

**РЕПУБЛИКА СРПСКА
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА И
СОЦИЈАЛНЕ ЗАШТИТЕ**

**ПРАВИЛНИК
О УТВРЂИВАЊУ УСЛОВА У ПОГЛЕДУ КАДРА, ПРОСТОРА И
ОПРЕМЕ КОЈЕ МОРАЈУ ИСПУЊАВАТИ ОВЛАШЋЕНЕ
ЛАБОРАТОРИЈЕ**

Бања Лука, фебруар 2015. године

На основу члана 10. став 4. Закона о предметима опште употребе („Службени гласник Републике Српске“, број 50/10) и члана 82. став 2. Закона о републичкој управи („Службени гласник Републике Српске“, бр. 118/08, 11/09, 74/10, 86/10, 24/12 и 121/12), министар здравља и социјалне заштите, дана 23. фебруара 2015. године, доноси

ПРАВИЛНИК О УТВРЂИВАЊУ УСЛОВА У ПОГЛЕДУ КАДРА, ПРОСТОРА И ОПРЕМЕ КОЈЕ МОРАЈУ ИСПУЊАВАТИ ОВЛАШЋЕНЕ ЛАБОРАТОРИЈЕ

Члан 1.

Овим правилником утврђују се услови у погледу кадра, простора и опреме које мора испуњавати овлашћена лабораторија за испитивање безбједности предмета опште употребе.

Члан 2.

(1) Овлашћена лабораторија на захтјев произвођача, увозника, дистрибутера, надлежног инспекцијског органа или другог заинтересованог лица, обавља лабораторијско испитивање безбједности предмета опште употребе за једну или више врста лабораторијског испитивања.

(2) Овлашћена лабораторија из става 1. овог члана је јавна установа или организациона јединица јавне установе, основана у складу са законом.

Члан 3.

(1) Лабораторијско испитивање предмета опште употребе наведено у члану 2. став 1. овог правилника састоји се од следећих врста лабораторијског испитивања:

- 1) сензорног,
- 2) механичког,
- 3) физичког,
- 4) хемијског,
- 5) електричног,
- 6) токсиколошког,
- 7) микробиолошког,
- 8) радиолошког или
- 9) у складу са потребом, другог испитивања безбједности предмета опште употребе.

(2) Организација рада и управљање у овлашћеној лабораторији успоставља се у складу са основним принципима добре лабораторијске праксе наведене у Прилогу 1. овог правилника, који чини његов сасавни дио.

Члан 4.

(1) Лабораторија се овлашћује за обављање испитивања у складу са чланом 3. став 1. овог правилника ако, у складу са врстом испитивања за које се овлашћује, има обезбијеђен кадар/особље са потребним стручним знањем, те довољним и одговарајућим искуством за обављање задатака испитивања.

(2) Особље из става 1. овог члана који ће обављати одређену врсту лабораторијског испитивања из члана 3. став 1. овог правилника мора да има одговарајућу техничку и стручну оспособљеност која обухвата све активности лабораторијског испитивања за које се лабораторија овлашћује.

Члан 5.

(1) Лабораторија се овлашћује за обављање испитивања у складу са чланом 3. став 1. овог правилника ако, у складу са врстом испитивања за које се овлашћује, има обезбијеђене просторије и/или просторе у складу са потребним поступцима којима се обавља испитивање.

(2) Простор из става 1. овог члана овлашћена лабораторија обезбјеђује на начин да се несметано обављају технички и други задаци повезани са активностима лабораторијског испитивања.

(3) На свакој појединачној локацији на којој се лабораторија овлашћује за испитивање безбједности предмета опште употребе обезбјеђују се сви санитарно технички и хигијенски услови.

Члан 6.

(1) Овлашћена лабораторија може да има такав распоред просторија да дијели са једном или више других организационих јединица правног лица, на начин да омогући обављање различитих активности без неповољних међусобних утицаја и са јасном назнаком врсте испитивања.

(2) Радна средина и распоред просторија и/или простора у којој се обављају дјелатности испитивања не смије да утиче на резултате лабораторијског испитивања и тачност мјерења.

Члан 7.

(1) Лабораторија се овлашћује за обављање испитивања у складу са чланом 3. став 1. овог правилника, ако у складу са врстом испитивања, за које се овлашћује, има обезбијеђену опрему према потребним поступцима којима се обавља лабораторијско испитивање.

(2) Опрема наведена у ставу 1. овог члана распоређује се у простор и/или просторијама, у складу са потребним поступцима којима се обавља лабораторијско испитивање предмета опште употребе у складу са одговарајућим техничким прописом.

Члан 8.

(1) Утврђивање испуњености услова у погледу кадра, простора и опреме које испуњава овлашћена лабораторија врши Комисија за утврђивање услова у погледу кадра, простора и опреме (у даљем тексту: Комисија).

(2) Комисију именује рјешењем министар надлежан за послове здравља (у даљем тексту: министар), којим се утврђује састав и број чланова Комисије и задатак који Комисија треба да изврши.

Члан 9.

(1) Лабораторија, односно правно лице у чијем саставу се налази лабораторија која намјерава да врши лабораторијско испитивање безбједности предмета опште употребе, подноси Министарству захтјев за утврђивање испуњености услова у погледу кадра, простора и опреме.

(2) Уз захтјев из става 1. овог члана прилаже се и сљедећа документација:

- 1) рјешење о упису у регистар код надлежног суда,
- 2) доказ о власништву или коришћењу пословног простора,
- 3) организациону шему лабораторије, односно организациону шему простора у којем се лабораторија налази у случају да послује као организациона јединица у оквиру правног лица,
- 4) захтијевани обим испитивања лабораторије са приказаним методама лабораторијског испитивања,
- 5) просторни распоред лабораторије са листом опреме распоређене у просторијама/простору, у складу са описаним поступцима,
- 6) изјаву овлашћеног лица о запосленом особљу у лабораторији, а која садржи информације о сљедећем: име и презиме лица запосленог у лабораторији, звање наведеног лица, радно мјесто наведеног лица, радно искуство наведеног лица на пословима у лабораторији,
- 7) изјаву овлашћеног лица да лабораторија испуњава основне принципе добре лабораторијске праксе, наведене у Прилогу 1. овог правилника, који чини његов саставни дио, и
- 8) додатне информације о лабораторији које се налазе у Прилогу 2. овог правилника, који чини његов саставни дио.

Члан 10.

(1) Комисија саставља записник о извршеном поступку утврђивања испуњености услова.

(2) Министар, на основу приједлога Комисије, доноси рјешење о испуњености услова за обављање лабораторијских испитивања.

Члан 11.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Број: 11/08-020-42/14
Датум: 23.02.2015.године

МИНИСТАР
Др Драган Богданић

Основни принципи добре лабораторијске праксе

1. Организација

1.1 Лабораторија мора да има особље, простор и опрему потребну за спровођење испитивања

1.2 Код анализа које се изводе на више локација, лабораторија обухвата локацију на којој се налази руководиоца испитивања све локације које се могу појединачно или колективно сматрати лабораторијама за анализе.

1.3. Одговорно лице лабораторије преузима пуну одговорност, обезбјеђује ресурсе и услове за досљедно провођење испитивања у складу са добром лабораторијском праксом, те мора да:

1.4.1 осигура попис који утврђује одговорна лица у лабораторији за обављање анализа;

1.4.2 осигура довољан број оспособљеног особља, примјерен простор, опрему и материјал за правовремено и примјерено обављање анализа;

1.4.3 осигура вођење евиденције о оспособљености, усавршавању, искуствима и описима радних мјеста за сваког појединог стручњака и техничара;

1.4.4 осигура да особље јасно разумије задатке које је обавезно извршити, те, ако је потребно, осигура усавршавање за обављање ових задатака;

1.4.5 Осигура израду одговарајућих техничких и других процедура, упутстава и метода који дефинишу све обавезне радње и одобрава све изворне и ревидиране документе.

1.4.6 осигура постојање програма осигурања квалитета с именованим особљем, те спровођење мјера за осигурање квалитета у складу с принципима добре лабораторијске праксе. Програм осигурања квалитета је систем, укључујући особље, који је независан од спровођења испитивања, а намијењен је одговорном лицу лабораторије за испитивања који треба да осигура усклађеност с принципима добре лабораторијске праксе. Лабораторија за спровођење анализа мора имати писани програм осигурања квалитета;

1.4.7 осигурати да залихе лабораторије одговарају условима за коришћење у испитивањима, и

1.4.8 осигурати да у испитивањима која се обављају на више мјеста постоји јасна комуникација између особља одговорног за анализу.

1.5. Лабораторија за обављање испитивања мора посједовати писане процедуре, упутства и методе које је одобрило одговорно лице у лабораторији за анализе, како би се осигурали квалитет и исправност података добијених у тој лабораторији. Ревизије наведених докумената мора одобрити одговорно лице лабораторије за обављање анализа.

1.6. Свака посебна јединица или подручје лабораторије треба увијек да има на располагању доступне процедуре, упутства и методе за активности које се у њој изводе. Као додатак методама могу се користити објављена научна и стручна литература, аналитичке методе, чланци и приручници.

1.7. Одступања везана за и у току испитивања треба да се документују и треба да их потврди руководиоца испитивања.

1.8. Процедуре и упутства треба да буду написани за следеће:

1.8.1 испитни узроци: пријем, идентификација, означавање руковање и похрањивање;

1.8.2 испитна опрема, компјутерски системи, материјали, реагенси и раствори:

1.8.2.1 испитна опрема: коришћење, одржавање, чишћење и умјеравање,

1.8.2.2 компјутерски системи: ваљаност, употреба, одржавање, сигурност, контрола мијењања и сигурносне копије,

1.8.2.3 материјали, реагенси и раствори: припрема и означавање;

1.8.3 управљање документима: осигурати слједивост докумената у систему ДЛП (израда, означавање, одобравање, издавање, дистрибуција, одлагање, чување и повлачење из употребе) и

1.8.4 поступци осигуравања квалитета: активноти особља за осигуравање квалитета у планирању, извођењу, докуменотовању и извјештавању о анализама.

1.9. Врста и обим анализе спроводе се према утврђеном налогу наручиоца, узимајући у обзир способност и средства лабораторије да задовољи те захтјеве.

2. Особље

2.1 Руководилац испитивања одговоран је за цјелокупно спровођење испитивања и за завршни извјештај. Водитељ анализе мора најмање:

2.1.1 осигурати дјеловање према поступцима испитивања у циљу обезбјеђења повјерења у поузданост резултата испитивања.

2.1.2 осигурати да сви добијени подаци буду у потпуности документовани и записани,

2.1.3 потписати и датирати завршни извјештај, те тиме потврдити прихватање одговорности за ваљаност података и

2.1.4 осигурати да по завршетку анализе, завршни извјештај, изворни подаци и попутни материјали буду похрањени. Изворни подаци су сви изворни лабораторијски записи и документација или њихове освјерене копије, који су резултат изворних опажања и радњи спроведених током испитивања.

2.2 Особље укључено у спровођење анализе мора бити упознато са принципима добре лабораторијске праксе.

2.3 Особље мора имати приступ процедурама, упутствима и методама, који се односе на његово учешће у испитивању. Њихова одговорност је да дјелују у складу с упутствима датим у тим одкументима. Свако одступање од упутства мора бити документовано и јављено непосредном руководиоцу испитивања.

2.4 Особље је одговорно за тренутачно биљежење изворних података у складу с принципима добре лабораторијске праксе и за тачност тих података.

2.5 Потребно је предузети све мјере с циљем осигурања исправноти анализе и заштите здравља особља које учествује у анализи.

2.6 Особље мора обавијестити одговорно лице ако постоји лични здравствени проблем који би могао утицати на анализу. Лица ће до санирања здравственог проблема бити искључена из анализе.

3. Услови смјештаја и локација

3.1 Лабораторија за обављање анализа мора бити одговарајуће величине, конструкције и на примјереној локацији, ради испуњавања услова анализа и ради смањивања могућих ометања која могу утицати на ваљаност анализа.

3.2 Расположиви простори лабораторије треба да осигурају одговарајућу раздвојеност различитих активноти, како би се осигурало правилно спровођење сваке анализе.

3.3 Лабораторије за обављање анализа морају имати одговарајући простор с расположивим површинама за чување залиха и опреме. Сусједни простори у којима се одвијају различите активности морају се на одговарајући начин одвојити. Морају се предузети мјере да се спријечи узајамно штетно дјеловање.

3.4 Посебни простори или површине потребни су за примање и чување анализираних материја.

3.5 Складишни простори или површине за чување хемикалија и реагенаса морају бити одвојени од простора за оперативне системе. Морају бити примјерени за похрањивање опсаних материја.

3.6. Простор за похрањивање података мора бити расположив за безбједно чување и приступ изворним подацима и завршним извјештајима. Изведба простора и услови у простору за похрањивање података морају заштити његов садржај од пријевремене дотрајалости.

4. Опрема

4.1. Опрема, укључујући и ваљане компјутерске системе који се користе за израду, похрањивање и проналажење података, те за контролу фактора околине важних за анализе треба да буду примјерено постављени, примјереног облика и одговарајућег капацитета.

4.2. Опрема која се користи у испитивању мора бити редовно прегледавана, одржавана и баждарена. О овим поступцима мора се водити евиденција. Баждарење мора бити слједиво до националних или међународних стандарда мјерења, гдје је то потребно.

4.3. Хемикалије, реагенси и раствори морају бити означени подацима о особинама (концентрацији гдје је примјерено), року употребе и с наведеним посебним условима чувања. Подаци који се односе на поријекло, датум припреме и стабилност морају бити расположиви. Рок употребе може се продужити на основу документоване процјене или анализе.

5. Руковање узорцима

5.1. О опису својстава анализиране материје, датуму загревања, року употребе, записаној количини и количини коришћеној у испитивању морају се водити записи.

5.2. Потребно је прописати поступак за цјелокупно поступање с анализираном материјом (преузимање, руковање, заштита, складиштење и чување) ради осигурања ваљаности резултата испитивања и заштите интереса наручиоца испитивања.

5.3. За сваку врсту узорка за испитивање мора бити позната стабилност у условима похрањивања и анализе.

5.4. Сваки узорак који ће се испитивати треба да буде примјерено означен.

5.5. За узорак који ће се испитивати треба да буде декларисан или да посједује произвођачку спецификацију или јасан назив производа.

5.6. Сваком узорку за испитивање мора бити додијељена посебна ознака којом ће бити означен сваки поступак и податак из тог испитивања. Узроци се означавају тако да се потврди њихово поријекло. Означавање мора омогућити слједивост примјерену узорку и испитивању. Узорак је сваки материјал на којем се обавља испитивање.

6. Осигурање квалитета

6.1. Програм осигурања квалитета мора спроводити лице или лица која су упозната с поступцима испитивања, а која је именовало одговорно лице, којем непосредно одговарају.

6.2. Особље за осигурање квалитета одговара најмање за:

6.2.1 посједовање и чување процедура, упутстава и метода који се користе у лабораторији,

6.2.2 обављање контроле с циљем утврђивања да ли се сва испитивања спроводе у складу с принципима добре лабораторијске праксе. Контролом такође треба да буде утврђено да су процедуре, упутства и методе стављени на располагање особљу које учествује у испитивањима и да се поступа у складу са њима. Контроле, како је одређено програмом осигурања квалитета могу бити: контроле анализа, контроле лабораторије и контроле процеса/поступка. Записници о извршеним контролама морају се чувати с осталом документацијом.

6.2.3 израду и потписивање изјаве о врстама и датумима контроле, укључујући контролисане фазе испитивања и датуме подношења резултата контроле руководиоцу испитивања.

6.3 Све податке добијене током анализе лице које уноси податке мора записати непосредно, тачно и читљиво. То уношење података мора бити потписано и датирано. Свака промјена изворних података мора бити изведена тако да узрок измјене мора бити наведен. Лице које је измијенило податке мора то потврдити својим потписом с датумом.

7. Приказивање резултата

7.1 Резултати сваке анализе или низа анализа које спроводи лабораторија морају се приказивати тачно, јасно, недвосмислено и објективно, те у складу са свим

посебним упутствима и методама анализа. Ти резултати обично се морају давати у аналитичком извјештају, а морају обухватати све податке које захтијева корисник и који су потребни за тумачење резултата анализа и све податке које захтијева та аналитичка метода.

7.2 Сваки аналитички извјештај мора обухватити барем ове податке, осим ако лабораторија нема ваљане разлоге да то не ради:

7.2.1 наслов,

7.2.2 назив и адресу лабораторије и мјесто на којем су обављене анализе, ако нису спроведене у сједишту лабораторије,

7.2.3 јединствену ознаку аналитичког извјештаја и на свакој страници ознаку како би се осигурало да се страница препознаје као дио аналитичког извјештаја, те јасну ознаку краја аналитичког извјештаја,

7.2.4 назив и адресу корисника,

7.2.5 ознаку употребијене методе,

7.2.6 опис и стање узорка који се анализира и његову једнозначну ознаку,

7.2.7 датум пријема узорка који се анализира и датум завршетка анализе,

7.2.8 резултате анализа с мјерним јединицама и

7.2.9 име, функцију и потпис/-е или истовриједну идентификацију лица које је одобрило испитни извјештај.

7.3. Завршни извјештај треба да потпише и руководицац испитивања, како би потврдио прихватање одговорности за ваљаност података.

7.4. Исправци и додаци завршног извјештаја морају бити припремљени у форми допуна. Допуне мора потписати и датирати руководицац испитивања, а у њима мора бити јасно наведен разлог исправака или додатака. Преобликовање завршног извјештаја којим се удовољава захтјевима за подношење надлежним тијелима не значе исправак, додатак или допуну завршном извјештају.

8. Управљање записима

8.1. Мора се водити брига о сигурности и повјерљивости свих записа.

9. Управљање архивом

9.1. У архиви се похрањују записи и аналитички извјештаји у временском трајању одређеном у процедурама упутствима и методама. Изведба простора и услови у простору за похрањивање података морају заштити његов садржај од пријевремене дотрајалости.

9.2. Ако се из било којег разлога документациј одстрани прије истека приписаног рока чувања, то мора бити оправдано и документовано.

9.3. Материјал похрањен у архивама треба да буде пописан у садржају, како би се олакшало уредно похрањивање и проналажење.

Додатне информације о лабораторији

1. Пословно име/назив:
 - 1.1 Адреса сједишта:
 - 1.2 Законски заступник или друго овлашћено лице:
 - 1.3 Контакт подаци (број телефона, факса, електронска пошта):
2. Организациона структура (ако постоје: број, назив и адреса организационих јединица):
3. Локација на којој ће се обављати послови лабораторијског испитивања (навести локацију за сваку врсту лабораторијског испитивања тражену за овлашћење, у складу са чланом 3. став 1. Правилника):
4. Назив производа или групе производа који је предмет лабораторијског испитивања, наведен/-и у складу са врстом лабораторијског испитивања (у складу са чланом 3. став 1. Правилника) за које се тражи овлашћење:
5. Други подаци ради идентификације производа/групе производа из тачке 4. овог прилога
6. Име/-на и идентификација лица (радно мјесто и звање, број контакт телефона и електронска пошта) које је именовано за потписивање одговарајућег документа о лабораторијском испитивању:
7. Да ли зарада, награда или друга накнада коју орган руковођења лабораторије / правног лица у којем лабораторија послује исплаћују особљу зависи од броја обављених испитивања и да ли је то питање урађено посебним актом/одлуком подносиоца захтјева (ако је ово питање урађено посебним актом/одлуком, навести назив акта/одлуке и доставити копију акта/одлуке):
8. На који начин је орган руковођења лабораторије / правног лица у којем лабораторија послује обезбиједио непристрасност особља које обавља послове оцјењивања усаглашености и да ли је то питање урађено посебним актом/одлуком подносиоца захтјева (ако је одговор „да“, навести назив акта/одлуке и доставити копију акта/одлуке):
9. Подаци о другим дјелатностима које обавља орган руковођења лабораторије / правног лица у којем лабораторија послује, укључујући дјелатности које би могле утицати на независност и непристрасност подносиоца захтјева, његовог директора, односно највишег руководства и особља у односу на лица повезана са производом који је предмет лабораторијског испитивања:
10. Којим општим актом је орган руковођења лабораторије / правног лица у којем лабораторија послује уредио поступак/процедуре обављања послова лабораторијског испитивања, као и поступак одлучивања по приговорима на његов рад и донесене одлуке у вези са пословима лабораторијског испитивања:

11. На који начин је орган руковођења лабораторије / правног лица у којем лабораторија послује уредио чување пословне тајне и да ли је то питање урађено посебним актом/одлуком подносиоца захтјева (ако је одговор „да“, навести назив акта/одлуке и доставити копију акта/одлуке):

Датум:

М. П.

(законски заступник или овлашћено лице –
име, презиме, потпис)