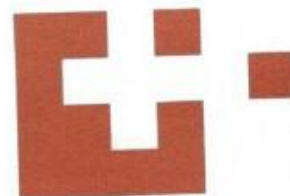


# sveučilišna klinička bolnica mostar



Broj:7387/17

Mostar, 10.11.2017. godine

adresa: Kralja Tvrtka b.b., 88000 Mostar, BiH telefon: (+387 36) 336 500,  
fax: (+387 36) 322 712; www.skbm.ba, e-mail: ravnateljstvo@skbm.ba

**Vijeće ministara BiH, n/p predsjedavajućeg**

**Ministarstvo civilnih poslova BiH, n/p ministra**

**Vlada F BiH,  
n/p premijera, n/p zamjenice premijera, n/p zamjenika premijera**

**Ministarstvo zdravstva F BiH, n/p ministra**

**Ministarstvo energije, rudarstva i industrije F BiH, n/p ministra**

**Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne skrbi HNŽ/K, n/p ministra**

**Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne skrbi ŽZH, n/p ministra**

**Ministarstvo zdravstva, rada, socijalne skrbi i prognanih HBŽ/K, n/p ministra**

**Ministarstvo zdravstva i socijalne politike Srednjobosanski kanton, n/p ministra**

**Predmet: Problematika uvođenja medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja u  
zakonsko mjeriteljstvo BiH, Informacija,**

- dostavlja se

Poštovani, nakon što je SKB Mostar u posljednjih nekoliko tjedana ponovno bila izložena medijskim napadima direktora Verlaba gospodina Almira Badnjevića u kojima nas se proziva da pacijente tretiramo sa neispravnom opremom, prisiljeni smo uputiti ovakav odgovor javnosti, zdravstvenim ustanovama i svim nadležnim tijelima.

Naime, nakon što je prošle godine (21.09.2016) na portalu Radio Sarajevo, objavljen članak naslova "Mostarska bolnica pacijente tretira zakonski neispravnom opremom?!", u kojem su prema nama iznesene teške optužbe, SKB Mostar je čitavu problematiku „uvođenja“ medicinske opreme sa funkcijom mjerenja u zakonsko mjeriteljstvo BiH detaljno analizirala.

Budući da SKB Mostar nije jedina zainteresirana strana u problematici vezanoj za djelovanje Instituta za mjeriteljstvo BiH, te su i Vijeće ministara BiH (koje je nadležno za djelovanje IMBiH), Federalno ministarstvo zdravstva, Vlada Federacije i druga nadležna tijela upoznata sa određenim nepravilnostima u IMBiH, smatrali smo da će problematiku vezana za nepravilnosti u IMBiH riješiti nadležna tijela, te da nema potrebe rezultate analize koju smo proveli stavljati u javni fokus. Međutim kako se situacija u kojoj smo se našli kao

zdravstvena ustanova, nije riješila, niti ima naznake da će se to desiti u skorijoj budućnosti, SKB Mostar Vam ovim putem ukazuje na nepravilnosti kod „uvođenja“ nekih medicinskih uređaja u zakonsko mjeriteljstvo BiH.

**Privitak:**

- Problematika uvođenja medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja u zakonsko mjeriteljstvo BiH;

S poštovanjem,



**Ravnatelj SKB Mostar:**

Prof.dr.sc. Ante Kvesić, dr. med.

**Dostaviti:**

- Naslovu;
- Ravnateljstvu
- Ⓢ Pravnoj
- Tehničkoj
- Pismohrani

## **Problematika uvođenja medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja u zakonsko mjeriteljstvo BiH**

### **PREDGOVOR:**

Poštovani, ovaj predgovor služi kao uvod u navedenu problematiku. Osnovni smisao mu je da Vas malo jasnije uvede u problematiku uvođenja nekih medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja u zakonsko mjeriteljstvo BiH, te da Vam olakša čitanje predmetne analize koja slijedi.

Analiza koja je provedena od strane SKB Mostar sastoji se od **osam poglavlja**.

U **poglavlju 1** (Situacija) prikazani su zakonski i podzakonski akti koji uređuju predmetnu materiju odnosno kojima se medicinski uređaji sa funkcijom mjerenja uvode u zakonsko mjeriteljstvo BiH.

U **poglavlju 2**, navode se neke izjave Instituta za mjeriteljstvo BiH i gospodina Almira Badnjevića kojima su se medicinskim ustanovama i javnosti htjeli pojasniti razlozi uvođenja predmetne medicinske opreme u zakonsko mjeriteljstvo.

**Poglavlje 3**, pojašnjava u kakvom su uvjerenju nakon objava IMBiH ostale zdravstvene ustanove i građanstvo, te se daje i kritika istih. Ovo poglavlje je dosta kratko jer je teško u raznim propisima, direktivama i preporukama naći navode kojih nema, tj ne postoje. Predmetno poglavlje je na tragu temeljnog problema koji se javio kod naše analize, naime podzakonski akti koje je objavio IMBiH nemaju nikakvu podlogu u međunarodnim (OIML-dodatno pojašnjeno u poglavlju 6) propisima te u propisima Europske unije, a koju su prema članku 27. stav 4. (Zakona o mjeriteljstvu BiH) morali imati.

U **poglavlju 4**, detaljno su objašnjeni uvjeti pod kojima IMBiH može biti donositelj podzakonskih akata vezanih za mjeriteljstvo, odnosno koji se sve uvjeti moraju ispuniti sukladno temeljnom zakonu (Zakon o mjeriteljstvu BiH, Sl. glasnik BiH 19/01), da bi IMBiH bio donositelj nekog podzakonskog akta koji će nakon objave imati pravnu snagu i proizvoditi pravne učinke.

Budući da u trenutku objave (rujan 2014.) podzakonskih akata kojima su medicinski uređaji sa funkcijom mjerenja uvedeni u zakonsko mjeriteljstvo nije postojao Savjet za mjeriteljstvo (mandat mu je istekao u srpnju 2012. a novi nije imenovan), IMBiH nije mogao donijeti niti jedan podzakonski akt koji će nakon objave imati pravnu snagu, te su navedenim postupanjem prekršene odredbe članka 33, stavak 1; članka 29, stavka 4; članka 43. Zakona o mjeriteljstvu BiH.

Protuzakonitom donošenjem i objavom podzakonskih akata iz sfere mjeriteljstva kojima je deset medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja „uvedeno u zakonsko mjeriteljstvo“ IMBiH je prekršio temeljni zakon kojim je definiran rad Instituta u sferi mjeriteljstva, te samim time predmetni podzakonski akti iako objavljeni nemaju nikakvu pravnu snagu (oni su protuzakoniti). OVO POGLAVLJE SMATRAMO NAJVAŽNIJIM jer je dovoljno za osporavanje uvođenja predmetnih medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja u zakonsko mjeriteljstvo.

**Poglavlje 5**, objašnjava što je to Savjet za mjeriteljstvo.

Primarna uloga Savjeta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Savjet BiH) je da sa entitetskim institucijama dogovara načine zadovoljavanja mjeriteljskih potreba BiH i u tom pravcu usmjerava razvoj djelatnosti Instituta BiH. Jedna od njegovih posebnih funkcija je da služi kao korektiv, kako direktor Instituta ne bi samostalno (samovoljno) donosio odluke iz sfere mjeriteljstva (a

upravo to se dogodilo u slučaju uvođenja medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja u zakonsko mjeriteljstvo BiH).

**Poglavlje 6**, navodi članak 27., stavak 3. i 4., Zakona o mjeriteljstvu BiH.

Naime sukladno navedenom članku, propise iz oblasti mjeriteljstva u obliku podzakonskih akata donose direktori entitetskih institucija za mjeriteljstvo, što se nije desilo, čime su prekršene odredbe Zakona o mjeriteljstvu BiH (član 27, stav 3.).

Nadalje prema stavku 4. članka 27. (istog zakona), propisi koje donosi IMBiH moraju imati podlogu (biti usuglašeni sa propisom koji postoji na međunarodnoj ili Europskoj razini) u međunarodnim (OIML preporuke) ili europskim propisima (propisi Europske unije). U predmetnom poglavlju objašnjeno je da za paletu uređaja (devet uređaja) ne postoji međunarodni propis (OIML preporuka), ali da takve preporuke postoje za neke druge medicinske uređaje (vidi tablicu 5) sa funkcijom mjerenja koji nisu uvedeni u zakonsko mjeriteljstvo BiH. Vezano za ovo poglavlje već ranije u poglavlju 3, točka 3, objašnjeno je zašto objavljeni Pravilnici i Mjeriteljske upute za medicinske uređaje sa funkcijom mjerenja, od strane IMBiH, ne mogu biti verifikacijski propisi za iste uređaje koji su navedeni u Direktivi 93/42/EEZ te Direktivi 2007/47/EZ (samim time objašnjeno je i da objavljeni BiH dokumenti nisu usuglašeni, tj. nemaju podlogu ni u Europskom zakonodavstvu), jer bi takav verifikacijski propis zahtijevao rastavljanje i ocjenjivanje svih komponenti uređaja. (što u BiH nije slučaj).

U **Poglavlju 7**, dat je tablični prikaz nastalog tržišta, koje je na umjetan način stvoreno protuzakonitim donošenjem i objavom podzakonskih akata, vezanih za medicinske uređaje sa funkcijom mjerenja, od strane IMBiH. Tržište koje će stalno rasti vjerovatno već sada ima ukupnu vrijednost od oko milion maraka godišnje. Glavni korisnik tog tržišta postala je mala privatna firma „Verlab“ na čelu koje se kao direktor nalazi gospodin Almir Badnjević.

**Poglavlje 8**, kritika je čitave nastale situacije, od protuzakonitog donošenja pravilnika i mjeriteljskih uputa za predmetne uređaje, do sukoba interesa gospodina Badnjevića.

Naime, imenovani gospodin bio je u poslovnom odnosu sa firmom koja prodaje mjerne uređaje (također i za testiranje medicinske opreme), te je u isto vrijeme (nešto kasnije-ali vrijeme se preklapa) ušao u poslovni odnos i sa Institutom za mjeriteljstvo BiH, gdje je bio glavni akter (predlagao podzakonske akte, pisanje studije Mjeriteljstvo u medicini) čitavog projekta uvođenja medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja u zakonsko mjeriteljstvo BiH. Nakon završetka posla u Institutu, zapošljava se kao direktor novo otvorene firme (koju otvaraju vlasnici prve firme), a kojoj je jedina sfera djelovanja i jamac ostvarivanja materijalne koristi, mjeriteljstvo u medicini, tj. ispitivanje ispravnosti medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja, pomoću uređaja koje prodaje firma sa kojom je na početku imao poslovni odnos. Pravni temelj, tj. jamac tržišnog udjela (na tržištu gdje se natječe samo jedna firma), za firmu u kojoj je imenovani sada direktor, su upravo protuzakonito objavljeni podzakonski akti (koje je isti sam predložio) od strane IMBiH. Kao direktor firme koja postoji i opstoji samo zbog propisa na kojima je za državnu službu (Institut) i sam radio, gospodin Badnjević kao direktor Verlaba ima neporecivu materijalnu korist od svog poslovnog odnosa sa Institutom.

# Analiza problematike uvođenja medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja u zakonsko mjeriteljstvo BiH

## POGLAVLJE 1: Situacija

### O čemu se zapravo radi?

Naime, u *Službenom glasniku Bosne i Hercegovine, broj 75/14*, od 22. rujna 2014. godine objavljeni su od strane Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine dokumenti na temelju kojih se deset medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja uvodi u zakonsko mjeriteljstvo. Dokumenti koji se tiču medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja biti će prikazani u tablici 1.

**Tablica 1.**

<b>Službeni glasnik Bosne i Hercegovine, broj 75/14, objavljen 22. rujna 2014. godine</b>																																						
<b>INSTITUT ZA MJERITELJSTVO BOSNE I HERCEGOVINE</b>																																						
<b>Pozivajući se na:</b>	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), <b>direktor Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine donosi</b>																																					
<b>NAREDBU</b>	<b>O IZMJENAMA I DOPUNAMA NAREDBE O MJERILIMA U ZAKONSKOM MJERITELJSTVU I ROKOVIMA VERIFIKACIJE</b>																																					
<b>Član u kojem se spominju medicinski uređaji sa funkcijom mjerenja:</b>	<b>Član 3.</b> Mjerila koja podliježu obaveznoj verifikaciji i periodi u kojima se vrši verifikacija mjerila: <i>(navedeno pod rednim brojem 21.)</i> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">Red.br.</th> <th style="width: 70%;">Vrsta mjerila</th> <th style="width: 20%;">Period verifikacije izražen u godinama</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">21.</td> <td>Mjerila u zdravstvu</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Medicinski uređaji sa funkcijom mjerenja:</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>- Anesteziološka mašina</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>- Defibrilator</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>- Dijalizni aparat</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>- EKG uređaj</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>- Infuzomat i perfuzor</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>- Neonatalni i pedijatrijski inkubator</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>- Pacijent monitor</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>- Respirator</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>- Terapeutski ultrazvuk</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Red.br.	Vrsta mjerila	Period verifikacije izražen u godinama	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	
	Red.br.	Vrsta mjerila	Period verifikacije izražen u godinama																																			
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																																					
	<b>Prelazne odredbe</b> <b>Član 4.</b> 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.																																					
	<b>Završne odredbe</b> <b>Član 5.</b> 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: <b>Zijad Džemić</b> , s. r.																																						
<b>Pozivajući se na:</b>	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), <b>direktor Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine donosi</b>																																					
<b>UREDBU</b>	<b>O IZMJENAMA I DOPUNAMA UREDBE O VISINI I NAČINU PLAĆANJA USLUGA INSTITUTU ZA MJERITELJSTVO BOSNE I HERCEGOVINE</b>																																					
<b>Član u kojem se spominju medicinski uređaji sa funkcijom mjerenja:</b>	<b>Član 4. stav II, NAKNADE ZA VERIFIKACIJU MJERILA, pod rednim brojem: 21. Mjerila u zdravstvu (sa cijenama za pojedinačnu verifikaciju uređaja):</b>																																					

	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
	<b>Član 5. (greškom napisan član 4.)</b> 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: <b>Zijad Džemić</b> , s. r.		
<b>Pozivajući se na:</b>	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), <b>direktor Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine donosi</b>	
<b>PRAVILNIK</b>	O mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za <b>defibrilatore</b>	
	O mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za <b>dijalizne uređaje</b>	
	O mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za <b>elektrokardiograf</b>	
	O mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za <b>infuzomate i perfuzore</b>	
	O mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za <b>inkubatore</b> za neonatalne i pedijatrijske pacijente	
	O mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za <b>pacijent monitore</b>	
	O mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za <b>respiratore i anesteziološke mašine</b>	
	O mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za <b>terapeutske ultrazvučne uređaje</b>	
<b>Član 12. -za sve pravilnike isti</b>	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: <b>Zijad Džemić</b> , s. r.		

Kako je naznačeno u članku 4. **NAREDBE** „O izmjenama i dopunama naredbe o mjerilima u zakonskom mjeriteljstvu i rokovima verifikacije“<sup>1</sup>:

- „Određbe 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**“.

Iznad spomenuti pravni, tehnički i drugi uvjeti, navedeni u članku 4. **NAREDBE** „O izmjenama i dopunama naredbe o mjerilima u zakonskom mjeriteljstvu i rokovima verifikacije“<sup>2</sup>, stekli su se 16.01.2016. godine:

- **„ODLUKOM o privremenom važenju odobrenja tipa mjerila medicinskih instrumenata sa funkcijom mjerenja“**<sup>3</sup> gdje se u **članku 1.** stav dva navodi:  
„Ovom Odlukom potvrđuje se da su se stekli uvjeti za verifikaciju, nadzor i period verifikacije i postupak tehničke usklađenosti za proceduru njihova ispitivanja i ocjenjivanja mjerila u zdravstvu“<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Službeni glasnik Bosne i Hercegovine, broj 75/14;

<sup>2</sup> Službeni glasnik Bosne i Hercegovine, broj 75/14;

<sup>3</sup> Institut za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine; broj 01-02-2-115-3/15; Sarajevo 16.01.2016. godine; objavljeno na službenoj WEB stranici Instituta, odjeljak LEGISLATIVA, pododjeljak ODLUKE;

<sup>4</sup> Uz ovaj dokument dan je i prilog od 30 stranica gdje se navode uređaji po vrsti, proizvođaču i tipu (model), tzv. Registar mjerila medicinskih instrumenata sa funkcijom mjerenja, u kojem je nabrojano oko tisuću uređaja raznih proizvođača koji ulaze u gore spomenutu kategoriju.

Osim iznad spomenutih podzakonskih akata, na službenoj WEB stranici Instituta su već ranije (25.12.2014.) objavljeni sljedeći dokumenti koji će biti naznačeni u tablici 2. a tiču se medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja.

**Tablica 2.**

Dokumenti objavljeni na službenoj WEB stranici Instituta vezani za mjeriteljstvo u medicini <sup>5</sup>			
RB.	Mjeriteljska uputstva iz oblasti medicine	broj	datum
1.	Mjeriteljsko uputstvo za verifikaciju mjerila DEFIBRILATOR	03-02-2-1737-7/14	25.12.2014.
2.	Mjeriteljsko uputstvo za verifikaciju mjerila EKG	03-02-2-1737-1/14	25.12.2014.
3.	Mjeriteljsko uputstvo za verifikaciju mjerila TERAPEUTSKI ULTRAZVUK	03-02-2-1737-8/14	25.12.2014.
4.	Mjeriteljsko uputstvo ANESTEZIOLOSKA MASINA	03-02-2-1737-4/14	25.12.2014.
5.	Mjeriteljsko uputstvo INFUZOMAT	03-02-2-1737-3/14	25.12.2014.
6.	Mjeriteljsko uputstvo PERFUZORA	03-02-2-1737-2/14	25.12.2014.
7.	Mjeriteljsko uputstvo RESPIRATOR	03-02-2-1737-6/14	25.12.2014.
8.	Mjeriteljsko uputstvo za verifikaciju DIJALIZNIH APARATA	03-02-2-1737-9/14	25.12.2014.
9.	Mjeriteljsko uputstvo za verifikaciju NEONATALNIH I PEDIJATARSKIH INKUBATORA	03-02-2-1737-10/14	25.12.2014.
10.	Mjeriteljsko uputstvo za verifikaciju PACIJENT MONITORA	03-02-2-1737-5/14	25.12.2014.
Član 15. (STUPANJE NA SNAGU) <sup>6</sup>		Ovo Uputstvo <i>stupa na snagu danom donošenja</i> i isto će se objaviti u službenom biltenu i na web stranici Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine	

Uvođenjem naprijed navedenih medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja u zakonsko mjeriteljstvo, NAREDBOM, UREDBOM i objavom PRAVILNIKA za navedene uređaje<sup>7</sup>, te dodatnim mjeriteljskim uputama<sup>8</sup> za iste uređaje, navedeni medicinski uređaji sa funkcijom mjerenja postaju predmet redovne kontrole Instituta za mjeriteljstvo BiH. Za predmetne uređaje, nakon što su se ispunili svi pravni, tehnički i drugi uvjeti vrijediti će **Zakon o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine**<sup>9</sup> kao i za sva druga mjerila koja su već ranije proglašena zakonskim mjernim sredstvima.

### Što to znači za zdravstvene ustanove?

Zdravstvene ustanove kao vlasnici gore navedenih medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja, moraju iste prijaviti Institutu za mjeriteljstvo BiH, ili će taj posao za njih obaviti od strane Instituta za mjeriteljstvo BiH **imenovano pravno lice**<sup>10</sup>. Nakon prijave uređaja od strane zdravstvene ustanove Institutu za mjeriteljstvo ili imenovanom pravnom licu, na uređaju će se obaviti prva, a naknadno će se prema roku<sup>11</sup> koji je odredio Institut vršiti naredne verifikacije (za sve medicinske uređaje sa

<sup>5</sup> Institut za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine; Sarajevo 25.12.2014. godine; objavljeno na službenoj WEB stranici Instituta, odjeljak LEGISLATIVA, pododjeljak Mjeriteljska uputstva iz oblasti medicine;

<sup>6</sup> Isti za sva mjeriteljska uputstva;

<sup>7</sup> Službeni glasnik Bosne i Hercegovine, broj 75/14;

<sup>8</sup> Objavljeni na službenoj web stranici Instituta;

<sup>9</sup> Službeni glasnik BiH, broj 19/01;

<sup>10</sup> „Verlab“ d.o.o. Sarajevo, imenovano je pravno lice (ili imenovana laboratorija) od strane Instituta za mjeriteljstvo BiH, (br. rješenja imenovanja 06-46-6-17-SB-7/16, datum isteka rješenja 31.12.2016.; prvo rješenje od 31.12.2014., 06-46-6-121-6/14);

<sup>11</sup> Period izražen u godinama, naveden u NAREDBI o izmjenama i dopunama naredbe o mjerilima u zakonskom mjeriteljstvu i rokovima verifikacije (Službeni glasnik Bosne i Hercegovine, broj 75/14)

funkcijom mjerenja period važenja verifikacije je 1 godina) ili u slučaju kvara na uređaju (i popravljajući istog od strane ovlaštenog servisa) vanredne verifikacije.

#### **Tko vrši verifikaciju mjerila koja su uvedena u zakonsko mjeriteljstvo?**

Prema članku 27. Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine (Službeni glasnik BiH, broj 19/01):

1. Mjerila za koja je prema ovom zakonu obavezan mjeriteljski nadzor, podliježu prvoj verifikaciji, narednim verifikacijama i vanrednoj verifikaciji.
2. Verifikaciju mjerila, poštujući važeće tehničke propise, vrše **entitetske institucije za mjeriteljstvo u Federaciji BiH** i Republici Srpskoj **ili imenovana pravna lica** koja su prethodno prošla proceduru akreditiranja ili proceduru jednako vrijednu akreditiranju.

Najjednostavniji put za medicinske ustanove je da se jave imenovanom pravnom licu (VERLAB), te se s tim pravnom licem dogovore oko termina i načina verifikacije. Medicinske ustanove su dužne svoju opremu koja je uvedena u zakonsko mjeriteljstvo, nakon prve verifikacije, verificirati svake godine, tj jednom godišnje.

**Slika 1.** (Preuzeto sa web stranice instituta, o razlozima zašto se medicinski uređaji sa funkcijom mjerenja uvode u zakonsko mjeriteljstvo.)

Institut za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine je u 2013. godini proveo istraživanje zastupljenosti medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja u zdravstvenim ustanovama, kao i način njihove kontrole sa aspekta mjeriteljskih karakteristika. Obrada i analiza podataka je data u studiji „Mjeriteljstvo u medicini“. Studija je potvrdila da je potrebno povećati nadzor nad medicinskim uređajima sa funkcijom mjerenja, na osnovu čega je napravljen prijedlog za uvođenje u zakonsko mjeriteljstvo sljedeći medicinski uređaji: Anesteziološka mašina, Defibrilator, Dijalizni aparat, EKG uređaj, Infuzomat i perfuzor, Neonatalni i pedijatrijski inkubator, Pacijent monitor, Respirator i Terapeutski ultrazvuk.

Pravni osnov za uvođenje medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja u zakonsko mjeriteljstvo sadržan je u odredbama člana 2. Zakona o Mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine („Službeni Glasnik BiH“ broj 19/01), člana 2 i 7. Zakona o osnivanju Instituta za mjeriteljstvo BiH („Službeni Glasnik BiH“ broj 43/04), te član 61. st.2 Zakona o upravi BiH („Službeni Glasnik BiH“, broj 32/02, 102/09).

Uvođenjem medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja u zakonsko mjeriteljstvo osigurat će se kvalitet i sigurnost medicinskih uređaja što je od posebnog značaja za zdravstvenu zaštitu ljudi, nadalje utvrdit će se bitni zahtjevi za medicinske uređaje i ispitivanje istih, te povećati će se nadzor nad medicinskim uređajima.

Uvođenjem medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja u zakonsko mjeriteljstvo vrši se usklađivanje domaće legislativne iz oblasti mjeriteljstva i mjeriteljskog sistema Bosne i Hercegovine sa evropskim mjeriteljskim standardima, tačnije sa Direktivom Vijeća 93/42/EEZ od 14.06.1993. o medicinskim proizvodima, te relevantnih izmjena kroz Direktivu 2007/47/EZ kao i važećih harmoniziranih evropskih standarda koji se odnose na medicinske uređaje.

Uvođenjem u zakonsko mjeriteljstvo medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja koji su najzastupljeniji u dijagnostici i terapiji, osigurava se redovan mjeriteljski nadzor kroz redovne i vanredne verifikacije, čime se osigurava tačnost (mjerni rezultati moraju biti u skladu sa odobrenim dozvoljenim granicama grešaka za određenu vrstu uređaja).

Institut za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine pripremio je podzakonske akte koji se odnose na grupu medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja, a koji se uvode u zakonsko mjeriteljstvo.

## **POGLAVLJE 2:**

### **Zašto se medicinski uređaji sa funkcijom mjerenja uopće uvode u zakonsko mjeriteljstvo?**

Tu informaciju dobili smo sa službene web stranice Instituta za mjeriteljstvo BiH ( slika 1) i iz drugih izvora.

Naime, u objavi<sup>12</sup> na službenoj web stranici Instituta: „*Uvođenjem medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja u zakonsko mjeriteljstvo vrši se usklađivanje domaće legislativne iz oblasti mjeriteljstva i mjeriteljskog sistema Bosne i Hercegovine sa evropskim mjeriteljskim standardima, tačnije sa Direktivom 93/42/EEZ od 14.06.1993. o medicinskim proizvodima, te relevantnih izmjena kroz*

<sup>12</sup> Institut za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine objavio prednacrt pravilnika o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima kao i prednacrt naredbe o nadzoru medicinskih uređaja sa funkcijom; web stranica Instituta za mjeriteljstvo BiH, objavljeno 25.03.2014. godine;



**Direktivu 2007/47/EZ kao i važećih harmoniziranih evropskih standarda koji se odnose na medicinske uređaje“.**

Dok se u izjavama, i edukacijskim člancima gospodina Almira Badnjevića<sup>13</sup>, govori o još nekoliko razloga, zašto su medicinski uređaji sa funkcijom mjerenja uvedeni u zakonsko mjeriteljstvo.

- **„Na zahtjev Evropske komisije i preporuka Svjetske zdravstvene organizacije, BiH je harmonizirala legislativu u toj oblasti s evropskim mjeriteljskim standardima i direktivama. Time je zdravstveni sistem u BiH dobio mehanizam za zakonsko djelovanje u toj oblasti“<sup>14</sup>.**
- **„Harmoniziranjem legislative u ovoj oblasti s evropskim mjeriteljskim standardima i direktivama, a na zahtjev Evropske komisije (EC) i slijedom preporuka Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), zdravstveni sistem u BiH je dobio mehanizam za zakonito i sistematično djelovanje u ovoj oblasti“<sup>15</sup>.**
- **„Na ovaj način zdravstvene ustanove, građani, a i sami serviseri dobivaju objektivnu sliku stanja njihovih uređaja, sa sljedivošću do internacionalnih etalona. Na ovaj način država (Institut za mjeriteljstvo BiH) daje posljednji sud o ispravnosti uređaja iz zakonskog mjeriteljstva, što je praksa u EU, Kanadi, Australiji i SAD-u“<sup>16</sup>.**
- **„Po riječima Badnjevića proces obavezne zakonske verifikacije uveden je radi podizanja stupnja sigurnosti i pouzdanosti medicinskih uređaja, a samim time i dijagnostike i tretmana prema pacijentima, te smanjivanje troškova zdravstvenih ustanova. Uvođenjem medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja u zakonsko mjeriteljstvo vrši se usklađivanje domaće legislative iz oblasti mjeriteljstva i mjeriteljskog sistema BiH s europskom legislativom, standardima i mjeriteljskim zahtjevima.“<sup>17</sup>**

### **POGLAVLJE 3: (kako to vidi javnost i KRITIKA)**

**Zainteresirane strane kao što su medicinske ustanove kao vlasnici uređaja, te BiH javnost kao krajnji korisnici istih, ostali su u uvjerenju da:**

1. Postoji **zahtjev Evropske komisije (EC)**, prema Institutu za mjeriteljstvo BiH, da se medicinski uređaji sa funkcijom mjerenja uvedu u zakonsko ili legalno mjeriteljstvo, te da se isti stave pod kontrolu države.
  - Radi se o dokumentu: **Strateški plan Državnog mjeriteljskog sistema Bosne i Hercegovine za period od 2010. do 2015. objavljen 30.06.2010.**, dokument je financiran kroz IPA projekte, bilo kakav zahtjev Evropske komisije po pitanju mjeriteljstva u BiH bio bi sadržan u ovom dokumentu, međutim takav zahtjev - **NE POSTOJI**;
2. Postoje **preporuke Svjetske zdravstvene organizacije (WHO)**, koje se tiču medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja, gdje se preporučuje da se predmetni uređaji stave pod redovan nadzor države.

<sup>13</sup> Almir Badnjević, direktor je „Verifikacione Laboratorije“ (Verlab);

<sup>14</sup> Izvor: FENA, „Oko 50 posto ustanova završilo zakonsku obavezu verifikacije medicinske opreme do zadanog roka“, datum objave:16.09.2015;

<sup>15</sup> „Provjera ispravnosti medicinskih uređaja: Za nepoštivanje zakona kazna 20.000 KM“, Faktor.ba, 29.06.2015;

<sup>16</sup> „Brčko-demant laboratorije Verlab: stati u kraj štice u privatnih interesa, lobija i monopola“, otisak.ba, 21.02.2016;

<sup>17</sup> „SKB Mostar, domovi zdravlja Mostar i Mostar Stari Grad pacijente tretiraju neispravnim instrumentima“ bljesak.info,16.02.2016;

- Radi se o dokumentu WHO: „MEDICAL DEVICE REGULATIONS Global overview and guiding principles“- **MEDUTIM U NAVEDENOM DOKUMENTU TAKVIH PREPORUKA NEMA.** Dokumenti WHO-a, obično sadrže preporuke koje su proizašle iz dobre prakse, međutim unutar ovog dokumenta takva praksa nije opisana niti se slična preporuka daje;
3. Da se u EU (u državama članicama) na medicinskim uređajima sa funkcijom mjerenja vrši od strane mjerodavnih državnih institucija slična godišnja kontrola predmetnih uređaja, budući da postoje EU direktive (Direktiva 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima, te Direktiva 2007/47/EZ) koja obavezuje države članice da provode takve kontrole medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja, te se na ovaj način BiH kroz Institut za mjeriteljstvo, samo harmonizirala sa postojećom legislativom EU, kao priprema za ulazak BiH u EU kroz standardizaciju mjeriteljskog sistema.
- Iznad spomenute EU direktive bave se sigurnosnim aspektima medicinskih uređaja koje imaju neki oblik električnog napajanja, tj. sigurnosnim zahtjevima za različite uređaje (njih 61) **u proizvodnom procesu.** Za svaki od medicinskih uređaja sa liste postoji niz tehničkih zahtjeva koji se tiču softverskih i hardverskih sigurnosnih elemenata koji određeni uređaj mora imati kako bi se stavio na zajedničko tržište. Prihvatanjem direktive 93/42/EEZ te njezinih izmjena kroz direktivu 2007/47/EZ određeni proizvođač garantira da je kod sklapanja uređaja slijedio protokol za taj tip uređaja (tehnički zahtjevi za svaki od 61 uređaja mogu se kupiti u obliku knjige, te postoje i za uređaje koji su uvedeni u Zakonsko mjeriteljstvo BiH) te da uređaj sadrži sve sigurnosne elemente za taj tip uređaja. Svaki (ne baš svaki nego po tipu) uređaj koji ulazi na zajedničko tržište neovisno se ispituje te ukoliko je pozitivno ocijenjen za njega se garantira da ispunjava sve zahtjeve EU-a u području sigurnosti, zdravlja i okoliša. Takav uređaj zatim se može slobodno prodavati na tržištu EU te se na njega lijepi CE<sup>18</sup> oznaka.
  - Iznad navedene direktive ne zahtijevaju godišnju kontrolu medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja od država članica, **ali se moli proizvođače da ukoliko su prodali neki uređaj na tom tržištu kupcu osigura podrška u vidu servisa.** *Da su mjeriteljske upute i pravilnici koje je objavio Institut za mjeriteljstvo BiH rađeni na osnovu dviju gore spomenutih direktiva, onda bi takva verifikacija zahtijevala rastavljanje kompletnog uređaja i provjeravanje od materijala do sigurnosnih softverskih i hardverskih elemenata predmetnog uređaja ovisno o tipu uređaja.* A pravilnici i mjeriteljske upute koje je objavio IMBIH uopće nisu na tragu verifikacijskih protokola koji bi bili potrebni da se jedan medicinski uređaj tipa defibrilator stavi na tržište, niti to ima ikakvog smisla, jer BiH niti ima proizvodnju medicinskih uređaja, niti je u Europskoj uniji. Stoga se može reći da objavljeni pravilnici i mjeriteljske upute za medicinske uređaje sa funkcijom mjerenja koje je objavio IMBIH (za: **1. Defibrilator, 2. Terapeutski ultrazvuk, 3. Infuziomat, 4. Perfusor, 5. Dijalizni aparat, 6. Respirator, 7. Anesteziološka mašina, 8. Neonatalni i pedijatarski inkubator, 9. Pacijent monitor, 10. EKG;**), nisu u skladu sa članom 27. Stav 4. Zakona o mjeriteljstvu BiH, (Direktor Instituta dužan je upozoriti Vladu Federacije BiH i Vladu Republike Srpske

<sup>18</sup> CE oznaka dokazuje se da je proizvod ocijenjen i da ispunjava sve zahtjeve EU-a u području sigurnosti, zdravlja i okoliša.

ako nacrt propisa **nije usklađen** sa odgovarajućim propisom Evropske unije<sup>19</sup> ili odgovarajućim dokumentom OIML-a), te **nisu usklađeni sa odgovarajućim propisom Evropske unije.**

4. Na ovaj način javnost je stekla dojam da je IMBiH poštivao važeće BiH zakone, te da su poštovane sve potrebne pravne procedure, kako bi se predmetni medicinski uređaji uveli u zakonsko mjeriteljstvo, kao vid harmonizacije BiH mjeriteljskog sistema sa standardiziranim i opće prihvaćenim mjeriteljskim sistemom u EU.
  - Institut za mjeriteljstvo nije poštovao postojeće BiH zakone kod uvođenja medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja u zakonsko mjeriteljstvo kao što ćemo pokazati u poglavlju koje slijedi.

#### **POGLAVLJE 4: (Nelegalnost podzakonskih akata objavljenih od strane IMBiH)**

**Nelegalnost podzakonskih akata donesenih od strane Instituta za mjeriteljstvo BiH, u vezi medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja kojima su se predmetni uređaji „uveli“ u zakonsko mjeriteljstvo BiH**

Institut za mjeriteljstvo obavlja upravne, stručne i organizacione poslove na području zakonskog mjeriteljstva u Bosni i Hercegovini, određene Zakonom o mjeriteljstvu BiH i nadzire provođenje istog Zakona. Institut za mjeriteljstvo sukladno procedurama propisanim *Zakonom o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine* donosi podzakonske akte iz domene mjeriteljstva, koji nakon objave imaju pravnu snagu.

Međutim, da bi Institut donio podzakonski akt, koji će nakon objave imati pravnu snagu, mora pri donošenju tog akta poštovati određena pravila definirana Zakonom o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine.

Pa tako prema Zakonu o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine direktor Instituta **uz konzultacije sa Savjetom za mjeriteljstvo** može:

- članak 33, stavak 1- Direktor Instituta **uz konzultacije sa Savjetom propisuje mjerila**, etalone i referentne materijale **nad kojima vrši mjeriteljski nadzor**, kao i način i sadržaj mjeriteljskog nadzora;
- članak 29, stavak 4,- Naredna verifikacija mjerila vrši se u rokovima koje za pojedinu vrstu mjerila propiše direktor Instituta **uz konzultacije sa Savjetom**;
- članak 43, - Direktor Instituta **uz konzultacije sa Savjetom** donosi i izdaje **uredbu sa tarifom o visini i načinu plaćanja** usluga koje Institut pruža trećim licima.

Na gore navedene članke iz Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine, IMBiH se poziva u preambulama NAREDBE, UREDBE i PRAVILNIKA objavljenim u Sl. glasniku BiH 75/14, kojima su medicinski uređaji sa funkcijom mjerenja „uvedeni“ u zakonsko mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine. Međutim kao što vidimo u navedenim člancima predmetnog zakona o mjeriteljstvu, **direktor Instituta za mjeriteljstvo može propisati mjerila** nad kojima se vrši mjeriteljski nadzor, **može odrediti period verifikacije** za propisana mjerila, i **može odrediti cijenu verifikacije** za propisana mjerila **ali to može uraditi samo uz konzultacije sa Savjetom za mjeriteljstvo**, kako je to jasno propisano Zakonom o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine.

<sup>19</sup> Radi se o „EN-European Normalization“ ili Europskoj normalizaciji ili standardu koji se koristi pri proizvodnji. Npr.. za Medicinske šprice (Medical syringes) **OIML standard je R 26** (1978) dok je kod za EU standard **EN** (European Normalization) - **EN 20594-1:1993**;

U Zakonu o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine, nije ostavljena mogućnost direktoru Instituta za mjeriteljstvo, da podzakonske akte koji će nakon objave imati pravnu snagu, donese bez konzultacije sa Savjetom za mjeriteljstvo BiH. Međutim, upravo to se i dogodilo, jer u razdoblju kada su doneseni sporni podzakonski akti kojima su se medicinski uređaji sa funkcijom mjerenja „uveli“ u zakonsko mjeriteljstvo, a radi se o periodu od srpnja 2012. godine pa minimalno do 22.09.2015. kada je Institut za mjeriteljstvo BiH dao Prijedlog<sup>20</sup> odluke o imenovanju članova Vijeća za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine, unutar Instituta za mjeriteljstvo nije postojao Savjet za mjeriteljstvo zato jer u spornom periodu jednostavno nije bio imenovan.

Kako saznajemo sve do današnjeg datuma, Vijeće ministara BiH nije donijelo Odluku o imenovanju članova Savjeta za mjeriteljstvo, tako da od 10. srpnja 2012.<sup>21</sup>, kada je istekao mandat starom sazivu Savjeta za mjeriteljstvo pa sve do dana pisanja ovoga izvješća unutar Instituta za mjeriteljstvo BiH, ne djeluje Savjet za mjeriteljstvo. U takvoj situaciji, gdje unutar Instituta za mjeriteljstvo ne postoji imenovani Savjet za mjeriteljstvo, direktor Instituta za mjeriteljstvo, u gore spomenutom periodu<sup>22</sup>, nije smio (nije mogao) donijeti niti jedan podzakonski akt koji bi objavom u Službenom glasniku BiH imao pravnu snagu.

Međutim direktor Instituta za mjeriteljstvo BiH, prekršio je zakon<sup>23</sup> donošenjem i objavom NAREDBE, UREDBE i PRAVILNIKA u Službenom glasniku BiH br. 75/14, kojima su se određeni medicinski uređaji sa funkcijom mjerenja „uvode“ u zakonsko mjeriteljstvo.

**Kako je direktor Instituta u ovom slučaju prekršio više odredbi temeljnog zakona<sup>24</sup> kojim je definiran rad Instituta za mjeriteljstvo u domeni mjeriteljstva, doneseni akti su u stvari protuzakoniti, za njih ne vrijedi predmetni zakon i iako objavljeni, nemaju nikakvu pravnu snagu.**

## **POGLAVLJE 5: (Savjet za mjeriteljstvo koji ne postoji od srpnja 2012.)**

### **Što je u stvari Savjet za mjeriteljstvo?**

Savjet za mjeriteljstvo je skup imenovanih eksperata iz oblasti mjeriteljstva koji djeluju u okviru Instituta kao stručno savjetodavno tijelo. Članovi Savjeta za mjeriteljstvo imenuju se na period od četiri godine<sup>25</sup> od strane Vijeća ministara Bosne i Hercegovine, a na prijedlog direktora Instituta i entitetskih institucija za mjeriteljstvo u Federaciji BiH i Republici Srpskoj. Eksperti koji se biraju u savjet su iz oba entiteta Bosne i Hercegovine<sup>26</sup>.

Uz ostale zadaće koje Savjet ima člankom 5, Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine, osnovni zadatak Savjeta za mjeriteljstvo je, da djeluje kao stručno savjetodavno tijelo. Savjet prvenstveno daje svoje mišljenje u formi suglasnosti ili je konzultiran (u formi pozitivnog ili negativnog mišljenja), a u vezi svih bitnih akata<sup>27</sup> koje će donijeti Institut za mjeriteljstvo. **Na taj način Zakon o mjeriteljstvu BiH (mudro) sprječava direktora Instituta za mjeriteljstvo BiH da djeluje**

<sup>20</sup> Objavljeno na službenoj web stranici Vijeća ministara BiH, pod odjeljak NAJAVA SJEDNICA, 24. sjednica Vijeća ministara Bosne i Hercegovine - 22. 9. 2015., pod točkom 18;

<sup>21</sup> Članovi Savjeta za mjeriteljstvo imenovani su Odlukom Vijeća ministara BiH „O imenovanju članova savjeta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine“ 10.07.2008. godine na period od četiri godine, Službeni glasnik BiH br. 78/08;

<sup>22</sup> Od 10.07.2012. pa nadalje;

<sup>23</sup> Zakon o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine (Službeni glasnik BiH, broj 19/01);

<sup>24</sup> Zakon o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine (Službeni glasnik BiH, broj 19/01);

<sup>25</sup> Službeni glasnik BiH, broj 78/08, „Odluka o imenovanju članova Savjeta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine“, član 4;

<sup>26</sup> Zakon o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine, član 5, stav 4;

<sup>27</sup> član 4, stav 6; član 5, stav 1; član 10, stav 3; član 12, stav 1; član 13, stav 2; član 16; član 21, stav 5; član 22, stav 2; član 29, stav 4; član 33, stav 1, stav 2; član 39, stav 1; član 43;

**samovoljno (samostalno) i da recimo bez konzultacija sa ekspertnim timom<sup>28</sup> donosi akte koji će nakon objave u Službenom glasniku imati pravnu snagu.**

Posljednji put Savjet za mjeriteljstvo imenovan je 10.07.2008. godine, Odlukom Vijeća ministara Bosne i Hercegovine a na prijedlog direktora Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine, direktora Republičkog zavoda za i standardizaciju i metrologiju Republike Srpske i direktora Zavoda za mjeriteljstvo Federacije BiH na 55. sjednici Vijeća ministara<sup>29</sup> 2008. godine. U Vijeće za mjeriteljstvo imenovano je petnaest članova, iz različitih institucija i firmi BiH. Svi imenovani članovi, njihovo obrazovanje, funkcija u Savjetu, te poslodavac u trenutku imenovanja navedeni su u tablici 3.

Tablica 3.		Članovi Savjeta za mjeriteljstvo, mandat od 10.07.2008. do 10.07.2012. godine			
Rb.	Ime i prezime	OBRAZOVANJE	Funkcija u Savjetu	Poslodavac	Sjedište poslodavca
1.	Slavko Kovačević	dipl. fizičar	predsjednik Savjeta	AD "Orao"	Bijeljina
2.	mr. Zejnil Trešnjo	dipl. fizičar	zamjenik predsjednika	Ministarstvo GPUZO HNŽ	Mostar
3.	Zoran Blbija	dipl.ing. elektrotehnike	član	Ministarstvo VTEO BiH	Sarajevo
4.	dr. Radenko Đurica	dipl. ing. tehnologije	član	Tehnološki fakultet	Banja Luka
5.	mr. Zijad Džemić	dipl. ing. mašinstva	član	Institut za mjeriteljstvo BiH	Sarajevo
6.	Rafo Jozić	dipl.ing. elektrotehnike	član	Direkcija "Rudnika Kreka"	Banovići
7.	mr. Radomir Marinković	dipl.ing. elektrotehnike	član	"TIM Know How" d.o.o.	Sarajevo
8.	dr. Mustafa Musić	dipl.ing. elektrotehnike	član	JP Elektroprivreda BiH	Sarajevo
9.	Nataša Mucović	dipl. ing. mašinstva	član	'Swislion'- Industrija alata Trebinje	Trebinje
10.	dr. Žarko Petrović	dipl. ing. mašinstva	član	Institut za akreditiranje BiH	Sarajevo
11.	mr. Dragan Praštalo	dipl.ing. elektrotehnike	član	"Mikroelektronika" a.d	Banja Luka
12.	Miroslav Rozić	dipl. ing. strojarstva	član	"EMOS-LEAN"d .o.o.	Mostar
13.	Goran Tešanović	dipl. ing. mašinstva	član	Institut za standardizaciju BiH	Istočno Sarajevo
14.	mr. Edin Terzić	dipl. ing. metalurgije	član	Metalurški institut "Kemal Kapetanović"	Zenica
15.	dr. Nermina Zaimović-Uzunović,	dipl. ing. mašinstva	član	Mašinski fakultet	Zenica

**Od srpnja 2012. kada je istekao mandat starom sazivu Savjeta za mjeriteljstvo unutar Instituta za mjeriteljstvo BiH ne djeluje Savjet za mjeriteljstvo.**

## POGLAVLJE 6: (Pozivanje na nepostojeće propise)

**Nepostojanje OIML<sup>30</sup> podloge za donesene pravilnike i mjeriteljske upute te nepoštivanje jasnih uputa navedenih u Zakonu o mjeriteljstvu BiH**

O čemu se radi, naime kod donošenja bilo kakvih tehničkih propisa, pa tako i u ovom slučaju kod donošenja pravilnika i mjeriteljskih uputa za medicinske uređaje sa funkcijom mjerenja, **Institut za mjeriteljstvo BiH, je prekršio proceduru** koja je striktno propisana **Zakonom o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine<sup>31</sup>**:

<sup>28</sup> Savjet za mjeriteljstvo;

<sup>29</sup> Objavljeno u Službenom glasniku BiH br. 78/08, od 29. rujna 2008. godine.

<sup>30</sup> OIML Organisation Internationale de Métrologie Légale (International Organization of Legal Metrology)

<sup>31</sup> Službeni glasnik BiH, broj 19/01;

- prema stavku 3, članka 27. istog Zakona „*Tehničke propise o verifikaciji donose direktori entitetskih institucija*“<sup>32</sup> za mjeriteljstvo uz prethodne konsultacije sa direktorom Instituta“, što nije napravljeno od strane istih
  - To znači da su pravilnici i mjeriteljske upute za medicinske uređaje sa funkcijom mjerenja trebali biti doneseni od strane entitetskih institucija, a ne od strane direktora IMBiH.
- **VAŽNO** Nadalje prema stavku 4 istog članka<sup>33</sup> zakona „*Direktor Instituta dužan je upozoriti Vladu Federacije BiH i Vladu Republike Srpske ako nacrt propisa nije usklađen sa odgovarajućim propisom Evropske unije*“<sup>34</sup> ili **odgovarajućim dokumentom OIML-a**<sup>35</sup>“.
  - Međutim za odabranu paletu uređaja ne postoji OIML preporuka ili standard, osim za EKG<sup>36</sup> uređaj, ali postoje propisi za neke sasvim druge medicinske uređaje sa funkcijom mjerenja (vidi tablicu 5.).

Tablica 5. Uređaji za koje postoje internacionalno prihvaćeni OIML propisi	
Mjerni instrument	OIML -standard
Mechanical non-invasive sphygmomanometers	R 16-1 (2002)
Non-invasive automated sphygmomanometers	R16-2 (2002)
Medical syringes	R 26 (1978)
Standard graduated pipettes for verification officers	R 40 (1981)
Electroencephalographs - Metrological characteristics - Methods and equipment for verification	R 89 (1990)
<b>Electrocardiographs - Metrological characteristics - Methods and equipment for verification</b>	R 90 (1990)
Measuring instrumentation for human response to vibration	R 103 (1992)
Pure-tone audiometers (including Annexes A to E)	R 104 (1993)
Clinical electrical thermometers for continuous measurement	R 114 (1995)
Clinical electrical thermometers with maximum device	R 115 (1995)
Equipment for speech audiometry	R 122 (1996)

<sup>32</sup>Entitetske institucije koje se spominju u ovom članku su: Zavod za mjeriteljstvo Federacije BiH te Republički zavod za standardizaciju i metrologiju Republike Srpske;

<sup>33</sup> Član 27. Zakona o mjeriteljstvu BiH, stav 4;

<sup>34</sup> Objasnjeno već ranije;

<sup>35</sup> Od svih medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja uvedenih u zakonsko mjeriteljstvo BiH jedino za EKG uređaj postoji i OIML (preporuka-standard) dokument kao podloga – „ R 90 (1990)“ za ostale uređaje uvedene u zakonsko mjeriteljstvo BiH ne postoji OIML ali zato postoje propisi (EN kod 60601) iz Direktive 93/42/EEZ te Direktive 2007/47/EZ koji su toliko tehnički zahtjevniji da bi verifikacija po tom propisu daleko prelazila vrijednost pojedinačnog uređaja.

<sup>36</sup> Za EKG uređaj postoji OIML (preporuka-standard) dokument kao podloga – „ R 90 (1990)“ te sigurnosno tehnički propis Evropske unije „EN 60601-2-25:1995/A1:1999, EN 60601-2-27:2006“. Međutim čak i taj pravilnik „Pravilnik za EKG uređaj i mjeriteljsko uputstvo za isti uređaj“, nije usklađen sa OIML propisom, (na temelju stava 4, član 27), jer je dokument „OIML R 90 1990: *Electrocardiographs - Metrological characteristics Methods and equipment for verification*“ prilagođen Direktivi 93/42/EEZ te Direktivi 2007/47/EZ (kod EN60601), pa će zato isti provjeravati 16 komponenti EKG uređaja i njihovu ispravnost dok se u BiH prema mjeriteljskoj uputi za EKG provjeravaju samo dvije komponente (Ne može se reći da su dokumenti: Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za elektrokardiograf te **Mjeriteljsko uputstvo za verifikaciju mjerila EKG** napravljeni prema OIML R 90 1990, samo zato što im je naziv sličan).

- Nadalje, u stavku 4, članka 27. jasno piše: „Direktor Instituta **dužan je upozoriti Vladu Federacije BiH i Vladu Republike Srpske** ako nacrt propisa nije usklađen sa odgovarajućim propisom Evropske unije ili odgovarajućim dokumentom OIML-a.“, **međutim direktor Instituta to nije učinio.**
- **Uskladiti propis sa propisom Evropske unije, u većini slučajeva znači doslovno prepisati ili prevesti propis.**

### **Zašto je to sve skupa bitno za naš slučaj?**

Ova dva stavka<sup>37</sup>, omogućuju zdravstvenim ustanovama<sup>38</sup> da<sup>39</sup> ospore svaki pravilnik i mjeriteljsku uputu<sup>40</sup> koji nije usklađen sa odgovarajućim propisom Evropske unije ili odgovarajućim dokumentom OIML-a jer za devet<sup>41</sup> od deset uređaja, koji su „uvedeni u zakonsko mjeriteljstvo BiH<sup>42</sup>“ ne postoji OIML propis (preporuka ili standard) niti su Pravilnici o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za predmetne uređaje<sup>43</sup> usklađeni sa propisima Evropske unije (Direktiva 93/42/EEZ te Direktivu 2007/47/EZ, kod EN60601, za svaki pojedini uređaj „uveden“ u zakonsko mjeriteljstvo BiH-dodatno pojašnjeno u poglavlju 3. točka 3.).

### **POGLAVLJE 7: (Stvaranje novog tržišta)**

**Nezakonitim uvođenjem medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja u zakonsko mjeriteljstvo, stvorilo se tržište koje ranije nije postojalo, veličinu tog tržišta možete vidjeti u TABLICI 6.**

<b>Tablica 6.</b>		<b>OPTIMALNA VELIČINA TRŽIŠTA</b>		
<b>Zastupljenost medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja u BiH, Mjeriteljstvo u medicini BiH</b>				
<b>Rb.</b>	<b>UREĐAJ</b>	<b>Br. komada BIH*</b>	<b>Minimalna cijena po uređaju</b>	<b>Ukupno cijena BiH</b>
1.	<b>Anesteziološka mašina</b>	240	<b>360 KM</b>	86.400 KM
2.	<b>Defibrilator</b>	320	<b>120 KM</b>	38.400 KM
3.	<b>Dijalizni aparat</b>	130	<b>320 KM</b>	41.600 KM
4.	<b>EKG uređaj</b>	850	<b>120 KM</b>	102.000 KM
5.	<b>Infuziomat i perfuzor</b>	1300	<b>200 KM</b>	260.000 KM
6.	<b>Neonatalni i pedijatrijski inkubator</b>	180	<b>320 KM</b>	57.600 KM
7.	<b>Pacijent monitor</b>	900	<b>160 KM</b>	144.000 KM
8.	<b>Respirator</b>	230	<b>280 KM</b>	64.400 KM
9.	<b>Terapeutski ultrazvuk</b>	350	<b>160 KM</b>	56.000 KM
	<b>ZARADA</b>		<b>Verlab</b>	680.320 KM
			Proračun BiH	170.080 KM
			Ukupno	850.400 KM
*Javno objavljeni podaci od strane IMBIH, 03.02.2014. –ukupno 4.500 uređaja				

<sup>37</sup> Treći i četvrti stav članka 27. Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine (*Službeni glasnik BiH, broj 19/01*);

<sup>38</sup> Kao vlasnicima medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja uvedenih u zakonsko mjeriteljstvo BiH (*Službeni glasnik Bosne i Hercegovine, broj 75/14*);

<sup>39</sup> Na sudu, pred Vijećem ministara BiH, pred parlamentom, itd;

<sup>40</sup> koje se tiču medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja;

<sup>41</sup> 1. Defibrilator, 2. Terapeutski ultrazvuk, 3. Infuziomat, 4. Perfusor, 5. Dijalizni aparat, 6. Respirator, 7. Anesteziološka mašina, 8. Neonatalni i pedijatarski inkubator, 9. Pacijent monitor;

<sup>42</sup> Objavom NAREDBE, UREDBE i PRAVILNIKA u Službenom glasniku Bosne i Hercegovine, broj 75/14, objavljenom 22. rujna 2014.

<sup>43</sup> Objavljeni u Službenom glasniku Bosne i Hercegovine, broj 75/14;

Na novo tržište optimalne veličine do milion maraka, zasjele je firma „Verifikacioni Laboratorij“ ili Verlab, koja na tom istom tržištu nema nikakve konkurencije. Radi se o privatnoj firmi u vlasništvu dvojice slovenaca, koji su i suvlasnici firme MICOM d.o.o. Firma ima ukupno četiri<sup>44</sup> zaposlenika, na čelu firme je direktor Almir Badnjevića, a temeljni kapital joj iznosi 28.000 KM.

## **POGLAVLJE 8: (Komentar i KRITIKA čitave situacije)**

Ukoliko promotrimo djelovanje gospodina Almira Badnjevića<sup>45</sup> (direktor Verlaba), doći ćemo do nekih spoznaja koje bacaju sjenu na čitavu Problematiku uvođenja medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja u zakonsko mjeriteljstvo BiH

Almir Badnjević<sup>46</sup> (kako sam navodi u svom životopisu u dijelu radno iskustvo) **u isto vrijeme je bio *Stručni suradnik*** za Fluke Biomedical program za firmu **MICOM** d.o.o. Sarajevo (od ožujka 2013.-do ožujka 2014.), koja se bavi prodajom različite mjerne opreme branda FLUKE, pa i opreme za testiranje medicinskih uređaja (Fluke Biomedical), **te Vanjski stručni suradnik za Institut za mjeriteljstvo**<sup>47</sup> (od svibnja 2013. do ožujka 2014. -ovaj poslovni odnos se može nazvati rad za državnu službu), gdje kako sam kaže u svom životopisu, predlaže podzakonske akte vezano za mjeriteljstvo u zdravstvu (misli se pravilnike i mjeriteljske upute, barem tehnički (stručni dio)). **Vlasnici MICOM-a** (koji se kao što smo već naveli, bave prodajom mjernih uređaja branda FLUKE) još i prije uvođenja medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja u zakonsko mjeriteljstvo (objavom u Sl. glasniku BiH 75/14, rujan 2014), **registriraju drugu firmu naziva „Verifikacioni Laboratorij“ ili VERLAB** (registrirana 14.04.2014.), **te imenovanog postavljaju za direktora** (od ožujka 2014.). Novo otvorenoj firmi (Verlab) je jedina sfera djelovanja i jamac ostvarivanja materijalne koristi, mjeriteljstvo u medicini, tj. ispitivanje ispravnosti medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja, pomoću uređaja (Fluke Biomedical program mjeriteljskih uređaja) koje prodaje firma sa kojom je Badnjević na početku imao poslovni odnos (MICOM d.o.o.). Pravni temelj, tj. jamac tržišnog udjela (na tržištu gdje se natječe samo jedna firma), za firmu u kojoj je imenovani sada direktor (Verlab), su upravo protuzakonito objavljeni podzakonski akti (koje je isti sam predložio, misli se pravilnici i mjeriteljske upute za predmetne uređaje) od strane IMBiH.

Kao direktor firme koja postoji i opstoji samo zbog propisa na kojima je za državnu službu (Institut) i sam radio, gospodin Badnjević kao direktor Verlaba ima neporecivu materijalnu korist od svog poslovnog odnosa sa Institutom.

**Izraz kojim se može definirati djelovanje gospodina Badnjevića, te njegovo kasnije imenovanje za direktora firme u vrijeme dok ova još nije bila ni registrirana se u terminima sukoba interesa može naći kao „REVOLVING DOOR“ – „kada se pojedinac kreće između javne službe i privatnih kompanija, a koji nakon prelaska u privatni sektor iskorištava prethodni rad u državnoj službi, u korist kompanija koje je nekad regulirao, a sa kojima sada posluje“.**

Ne možemo da ne vidimo sukob interesa gospodina Badnjevića, kada je isti imao i poslovni odnos sa firmom koja prodaje mjernu opremu, kada je isti radio na izradi podzakonskih akata koji

<sup>44</sup> Izvor- Akta.ba podaci za 2015. godinu.

<sup>45</sup> Almir Badnjević CV –Područje rada u institutu za mjeriteljstvo kao vanjski stručni suradnik „Rad na pripremi i izradi studije Mjeriteljstvo u medicini. Istraživanje, pisanje studije, prijedlog podzakonskih akata i tehničkih obrada zahtjeva za verifikaciju mjerila u zdravstvu (zakonsko mjeriteljstvo).“

<sup>46</sup> Almir Badnjević u svom životopisu navodi - [www.etf.unsa.ba/people/cv/almir.badnjevic.pdf](http://www.etf.unsa.ba/people/cv/almir.badnjevic.pdf)

<sup>47</sup> Ovo djelovanje Almira Badnjevića može se nazvati rad za državnu službu.



osiguravaju tržišni udjel novoj firmi na čelu koje se nalazi on sam kao direktor, a koja bez tih akata ne bi ni postojala.

Čitava ta situacija baca sjenu i na objektivnost studije<sup>48</sup> Mjeriteljstvo u medicini koju je proveo Institut, jer će istoj (kako vidimo) jedini kriterij za odabir palete uređaja (medicinski uređaji sa funkcijom mjerenja), koji će se ispitivati, biti brojnost istih (u BiH), a ne postojanje opće prihvaćenih svjetskih verifikacijskih standarda (OIML-preporuke), koji postoje ali za neke sasvim druge medicinske uređaje (vidi tablicu 5.) sa funkcijom mjerenja (koji nisu tako brojni<sup>49</sup>).

Protuzakonitim uvođenjem medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja u zakonsko mjeriteljstvo od strane Instituta za mjeriteljstvo, **sve zdravstvene ustanove postale su odjednom talac jedne male privatne firme (Verlab)**, koja ih proziva da tretiraju pacijente sa neispravnom opremom, te pozivaju pacijente (korisnike zdravstvenih usluga) da iste tuže jer će sigurno dobiti tužbu, ukoliko uređaj nema verifikacijsku naljepnicu koju su postavili oni. Hineći da se ovdje radi o velikom javnom interesu, svakome tko je imalo ušao u ovu problematiku je jasno da se tu radi o običnom privatnom interesu nekoliko osoba. **Na umjetan način** (protuzakonito), provodeći studiju (Mjeriteljstvo u medicini), upitne objektivnosti iz koje su proizašli pravilnici i mjeriteljske upute koji nemaju podlogu u EU i svjetskim standardima, **napravilo se tržište vrijednosti oko milion KM** taman dovoljno veliko za lagodan život nekoliko osoba, i opstanak jedne firme (Verlab) na tom istom tržištu.

Svi pravilnici i mjeriteljske upute za medicinske uređaje sa funkcijom mjerenja koje je objavio Institut za mjeriteljstvo BiH, **napravljeni su na taj način da je epilog svega da se na kraju medicinski uređaj, u najvećem broju slučajeva, priključi na jedan od FLUKE** (vlasnici firme MICOM d.o.o. vlasnici su i firme VERLAB) **mjeriteljskih uređaja** iz palete FLUKE Biomedical programa, koji su sada priznati kao etaloni<sup>50</sup> (uređaji sa kojima se vrši mjerenje). Uređaji iz Fluke Biomedicinskog programa sada su našli svoju svrhu, te je na ovaj nezakonit način i BiH zakon stao iza njih, namećući zdravstvenim ustanovama da se svi uređaji iz palete koja je „uvedena“ u zakonsko mjeriteljstvo BiH, tj. njihova ispravnost ima ispitati baš sa ovim uređajima koji su sada proglašeni ETALONSKIM uređajima.

### **Sa stanovišta medicinske ustanove**

Moramo napomenuti da se ovakvo provođenje parcijalnog ispitivanja ispravnosti medicinske opreme, ove palete uređaja, ne provodi niti u jednoj zemlji EU, što nas opet dovodi na temu da **ne postoji propis<sup>51</sup> koji takvo nešto zahtjeva**. (*Pitamo se zašto vlasnici Micom d.o.o., koji u Sloveniji (država članica EU) imaju firmu Micom Electronics d.o.o. koja se bavi istom djelatnošću (Fluke mjerni instrumenti) ne pokušaju uvesti predmetne medicinske uređaje sa funkcijom mjerenja (koji su „uvedeni“ u BiH) u zakonsko mjeriteljstvo svoje države (Slovenija), kada za to postoje EU propisi.*)

Svi propisi i preporuke i proizvođačima i državama članicama idu u smjeru da se od proizvođača zahtjeva da pruže podršku u obliku servisa na tržištima gdje je medicinski uređaj prodan,

---

<sup>48</sup> Obrada i analiza podataka je dana u studiji „Mjeriteljstvo u medicini“ čiji rezultati su prikazani u članku „Measurement in medicine – Past, present, future“ autora: Almir Badnjević, Lejla Gurbeta, Dušanka Bošković, Zijad Džemić; Sama studija Mjeriteljstvo u medicini nije javno objavljena;

<sup>49</sup> pa je i moguća zarada puno manja;

<sup>50</sup> **Etalon** je materijalna mjera, mjerni instrument ili mjerni sistem namijenjen da definira, ostvaruje, čuva ili reproducira jednu jedinicu odnosno jednu ili više poznatih vrijednosti jedne veličine kako bi se usporedbom mogle prenijeti na druga mjerila.

<sup>51</sup> Takvi propisi postoje samo u željama ljudi koji se bave Biomedicinom, i koji bi voljeli da rade ono što vole, te da od toga jako lijepo žive.

kako bi se osigurao ispravan rad uređaja. Medicinski uređaji po EU propisima (koji su među najstrožima na svijetu), sami po sebi sadrže i softverske i hardverske sigurnosne elemente, koji im onemogućavaju da rade ukoliko je na uređaju bilo što neispravno. Kada se uređaj pokvari, on se popravljiva originalnim dijelovima proizvođača, i to čine ovlašteni servisi.

## **Sa stanovišta BiH**

Svaka država je suveren na svom teritoriju, te ima pravo donositi zakone kakve hoće, ali ukoliko hoćemo i želimo ući u zajednicu kao što je EU, moramo se prilagoditi zajedničkom zakonodavstvu i standardima zajednice u koju pokušavamo ući.

Mjeriteljski standardi koji su opće prihvaćeni, posebice u EU, nisu napisani u dahu i od strane jednog pojedinca, oni su često produkt znanstvenih studija i timskog rada najjeminentnijih pojedinaca u oblasti, produkt višegodišnjeg rada različitih timova koji su oformljeni samo zbog te svrhe (da donesu neki standard), te koji su na kraju krajeva financirani od nekoliko država članica. Takve studije i standardi koji iz njih proizlaze prolaze u razdoblju od nekoliko godina (nakon što se prijedlog nekog standarda kao posljedica studije objavljen kao prijedlog) znanstvenu ocjenu i kritiku, te se modificiraju u skladu sa tom ocjenom i kritikom da bi na kraju bili opće prihvaćeni. Međutim takve standarde je često vrlo teško dostići jer su tehnički prezahtjevni i skupi (upravo iz tih razloga i postoji CE<sup>52</sup> oznaka). S druge strane međunarodni (OIML-preporuke) mjeriteljski standardi nisu obligatorni, već postoje kao ideal kojem treba težiti.

Uvođenjem nekog od standarda iz oblasti legalnog mjeriteljstva vezano za medicinske uređaje (bilo EU ili OIML) u praksu, Institut ili država gdje bi se tako nešto uvelo pokazao bi visoku razinu tehnološkog napretka iza kojeg sasvim sigurno stoji proizvodnja (jer drugačije to nema ni smisla), te općenito velika financijska podloga- sve ono što BiH nažalost nema. U proizvodnji medicinskih uređaja u EU radi skoro pola miliona ljudi dok u BiH nema proizvodnje medicinskih uređaja, pa ipak BiH uvodi propise kakvih nema u EU, a nema ih zato što takvi propisi nisu ni potrebni, barem u obliku kako ih je propisao IMBiH.

Druga stvar su propisi iz Direktive 93/42/EEZ te Direktive 2007/47/EZ (kod EN60601) koji postoje kako bi se neki medicinski uređaj (sa nekim oblikom električnog napajanja) stavio na zajedničko tržište (uređaj mora ispuniti niz *tehničkih i sigurnosnih zahtjeva koji se tiču softverskih i hardverskih sigurnosnih elemenata, materijala, baš za taj određeni tip uređaja*), te se ti standardi koriste u proizvodnji pri sklapanju uređaja za EU tržište. A BiH takve proizvodnje, kao što smo to već naveli, nema, te se prihvaćanjem predmetnih direktiva EU, može reći samo da mi prihvaćamo CE-oznaku.

**Nekako nam se čini da se IMBiH u pokušaju da harmonizira svoje zakonodavstvo (BiH) u mjeriteljskom smislu, sa zakonodavstvom EU u istom smislu, sa istim uspjeha de-harmonizirati.**

**Što se tiče SKB Mostar, koja se zbog ovih pitanja (mjeriteljstvo u medicini) opetovano proziva, te je konstantno u fokusu javnosti u negativnom smislu, mislimo da smo ovom analizom kompletne situacije pokazali da bi se negativni fokus trebao preseliti sa nas ne neke druge institucije (ili osobe), jer nismo mi ti koji smo prekršili zakon.**

---

<sup>52</sup> CE-Conformité Européenne (europska suglasnost)- oznaka predstavlja putovnicu za proizvod na koji je stavljena na području Europskog tržišta u širem smislu.