 VERLAB d.o.o.	OPŠTI USLOVI POSLOVANJA VL-PRZ-07/03	List:	1
		Listova:	1 / 7

Broj: VL-PRZ-07/03-01/2022

Datum: 23.10.2023.

OPŠTI USLOVI POSLOVANJA

Opšti uslovi poslovanja vrijede za verifikaciju/inspekciju/kontrolu mjerila u inspeksijskom tijelu **Verifikacioni laboratorij Verlab d.o.o. (Ferhadija 27, 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina).**

I UVOD

1.1. Opća pravila inspekcije/verifikacije (Pravila) definiraju opće odredbe inspekcije u poslovima Inspeksijskog tijela (IT) Verlab, a odnose se na inspekciju medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja koja se provodi u skladu sa Zakonom o mjeriteljstvu BiH (“Službeni glasnik BiH” broj 19/01).

1.2 Naručilac usluga i Verlab uspostavljaju poslovni odnos temeljem ponude-narudžbenice ili ugovora za provedbu inspeksijskih poslova (Ugovor) pri čemu su ova Pravila sastavni dio ponude i Ugovora. Ukoliko postoje odstupanja od ovih Pravila u bilo kojem dijelu obavezno Ugovorom treba specificirati dio Pravila od kojih se odstupa.

1.3 Sve promjene Ugovora su važeće samo u pisanom obliku i ako su potpisane od Naručioca i inspeksijskog tijela ili njihovih opunomoćenika.


1.4 Naručilac usluga temeljem Ugovora prihvaća da ne očekuje nikakve druge pogodnosti ili garancije osim onih izričito spomenutih u Ugovoru. Svi uvjeti koje Naručilac uobičajeno primjenjuje u svom sistemu upravljanja, a nisu djelomično ili potpuno sukladni ovim Pravilima, nemaju utjecaja na Ugovor, osim ako su izričito prihvaćeni od strane inspeksijskog tijela u pisanom obliku.

1.5 Verlab pristupa svakom klijentu na jednak način, bez ikakvih ograničavajućih uvjeta i diskriminacije.

II USLUGE

2.1 Verlab obavlja inspekciju/verifikaciju medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja za koju posjeduje potvrdu o akreditaciji broj IN-123-01 izdanu od Instituta za akreditiranje Bosne i Hercegovine (BATA) prema zahtjevima međunarodnog standarda BAS EN ISO/IEC 17020:2013 za inspeksijsko tijelo tipa A.

2.2 Inspekcija/verifikacija nad medicinskim uređajima sa funkcijom mjerenja obavlja se prema Pravilnicima (tačka 9) o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za defibrilatore, dijalizne uređaje,

 VERLAB d.o.o.	OPŠTI USLOVI POSLOVANJA VL-PRZ-07/03	List:	2
		Listova:	2 / 7

elektrokardiograf, infuzomate i perfuzore, inkubatore za neonatalne i pedijatrijske pacijente, pacijent monitore, respiratore i anesteziološke mašine, terapijske ultrazvučne uređaje i mjerila krvnog pritiska.

2.3 Inspeksijsko tijelo obavlja inspekciju/verifikaciju sljedećih uređaja: (a) defibrilator, (b) dijalizni uređaji, (c) elektrokardiograf, (d) infuzomati i perfuzori, (e) inkubatori za neonatalne i pedijatrijske pacijente, (f) pacijent monitori, (g) respiratori i anesteziološke mašine, (h) terapijski ultrazvučni uređaje i (j) mjerila krvnog pritiska.

2.4 Inspekcija/verifikacija se obavlja prema pravilnicima navedenim u tački IX i dokumentiranim postupcima navedenim u tački XX.

III PROCES INSPEKCIJE

3.1 Zahtjev za inspekciju/verifikaciju


Kao zahtjev za inspekciju/verifikaciju klijent podnosi službeno ispunjen zahtjev za inspekciju pisanim putem na obrascu VL-PRZ-07/02 Zahtjev za uslugu/narudžbenica: a) naziv ustanove, ID/PDV broj, adresa, kontakt podaci (osoba, telefon), b) opći podaci o uređaju koji je predmet inspekcije: naziv uređaja, model/proizvođač, c) količina, d) odgovornu osobu i pečat ustanove. Naručilac i IT mogu održati sastanak s ciljem definiranja svih zahtjeva vezanih uz inspekciju. Inspeksijsko tijelo obavijestit će Naručioca ako predmet zahtjeva nije potpun ili je van opsega poslovanja inspeksijskog tijela Verlab .

3.2 Verifikacija prihvatljivosti zahtjeva i ugovaranje

Obrazac zahtjeva za inspekciju IT dostavlja svim zainteresiranim stranama, bilo pismenim putem ili e-mailom. Obrazac zahtjeva moguće je preuzeti sa web stranice <https://verlab.ba/>. IT može prihvatiti i zahtjeve koji nisu ispisani na službenom obrascu, pod uvjetom da takvi zahtjevi sadrže sve potrebne podatke za razmatranje opsega inspekcije, sastavljanje ponude i Ugovora. IT ocjenjuje prihvatljivost zahtjeva obzirom na opis predmeta inspekcije, zahtijevani opseg inspekcije, kriterije prihvatljivosti, mjesto, rokove, pripremu, raspoložive kapacitete, resurse IT-a i drugo. Ukoliko postoje nejasnoće i nedostaci vezani uz zahtjev, manjak podataka ili dokumentacije IT će to riješiti u kontaktu s podnositeljem zahtjeva. Nakon verifikacije zahtjeva Inspeksijsko tijelo dostavlja ponudu Naručiocu. Ukoliko Naručioc prihvata ponudu slijedi sklapanje ugovora i/ili narudžbenica/zahtjev za uslugu. Nakon regulisanja ugovornog odnosa IT započinje s pripremom i provedbom inspeksijskih aktivnosti.

3.3 Inspekcija/verifikacija

Verlab samostalno ili u suradnji s Naručiocem izrađuje plan inspekcije/verifikacije u skladu s odredbama ugovorenih normativnih dokumenata: pravilnika, propisa, normi, tehničkih specifikacijai dr.

 VERLAB d.o.o.	OPŠTI USLOVI POSLOVANJA VL-PRZ-07/03	List:	3
		Listova:	3 / 7

3.4 Provjera usklađenosti

Inspekciju/verifikaciju medicinskih uređaja sa funkcijom mjerenja provodi ocjenom usklađenosti prema zahtjevima specificiranim u normativnim dokumentima definisanim u tački 9.

3.5 Izvještaj o inspekciji

Konačan ishod procesa inspekcije je izdavanje izvještaja o inspekciji, radnog naloga i certifikata. Verlab sastavlja izvještaj o inspekciji u kojem su sadržani podaci o mjestu inspekcije, predmetu inspekcije te informacije o rezultatima inspekcije za navedeno mjerilo.


IV PRAVA I OBAVEZE

4.1 Obaveze klijenta

U procesu inspekcije klijent je obavezan:

- voditi brigu o rokovima isteka verifikacije/inspekcije
- ispuniti obrazac VL-PRZ-07/02 Zahtjev za uslugu/narudžbenica,
- dostaviti ovjeren zahtjev Inspeksijskom tijelu,
- za poslove inspekcije sklopiti s Inspeksijskim tijelom Ugovor ili ispostaviti nadržbenicu,
- dati iscrpne podatke o predmetu inspekcije i zahtjevima koje isti treba zadovoljiti
- osigurati svu referentnu dokumentaciju za potrebe inspekcije
- osigurati da predmet inspekcije zadovoljava zahtjeve normativnih dokumenata
- dati podatke o svim nedostacima i eventualnim oštećenjima i kvarovima OPT
- osigurati uvjete za provedbu inspeksijskih aktivnosti u pogledu sigurnosti na radu, pripremljenosti predmeta inspekcije, njegove okoline i pristupa
- upotrebljavati izvještaj o inspekciji/verifikaciji i certifikat na način koji ne šteti ugledu IT-a,
- osigurati da se niti jedan inspeksijski dokument ne zloupotrijebi,
- pridržavati se odredbi Ugovora,
- podmiriti Inspeksijskom tijelu stvarne troškove inspekcije u slučaju krnjeg procesa inspekcije.

4.2 Prava klijenta

 VERLAB d.o.o.	OPŠTI USLOVI POSLOVANJA VL-PRZ-07/03	List:	4
		Listova:	4 / 7

Klijent ima prava:

- prisustvovati inspekcijskim aktivnostima,
- dobiti izvještaj o inspekciji, radni nalog i certifikat o inspekciji za svako mjerilo nad kojim je sproveden proces inspekcije/verifikacije.
- podnijeti prigovor ili žalbu Verlab-u vezano za inspekciju.

4.3 Obaveze inspekcijskog tijela (Verlab-a)

4.3.1 Obaveze Verlab-a u postupku inspekcije

Inspekcijsko tijelo ima obaveze:


- biti nepristran u inspekciji/verifikaciji,
- štititi neovisnost inspekcijskog osoblja,
- osigurati povjerljivost dokumenata i informacija, prikupljenih tokom inspekcijskih aktivnosti, ili dobivenih iz drugih izvora (npr. zakonodavac, pritužbe i dr.),
- objaviti povjerljive informacije po sili zakona ili temeljem ugovornih obveza,
- informisati klijenta unaprijed o podacima koje namjerava objaviti i učiniti ih javno dostupnima, osim ako to nije zakonom zabranjeno,
- obavijestiti klijenta o namjeri podugovaranja dijela inspekcijskih aktivnosti,
- osigurati provedbu svih inspekcijskih aktivnosti shodno Ugovoru i internim procedurama za inspekciju,
- izdati izvještaj o inspekciji, radni nalog i certifikat o inspekciji za svako mjerilo nad kojim je sproveden proces inspekcije/verifikacije.

4.3.2 Obveze IT u slučaju suspenzije ili povlačenja statusa imenovane laboratorije

U slučaju od strane Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine (Institut), IT će odmah prekinuti sa aktivnostima. IT Verlab će aktivnosti u opsegu imenovanja započeti samo nakon što se otklone razlozi suspenzije i dobije pisano odobrenje od strane Instituta. Ukoliko IT ima zaključen Ugovor o vršenju usluga verifikacije/inspekcije sa klijentom, a isti je u procesu realizacije, obavezan je o ovim promjenama obavijestiti Naručioca.

4.4 Prava Inspekcijskog tijela (Verlab-a)

Verlab ima pravo:

 VERLAB d.o.o.	OPŠTI USLOVI POSLOVANJA VL-PRZ-07/03	List:	5
		Listova:	5 / 7

- dobiti od klijenta cjelokupnu tehničku dokumentaciju koja opisuje medicinske uređaje nad kojima će se vršiti inspekcija,
- provjeriti uvjete za provedbu inspeksijskih aktivnosti u pogledu sigurnosti na radu, pripremljenosti predmeta inspekcije, okoline i pristupa,
- sastaviti izvještaj o utvrđenim uvjetima za provedbu inspekcije ukoliko su isti neodgovarajući,
- odgoditi provedbu inspekcije u slučaju neodgovarajućih uvjeta za provedbu inspekcije,
- pristupiti inspekciji kada utvrdi da su ispunjeni uvjeti za provedbu inspekcije,
- naplatiti sve troškove za inspeksijske aktivnosti koje su obavljene u krajnjem procesu inspekcije.
- smatrati Ugovor ispunjenim nakon izdavanja certifikata o inspekciji/verifikaciji.


V ŽALBA I PRIGOVOR

5.1 Opće odredbe

Politika Verlab-a je da svoje aktivnosti provodi sukladno definisanim pravilima i na zadovoljstvo klijenta i drugih zainteresiranih strana, nastojeći da se tokom provedbe postupaka ne steknu uvjeti za upućivanje prigovora ili priziva. Međutim ukoliko do prigovora ili priziva dođe oni se bez odgađanja rješavaju. Način podnošenja, zaprimanja, postupanja i rješavanja prigovora i priziva javno je dostupan Naručiocima i ostalim zainteresiranim stranama putem ovih Pravila. Na zahtjev, IT dostavlja postupak VL-PR-12 Procedura z arješavanje žalbi i prigovora. Prigovori se podnose isključivo u pisanom obliku u pravilu na obrascu VL-PRZ-12/02 Prigovor/Žalba, objavljen na Internet stranici IT-a. IT potvrđuje primitak prigovora/žalbe, kada je moguće obavještava podnositelja o toku rješavanja i o konačnom rezultatu pismenim putem. IT nikada neće diskriminirajuće djelovati prema podnositelju prigovora ili žalbe, kao ni prema onome na što se prigovor ili žalba odnosi, tokom analize, provjere opravdanosti, postupka rješavanja do donošenja odluke. Osoblje IT koje je na bilo koji način uključeno u postupak koji je predmet prigovora ili žalbe ne sudjeluje u analizi, izradi, pregledu ili odobravanju odluke o rješenju prigovora ili žalbe. IT odgovorno je za cijeli proces rješavanja prigovora i žalbe, za donošenje svih odluka, te za prikupljanje i provjeru svih informacija potrebnih za vrednovanje žalbe ili prigovora Na kraju, kad god je to moguće, podnositelj dobiva formalnu obavijest o završetku postupka rješavanja prigovora.

5.2 Žalba

Žalba se može odnositi na odluku o certificiranju koja rezultira ne izdavanjem certifikata, na netačne podatke iskazane na certifikatu ili drugoj dokumentaciji proizašle iz procea inspekcije/verifikacije, na područje važenja certifikata koje je uže ili šire od dogovorenog ili očekivanog, na odluku o privremenom prekidu ili povlačenju certifikata i sl. Žalbe se podnose isključivo u pisanom obliku na adresu IT-a (e-mail, telefaks, pismo).

 VERLAB d.o.o.	OPŠTI USLOVI POSLOVANJA VL-PRZ-07/03	List:	6
		Listova:	6 / 7

5.3 Prigovori

Prigovor je izražavanje nezadovoljstva IT-u, različito od žalbe, od strane osobe ili organizacije, a odnosi se na aktivnosti IT-a, pri čemu se očekuje odgovor IT-a. Prigovor se može odnositi na određene postupke IT-a u toku verifikacije/inspekcije poput odnosa s osobljem IT-a, rokove, eventualne dodatne troškove i dr. Prigovori se podnose isključivo u pisanom obliku na adresu IT-a (e-mail, telefax, pismo).

VI JAVNOST I DOSTUPNOST PODATAKA

Klijentima i zainteresiranim stranama dostupna su ova Pravila putem web stranice www.verlab.ba

Verlab vodi evidenciju svih izdanih izvještaja o inspekciji, radnih naloga i certifikata o inspekciji/verifikaciji. Sve informacije o klijentu, izvještajima o inspekciji, radnim nalogima i certifikatima Verlab smatra povjerljivima i neće ih davati bilo kojoj drugoj strani bez izričitog pismenog pristanka klijenta, osim u slučajevima predviđenima zakonima Bosne i Hercegovine.

VII NADOKNADE I PLAĆANJA

Klijent se obavezuje platiti Verlab-u sprovedenu uslugu inspekcije nakon izdavanja certifikata ukoliko odredbama Ugovora nije drugačije definisano. Cijene usluga verifikacije su propisane *Uredbom o izmjenama i dopunama uredbe o visini i načinu plaćanja usluga Instituta za mjeriteljstvo BiH (Službeni glasnik BiH broj 75/14)*.

IT ne smije obračunavati usluge verifikacije/inspekcije ispod cijena koj esu propisane gore pomenutom Uredbom ali može dodatno obračunavati sve eventualne troškove prevoza, smještaja osoblja IT-a, pripreme mjerila isl.


VIII SPOROVI

Sve sporove ugovorne strane nastojati će riješiti sporazumno, ukoliko to nije moguće nadležan je Općinski sud u Sarajevu.

IX NORMATIVNI DOKUMENTI

Proces inspekcije/verifikacije provodi se u skladu sa sljedećim dokumentima:

- a) Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za defibrilatore (Službeni glasnik BiH broj 75/14)
- b) Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za dijalizne uređaje (Službeni glasnik BiH broj 75/14)

 VERLAB d.o.o.	OPŠTI USLOVI POSLOVANJA VL-PRZ-07/03	List:	7
		Listova:	7 / 7

- c) Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za elektrokardiograf (Službeni glasnik BiH broj 75/14)
- d) Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za infuzomate i perfuzore (Službeni glasnik BiH broj 75/14)
- e) Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za inkubatore za neonatalne i pedijatrijske pacijente (Službeni glasnik BiH broj 75/14)
- f) Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za pacijent monitore (Službeni glasnik BiH broj 75/14)
- g) Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za respiratore i anesteziološke mašine (Službeni glasnik BiH broj 75/14)
- h) Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za terapijske ultrazvučne uređaje (Službeni glasnik BiH broj 75/14)
- i) Pravilnik o mjeriteljskim uslovima za mjerila krvnog pritiska sfigmomanometri (Službeni glasnik BiH broj 71/23)

X POSTUPCI INSPEKCIJE

Proces inspekcije/verifikacije provodi se u skladu sa sljedećim dokumentima:

- a) Radna procedura za inspekciju defibrilatora VL-RPR-02
- b) Radna procedura za inspekciju dijaliznih aparata VL-RPR-03
- c) Radna procedura za inspekciju infuzomata VL-RPR-04
- d) Radna procedura za inspekciju perfuzora VL-RPR-05
- e) Radna procedura za inspekciju terapijskog ultrazvučnog uređaja VL-RPR-06
- f) Radna procedura za inspekciju EKG uređaja VL-RPR-07
- g) Radna procedura za inspekciju pacijent monitora VL-RPR-08
- h) Radna procedura za inspekciju respiratora VL-RPR-09
- i) Radna procedura za inspekciju anestezioloških mašina VL-RPR-10
- j) Radna procedura za inspekciju neonatalnih i pedijatrijskih inkubatora VL-RPR-11
- k) Radna procedura za inspekciju mjerila krvnog pritiska VL-RPR-12
- l) Radna procedura za korištenje softvera pri inspekciji VL-RPR-13
- m) Procedura procesa inspekcije VL-RPR-11

Direktorica

Samira Ficić