

На основу члана 11. став 2. Закона о хемикалијама („Службени гласник Републике Српске“, број 21/18) и члана 76. став 2. Закона о републичкој управи („Службени гласник Републике Српске“, број 115/18), министар здравља и социјалне заштите, 28. јануара 2021. године, доноси

ПРАВИЛНИК О ПРИНЦИПИМА ДОБРЕ ЛАБОРАТОРИЈСКЕ ПРАКСЕ

Предмет правилника

Члан 1.

Овим правилником утврђују се принципи добре лабораторијске праксе (у даљем тексту: ДЛП) за обезбјеђење система квалитета у лабораторијама које се баве испитивањем хемикалија.

Примјена принципа ДЛП

Члан 2.

(1) Принципи ДЛП примјењују се на претклиничка испитивања безбједности хемикалија за здравље људи и животну средину, а у сврху усаглашавања поступака приликом испитивања на међународном нивоу.

(2) Примјена принципа ДЛП доприноси обезбјеђењу квалитетних и упоредивих података о испитиваним хемикалијама, што чини основу за међусобно признавање података између различитих земаља, а чиме се доприноси избјегавању непотребног испитивања хемикалија.

Хемикалије које се испитују

Члан 3.

(1) Претклиничка испитивања безбједности хемикалија обухватају испитивање супстанци које улазе у састав фармацеутских производа, пестицида, козметичких производа, ветеринарских лијекова, прехранбених адитива, адитива за храну за животиње и индустријских хемикалија.

(2) Супстанце које се испитују могу бити синтетичког, природног или биолошког поријекла, а могу се испитивати и живи организми.

(3) Циљ испитивања супстанци је прикупљање података о њиховим својствима и њиховој безбједности за здравље људи и животну средину.

(4) Претклиничка испитивања безбједности хемикалија за здравље људи и животну средину која су обухваћена принципима ДЛП односе се на рад у лабораторији, стакленицима или на терену.

Објашњење израза и појмова

Члан 4.

Поједини изрази и појмови у смислу овог правилника имају следеће значење:

1) лабораторија за испитивање обухвата кадар, опрему, простор и радне јединице неопходне за претклиничко испитивање безбједности хемикалија за здравље људи и животну средину, а у случају мултицентричних испитивања, односно оних која

се изводе у више лабораторија, лабораторија за испитивање обухвата мјесто на коме ради руководилац испитивања и сва друга мјеста која се појединачно или заједно могу сматрати лабораторијама за испитивање,

2) мјесто испитивања је локација или локације на којој се спроводи једна или више фаза испитивања,

3) руководилац лабораторије за испитивање је лице одговорно за организовање и рад лабораторије за испитивање у складу са принципима ДЛП,

4) руководилац мјеста испитивања је, уколико је именован, лице које је одговорно за реализацију једне или више фаза испитивања, те за њихово извођење у складу са принципима ДЛП,

5) наручилац је лице које наручује, финансира и/или предлаже претклиничко испитивање безбједности по здравље људи и животну средину,

6) руководилац испитивања је лице одговорно за цјелокупну реализацију испитивања безбједности по здравље људи и животну средину,

7) главни истраживач је лице које у случају мултицентричног испитивања, у име руководиоца испитивања, спроводи и одговоран је за фазе испитивања које су му повјерене, а одговорност руководиоца испитивања за цјелокупну реализацију испитивања не може се пренијети на главног истраживача, што укључује и одобравање плана испитивања те његове измјене и допуне, одобравање завршног извјештаја и обезбјеђење усаглашености рада са принципима ДЛП,

8) програм обезбјеђења квалитета подразумијева посебан систем и кадар задужен за његово спровођење, који је независан од реализације испитивања, а чији је задатак да осигура усаглашеност рада лабораторије са принципима ДЛП,

9) стандардне оперативне процедуре (у даљем тексту: СОП) представљају документоване процедуре којима се описује како се спроводи испитивање или други поступци који обично нису детаљно описани у плановима испитивања или водичима за испитивање,

10) главни план представља скуп података који служи као помоћ приликом процјене обављених послова и праћења испитивања у лабораторији за испитивање,

11) претклиничко испитивање безбједности по здравље људи и животну средину (у даљем тексту: испитивање) је експеримент или серија експеримената у току којих се предмети испитивања испитују у лабораторијским условима и условима животне средине, ради добијања података о њиховим својствима или њиховој безбједности, који ће бити достављени надлежној институцији,

12) временски кратко испитивање је испитивање кратког трајања у току кога се користе широко распрострањене, рутинске методе испитивања,

13) план испитивања је документ којим се дефинише циљ испитивања и експериментални поступци за његову реализацију, укључујући и његове евентуалне измјене и допуне,

14) измјене и допуне, односно амандмани плана испитивања су све предвиђене измјене и допуне плана испитивања извршене након почетка испитивања,

15) одступања, односно девијације од плана испитивања су непредвиђена одступања од плана испитивања настала након почетка испитивања,

16) систем за испитивање је сваки биолошки, хемијски или физички систем, односно њихове комбинације, који се користе у току испитивања,

17) необрађени подаци су сви оригинални подаци и документација лабораторије за испитивање, или њихове овјерене копије, који су резултат оригиналних запажања и активности у току испитивања, а укључују и фотографије, микрофилм, копије дијелова микрофилма, медије за рачунарске системе, тонске забиљешке, податке добијене на

мјерним инструментима и аутоматизованој опреми или било ком уређају за чување података који се сматра безбједним за чување података у току прописаног периода,

18) узорак је било који материјал који је добијен из система за испитивање који је намијењен за испитивање, анализу или задржавање,

19) датум почетка експеримента је датум када су добијени први подаци у вези са испитивањем,

20) датум завршетка експеримента је датум када су добијени посљедњи подаци у вези са испитивањем,

21) датум почетка испитивања је датум када је руководилац испитивања потписао план испитивања,

22) датум завршетка испитивања је датум када је руководилац испитивања потписао завршни извјештај,

23) предмет испитивања је производ који се испитује,

24) референтни стандард је производ који се користи за упоређивање са предметом испитивања,

25) серија је одређена количина предмет испитивања или референтног стандарда, добијена у току одређеног производног циклуса на начин који обезбјеђује униформна својства,

26) носач је сваки агенс који се употребљава као средство за мијешање, распршивање или растварање предмета испитивања или референтног стандарда ради њихове лакше примјене, односно употребе на или у систему за испитивање.

1. Организација и запослени у лабораторији за испитивање

Одговорности руководства лабораторије

Члан 5.

(1) Руководство сваке лабораторије за испитивање обезбјеђује поштовање принципа ДЛП у лабораторији којом управља.

(2) Руководилац лабораторије за испитивање у оквиру својих послова обезбјеђује:

1) постојање изјаве у којој су наведена лица која у оквиру лабораторије за испитивање обављају руководеће функције у складу са принципима ДЛП,

2) обезбјеђење одговарајућег броја запослених са одговарајућим квалификацијама, одговарајућих просторија, опреме и материјала за правовремено и исправно извођење испитивања,

3) чување документације о квалификацијама, обукама, искуству и опису радног мјеста за свако стручно и техничко лице,

4) обезбјеђење да запослени јасно разумију повјерена задужења, те обезбјеђење адекватне обуке, уколико је потребно,

5) обезбјеђење и примјену технички исправних и одговарајућих СОП, као и одобрење свих оригиналних и измијењених СОП,

6) постојање програма обезбјеђења квалитета и кадра одговорног за његово спровођење, као и за реализацију задатака у сагласности са принципима ДЛП,

7) именовање лица са одговарајућом квалификацијом, обуком и искуством за руководиоца испитивања, прије почетка испитивања, при чему се замјена руководиоца испитивања обавља према утврђеној процедури и то се документује,

8) у случају мултицентричних испитивања, именовање главног истраживача са одговарајућом квалификацијом, обуком и искуством за надгледање фазе испитивања

која му је повјерена, при чему се замјена главног истраживача обавља према утврђеној процедури и то се документује,

9) постојање документованог одобрења плана испитивања који је одобрио руководиоца испитивања,

10) обезбјеђење да руководиоца испитивања достави одобрења плана испитивања запосленима у служби обезбјеђења квалитета,

11) обезбјеђење архивирања и чувања свих СОП, укључујући и претходна издања која више нису у употреби,

12) именовање лица одговорног за вођење архиве,

13) вођење главног плана,

14) обезбјеђење да материјали којима се лабораторија за испитивање снабдијева испуњавају захтјеве у складу са њиховом употребом у испитивању,

15) успостављање јасне линије комуникације између руководиоца испитивања, главних истраживача, руководиоца програма за обезбјеђење квалитета и запослених укључених у испитивање, за свако мултицентрично испитивање,

16) одговарајуће обиљежавање предмета испитивања и референтних стандарда,

17) увођење процедура које обезбјеђују да информациони системи одговарају намјени, као и да је њихова валидација, употреба и одржавање у сагласности са принципима ДЛП.

(3) У случају када се једна или више фаза испитивања обавља на мјесту испитивања, руководиоца мјеста испитивања, ако је именован, обавља послове наведене у ставу 2. овог члана, осим за оне утврђене у т. 7), 9), 10) и 15).

Дјелокруг послова руководиоца испитивања

Члан 6.

(1) Руководилац испитивања је лице које врши контролу испитивања, прати цјелокупну реализацију испитивања и сачињава завршни извјештај испитивања.

(2) Руководилац испитивања обавља сљедеће послове:

1) одобрава план испитивања и измјене и допуне плана испитивања датумом и потписом,

2) благовремено обезбјеђење копије плана испитивања и његових измјена и допуна запосленим у служби обезбјеђења квалитета, као и ефикасну комуникацију са запосленим у служби обезбјеђења квалитета која се захтијева у току извођења испитивања,

3) достављање плана испитивања, његових измјена и допуна, као и СОП запосленима који учествују у испитивању,

4) обезбјеђење да план испитивања и завршни извјештај код мултицентричног испитивања идентификује и дефинише улогу сваког главног истраживача и сваке лабораторије за испитивање и мјеста испитивања који су укључени у испитивање,

5) поштовање процедура наведених у плану испитивања, процјену и документовање утицаја сваког евентуалног одступања од плана испитивања на квалитет и интегритет испитивања и предузимање одговарајућих корективних мјера, ако је потребно, те потврду одступања од СОП у току извођења испитивања,

6) документовање и евидентирање свих необрађених података добијених у току испитивања,

7) валидацију информационих система који су кориштени у току испитивања,

8) потписивање и датирање завршног извјештаја, чиме прихвата одговорност за валидност података и назначени степен усаглашености испитивања са принципима ДЛП,

9) архивирање плана испитивања, завршног извјештаја, необрађених података и осталог материјала након завршетка испитивања.

Дјелокруг послова главног истраживача

Члан 7.

Главни истраживач обезбјеђује да све фазе испитивања које су му повјерене буду извршене у сагласности са принципима ДЛП.

Дјелокруг послова запослених у лабораторији

Члан 8.

(1) Запослени који учествују у испитивању познају принципе ДЛП који се односе на задатке који су им повјерени.

(2) Запослени који учествују у испитивању имају приступ плану испитивања и СОП који се примјењују на дио испитивања у чијој реализацији учествују и придржавају се упутстава датих у тим документима.

(3) Свако одступање од датих упутстава документује се и просљеђује руководиоцу испитивања или, у зависности од случаја, главном истраживачу.

(4) Запослени који учествују у испитивању обезбјеђују брзо и прецизно евидентирање необрађених података у складу са принципима ДЛП и њихов квалитет.

(5) Запослени који учествују у испитивању предузимају све превентивне мјере у сврху смањења ризика по своје здравље и обезбјеђење интегритета испитивања.

(6) О сваком битном здравственом или медицинском стању, запослени који учествује у испитивању обавјештава одговорно лице како би правовремено био искључен из поступака који могу утицати на испитивање.

2. Програм обезбјеђења квалитета

Програм обезбјеђења квалитета

Члан 9.

(1) Лабораторија за испитивање посједује документовани програм обезбјеђења квалитета којим се осигурава усаглашеност изведених испитивања са принципима ДЛП.

(2) Програм обезбјеђења квалитета спроводи једно или више лица која су добро упозната са поступком испитивања и које именује руководство коме су и директно одговорни.

(3) Лица задужена за обезбјеђење квалитета нису укључена у спровођење испитивања чију контролу врше.

Дјелокруг послова запослених у програму обезбјеђења квалитета

Члан 10.

Запослени задужени за обезбјеђење квалитета обезбјеђују:

1) чување копија свих одобрених планова испитивања и СОП који се користе у лабораторији за испитивање и приступ ажурираној копији главног плана,

2) потврђивање да план испитивања садржи неопходне информације о усаглашености са принципима ДЛП и то се документује,

3) вршење контроле, уз чување записа о извршеној контроли, како би се утврдило да ли су сва испитивања изведена у сагласности са принципима ДЛП, да ли су планови испитивања и СОП достављени свим учесницима у испитивању и да ли су их се они придржавали, при чему се у складу са СОП програма обезбјеђења квалитета спроводе три врсте контроле:

1. контрола испитивања,
2. контрола лабораторије за испитивање,
3. контрола поступака,

4) контролу завршног извјештаја како би се потврдило да су методе, поступци и запажања прецизно и потпуно описани, као и да приказани резултати прецизно и потпуно одражавају необрађене податке који су добијени у испитивању,

5) хитно достављање писменог извјештаја о резултатима контроле руководству и руководиоцу испитивања, главном истраживачу и, уколико је предвиђено, њима претпостављеним одговорним лицима,

6) припремање и потписивање изјаве која се укључује у завршни извјештај, о врсти и датуму обављене контроле, укључујући и фазу испитивања која је била предмет контроле, као и датуме када су резултати контроле достављени руководству, руководиоцу испитивања и главном истраживачу, а која служи и као потврда да завршни извјештај испитивања одражава необрађене податке.

3. Лабораторија за испитивање

Лабораторија за испитивање

Члан 11.

(1) Лабораторија за испитивање одговарајуће је величине, градње и локације како би се задовољили захтјеви испитивања и смањили могући утицаји на правилно извођење испитивања.

(2) Организација лабораторије за испитивање омогућава одговарајући степен раздвајања различитих активности да би се обезбиједило адекватно извођење сваког испитивања.

Просторије за системе за испитивање

Члан 12.

(1) Лабораторија за испитивање располаже одговарајућим бројем просторија и простора којим се омогућава раздвајање система за испитивање и појединачних пројеката, укључујући супстанце или организме за које се зна или претпоставља да представљају биолошку опасност.

(2) Ради спречавања неприхватљивог погоршања здравственог стања система за испитивање, обезбјеђују се одговарајуће просторије и простори за дијагностиковање, лијечење и контролу болести.

(3) У лабораторији за испитивање обезбјеђују се адекватне просторије или простори за пријем потребних материјала и опреме.

(4) Просторије или простори за складиштење одвајају се од просторија и простора у којима су смјештени системи за испитивање и пружају одговарајућу заштиту од ширења заразе, контаминације и/или пропадања.

Просторије за предмете испитивања и референтне стандарде

Члан 13.

(1) Да би се избјегла контаминација или замјена, обезбјеђују се одвојене просторије или простори намијењени за пријем и чување предмета испитивања и референтних стандарда, као и за мијешање предмета испитивања са носачем.

(2) Просторије за чување предмета испитивања одвајају се од оних у којима су смјештени системи за испитивање и прилагођавају се чувању њиховог идентитета, концентрације, чистоће и стабилности, као и за адекватно складиштење опасних супстанци.

Просторије за архивирање

Члан 14.

(1) Просторије за архивирање обезбјеђују адекватно чување и проналажење планова испитивања, необрађених података, завршних извјештаја и узорака предмета испитивања.

(2) Организација и услови у просторијама за архивирање обезбјеђују заштиту архивираног материјала од пријевременог уништења.

Одлагање отпада

Члан 15.

Руковање отпадом као и његово одлагање врши се на начин који не угрожава интегритет испитивања, а то подразумева утврђивање услова за адекватно прикупљање, складиштење и одлагање отпада, као и процедуре за његову деконтаминацију и транспорт.

4. Уређаји, материјал и реагенси

Уређаји за испитивање

Члан 16.

(1) Уређаји, укључујући и валидиране информационе системе, који се користе за добијање, чување и приступ подацима, као и за контролу фактора спољашње средине битних за испитивање, смјештају се на одговарајућим локацијама, те су одговарајуће израде и капацитета према предвиђеној намјени.

(2) Уређаји који се користе у испитивању периодично се контролишу, чисте, одржавају и калибришу у складу са СОП, о чему се воде евиденције.

(3) Калибрација уређаја врши се у складу са домаћим или међународним стандардима мјерења, када год је то могуће.

(4) Неопходно је обезбиједити да уређаји и материјали који се користе у испитивању не утичу негативно на системе за испитивање.

Реагенси за испитивање

Члан 17.

(1) Хемикалије, реагенси и раствори означавају се називом, концентрацијом, роком употребе и упутством за посебне услове чувања.

(2) Подаци о поријеклу, датуму припреме и стабилности хемикалија, реагенаса и раствора треба да буду доступни.

(3) Рок трајања из става 1. овог члана може бити продужен на основу документоване евалуације или анализе.

5. Системи за испитивање

Прикупљање података о физичко-хемијским својствима

Члан 18.

(1) Уређаји који се користе за добијање података о физичко-хемијским својствима супстанци које се испитују смјештају се на одговарајућим локацијама, те су одговарајуће израде и капацитета према предвиђеној намјени.

(2) Обезбјеђује се интегритет физичко-хемијских система за испитивање.

Руковање биолошким системима

Члан 19.

(1) За чување, смјештање, руковање и бригу о биолошким системима за испитивање успостављају се одговарајући услови ради обезбјеђења квалитета података.

(2) Након пријема, животињски или биљни системи за испитивање смјештају се у карантин до завршетка провјере њиховог здравственог стања.

(3) Уколико дође до неочекиваног угинућа или болести, таква серија не користи се у испитивањима, а у случају потребе, уништава се на хуман начин.

(4) На датум почетка испитивања, системи за испитивање треба да буду без болести или стања које може утицати на циљ или извођење испитивања.

(5) Систем за испитивање који оболи или се повриједи у току извођења испитивања изолује се и лијечи, ако је то неопходно, ради очувања интегритета испитивања.

(6) Свака дијагноза или лијечење болести, прије или у току испитивања, евидентира се.

(7) О поријеклу, датуму приспјећа и стању система за испитивање при доласку води се евиденција.

Припрема биолошких система

Члан 20.

(1) Биолошки системи за испитивање аклиматизују се у одређеном периоду на услове испитивања прије прве примјене испитиваних супстанци или референтних стандарда.

(2) Све информације неопходне за потпуну идентификацију система за испитивање наводе се на кавезу или контејнеру.

(3) Појединачни биолошки системи за испитивање се приликом измјештања из кавеза или контејнера у току извођења испитивања обиљежавају на одговарајући начин, када је то могуће.

(4) У току употребе, кавези или контејнери за системе за испитивање чисте се и хигијенски одржавају у одговарајућим временским интервалима.

(5) Материјали који долазе у контакт са системом за испитивање не садрже контаминанте у концентрацијама које утичу на испитивање.

(6) Простирка за животиње мијења се у складу са добром одгајивачком праксом, а употреба средстава за сузбијање штеточина се документује.

(7) Системи за испитивање који се користе у теренским испитивањима смјештају са не мјеста на којима нема утицаја прскања и претходне употребе пестицида на испитивање.

6. Предмети испитивања и референтни стандарди

Поступање са предметима испитивања и референтним стандардима

Члан 21.

(1) За предмете испитивања и референтне стандарде води се евиденција која обухвата: идентитет предмета испитивања и референтног стандарда, датум пријема, датум истека рока трајања, заprimљену количину и количину употребијену у току испитивања.

(2) Ради обезбјеђења одговарајућег степена хомогености и стабилности, као и спречавања контаминације и мијешања различитих предмета испитивања, утврђују се одговарајуће процедуре за руковање, узорковање и чување.

(3) На контејнерима за чување предмета испитивања наводе се подаци о идентитету, датум истека рока употребе и посебни услови чувања.

Означавање предмета испитивања и референтних стандарда

Члан 22.

(1) Сваки предмет испитивања или референтни стандард означава се на одговарајући начин, употребом шифре, CAS бројем, називом, биолошким параметрима и слично.

(2) Идентитет који обухвата серијски број, чистоћу, састав, концентрацију или друге карактеристике које на одговарајући начин дефинишу и одређују сваку серију предмета испитивања или референтног стандарда, треба да буде познат у сваком испитивању.

(3) У случају да предмет испитивања доставља наручилац услуге, утврђује се процедура између наручиоца и лабораторије за испитивање за провјеру идентитета предмета испитивања.

(4) Стабилност предмета испитивања и референтног стандарда у условима чувања и испитивања треба да буде позната за сва испитивања.

(5) Уколико се предмета испитивања употребљава са носачем, одређује се његова хомогеност, концентрација и стабилност на том носачу, док се за предмете испитивања које се користе у теренским испитивањима, то може одредити посебним лабораторијским експериментима.

(6) Узорак за аналитичко испитивање сваке серије предмета испитивања чува се, осим у случају временски кратких испитивања.

7. Стандардне оперативне процедуре

Израда стандардних оперативних процедура

Члан 23.

(1) Лабораторија за испитивање израђује СОП које одобрава руководство лабораторије, а које обезбјеђују квалитет и интегритет података добијених у испитивању.

(2) Ревизије СОП одобрава руководство лабораторије.

(3) Свако одјељење или дио лабораторије за испитивање треба увијек да има на располагању важеће СОП које се односе на дијелове испитивања који се у њима обављају.

(4) Објављене књиге, аналитичке методе, чланци и приручници користе се као додатак СОП.

(5) Одступања од СОП која се односе на испитивање документују се, а одобрава их руководиоца испитивања и, евентуално, главни истраживач.

Врсте СОП

Члан 24.

СОП се утврђују за сљедеће врсте активности у лабораторијама:

1) пријем, идентификацију, обиљежавање, руковање, узорковање и чување предмета испитивања и референтних стандарда,

2) употребу, одржавање, чишћење и калибрацију уређаја који се налазе у лабораторији,

3) валидацију, руковање, одржавање, безбједност, контролу измјена и back-up за компјутерске системе у лабораторији,

4) припрему и обиљежавање материјала, реагенаса и раствора,

5) вођење евиденција, извјештавање, архивирање и проналажење, а то укључује шифровање испитивања, прикупљање података, припрему извјештаја, систем обиљежавања, руковање подацима, укључујући и употребу компјутерских система.

СОП за системе испитивања

Члан 25.

(1) За системе за испитивање прописују се сљедеће СОП:

1) за припрему просторија и спољашње услове у просторијама за смјештај система за испитивање,

2) за пријем, трансфер, одговарајуће смјештање, карактеризацију, идентификацију и његу система за испитивање,

3) за припрему система за испитивање, надгледање и контролу прије, у току и на крају испитивања,

4) за поступање са системима за испитивање који су обољели или угинули у току испитивања,

5) за сакупљање, идентификацију и поступање са узорцима, укључујући и обдукцију и хистопатологију,

6) за распоређивање и смјештај система за испитивање.

(2) У програму обезбјеђења квалитета утврђују се СОП за активности запослених у планирању, временском одређивању, извођењу контроле, документовању и извјештавању о извршеним контролама.

8. Извођење испитивања

План испитивања

Члан 26.

(1) За свако испитивање израђује се план испитивања, у писаној форми, прије почетка испитивања.

(2) План испитивања одобрава руководилац испитивања датираним потписом, а запослени у служби обезбјеђења квалитета потврђују да је припремљен у сагласности са принципима ДЛП, у складу са чланом 10. тачка 2) овог правилника.

(3) Ако је потребно, план испитивања одобрава и руководилац лабораторије за испитивање и наручилац.

(4) Измјене и допуне плана испитивања образлаже и одобрава датираним потписом руководилац испитивања, а чувају се заједно са планом испитивања.

(5) Одступања од плана испитивања благовремено описује, објашњава, потврђује и датира руководилац испитивања и/или главни истраживач, а чувају се заједно са необрађеним резултатима испитивања.

(6) За временски кратка испитивања може се користити основни план испитивања заједно са посебним додацима испитивања.

Садржај плана испитивања

Члан 27.

(1) План испитивања садржи најмање сљедеће податке:

1) податке о испитивању, предмету испитивања и референтном стандарду, а то подразумева:

1. описни наслов испитивања,
2. изјаву о врсти и циљу испитивања,
3. идентификацију предмета испитивања у форми шифре или назива (IUPAC, CAS број, биолошки параметри и сл.),
4. податке о референтном стандарду који ће се користити у испитивању,

2) податке о наручиоцу испитивања и лабораторији за испитивање, а то подразумева:

1. име, односно назив и адресу наручиоца,
2. назив и адресу лабораторије за испитивање и мјеста испитивања укључених у испитивање,
3. име и адресу руководиоца испитивања,
4. име и адресу главног истраживача и назив фазе испитивања коју му је руководилац испитивања повјерио и за коју је одговоран;

3) датуме, који подразумевају:

1. датум када је план испитивања одобрен потписом руководиоца испитивања или, ако је потребно, потписом руководиоца лабораторије за испитивање и наручиоца,
2. предложени датум почетка и завршетка експеримената;

4) методе испитивања, при чему се наводе смјернице Организације за економску сарадњу и развој (енгл. Organisation for Economic Co-operation and Development – OECD), (у даљем тексту: OECD) или друге смјернице, односно методе испитивања које ће се користити.

(2) У случају када је потребно, у плану испитивања наводе се и сљедећи посебни подаци:

- 1) образложење избора система за испитивање,
 - 2) подаци о систему за испитивање, као што су врста, сој, подсој, поријекло, број индивидуа, граничне вриједности тежине, пол, старост и друге битне информације,
 - 3) начин примјене предмета испитивања и разлози његовог избора,
 - 4) дозе и/или концентрације, учесталост и период примјене/употребе,
 - 5) детаљне информације о експерименталном моделу, укључујући и опис хронолошког поступка испитивања, свих метода, материјала и услова, врста и учесталости анализа, мјерења, запажања и испитивања које је потребно обавити, као и о статистичким методама које ће се користити у обради резултата испитивања.
- (3) План испитивања садржи и списак записа које је потребно чувати.

Спровођење испитивања

Члан 28.

- (1) Сваком испитивању додјељује се јединствена идентификација коју носе сви материјали повезани са испитивањем.
- (2) Узорци из испитивања означавају се да би се потврдило њихово поријекло, а чиме се омогућава слједивост, ако је то потребно, узорака и испитивања.
- (3) Испитивање се спроводи у складу са планом испитивања.
- (4) Лице које је задужено за уношење података, све податке добијене у току испитивања биљежи одмах, брзо, прецизно и читко, уз потпис или параф, те датум уноса података.
- (5) Све измјене необрађених података врше се тако да се не избришу претходни подаци, уз навођење разлога измјене, те датума измјене података, уз потпис или параф лица које је извршило измјену.
- (6) Податке добијене директним компјутерским уносом у тренутку уноса потврђује лице одговорно за директан унос података, а дизајн информационог система обезбјеђује чување пуних прегледа ревизије како би биле видљиве све промјене података без брисања изворних података.
- (7) Приликом промјена података из става 6. овог члана, измјене се повезују са лицем које их је извршило, на примјер употребом електронског потписа, са временом и датумом измјене, а наводе се и разлози за измјену.

9. Завршни извјештај

Завршни извјештај

Члан 29.

- (1) Завршни извјештај припрема се за свако испитивање, при чему се за временски кратка испитивања користи стандардизована форма завршног извјештаја уз који се прилажу посебни додаци.
- (2) Извјештај главног истраживача или истраживача који је учествовао у испитивању потврђује се његовим потписом и датумом.
- (3) Завршни извјештај потписује и датира руководиоца испитивања чиме прихвата одговорност за валидност података, при чему се назначава степен усаглашености са принципима ДЛП.

(4) Исправке и допуне завршног извјештаја припремају се у форми прилога извјештаја у којима се прецизно наводе разлози исправки и допуна, а све прилоге потписује и датира руководиоца испитивања.

(5) Промјена облика завршног извјештаја ради његовог усаглашавања са захтјевима у складу са прописима или захтјевима надлежне институције, не сматрају се исправком, допуном или прилогом завршног извјештаја.

Садржај завршног извјештаја

Члан 30.

Завршни извјештај садржи најмање сљедеће:

1) податке о испитивању, предмету испитивања и референтном стандарду, а то подразумева:

1. описни наслов испитивања,
2. назив предмета испитивања у форми шифре или назива (IUPAC, CAS број, биолошки параметри и сл.),
3. назив референтног стандарда коришћеног у испитивању,
4. карактеристике предмета испитивања, укључујући чистоћу, стабилност и хомогеност,

2) податке о наручиоцу испитивања и лабораторији за испитивање, а то подразумева:

1. име, односно назив и адресу наручиоца,
2. назив и адресу лабораторије за испитивање и мјеста испитивања укључених у испитивање,
3. име и адресу руководиоца испитивања,
4. име и адресу главног истраживача и назив фазе испитивања која му је повјерена, ако је примјењиво,
5. име и адресу истраживача који су доставили извјештаје који су укључени у завршни извјештај,

3) датум почетка и завршетка експеримената,

4) изјаву о програму обезбјеђења квалитета у којој су наведене врсте и вријеме обављених контрола, укључујући и фазе које су контролисане, као и датуме када су извјештаји о резултатима контроле достављени руководству лабораторије, руководиоцу испитивања и главном истраживачу, ако је неопходно, којом се такође потврђује и да завршни извјештај одражава необрађене податке,

5) опис материјала и метода испитивања, и то:

1. опис материјала и метода испитивања коришћених у испитивању,
2. референцу на смјернице OECD-а за испитивање или друге смјернице или методе за испитивање,

6) резултате, а то подразумева:

1. кратак преглед резултата,
2. све информације и податке који се захтијевају у плану испитивања,
3. приказ резултата, укључујући и прорачуне и одређивање статистичке значајности,
4. оцјену и дискусију резултата и, гдје је то неопходно, закључке,

7) податке о архиви, односно мјесту на којем се чувају план испитивања, узорци предмета испитивања и референтних стандарда, необрађени подаци и завршни извјештај.

10. Архивирање и чување документације и материјала

Архивирање и чување документације

Члан 31.

(1) Документација која се чува у архиви у периоду који пропише надлежна институција обухвата:

1) план испитивања, необрађене податке, узорке испитиваних супстанци и референтних стандарда и завршни извјештај сваког испитивања,

2) записе о свим контролама које су обављене у оквиру програма обезбјеђења квалитета, као и главни план,

3) записе о квалификацијама, обукама, искуству и опису послова запослених,

4) записе и извјештаје о одржавању и калибрацији уређаја,

5) документацију о валидацији информационих система,

6) хронолошки преглед свих СОП,

7) записе о подацима у вези са праћењем услова спољашње средине.

(2) Уколико није прописан период чувања документације, коначно уклањање било којег материјала из испитивања документује се.

(3) У случају да су узорци предмета испитивања или референтни стандарди уништени прије истека захтијеваног периода чувања из било ког разлога, то се образлаже и документује.

(4) Узорци предмета испитивања или референтних стандарда чувају се само у периоду у којем њихов квалитет дозвољава вршење додатних или поновљених анализа.

Архивирање и чување материјала

Члан 32.

(1) Материјал који се чува у архиви разврстава се и означава на начин који олакшава његово чување и проналажење.

(2) Приступ архиви имају само лица које је овластио руководилац лабораторије, а уношење и изношење материјала из архиве документује се.

(3) У случају престанка рада лабораторије за испитивање или архиве под уговором, а при том не постоји правни сљедник, архива се премјешта у архиву наручиоца испитивања.

Престанак важења ранијег Правилника

Члан 33.

Ступањем на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о принципима добре лабораторијске праксе („Службени гласник Републике Српске“, број 23/12).

Ступање на снагу Правилника

Члан 34.

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

Број: 11/07-020-32/20

Датум: 28. јануар 2021. године

МИНИСТАР

Ален Шеранић, др мед.