 4 °C),
- volumen: -1.00 - 4.00 L.

III. MJERITELJSKI ZAHTEJEVI

Članak 4.

Ovaj Pravilnik je u suglasnosti sa zahtjevima i uputama standarda BAS EN IEC 60601-1 "Opšti zahtjevi za električnu medicinsku opremu", Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) i Pravilnikom o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 04/10).

Granice dozvoljene greške su:

- protok: ± 10% od očitavanja,
- izlazni pritisak respiratora: ± 5% očitavanja,
- volumen: ± 10% očitavanja,
- kod anestezioloških gasova provjeriti dodatno i greška odstupanja koncentracije gasova:
 - dozvoljena greška ±1% od očitane vrijednosti.

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

Članak 5. (Način rada)

Respirator se sastoji od rezervoara sa kompresovanim zrakom ili turbine, zraka i zalihe kisika, seta ventila i cijevi. Iz rezervoara zraka se crpi mješavina zraka/kisika pacijentu. Ako se koristi turbina, turbina gura zrak kroz respirator. Kada se oslobodi nadpritisak, pacijent će pasivno izdahnuti zahvaljujući elastičnosti pluća, a izdahnuti zrak se oslobađa kroz jednosmjerni ventil unutar kruga respiracije koji se naziva cjevovod pacijenta. Karakteristike pritiska i protoka se mogu podesiti mehanički ili elektronski. Krug respiracije se obično sastoji od niza od tri plastične cijevi, odvojenih funkcija (npr. udahnuti zrak, pritisak pacijenta, izdahnuti zrak). Zavisno od vrste respiracije koja je potrebna, respiracija može biti neinvazivna ili invazivna.

Anesteziološka mašina je mašina kontinuiranog protoka, koja je dizajnirana da obezbijedi točno i kontinuirano snabdijevanje medicinskih gasova (kao što su kisik i azotni oksid - oksidul), u mješavini sa preciznom koncentracijom anestetike pare (kao što je isofluranil i sevofluran (sevoran)), i to isporuči pacijentu na kontrolisanom pritisku i protoku. Savremene mašine sadrže respirator, usisnu jedinicu i pacijent monitor.

Članak 6.

Respiratori i anesteziološke mašine moraju da budu konstruisane i izrađene tako da se pri normalnim radnim uvjetima obezbijedi zaštita od električnog udara, previsoke temperature, prašine i vode u kućište predmetnih mjerila.

Svi dijelovi respiratora i anestezioloških mašina koji su pri normalnim radnim uvjetima podložni koroziji moraju da budu efikasno zaštićeni. Ta zaštita ne smije biti podložna oštećenju pri rukovanju.

IV. NATPISI I OZNAKE

Članak 7.

Respiratori i anesteziološke mašine moraju imati na vidnom mjestu natpisnu pločicu na kojoj su ispisani natpisi i oznake, koji moraju biti jasni i dobro vidljivi u radnim uvjetima i ispisani tako da se pri normalnom korištenju ne mogu izbrisati ili skinuti.

Natpisi i oznake moraju biti na jednom od službenih jezika koji su u zvaničnoj uporabi u Bosni i Hercegovini.

Natpisna pločica iz stava 1. ovog članka sadrži sljedeće elemente:

- naziv proizvođača ili njegova oznaka,
- serijski broj i godina proizvodnje,
- oznaka tipa mjerila,
- službena oznaka tipa mjerila.

V. OCJENA SUKLADNOSTI

Članak 8.

Respiratori i anesteziološke mašine moraju proći proceduru ispitivanja i odobravanja tipa, a prije puštanja u rad moraju proći proceduru prve verifikacije i imati certifikate o odobrenju tipa i certifikate o verifikaciji.

Ispitivanje tipa mjerila vrši se na osnovu dokumentacije, koju proizvođač ili njegov zastupnik mora priložiti uz zahtjev za odobrenje tipa.

Dokumentacija mora sadržavati:

1. opću, tehničku i drugu dokumentaciju, vezanu za sukladnost sa drugim standardima, koja omogućava sukladnost tipa mjerila sa zahtjevima ovog Pravilnika.
2. uputstvo za uporabu, koje mora uključivati:
 - opće informacije i opis mjerila sa svim njegovim dijelovima,

- opis i rad programske opreme, ukoliko je mjerilo opremljeno mikroprocesorom.

Članak 9.

Prva verifikacija uključuje vizuelni pregled svakog mjerila, kako bi se utvrdila sukladnost sa odobrenim tipom.

Prva verifikacija se provodi pomoću odgovarajućih instrumenata za ispitivanje kako je opisano u standardu da bi se utvrdila sukladnost sa zahtjevima iz relevantnih točaka ovog Pravilnika.

Članak 10.

Maksimalna dozvoljena greška pri redovnim verifikacijama mjerila ne smije biti veća od maksimalne dozvoljene greške pri prvoj verifikaciji.

Pri redovnim verifikacijama moraju se koristiti isti resursi za ispitivanje i testovi kao kod prve verifikacije.

Periodi verifikacije su definisani važećim odredbama Naredbe o mjeriteljskom nadzoru nad mjerilima i rokovima verifikacija, kao podzakonskim aktom koji proizilazi iz zakona.

Članak 11.

U proceduri odobravanja tipa, pored prethodno navedenog, također se utvrđuje da li je mjerilo sukladno sa Naredbom o elektromagnetnoj kompatibilnosti ("Službeni glasnik BiH", br. 41/10), odnosno sa njenim harmoniziranim standardima EN 60601-2-12:2006, EN 60601-1 i EN 60601-1-2, kao i sa važećim podzakonskim aktima kojima je preuzeta Direktiva o medicinskim instrumentima 93/42/EEC.

VI. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 12.

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

Broj 03-02-02-DZ-1203-13/14

09. rujna 2014. godine
Sarajevo

Direktor
Zijad Džemić, v. r.

Na osnovu člana 29. stav 4. i 33. stav 1. Zakona o metrologiji Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 19/01) i člana 9. Zakona o osnivaњу Института за метрологију Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 43/04), те члана 16. Закона о управи ("Службени гласник БиХ", бр. 32/02 и 102/09), директор Института за метрологију Босне и Херцеговине доноси

ПРАВИЛНИК

О МЕТРОЛОШКИМ И ТЕХНИЧКИМ ЗАХТЈЕВИМА ЗА РЕСПИРАТОРЕ И АНЕСТЕЗИОЛОШКЕ МАШИНЕ

I. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником се прописују метролошки и технички захтјеви које морају задовољити медицински респиратори и анестезиолошке машине, то јесте: метролошки и технички захтјеви за опрему која се користи у медицинске сврхе.

II. ОСНОВНИ ЗАХТЈЕВИ

Члан 2.

Респиратори су уређаји који се углавном користе у медицини за интензивну његу, кућну његу и хитну медицину (као самосталне јединице) и у анестезији (као саставни дио анестезиолошке машине).

Произвођач мора обезбиједити да се инструменти могу користити у референтним условима.

Референтни услови за респиратор:

- улазни напон: 220 - 240 В АЦ, 50 Хз,

- (12 - 24) В ДЦ интерна батерија (ако је респиратор са батеријом):

- Вријеме пуњења < 6 х,
- вријема рада батерије за респиратор минимално 1х,
- вријеме рада батерије за респиратор и компресор је минимално 30 мин.

- 12 - 24 В ДЦ екстерна батерија (ако је респиратор са батеријом):

- Вријема рада батерије за респиратор максимално 7 х,
- Вријеме рада батерије за компресор и респиратора је максимално 2 х.

- концентрација зрака и кисика: (18 - 100) Вол %,
- тренутни зрачни притисак (уколико је модел код којег се вриједност уноси ручно).

Референтни услови за анестезиолошку машину:

- улазни напон: 220 - 240 В АЦ, 50 Хз,
- интерна пуњива батерија,
- вријеме рада је минимално 30 мин,
- амбијентални услови рада система:
 - температура: 10 - 40 °Ц,
 - релативна влажност: 15 - 95%.
- концентрације анестезиолошких гасова:
 - ЦО₂: 0 - 20%,
 - НО₂: 0 - 100 %,
 - ХАЛ, ИСО, ЕНФ: 0 - 12 %,
 - СЕВ: 0 - 15 %,
 - ДЕС: 0 - 22 %.

Изрази који се користе у овом правилнику имају следећа значења:

1. Респиратор или медицински вентилатор је уређај дизајниран тако да механички покреће зрак за дисање у и из плућа, те да пружи механизам за дисање пацијенту који физички није у стању да дише или недовољно дише.
2. Анестезиолошка машина је машина коју користи стручно медицинско особље за провођење анестезије.

Респиратор се састоји од:

- прикључка на извор зрака и кисика:
 - боца кисика или централна опскрба,
- пнеуматског система:
 - сензор протока, притиска, валвула, цијев, филтер,
- система за опскрбу пацијента:
 - гријач, распршивач, бактеријски филтер, пацијент цијево,
- систем за праћење и алармирање параметара који се односе на пацијента:
 - систем (контролна табла) у коју се уносе вриједности параметара респирације и границе укључивања аларма, те тренутни респирацијски параметри.

и по могућности (код новијих респиратора):

- резервне батерије,
- резервоара кисика,
- даљинског управљача.

Анестезиолошка машина се састоји од:

- респиратора,
- јединица која садржи анестетске гасове (вапор),
- усисне јединице, и
- пацијент монитора.

Члан 3.

Опсеи мјерења за респиратор и анестезиолошку машину су следећи:

- ниски проток: -60 - 40 Л/мин,
- високи проток: -300 - 200 Л/мин,
- излазни притисак респиратора: -60 - 140 цмХ₂О (1 мбар = 1.01974цмХ₂О на 4 °Ц),
- волумен: -1.00 - 4.00 Л.

III. МЈЕРИТЕЉСКИ ЗАХТЈЕВИ

Члан 4.

Овај Правилник је у сагласности са захтјевима и путама стандарда БАС ЕН ИЕЦ 60601-1 "Општи захтјеви за електричну медицинску опрему", Законом о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08) и Правилником о медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 04/10).

Границе дозвољене грешке су:

- проток: $\pm 10\%$ од читања,
- излазни притисак респиратора: $\pm 5\%$ читања,
- волумен $\pm 10\%$ читања,
- код анестезиолошких гасова провјерити додатно и грешке одступања концентрације гасова:

- дозвољена грешка $\pm 1\%$ од читане вриједности.

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

Члан 5.

(Начин рада)

Респиратор се састоји од резервоара са компресованим зраком или турбине, зрака и залихе кисика, сета вентила и цијеви. Из резервоара зрака се црпи мјешавина зрака/кисика пацијенту. Ако се користи турбина, турбина гура зрак кроз респиратор. Када се ослободи надпритисак, пацијент ће пасивно издахнути захваљујући еластичности плућа, а издахнути зрак се особађа кроз једносмјерни вентил унутар круга респирације који се назива цијевовод пацијента. Карактеристике притиска и протока се могу подесити механички или електронски. Круг респирације се обично састоји од низа од три пластичне цијеви, одвојених функција (нпр. удахнути зрак, притисак пацијента, издахнути зрак). Зависно од врсте респирације која је потребна, респирација може бити неинвазивна или инвазивна.

Анестезиолошка машина је машина континуираног протока, која је дизајнирана да обезбиједи тачно и континуирано снабдијевање медицинских гасова (као што су кисик и азотни оксид - оксидул), у мјешавини са прецизном концентрацијом анестетичке паре (као што је исофлуранил и севофлуран (севоран)), и то испоручи пацијенту на контролисаном притиску и протоку. Савремене машине садрже респиратор, уисну јединицу и пацијент монитор.

Члан 6.

Респиратори и анестезиолошке машине морају да буду конструисане и израђене тако да се при нормалним радним условима обезбиједи заштита од електричног удара, превисоке температуре, прашине и воде у кућиште предметних мјерила.

Сви дијелови респиратора и анестезиолошких машина 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.

Респиратори и анестезиолошке машине 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 следеће елементе:

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

V. ОЦЈЕНА УСКЛАЂЕНОСТИ

Члан 8.

Респиратори и анестезиолошке машине 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. општу, 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:
 - опште 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 ЕН 60601-2-12:2006, ЕН 60601-1 и ЕН 60601-1-2, 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-DZ-1203-13/14

09. септембра 2014. године
Сарајево

Директор
Зијад Џемић, с. р.

1178

Na osnovu člana 29. stav 4. i 33. stav 1. Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 19/01) i člana 9. Zakona o osnivanju Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 43/04), te člana 16. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02 i 102/09), direktor Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine donosi

PRAVILNIK**O MJERITELJSKIM I TEHNIČKIM ZAHTJEVIMA ZA
TERAPEUTSKE ULTRAZVUČNE UREĐAJE****I. OPĆE ODREDBE****Član 1.**

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

II. OSNOVNI I TEHNIČKI ZAHTJEVI**Član 2.**

Terapijski ultrazvučni uređaj se primjenjuje kod hroničnih degenerativnih bolesti, ozljeda ligamenata, bolnog i zakočenog ramena, radijalnog i ulnarnog epicondilitisa itd.

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

Referentni uslovi su:

- napon napajanja: 220-240 V AC, 50 Hz
- ambijentalni uslovi:
 - temperatura: 20-28°C
 - relativna vlažnost: 20-80%

Izrazi koji se koriste u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

1. Terapijski ultrazvučni uređaji su uređaji koji se koriste u medicini prvenstveno kao terapijsko sredstvo.

Terapijski ultrazvučni uređaji omogućavaju snimanja određenih struktura unutar tijela. Oni omogućavaju snimanje u realnom vremenu koje je neinvazivna metoda i nema poznate rizike povezane s njom.

Ultrazvučni uređaji se sastoje od:

- Sonde
- Odašiljačkog generatora impulsa
- Kompenzacijskog pojačala
- Upravljačke jedinice za fokusiranje
- Digitalnog procesora i
- Sistema za prikaz.

Član 3.

Mjerni opseg: 0 - 30 W.

II. MJERITELJSKI ZAHTJEVI**Član 4.**

Ovaj Pravilnik je u saglasnosti sa zahtjevima i uputama standarda BAS EN IEC 60601-1 "Opći zahtjevi za električnu medicinsku opremu".

- a) Granice dozvoljene greške za terapijske ultrazvučne uređaje iznose ± 0.2 W.

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

Član 5.

(Način rada)

Slike koje generiše terapijski ultrazvučni uređaj su dobijene pomoću kamere. Sonda terapijskog ultrazvučnog uređaja šalje zvuk valova određene frekvencije u tijelo.

Ultrazvučni talas se djelimično odbija od površine na koju je prislonjena sonda dok dio energije prodire u organizam. Reflektovani talasi, sa vremenskim kašnjenjem koje zavisi od rastojanja izvora od detektovane površine i brzine provođenja sredine, dolaze ponovo na sondu.

Reflektovani talas pobuđuje mehaničku sondu i time se generiše električni napon, a obrađeni signal se prikazuje na ekranu.

Član 6.

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

Svi dijelovi terapijskih ultrazvučnih uređaja koji su pri normalnim radnim uslovima podložni koroziji moraju da budu efikasno zaštićeni. Ta zaštita ne smije biti podložna oštećenju pri rukovanju.

V. NATPISI I OZNAKE**Član 7.**

Terapijski ultrazvučni uređaji moraju imati na vidnom mjestu natpisnu pločicu na kojoj su ispisani natpisi i oznake, koji moraju biti jasni i dobro vidljivi u radnim uslovima i ispisani tako da se pri normalnom korištenju ne mogu izbrisati ili skinuti.

Natpisi i oznake moraju biti na jednom od službenih jezika koji su u zvaničnoj upotrebi u Bosni i Hercegovini.

Natpisna pločica iz stava 1. ovog člana sadrži sljedeće elemente:

- naziv proizvođača ili njegova oznaka
- serijski broj i godina proizvodnje
- oznaka tipa mjerila
- službena oznaka tipa mjerila

VI. OCJENA USKLAĐENOSTI**Član 8.**

Terapijski ultrazvučni uređaji moraju proći proceduru ispitivanja i odobravanja tipa, a prije puštanja u rad moraju proći proceduru prve verifikacije i imati certifikate o odobrenju tipa i certifikate o verifikaciji.

Ispitivanje tipa mjerila vrši se na osnovu dokumentacije, koju proizvođač ili njegov zastupnik mora priložiti uz zahtjev za odobrenje tipa.

Dokumentacija mora sadržavati:

1. opću, tehničku i drugu dokumentaciju, vezanu za usklađenost sa drugim standardima, koja omogućava usklađenost tipa mjerila sa zahtjevima ovog Pravilnika
2. uputstvo za upotrebu, koje mora uključivati:
 - opće informacije i opis mjerila sa svim njegovim dijelovima,
 - opis i rad programske opreme, ukoliko je mjerilo opremljeno mikroprocesorom.

Član 9.

Prva verifikacija uključuje vizuelni pregled svakog mjerila, kako bi se utvrdila usklađenost sa odobrenim tipom.

Prva verifikacija se provodi pomoću odgovarajućih instrumenata za ispitivanje kako je opisano u standardu da bi se utvrdila usklađenost sa zahtjevima iz relevantnih tačaka ovog Pravilnika.

Član 10.

Maksimalna dozvoljena greška pri redovnim verifikacijama mjerila ne smije biti veća od maksimalne dozvoljene greške pri prvoj verifikaciji.

Pri redovnim verifikacijama moraju se koristiti isti resursi za ispitivanje i testovi kao kod prve verifikacije.

Periodi verifikacije su definisani važećim odredbama Naredbe o mjeriteljskom nadzoru nad mjerilima i rokovima verifikacija, kao podzakonskim aktom koji proizilazi iz zakona.

Član 11.

U proceduri odobravanja tipa, pored prethodno navedenog, također se utvrđuje da li je mjerilo usklađeno sa Naredbom o elektromagnetnoj kompatibilnosti ("Službeni glasnik BiH", br. 41/10), odnosno sa njenim harmoniziranim standardima IEC/EN 60601-2-3, kao i sa važećim podzakonskim aktima kojima je preuzeta Direktiva o medicinskim instrumentima 93/42/EEC.

VI. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 12.

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

Broj 03-02-02-DZ-1203-14/14
09. septembra 2014. godine
Sarajevo

Direktor
Zijad Džemić, s. r.

Na osnovu članka 29. stavak 4. i 33. stavak 1. Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine ("Službeni Glasnik BiH", broj 19/01) i članka 9. Zakona o osnivanju Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 43/04), te članka 16. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02 i 102/09), direktor Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine donosi

PRAVILNIK

O MJERITELJSKIM I TEHNIČKIM ZAHTEJEVIMA ZA TERAPEUTSKE ULTRAZVUČNE UREĐAJE

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

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

II. OSNOVNI I TEHNIČKI ZAHTEJEVI

Članak 2.

Terapijski ultrazvučni uređaj se primjenjuje kod kroničnih degenerativnih bolesti, ozljeda ligamenata, bolnog i zakočenog ramena, radijalnog i ulnarnog epicondilitisa itd.

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

Referentni uvjeti su:

- napon napajanja: 220-240 V AC, 50 Hz
- ambijentalni uvjeti:
 - temperatura: 20-28°C
 - relativna vlažnost: 20-80%

Izrazi koji se koriste u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

1. Terapijski ultrazvučni uređaji su uređaji koji se koriste u medicini prvenstveno kao terapijsko sredstvo.

Terapijski ultrazvučni uređaji omogućavaju snimanja određenih struktura unutar tijela. Oni omogućavaju snimanje u realnom vremenu koje je neinvazivna metoda i nema poznate rizike povezane s njom.

Ultrazvučni uređaji se sastoje od:

- Sonde
- Odašiljačkog generatora impulsa
- Kompenzacijskog pojačala
- Upravljačke jedinice za fokusiranje
- Digitalnog procesora i
- Sistema za prikaz.

Članak 3.

Mjerni opseg: 0 - 30 W.

II. MJERITELJSKI ZAHTEJEVI

Članak 4.

Ovaj Pravilnik je u saglasnosti sa zahtjevima i uputama standarda BAS EN IEC 60601-1 "Opći zahtjevi za električnu medicinsku opremu".

- a) Granice dozvoljene greške za terapijske ultrazvučne uređaje iznose ± 0.2 W.

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

Članak 5.

(Način rada)

Slike koje generira terapijski ultrazvučni uređaj su dobijene pomoću kamere. Sonda terapijskog ultrazvučnog uređaja šalje zvuk valova određene frekvencije u tijelo. Ultrazvučni talas se djelimično odbija od površine na koju je prislonjena sonda dok dio energije prodire u organizam. Reflektirani talasi, sa vremenskim kašnjenjem koje zavisi od rastojanja izvora od detektovane površine i brzine provođenja sredine, dolaze ponovo na sondu.

Reflektirani talas pobuđuje mehaničku sondu i time se generira električni napon, a obrađeni signal se prikazuje na ekranu.

Članak 6.

Terapijski ultrazvučni uređaji moraju da budu konstruirani i izrađeni tako da se pri normalnim radnim uvjetima obezbijedi zaštita od električnog udara, previsoke temperature, prašine i vode u kućište predmetnih mjerila.

Svi dijelovi terapijskih ultrazvučnih uređaja koji su pri normalnim radnim uvjetima podložni koroziji moraju da budu efikasno zaštićeni. Ta zaštita ne smije biti podložna oštećenju pri rukovanju.

V. NATPISI I OZNAKE

Članak 7.

Terapijski ultrazvučni uređaji moraju imati na vidnom mjestu natpisanu pločicu na kojoj su ispisani natpisi i oznake, koji moraju biti jasni i dobro vidljivi u radnim uvjetima i ispisani tako da se pri normalnom korištenju ne mogu izbrisati ili skinuti.

Natpisi i oznake moraju biti na jednom od službenih jezika koji su u zvaničnoj uporabi u Bosni i Hercegovini.

Natpisna pločica iz stava 1. ovog članka sadrži sljedeće elemente:

- naziv proizvođača ili njegova oznaka
- serijski broj i godina proizvodnje
- oznaka tipa mjerila
- službena oznaka tipa mjerila

VI. OCJENA SUKLADNOSTI

Članak 8.

Terapijski ultrazvučni uređaji moraju proći proceduru ispitivanja i odobravanja tipa, a prije puštanja u rad moraju proći proceduru prve verifikacije i imati certifikate o odobrenju tipa i certifikate o verifikaciji.

Ispitivanje tipa mjerila vrši se na osnovu dokumentacije, koju proizvođač ili njegov zastupnik mora priložiti uz zahtjev za odobrenje tipa.

Dokumentacija mora sadržavati:

1. opću, tehničku i drugu dokumentaciju, vezanu za sukladnost sa drugim standardima, koja omogućava sukladnost tipa mjerila sa zahtjevima ovog Pravilnika
2. uputstvo za uporabu koje mora uključivati:

- опће информације и опис мјерила са свим његовим дијеловима,
- опис и рад програмске опреме, уколико је мјерило опремљено микропроцесором.

Чланак 9.

Прва верификација укључује визуелни преглед svakог мјерила, како би се утврдила суkladност са одобреним типом.

Прва верификација се проводи помоћу одговарајућих instrumenata за испитивање како је описано у standardу да би се утврдила суkladност са захтјевима из relevantних точaка овог Правилника.

Чланак 10.

Максимална дозволјена грешка при редовним верификациjама мјерила не смије бити већа од максималне дозволјене грешке при првој верификацији.

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

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

Чланак 11.

У процедури одобравања типа, поред претходно наведеног, такодер се утврђује да ли је мјерило суkladно са Наредбом о електромагнетној компатибилности ("Службени гласник БиХ", бр. 41/10), односно са њеним хармонизираним standardима IEC/EN 60601-2-3, као и са важећим подзаконским актима којима је преузета Директива о медицинским instrumentима 93/42/EEC.

VI. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Чланак 12.

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

Број 03-02-02-DZ-1203-14/14

9. rujna 2014. godine

Сарајево

Директор

Zijad Džemić, v. r.

На основу члана 29. став 4. и 33. став 1. Закона о метрологији Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 19/01) и члана 9. Закона о оснивању Института за метрологију Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 43/04), те члана 16. Закона о управи ("Службени гласник БиХ", бр. 32/02 и 102/09), директор Института за метрологију Босне и Херцеговине доноси

ПРАВИЛНИК

О МЕТРОЛОШКИМ И ТЕХНИЧКИМ ЗАХТЈЕВИМА ЗА ТЕРАПЕУТСКЕ УЛТРАЗВУЧНЕ УРЕЂАЈЕ

I. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником се прописују метролошки и технички захтјеви које морају задовољити терапеутски ултразвучни уређаји то јесте: метролошки и технички захтјеви за опрему која се користи у медицинске сврхе.

II. ОСНОВНИ И ТЕХНИЧКИ ЗАХТЈЕВИ

Члан 2.

Терапеутски ултразвучни уређај се примјењује код хроничних дегенеративних болести, повреда лигамената, болног и законеног рамена, радијалног и улнарног епикондилитиса итд.

Произвођач мора обезбиједити да се инструмент може користити у референтним условима.

Референтни услови су:

- напон напајања: 220-240 В АЦ, 50 Хз

- амбијентални услови:
 - температура: 20-28°C
 - релативна влажност: 20-80%

Изрази који се користе у овом правилнику имају следећа значења:

1. Терапеутски ултразвучни уређаји су уређаји који се користе у медицини првенствено као терапијско средство.

Терапеутски ултразвучни уређаји омогућавају снимања одређених структура унутар тијела. Они омогућавају снимање у реалном времену које је неинвазивна метода и нема познате ризике повезане с њом.

Ултразвучни уређаји се састоје од:

- Сонде
- Одашиљачког генератора импулса
- Компензацијског појачала
- Управљачке јединице за фокусирање
- Дигиталног процесора и
- Система за приказ.

Члан 3.

Мјерни опсег: 0 - 30 W.

IV. МЕТРОЛОШКИ ЗАХТЈЕВИ

Члан 4.

Овај Правилник је у сагласности са захтјевима и упутама стандарда БАС ЕН ИЕЦ 60601-1 "Општи захтјеви за електричну медицинску опрему".

- а) Границе дозвољене грешке за терапеутске ултразвучне уређаје износе ± 0.2 W.

Ако је грешка мјерења у било којем од наведених случајева, у односу на максимално дозвољену грешку већа, тада мјерило (терапеутски ултразвучни уређај) не смије бити коришћено, те се мора сервисирати и поново верификовати.

Члан 5.

(Начин рада)

Слике које генерише терапеутски ултразвучни уређај су добијене помоћу камера. Сонда терапеутског ултразвучног уређаја шаље звук валова одређене фреквенције у тијело. Ултразвучни талас се дјелимично одбија од површине на коју је прислоњена сонда док дио енергије продире у организам. Рефлектовани таласи, са временским кашњењем које зависи од растојања извора од детектоване површине и брзине провођења средине, долазе поново на сонду.

Рефлектовани талас побуђује механичку сонду и тиме се генерише електрични напон, а обрађени сигнал се приказује на екрану.

Члан 6.

Терапеутски ултразвучни уређаји морају да буду конструисани и израђени тако да се при нормалним радним условима обезбиједи заштита од електричног удара, превисоке температуре, прашине и воде у кућиште предметних мјерила.

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

V. НАТПИСИ И ОЗНАКЕ

Члан 7.

Терапеутски ултразвучни уређаји 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 коришћењу 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 следеће елементе:

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

VI. ОЦЕНА УСКЛАЂЕНОСТИ

Члан 8.

Терапеутски ултразвучни уређаји 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. општу, 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:
 - опште 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 хармонизованим стандардима ИЕЦ/ЕН 60601-2-3, као и са важећим подзаконским актима којима је преузета Директива о медицинским инструментима 93/42/ЕЕЦ.

VII. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 12.

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

Број 03-02-02-DZ-1203-14/14

09. септембра 2014. године

Сарајево

Директор

Зијад Џемић, с. р.

1179

На основу члана 9. Закона о оснивању Института за мјерителство Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 43/04), а у вези члана 4. став 2. Закона о мјерителству Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 19/01), директор Института за мјерителство Босне и Херцеговине доноси

ПРАВИЛНИК

О МЈЕРИТЕЛЈСКИМ И ТЕХНИЧКИМ ЗАХТЈЕВИМА ЗА МЈЕРИЛА ГЛЕДАНОСТИ (PEOPLEMETER)

I. ОПЋЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником се прописују мјерителјски и технички захтјеви које морају задовољити мјерила гледаности (peoplemeter), то јесте: мјерителјски и технички захтјеви за опрему која се користи у процесу утврђивања, мјерења и надзора гледаности ТВ програма, начин монтаже и одржавања опреме за утврђивање, мјерење и надзор гледаности ТВ програма, начин увоза опреме и пренос података као и остали услови које систем (са свим својим елементима) мора задовољити.

II. ОСНОВНИ ЗАХТЈЕВИ

Члан 2.

Мјерни систем (или сет) за мјерење гледаности, има следеће карактеристике:

- улазни напон: 110 V /240 V ± 10%, 50 Hz;
- излазни DC напони: +5 V, -5 V, +4.8 V, + 12 V и 50 V;
- излазни AC напон: 6.5 V.

Изрази који се користе у овом правилнику имају следећа значења:

1. Мјерни систем (сет) за мјерење гледаности (са peoplemeter-ом) - систем за мјерење гледаности ТВ програма,
2. Receiver/Пријемник - дио мјерног система који прикупља релевантне податке,
3. Transmitter/Предајник - дио мјерног система који служи за пренос прикупљених података до мјеста обраде,
4. Временски интервал мјерења - вријеме у којем се региструје присутност ТВ канала,
5. Пренос података - пренос података до централног сервера за прикупљање и обраду података врши се путем GSM/GPRS, веб сервиса или телефонске парце, преко комуникационог интерфејса,
6. Синхронизација сата - подешавање сата мјерног система са референтним сатом NTP сервера.
7. Firma - овлашћено правно лице које утврђује, мјери и надзире гледаност ТВ програма,
8. Panel - узорак гледалаца којима се утврђује, мјери и надзире гледаност ТВ програма.

Мјерни систем за мјерење гледаности се састоји од:

- базне јединице
 - јединице за очитање (peoplemetera)
 - комуникационог модула
 - даљинског управљача
- или
- базне јединице са интегрисаним комуникацијским модулом,
 - јединице за очитање (peoplemetra)
 - даљинског управљача.

III. МЈЕРИТЕЛЈСКИ ЗАХТЈЕВИ

Члан 3.

Овај Правилник је у сагласности са захтјевима и упутама из WELMEC водича 11.2, издање 1., мај 2010. године, "Guideline on time depending consumption measurements for billing purposes (interval metering)", WELMEC водича 7.2, издање 5., март 2012. године, "Software guide" и релевантног стандарда EN

62054-21: 2005 "Electricity metering (a.c.) -Tariff and load control - Part 21: Particular requirements for time switches".

Najveća dozvoljena greška mjerenja vremena internog oscilatora (interni sat) mjernog sistema za mjerenje gledanosti, ne smije biti veća od:

± 5 s, u vremenskom intervalu od 24 sata, a definiše se u odnosu na referentno vrijeme NTP servera nivoa Stratum I (legalno vrijeme).

Najveća dozvoljena greška mjerenja vremena internog oscilatora pojedinačnog mjerila gledanosti TV u mjernom sistemu, ne smije biti veća od:

± 60 s, u vremenskom intervalu od 24 sata, a definiše se u odnosu na interni oscilator monitoring servera nivoa Stratum II.

Ako je greška mjerenja u bilo kojem od navedenih slučajeva, u odnosu na maksimalno dozvoljenu grešku veća, tada mjerni sistem za mjerenje gledanosti TV, kao i pojedinačno mjerilo gledanosti TV, respektivno, ne smiju biti tretirani kao dio mjerenja gledanosti te se moraju servisirati.

Postavka i sinhronizacija internog sata vrši se softverskim putem, promjenom zaštićenih parametara.

Interni oscilator Peoplemeter-a se koriguje na ljetno računanje vremena.

Član 4.

Prikupljanje podataka sa mjernog sistema za mjerenje gledanosti vrši se putem telefonske veze, putem GSM/GPRS modema ili putem web servisa, a podaci se pohranjuju na server računaru (centralni informacioni sistem) Firme. Na tom serveru se nalazi baza referentnih TV kanala.

Prenos podataka sa mjernog sistema za mjerenje gledanosti se vrši automatski, na dnevnoj osnovi u realnom vremenu, u tačno dogovoreno vrijeme. Firma, ukoliko je potrebno, može ručno inicirati prenos podataka sa mjernog sistema za mjerenje gledanosti u svakom trenutku.

U cilju jednoobraznog načina dostave izvještaja o gledanosti TV, mjerni sistem za mjerenje gledanosti (sa peoplemeterom) je softverski podešen tako da je dostavljeni izvještaj u kodiranom formatu, a dostavlja se putem web servisa, koji je instaliran na IP adresi u domeni Firme.

Član 5.

Dnevni izvještaj sa mjernog sistema za mjerenje gledanosti (sa peoplemeterom) sastoji se od sljedećeg bloka podataka:

1. Vrijeme/datum
2. PANEL NUMBER mjernog sistema za mjerenje gledanosti
3. Dolazni zahtjev i povratna informacija
4. Sinhronizacija događaja NTP klijenata

Softverski dio mjernog sistema za mjerenje gledanosti (sa peoplemeterom) se sastoji od dvije cjeline: Prvi software - software na strani servera i Drugi software - software na strani klijenta. Svi podaci sa peoplemetera dolaze u Prvi software u kodiranom obliku, koji jedino i samo Prvi software može očitati. Prvi software sadrži podatke o korisniku (naziv, adresa), podatke o sastavu domaćinstva (broj članova domaćinstva, pol, stepen obrazovanja i starosna dob članova domaćinstva, radni status domaćinstva), te podatke o TV prijemu (broj TV prijemnika u domaćinstvu, način ostvarivanja prijema TV signala, vremenski profil korištenja svakog TV prijemnika u domaćinstvu i vremenski profil gledanosti pojedinih TV kanala).

Softverski dio sadrži stalno ažuriranje, koje ne utiče na podatke.

Obavezujuća detekcijska metoda gledanosti je audio matching (usklađenost audio signala).

IV. TEHNIČKI ZAHTEJEVI

Član 6.

Svakom mjernom sistemu za mjerenje gledanosti (sa peoplemeterom) mora biti pridružen identifikacijski broj unutar panela.

Proizvođač je odgovoran za tačnost i sigurnost prenosa podataka, a za njihovu obradu i tumačenje, odgovorna je Firma. Podaci na Prvom software-u mogu biti brisani ručno.

Kod mjernog sistema za mjerenje gledanosti kod kojeg nema odvojenog komunikacijskog modula, bazna jedinica mora imati integrisan komunikacijski modul u cilju komunikacije sa Firmom.

Izvještaj o gledanosti TV programa mora biti dostavljen elektronskim putem, putem web servisa, instaliranog na javnoj IP adresi Firme, na dnevnoj osnovi u realnom vremenu.

Član 7.

Mjerni sistem za mjerenje gledanosti (sa peoplemeterom) mora da bude konstruisan i izrađen tako da se pri normalnim radnim uslovima obezbijedi zaštita od električnog udara, previsoke temperature, širenja vatre, prodiranja čvrstih predmeta, prašine i vode u kućište seta.

Svi dijelovi peoplemeter-a, koji su pri normalnim radnim uslovima podložni koroziji moraju da budu efikasno zaštićeni. Ta zaštita ne smije biti podložna oštećenju pri rukovanju.

Član 8.

U slučaju kvara mjernog sistema za mjerenje gledanosti (sa peoplemeterom) ili njegovih elemenata, Firma podatke iz datog mjernog seta isključuje iz panela i mjerni sistem ili njegovi dijelovi se šalju na popravak.

V. NATPISI I OZNAKE

Član 9.

Mjerni sistem za mjerenje gledanosti (sa peoplemeterom) mora na vidnom mjestu da ima natpisnu pločicu na kojoj su ispisani natpisi i oznake, koji moraju biti jasni i dobro vidljivi u radnim uslovima i ispisani tako da se pri normalnom korištenju ne mogu izbrisati ili skinuti.

Natpisi i oznake moraju biti na jednom od službenih jezika koji su u zvaničnoj upotrebi u Bosni i Hercegovini.

Natpisna pločica iz stava 1. ovog člana sadrži sljedeće elemente:

- naziv proizvođača ili njegova oznaka
- serijski broj i godina proizvodnje
- oznaka tipa mjerila
- službena oznaka tipa mjerila

VI. OCJENA USKLAĐENOSTI

Član 10.

Mjerni sistem za mjerenje gledanosti (sa peoplemeterom) iz stava 1. ovog člana, mora proći proceduru ispitivanja i odobravanja tipa, a prije ugradnje u domaćinstvo, proceduru prve verifikacije i imati certifikat o odobrenju tipa i certifikat o verifikaciji. Ispitivanje tipa mjerila vrši se na osnovu dokumentacije, koju proizvođač ili njegov zastupnik mora priložiti uz zahtjev za odobrenje tipa.

Dokumentacija mora sadržavati:

1. opću, tehničku i drugu dokumentaciju, vezanu za usklađenost sa drugim standardima, koja omogućava usklađenost tipa mjerila sa zahtjevima ovog Pravilnika
2. uputstvo za upotrebu, koje mora uključivati:
 - opće informacije i opis mjerila sa svim njegovim dijelovima,
 - opis i rad programske opreme, ukoliko je mjerilo opremljeno mikroprocesorom.

Član 11.

Prva verifikacija uključuje vizuelni pregled svakog mjerila, kako bi se utvrdila usklađenost sa odobrenim tipom.

Prva verifikacija se provodi pomoću odgovarajućih instrumenata za ispitivanje kako je opisano u standardu da bi se utvrdila usklađenost sa zahtjevima iz relevantnih tačaka ovog Pravilnika.

Član 12.

Maksimalna dozvoljena greška pri redovnim verifikacijama mjerila ne smije biti veća od maksimalne dozvoljene greške pri prvoj verifikaciji.

Pri redovnim verifikacijama moraju se koristiti isti resursi za ispitivanje i testovi kao kod prve verifikacije.

Periodi verifikacije su definisani Naredbom o mjeriteljskom nadzoru nad mjerilima i rokovima verifikacija ("Službeni glasnik BiH", br. 67/12).

Član 13.

U proceduri odobravanja tipa, pored prethodno navedenog, također se utvrđuje da li je mjerilo usklađeno sa Naredbom o elektromagnetnoj kompatibilnosti ("Službeni glasnik BiH", br. 41/10), i njenim harmoniziranim standardima IEC 61000-6-3:1996, IEC 61000-6-1:1997, IEC 61000-33:1994+A1:2001, IEC 61000-3-2:2000+A1:2001+A2:2004, Naredbom o električnoj opremi namijenjenoj za upotrebu unutar određenih naponskih granica ("Službeni glasnik BiH", br. 98/09), i njenim harmoniziranim standardom IEC 60950-1:2001 (First edition), kao i sa standardima koji se odnose na radio spektar: ETSI EN 300 220-3:2000, TBR 21: 1998 i TS 51.010-IITS 11.10-4.

VII. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 14.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu 8 dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

Stupanjem na snagu ovog Pravilnika stavlja se van snage i prestaje važiti raniji Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za mjerila gledanosti (peoplemeter) broj 03-02-3-1364-2/12 od 11.03.2013.

Broj 03-02-02-DZ-1203-15/14

09. septembra 2014. godine
Sarajevo

Direktor
Zijad Džemić, s. r.

Na temelju članka 9. Zakona o osnivanju Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 43/04), a u vezi članka 4. stav 2. Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 19/01), direktor Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine donosi

PRAVILNIK**O MJERITELJSKIM I TEHNIČKIM ZAHTEJVIMA ZA MJERILA GLEDANOSTI (PEOPLEMETER)****I. OPĆE ODREDBE**

Članak 1.

Ovim pravilnikom se propisuju mjeriteljski i tehnički zahtjevi koje moraju zadovoljiti mjerila gledanosti (peoplemeter), to jeste: mjeriteljski i tehnički zahtjevi za opremu koja se koristi u procesu utvrđivanja, mjerenja i nadzora gledanosti TV programa, način montaže i održavanja opreme za utvrđivanje, mjerenje i nadzor gledanosti TV programa, način uvezivanja opreme i prijenos podataka kao i ostali uslovi koje sustav (sa svim svojim elementima) mora zadovoljiti.

II. OSNOVNI ZAHTEJEVI

Članak 2.

Mjerni sistem (ili set) za mjerenje gledanosti, ima sljedeće karakteristike:

- ulazni napon: 110 V / 240 V $\pm$ 10%, 50 Hz;
- izlazni DC naponi: +5 V, -5 V, +4.8 V, +12 V i 50 V;
- izlazni AC napon: 6.5 V.

Izrazi koji se koriste u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

1. Mjerni sustav (set) za mjerenje gledanosti (sa peoplemeter-om) - sustav za mjerenje gledanosti TV programa,
2. Receiver/Prijemnik - dio mjernog sustava koji prikuplja relevantne podatke,
3. Transmitter/Predajnik - dio mjernog sustava koji služi za prenos prikupljenih podataka do mjesta obrade,
4. Vremenski interval mjerenja - vrijeme u kojem se registruje prisutnost TV kanala,
5. Prenos podataka - prenos podataka do centralnog servera za prikupljanje i obradu podataka vrši se putem GSM/GPRS, web servisa ili telefonske parice, preko komunikacionog interfejsa,
6. Sinhronizacija sata - podešavanje sata mjernog sustava sa referentnim satom NTP servera.
7. Firma - ovlašteno pravno lice koje utvrđuje, mjeri i nadzire gledanost TV programa,
8. Panel - uzorak gledalaca kojima se utvrđuje, mjeri i nadzire gledanost TV programa.

Mjerni sustav za mjerenje gledanosti se sastoji od:

- bazne jedinice
- jedinice za očitavanje (peoplemetra)
- komunikacijskog modula
- daljinskog upravljača

ili

- bazne jedinice sa integrisanim komunikacijskim modulom,
- jedinice za očitavanje (peoplemetra)
- daljinskog upravljača.

III. MJERITELJSKI ZAHTEJEVI

Članak 3.

Ovaj Pravilnik je u saglasnosti sa zahtjevima i uputama iz WELMEC vodiča 11.2, izdanje 1., maj 2010. godine, "Guideline on time depending consumption measurements for billing purposes (interval metering)", WELMEC vodiča 7.2, izdanje 5., mart 2012. godine, "Software guide", i relevantnog standarda EN 62054-21: 2005 "Electricity metering (a.c.) -Tariff and load control - Part 21: Particular requirements for time switches".

Najveća dozvoljena greška mjerenja vremena internog oscilatora (interni sat) mjernog sustava za mjerenje gledanosti, ne smije biti veća od:

± 5 s, u vremenskom intervalu od 24 sata, a definiše se u odnosu na referentno vrijeme NTP servera nivoa Stratum I (legalno vrijeme).

Najveća dozvoljena greška mjerenja vremena internog oscilatora pojedinačnog mjerila gledanosti TV u mjernom sustavu, ne smije biti veća od:

± 60 s, u vremenskom intervalu od 24 sata, a definiše se u odnosu na interni oscilator monitoring servera nivoa Stratum II.

Ako je greška mjerenja u bilo kojem od navedenih slučajeva, u odnosu na maksimalno dozvoljenu grešku veća, tada mjerni sustav za mjerenje gledanosti TV, kao i pojedinačno mjerilo gledanosti TV, respektivno, ne smiju biti tretirani kao dio mjerenja gledanosti te se moraju servisirati.

Postavka i sinhronizacija internog sata vrši se softverskim putem, promjenom zaštićenih parametara.

Interni oscilator Peoplemeter-a se koriguje na ljetno računanje vremena.

Članak 4.

Prikupljanje podataka sa mjernog sustava za mjerenje gledanosti vrši se putem telefonske veze, putem GSM/GPRS modema ili putem web servisa, a podaci se pohranjuju na server računala (centralni informacijski sustav) Firme. Na tom serveru se nalazi baza referentnih TV kanala.

Prijenos podataka sa mjernog sustava za mjerenje gledanosti se vrši automatski, na dnevnoj osnovi u realnom vremenu, u tačno dogovoreno vrijeme. Firma, ukoliko je potrebno, može ručno inicirati prijenos podataka sa mjernog sustava za mjerenje gledanosti u svakom trenutku.

U cilju jednoobraznog načina dostave izvještaja o gledanosti TV, mjerni sustav za mjerenje gledanosti (sa peoplemeterom) je softverski podešen tako da je dostavljeni izvještaj u kodiranom formatu, a dostavlja se putem web servisa, koji je instaliran na IP adresi u domeni Firme.

Članak 5.

Dnevni izvještaj sa mjernog sustava za mjerenje gledanosti (sa peoplemeterom) sastoji se od sljedećeg bloka podataka:

1. Vrijeme/datum
2. PANEL NUMBER mjernog sustava za mjerenje gledanosti
3. Dolazni zahtjev i povratna informacija
4. Sinhronizacija događaja NTP klijenata

Softverski dio mjernog sustava za mjerenje gledanosti (sa peoplemeterom) se sastoji od dvije cjeline: Prvi software - software na strani servera i Drugi software - software na strani klijenta. Svi podaci sa peoplemetera dolaze u Prvi software u kodiranom obliku, koji jedino i samo Prvi software može očitati. Prvi software sadrži podatke o korisniku (naziv, adresa), podatke o sastavu domaćinstva (broj članova domaćinstva, pol, stepen obrazovanja i starosna dob članova domaćinstva, radni status domaćinstva), te podatke o TV prijemu (broj TV prijemnika u domaćinstvu, način ostvarivanja prijema TV signala, vremenski profil korištenja svakog TV prijemnika u domaćinstvu i vremenski profil gledanosti pojedinih TV kanala).

Softverski dio sadrži stalno ažuriranje, koje ne utiče na podatke.

Obavezujuća detekcijska metoda gledanosti je audio matching (usklađenost audio signala).

IV. TEHNIČKI ZAHTEVI

Članak 6.

Svakom mjernom sustavu za mjerenje gledanosti (sa peoplemeterom) mora biti pridružen identifikacijski broj unutar panela.

Proizvođač je odgovoran za tačnost i sigurnost prijenosa podataka, a za njihovu obradu i tumačenje, odgovorna je Firma. Podaci na Prvom software-u mogu biti brisani ručno.

Kod mjernog sustava za mjerenje gledanosti kod kojeg nema odvojenog komunikacijskog modula, bazna jedinica mora imati integrisan komunikacijski modul u cilju komunikacije sa Firmom.

Izvještaj o gledanosti TV programa mora biti dostavljen elektronskim putem, putem web servisa, instaliranog na javnoj IP adresi Firme, na dnevnoj osnovi u realnom vremenu.

Članak 7.

Mjerni sustav za mjerenje gledanosti (sa peoplemeterom) mora da bude konstruisan i izrađen tako da se pri normalnim radnim uslovima obezbijedi zaštita od električnog udara,

previsoke temperature, širenja vatre, prodiranja čvrstih predmeta, prašine i vode u kućište seta.

Svi dijelovi peoplemeter-a, koji su pri normalnim radnim uslovima podložni koroziji moraju da budu efikasno zaštićeni. Ta zaštita ne smije biti podložna oštećenju pri rukovanju.

Članak 8.

U slučaju kvara mjernog sustava za mjerenje gledanosti (sa peoplemeterom) ili njegovih elemenata, Firma podatke iz datog mjernog seta isključuje iz panela i mjerni sustav ili njegovi dijelovi se šalju na popravak.

V. NATPISI I OZNAKE

Članak 9.

Mjerni sustav za mjerenje gledanosti (sa peoplemeterom) mora na vidnom mjestu da ima natpisnu pločicu na kojoj su ispisani natpisi i oznake, koji moraju biti jasni i dobro vidljivi u radnim uslovima i ispisani tako da se pri normalnom korištenju ne mogu izbrisati ili skinuti.

Natpisi i oznake moraju biti na jednom od službenih jezika koji su u zvaničnoj upotrebi u Bosni i Hercegovini.

Natpisna pločica iz stava 1. ovog člana sadrži sljedeće elemente:

- naziv proizvođača ili njegova oznaka
- serijski broj i godina proizvodnje
- oznaka tipa mjerila
- službena oznaka tipa mjerila

VI. OCJENA USKLAĐENOSTI

Članak 10.

Mjerni sustav za mjerenje gledanosti (sa peoplemeterom) iz stava 1. ovog člana, mora proći proceduru ispitivanja i odobravanja tipa, a prije ugradnje u domaćinstvo, proceduru prve verifikacije i imati certifikat o odobrenju tipa i certifikat o verifikaciji. Ispitivanje tipa mjerila vrši se na osnovu dokumentacije, koju proizvođač ili njegov zastupnik mora priložiti uz zahtjev za odobrenje tipa.

Dokumentacija mora sadržavati:

1. opću, tehničku i drugu dokumentaciju, vezanu za usklađenost sa drugim standardima, koja omogućava usklađenost tipa mjerila sa zahtjevima ovog Pravilnika
2. uputstvo za upotrebu, koje mora uključivati:
 - opće informacije i opis mjerila sa svim njegovim dijelovima,
 - opis i rad programske opreme, ukoliko je mjerilo opremljeno mikroprocesorom.

Članak 11.

Prva verifikacija uključuje vizuelni pregled svakog mjerila, kako bi se utvrdila usklađenost sa odobrenim tipom.

Prva verifikacija se provodi pomoću odgovarajućih instrumenata za ispitivanje kako je opisano u standardu da bi se utvrdila usklađenost sa zahtjevima iz relevantnih tačaka ovog Pravilnika.

Članak 12.

Maksimalna dozvoljena greška pri redovnim verifikacijama mjerila ne smije biti veća od maksimalne dozvoljene greške pri prvoj verifikaciji.

Pri redovnim verifikacijama moraju se koristiti isti resursi za ispitivanje i testovi kao kod prve verifikacije.

Periodi verifikacije su definisani Naredbom o mjeriteljskom nadzoru nad mjerilima i rokovima verifikacija ("Službeni glasnik BiH", br. 67/12).

Članak 13.

U proceduri odobravanja tipa, pored prethodno navedenog, također se utvrđuje da li je mjerilo usklađeno sa Naredbom o elektromagnetnoj kompatibilnosti ("Službeni glasnik BiH", br.

41/10), i njenim harmoniziranim standardima IEC 61000-6-1:1997, IEC 61000-33:1994+A1:2001, IEC 61000-3-2:2000+A1:2001+A2:2004, Naredбом о електричној опреми намјенјеној за употребу унутар одређених напонских граница ("Службени гласник БиХ", бр. 98/09), i njenim harmoniziranim standardom IEC 60950-1:2001 (First edition), као i са standardima који се односе на радио спектар: ETSI EN 300 220-3:2000, TBR 21: 1998 i TS 51.010-1/TS 11.10-4.

VII. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Чланак 14.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu 8 dana od dana objave u "Службеном гласнику БиХ".

Stupanjem na snagu ovog Pravilnika stavlja se van snage i prestaje ваžити ранији Правилник о мјерителским i техничким захтјевима за мјерила гледаности (peoplemeter) број 03-02-3-1364-2/12 од 11.03.2013.

Број 03-02-02-DZ-1203-15/14

09. rujna 2014. godine
Sarajevo

Direktor
Zijad Džemić, v. r.

На темељу члана 9. Закона о оснивању Института за метрологију Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 43/04), а у вези члана 4. став 2. Закона о метрологији Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 19/01), директор Института за метрологију Босне и Херцеговине доноси

ПРАВИЛНИК

О МЕТРОЛОШКИМ И ТЕХНИЧКИМ ЗАХТЈЕВИМА ЗА МЈЕРИЛА ГЛЕДАНОСТИ (ПЕОПЛЕМЕТЕР)

I. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником се прописују метролошки и технички захтјеви које морају задовољити мјерила гледаности (пеоплеметер), то јесте: метролошки и технички захтјеви за опрему која се користи у процесу утврђивања, мјерења и надзора гледаности ТВ програма, начин монтаже и одржавања опреме за утврђивање, мјерење и надзор гледаности ТВ програма, начин увезивања опреме и пренос података као и остали услови које систем (са свим својим елементима) мора задовољити.

II. ОСНОВНИ ЗАХТЈЕВИ

Члан 2.

Мјерни систем (или сет) за мјерење гледаности, има следеће карактеристике:

- улазни напон: 110 В / 240 В $\pm$ 10%, 50 Хз;
- излазни ДЦ напони: +5 В, -5 В, +4.8 В, + 12 В и 50 В;
- излазни АЦ напон: 6.5 В.

Изрази који се користе у овом правилнику имају следећа значења:

1. Мјерни систем (сет) за мјерење гледаности (са пеоплеметер-ом) - систем за мјерење гледаности ТВ програма,
2. Ресеивер/Пријемник - дио мјерног система који прикупља релевантне податке,
3. Трансмисер/Предајник - дио мјерног система који служи за пренос прикупљених података до мјеста обраде,
4. Временски интервал мјерења - вријеме у којем се региструје присутност ТВ канала,
5. Пренос података - пренос података до централног сервера за прикупљање и обраду података врши се

путем ГСМ/ГПРС, веб сервиса или телефонске парице, преко комуникационог интерфејса,

6. Синхронизација сата - подешавање сата мјерног система са референтним сатом НТП сервера.
7. Фирма - овлаштено правно лице које утврђује, мјери и надзире гледаност ТВ програма,
8. Панел - узорак гледалаца којима се утврђује, мјери и надзире гледаност ТВ програма.

Мјерни систем за мјерење гледаности се састоји од:

- базне јединице
 - јединице за читање (пеоплеметера)
 - комуникационог модула
 - даљинског управљача
- или
- базне јединице са интегрисаним комуникацијским модулом,
 - јединице за читање (пеоплеметера)
 - даљинског управљача.

III. МЕТРОЛОШКИ ЗАХТЈЕВИ

Члан 3.

Овај Правилник је у сагласности са захтјевима и упутама из WEIМЕЦ водича 11.2, издање 1., мај 2010. године, "Гуиделине он тиме депендинг цонсумпциони меасурементс фор биллинг пурпосес (интервал метеринг)", WEIМЕЦ водича 7.2, издање 5., март 2012. године, "Софтваре гуиде", и релевантног стандарда ЕН 62054-21: 2005 "Електрицити метеринг (а.ц.) -Тарифф анд лоад цонтрол - Парт 21: Партицулар рекуирементс фор тиме свитцхес".

Највећа дозвољена грешка мјерења времена интерног осцилатора (интерни сат) мјерног система за мјерење гледаности, не смије бити већа од:

± 5 с, у временском интервалу од 24 сата, а дефинише се у односу на референтно вријеме НТП сервера нивоа Стратум I (легално вријеме).

Највећа дозвољена грешка мјерења времена интерног осцилатора појединачног мјерила гледаности ТВ у мјерном систему, не смије бити већа од:

± 60 с, у временском интервалу од 24 сата, а дефинише се у односу на интерни осцилатор мониторинг сервера нивоа Стратум II.

Ако је грешка мјерења у било којем од наведених случајева, у односу на максимално дозвољену грешку већа, тада мјерни систем за мјерење гледаности ТВ, као и појединачно мјерило гледаности ТВ, респективно, не смију бити третирани као дио мјерења гледаности те се морају сервисирати.

Поставка и синхронизација интерног сата врши се софтверским путем, промјеном заштићених параметара.

Интерни осцилатор Пеоплеметер-а се коригује на летно рачунање времена.

Члан 4.

Прикупљање података са мјерног система за мјерење гледаности врши се путем телефонске везе, путем ГСМ/ГПРС модема или путем веб сервиса, а подаци се похрањују на сервер (централни информациони систем) Фирме. На том серверу се налази база референтних ТВ канала.

Пренос података са мјерног система за мјерење гледаности се врши аутоматски, на дневној основи у реалном времену, у тачно договорено вријеме. Фирма, уколико је потребно, може ручно иницирати пренос података са мјерног система за мјерење гледаности у сваком тренутку.

У циљу једнообразног начина доставе извјештаја о гледаности ТВ, мјерни систем за мјерење гледаности (са неоплемером) је софтверски подешен тако да је достављени извјештај у кодираном формату, а доставља се путем веб сервиса, који је инсталиран на лП адреси у домени Фирме.

Члан 5.

Дневни извјештај са мјерног система за мјерење гледаности (са неоплемером) састоји се од следећег блока података:

1. Вријеме/датум
2. ПАНЕЛ НУМБЕР мјерног система за мјерење гледаности
3. Долазни захтјев и повратна информација
4. Синхронизација догађаја НТП клијената

Софтверски дио мјерног система за мјерење гледаности (са неоплемером) се састоји од двије цјелине: Први софтвер - софтвер на страни сервера и Други софтвер - софтвер на страни клијента. Сви подаци са неоплемера долазе у Први софтвер у кодираном облику, који једино и само Први софтвер може читати. Први софтвер садржи податке о кориснику (назив, адреса), податке о саставу домаћинства (број чланова домаћинства, пол, степен образовања и старосна доб чланова домаћинства, радни статус домаћинства), те податке о ТВ пријему (број ТВ пријемника у домаћинству, начин остваривања пријема ТВ сигнала, временски профил кориштења сваког ТВ пријемника у домаћинству и временски профил гледаности појединих ТВ канала).

Софтверски дио садржи стално ажурирање, које не утиче на податке.

Обавезујућа детекцијска метода гледаности је аудио матцхинг (усклађеност аудио сигнала).

IV. ТЕХНИЧКИ ЗАХТЈЕВИ

Члан 6.

Сваком мјерном систему за мјерење гледаности (са неоплемером) мора бити придружен идентификацијски број унутар панела.

Произвођач је одговоран за тачност и сигурност преноса података, а за њихову обраду и тумачење, одговорна је Фирма. Подаци на Првом софтверу-у могу бити брисани ручно.

Код мјерног система за мјерење гледаности код којег нема одвојеног комуникацијског модула, базна јединица мора имати интегрисан комуникацијски модул у циљу комуникације са Фирмом.

Извјештај о гледаности ТВ програма мора бити достављен електронским путем, путем веб сервиса, инсталираног на јавној лП адреси Фирме, на дневној основи у реалном времену.

Члан 7.

Мјерни систем за мјерење гледаности (са неоплемером) мора да буде конструисан и израђен тако да се при нормалним радним условима обезбиједи заштита од електричног удара, превисоке температуре, ширења ватре, продајања чврстих предмета, прашине и воде у кућиште сета.

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

Члан 8.

У случају кvara мјерног система за мјерење гледаности (са неоплемером) или његових елемената, Фирма податке

из датог мјерног сета искључује из панела и мјерни систем или његови дијелови се шаљу на поправку.

V. НАТПИСИ И ОЗНАКЕ

Члан 9.

Мјерни систем за мјерење гледаности (са неоплемером) мора на видном мјесту да има 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 следеће елементе:

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

VI. ОЦЈЕНА УСКЛАЂЕНОСТИ

Члан 10.

Мјерни систем за мјерење гледаности (са неоплемером) из става 1. овог члана, мора проћи процедуру испитивања и одобравања типа, а прије уградње у домаћинство, процедуру прве верификације и имати сертификат о одобрењу типа и сертификат 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 11.

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 12.

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 Наредбом о метролошком надзору над мјерилима и роковима верификација ("Службени гласник БиХ", бр. 67/12).

Члан 13.

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), и њеним хармонизираним стандардима лЕЦ 61000-6-3:1996, лЕЦ 61000-6-1:1997, лЕЦ 61000-33:1994+A1:2001, лЕЦ 61000-3-2:2000+A1:2001+A2:2004, Наредбом о електричној опреми намијењеној за

употребу унутар одређених напонских граница ("Службени гласник БиХ", бр. 98/09), и њеним хармонизираним стандардом ЛЕЦ 60950-1:2001 (Фирст едисион), као и са стандардима који се односе на радио спектар: ЕТСИ ЕН 300 220-3:2000, ТБР 21: 1998 и ТС 51.01О-1ИТС 11.10-4.

VII. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 14.

Овај Правилник ступа на снагу 8 дана од дана објаве у "Службеном гласнику БиХ".

Ступањем на снагу овог Правилника ставља се ван снаге и престаје важити ранији Правилник о мјеритељским и техничким захтјевима за мјерила гледаности (неоплемер) број 03-02-3-1364-2/12 од 11.03.2013.

Број 03-02-02-ДЗ-1203-15/14

09. септембра 2014. године

Сарајево

Директор

Зијад Џемић, с. р.

SADRŽAJ

VIJEĆE MINISTARA
BOSNE I HERCEGOVINE

- 1160 Odluka o davanju ovlaštenja Pravobranilaštvu Bosne i Hercegovine za zastupanje Bosne i Hercegovine u predmetu pred Stalnim arbitražnim sudom u Hagu: PCA CASE N° AA524 - STRABAG AG (AUSTRIA) protiv Ministarstva komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine (bosanski jezik)
- Odluka o davanju ovlasti Pravobraniteljstvu Bosne i Hercegovine za zastupanje Bosne i Hercegovine u predmetu pred Stalnim arbitražnim sudom u Hagu: PCA CASE N° AA524 - STRABAG AG (AUSTRIA) protiv Ministarstva komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine (hrvatski jezik)
- Odluka o davanju ovlaštenja Pravobranilaštvu Bosne i Hercegovine za zastupanje Bosne i Hercegovine u predmetu pred Stalnim arbitražnim sudom u Hagu: PCA CASE N° AA524 - STRABAG AG (AUSTRIA) protiv Ministarstva komunikacija i prometa Bosne i Hercegovine (srpski jezik)

CENTRALNA IZBORNA KOMISIJA
BOSNE I HERCEGOVINE

- 1161 Odluka o zaključivanju i potvrđivanju broja birača upisanih u izvode iz Centralnog biračkog spiska za prijevremene izbore za načelnika Općine Laktaši koji će se održati 28.09.2014. godine (bosanski jezik)
- Odluka o zaključivanju i potvrđivanju broja birača upisanih u izvratke iz Središnjeg biračkog popisa za prijevremene izbore za načelnika Općine Laktaši koji će se održati 28.09.2014. godine (hrvatski jezik)
- Odluka o zaključivanju i potvrđivanju broja birača upisanih u izvode iz Centralnog biračkog spiska za prijevremene izbore za načelnika Općine Laktaši koji će se održati 28.09.2014. godine (srpski jezik)
- 1162 Odluka o zaključivanju i potvrđivanju broja birača upisanih u izvode iz Centralnog biračkog spiska za prijevremene izbore za načelnika Općine Srebrenik koji će se održati 28.09.2014. godine (bosanski jezik)
- Odluka o zaključivanju i potvrđivanju broja birača upisanih u izvratke iz Središnjeg biračkog popisa za prijevremene izbore za načelnika Općine Srebrenik koji će se održati 28.09.2014. godine (hrvatski jezik)

Odluka o zaključivanju i potvrđivanju broja birača upisanih u izvode iz Centralnog biračkog spiska za prijevremene izbore za načelnika Opštine Srebrenik koji će se održati 28.09.2014. godine (srpski jezik)

- 1163 Odluka o potvrđivanju i objavi kandidata za načelnika Općine Laktaši i načelnika Općine Srebrenik (bosanski jezik)
- Odluka o potvrđivanju i objavi kandidata za načelnika Općine Laktaši i načelnika Općine Srebrenik (hrvatski jezik)
- Odluka o potvrđivanju i objavi kandidata za načelnika Opštine Laktaši i načelnika Opštine Srebrenik (srpski jezik)
- 1164 Uputstvo o dopuni Uputstva o utvrđivanju kvalifikacija i postupku imenovanja članova biračkih odbora (bosanski jezik)
- Naputak o dopuni Naputka o utvrđivanju kvalifikacija i postupku imenovanja članova biračkih odbora (hrvatski jezik)
- Uputstvo o dopuni Uputstva o utvrđivanju kvalifikacija i postupku imenovanja članova biračkih odbora (srpski jezik)

DIREKCIJA ZA CIVILNO ZRAKOPLOVSTVO
BOSNE I HERCEGOVINE

- 1165 Pravilnik o koordinaciji pružatelja usluga zračne plovidbe (bosanski jezik)
- Pravilnik o koordinaciji pružatelja usluga zračne plovidbe (hrvatski jezik)
- Pravilnik o koordinaciji pružalaca usluga vazdušne plovidbe (srpski jezik)

INSTITUT ZA MJERITELJSTVO
BOSNE I HERCEGOVINE

- 1166 Naredba o izmjenama i dopunama Naredbe o mjerilima u zakonskom mjeriteljstvu i rokovima verifikacije (bosanski jezik)
- Naredba o izmjenama i dopunama Naredbe o mjerilima u zakonskom mjeriteljstvu i rokovima verifikacije (hrvatski jezik)
- Naredba o izmjenama i dopunama Naredbe o mjerilima u zakonskoj metrologiji i rokovima verifikacije (srpski jezik)
- 1167 Uredba o izmjenama i dopunama Uredbe o visini i načinu plaćanja usluga Institutu za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine (bosanski jezik)
- Uredba o izmjenama i dopunama Uredbe o visini i načinu plaćanja usluga Institutu za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine (hrvatski jezik)
- Uredba o izmjenama i dopunama Uredbe o visini i načinu plaćanja usluga Instituta za metrologiju Bosne i Hercegovine (srpski jezik)

1168	Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za defibrilatore (bosanski jezik)	31	1174	Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za pacijent monitore (bosanski jezik)	56
	Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za defibrilatore (hrvatski jezik)	32		Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za pacijent monitore (hrvatski jezik)	57
	Правилник о метролошким и техничким захтјевима за дефибрилаторе (српски језик)	33		Правилник о метролошким и техничким захтјевима за пацијент мониторе (српски језик)	59
1169	Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za dijalizne uređaje (bosanski jezik)	35	1175	Pravilnik o imenovanim mjeriteljskim laboratorijama (bosanski jezik)	60
	Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za dijalizne uređaje (hrvatski jezik)	36		Pravilnik o imenovanim mjeriteljskim laboratorijama (hrvatski jezik)	65
	Правилник о метролошким и техничким захтјевима за дијализне уређаје (српски језик)	37		Правилник о именованим метролошким лабораторијама (српски језик)	69
1170	Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za elektrokardiograf (bosanski jezik)	38	1176	Pravilnik o mjeriteljskim zahtjevima za pretpakirane proizvode (bosanski jezik)	73
	Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za elektrokardiograf (hrvatski jezik)	40		Pravilnik o mjeriteljskim zahtjevima za pretpakirane proizvode (hrvatski jezik)	78
	Правилник о метролошким и техничким захтјевима за електрокардиограф (српски језик)	41	1177	Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za respiratore i anesteziološke mašine (bosanski jezik)	88
1171	Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za infuzomate i perfuzore (bosanski jezik)	42		Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za respiratore i anesteziološke mašine (hrvatski jezik)	89
	Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za infuzomate i perfuzore (hrvatski jezik)	44		Правилник о метролошким и техничким захтјевима за респираторе и анестезиолошке машине (српски језик)	91
	Правилник о метролошким и техничким захтјевима за инфузомате и перфузоре (српски језик)	45	1178	Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za terapijske ultrazvučne uređaje (bosanski jezik)	93
1172	Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za inkubatore za neonatalne i pedijatrijske pacijente (bosanski jezik)	46		Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za terapijske ultrazvučne uređaje (hrvatski jezik)	94
	Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za inkubatore za neonatalne i pedijatrijske pacijente (hrvatski jezik)	47		Правилник о метролошким и техничким захтјевима за терапеутске ултразвучне уређаје (српски језик)	95
	Правилник о метролошким и техничким захтјевима за инкубаторе за неонаталне и педијатријске пацијенте (српски језик)	49	1179	Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za mjerila gledanosti (peoplemeter) (bosanski jezik)	96
1173	Pravilnik o ostvarivanju mjeriteljske sljedivosti i međunarodnog priznanja laboratorija za verifikaciju predmeta od plemenitih metala (bosanski jezik)	50		Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za mjerila gledanosti (peoplemeter) (hrvatski jezik)	98
	Pravilnik o ostvarivanju mjeriteljske sljedivosti i međunarodnog priznanja laboratorija za verifikaciju predmeta od plemenitih metala (hrvatski jezik)	52		Правилник о метролошким и техничким захтјевима за мјерила гледаности (неоплемер) (српски језик)	100
	Правилник о остваривању метролошке слједивости и међународног признања лабораторија за верификацију предмета од племенитих метала (српски језик)	54			

Izdavač: Ovlaštena služba Doma naroda Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine, Trg BiH 1, Sarajevo - Za izdavača: sekretar Doma naroda Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine Marin Vukoja - Priprema i distribucija: JP NIO Službeni list BiH Sarajevo, Džemala Bijedića 39/III - Direktor: Dragan Prusina - Telefoni: Centrala: 722-030 - Direktor: 722-061 - Pretplata: 722-054, faks: 722-071 - Oglasi odjel: 722-049, 722-050, faks: 722-074 - Služba za pravne i opće poslove: 722-051 - Računovodstvo: 722-044 722-046 - Komercijala: 722-042 - Pretplata se utvrđuje polugodišnje, a uplata se vrši UNAPRIJED u korist računa: UNICREDIT BANK d.d. 338-320-22000052-11, VAKUFKA BANKA d.d. Sarajevo 160-200-00005746-51, HYPO-ALPE-ADRIA-BANK A.D. Banja Luka, filijala Brčko 552-000-00000017-12, RAIFFEISEN BANK d.d. BiH Sarajevo 161-000-00071700-57 - Štampa: GIK "OKO" d.d. Sarajevo - Za štampariju: Mevludin Hamzić - Reklamacije za neprimljene brojeve primaju se 20 dana od izlaska glasila.

"Službeni glasnik BiH" je upisan u evidenciju javnih glasila pod rednim brojem 731.

Upis u sudski registar kod Kantonalnog suda u Sarajevu, broj UF/I - 2168/97 od 10.07.1997. godine. - Identifikacijski broj 4200226120002. - Porezni broj 01071019. - PDV broj 200226120002. Molimo pretplatnike da obavezno dostave svoj PDV broj radi izdavanja poreske fakture.

Pretplata za II polugodište 2014. za "Službeni glasnik BiH" i "Međunarodne ugovore" 120,00 KM, "Službene novine Federacije BiH" 110,00 KM.

Web izdanje: <http://www.sluzbenilist.ba> - godišnja pretplata 200,00 KM