

Прилог 2.

Назив предузећа или другог правног лица
Комисија за провјеру стручног знања радника
који могу руковати експлозивним материјама
у промету

(Мјесто и датум издавања потврде)

Члан испитне Комисије,
инспектор за експлозивне материје и
послове заштите од пожара

Број регистра

У В Ј Е Р Е Њ Е

о положеном испиту провјере стручног знања за
руковање експлозивним материјама у промету
из _____, општина _____, рођен _____
(име и презиме)
године, ЈМБ _____, запослен у _____

(назив и сједиште привр. друштва,
др. правног лица)

положио је испит провјере стручног знања из области чу-
вања и руковања експлозивним материјама у промету, из-
вршен _____ 20 _____ године, по одредбама Правилника о
стручној спреми и начину провјере стручног знања лица
која могу руковати експлозивним материјама и запаљивим
течностима и гасовима ("Службени гласник Републике
Српске", број _____).

(Мјесто и датум издавања потврде)

Члан испитне Комисије,
инспектор за експлозивне материје и
послове заштите од пожара

ПРЕДСЈЕДНИК КОМИСИЈЕ

НАПОМЕНА: Ако је стручно оспособљавање, као и про-
вјера стручног знања радника извршена само за одређени
ужи круг послова (нпр. за чување и руковање само одређе-
ним експлозивним материјама), онда то треба навести у
увјерењу.

Прилог 3.

Назив привредног друштва или другог правног лица
Комисија за провјеру стручног знања радника
који могу руковати запаљивим течностима и
гасовима у промету

Број регистра

У В Ј Е Р Е Њ Е

о положеном испиту провјере стручног знања за
руковање запаљивим течностима - гасовима у промету
из _____, општина _____, рођен _____
(име и презиме)
године, ЈМБ _____, запослен у _____

(назив и сједиште привр. друштва,
др. правног лица)

положио је испит провјере стручног знања за вршење по-
слова _____ извршен _____ 20 _____
године, по одредбама Правилника о стручној спреми и на-
чину провјере стручног знања лица која могу руковати
експлозивним материјама и запаљивим течностима и гасо-
вима ("Службени гласник Републике Српске", број _____).

ПРЕДСЈЕДНИК КОМИСИЈЕ

НАПОМЕНА: У празан простор за навођење послова за
чије обављање је извршена провјера стручног знања треба
навести те послове, нпр. чување и руковање запаљивим
течностима и гасовима, или само запаљивим течностима,
односно само запаљивим гасовима.

583

На основу члана 38. Закона о хемикалијама ("Службе-
ни гласник Републике Српске", број 25/09), члана 23. Зако-
на о биоцидима ("Службени гласник Републике Српске",
број 37/09) и члана 82. Закона о републичкој управи ("Слу-
жбени гласник Републике Српске", бр. 118/08, 11/09, 74/10
и 86/10), министар здравља и социјалне заштите доноси

ПРАВИЛНИК

О ПРИНЦИПИМА ДОБРЕ ЛАБОРАТОРИЈСКЕ ПРАКСЕ

I - ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником утврђују се принципи добре лабо-
раторијске праксе (у даљем тексту: принципи ДЛП) за
обезбјеђење система квалитета у лабораторијама које се
баве лабораторијским и фармаколошко-токсиколошким
испитивањима.

Члан 2.

(1) Принципи ДЛП морају да се примјењују на сва лабо-
раторијска испитивања хемикалија и производа за по-
требне класификације и обиљежавања ради утврђивања њи-
ховог потенцијалног ризика по здравље људи и животну
средину.

(2) Супстанце које се испитују могу да буду природног
или биолошког поријекла, синтетске хемијске супстанце
или живи организми.

(3) Циљ испитивања супстанци је прикупљање подата-
ка о њиховим карактеристикама у сврху обезбјеђења си-
гурности за здравље људи и животну средину приликом
њихове употребе.

(4) Принципи ДЛП односе се на рад у лабораторији,
стакленику или у пољу.

Члан 3.

Добра лабораторијска пракса представља систем ква-
литета који се односи на организационе поступке и услове
под којима се претклиничка испитивања планирају, оба-
вљају, надгледају, биљеже, архивирају и приказују, а који
обезбјеђују сигурност, по здравље људи и животну сред-
ну.

Члан 4.

Изрази који се користе у овом правилнику имају сле-
деће значење:

а) лабораторија за испитивање обухвата кадар, опрему,
простор и радне јединице неопходне за претклиничко
испитивање безбједности производа и супстанци, а у слу-
чају мултицентричних испитивања, односно у случају ис-
питивања која се изводе у више експерименталних
лабораторија, лабораторијом за испитивање сматра се мје-

сто на коме ради руководиоца испитивања и сва друга мјеста која су појединачно или заједно повезана са лабораторијом за испитивање,

б) мјесто испитивања је локација на којој се реализује једна или више фаза испитивања,

в) руководиоца лабораторије за испитивање је лице које је одговорно за организовање и рад лабораторије за испитивање у сагласности са принципима ДЛП,

г) руководиоца мјеста испитивања је лице задужено за реализацију једне или више фаза претклиничког испитивања, одговорно за њихово извођење у складу са принципима ДЛП, а именује се у случају да је претклиничко испитивање мултицентрично,

д) наручилац је правно или физичко лице које наручује, финансира и/или предлаже претклиничко испитивање ради процјене безбједности производа и супстанце,

ђ) руководиоца испитивања је лице одговорно за цјелокупну реализацију испитивања безбједности производа и супстанце,

е) главни истраживач је лице које у случају мултицентричног претклиничког испитивања, у име руководиоца испитивања, спроводи и одговоран је за фазе испитивања које су му повјерене,

(Одговорност руководиоца испитивања за цјелокупну реализацију испитивања не може да се пренесе на главног истраживача, а то подразумијева и да нема могућност одобравања плана испитивања или његове измјене и допуне, одобравања завршног извјештаја и обезбјеђивања усаглашености рада са принципима ДЛП.),

ж) Систем 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 лабораторија са принципима ДЛП,

з) стандардни оперативни поступци (у даљем тексту: СОП) представљају написане и овјерене процедуре којима се регулишу методе, поступци и начин рада у лабораторији,

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

ј) претклиничко испитивање производа и супстанци (у даљем тексту: испитивање) је експеримент или серија експеримената у току којих се производ или супстанца испитују у лабораторијским условима и условима животне средине ради добијања података о његовим карактеристикама или његовој безбједности, који ће бити достављени надлежној институцији,

к) временски кратко испитивање је испитивање кратког трајања у току кога се користе широко примјенљиве, рутинске методе испитивања које су научно прихватљиве,

л) план испитивања је документ у коме су дефинисани циљ испитивања и експериментални поступци који ће се користити у његовој реализацији, као и евентуалне допуне,

љ) допуне плана (амандмани) испитивања су све предвиђене допуне плана испитивања учињене након његовог почетка,

м) одступања од плана (девијације) испитивања су непредвиђена одступања од плана испитивања након његовог почетка,

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

њ) 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. Необрађени подаци могу укључити и фотографије, микрофилм, копије дијелова микрофилма, медије за рачунарске системе, тонске записе, 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,

о) узорак представља било који материјал који је добијен од система за испитивање који је намијењен за испитивање, анализу или чување,

п) референтни стандард је производ који се користи ради упоређивања са испитиваним производом или супстанцом,

р) серија је одређена количина производа/супстанце или референтног стандарда која се испитује, добијена у току одређеног производног циклуса који је једнообразан,

с) носач је сваки агенс који се употребљава као средство за мијешање, распршивање или растварање супстанце или производа који се испитују или референтног стандарда ради њихове лакше примјене, односно употребе у систему за испитивање,

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

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

у) датум почетка испитивања је датум када је руководиоца испитивања потписао план испитивања,

ф) датум завршетка испитивања је датум када је руководиоца испитивања потписао завршни извјештај.

II - ОБЕЗБЈЕЂЕЊЕ СИСТЕМА КВАЛИТЕТА

1. Организација и запослени у лабораторијама за испитивање

Члан 5.

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

(2) Руководство лабораторија за испитивање одговорно је за:

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

б) обезбјеђење одговарајућег броја запослених са одговарајућом квалификацијом, одговарајућих просторија, опреме и материјала за правовремено и исправно извођење испитивања,

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

г) обезбјеђење јасног разумијевања повјерених задужења од стране запослених, те обезбјеђење адекватне обуке, уколико је потребно,

д) обезбјеђење и примјену технички исправних и одговарајућих СОП-а, као и за одобрење свих оригиналних измијењених СОП-а,

ђ) постојање Система обезбјеђења квалитета и кадра одговорног за његово спровођење, као и за реализацију података у сагласности са принципима ДЛП,

е) именовање лица са одговарајућом квалификацијом, обуком и искуством за руководиоца испитивања, прије почетка испитивања,

ж) ако из оправданих разлога буде замијењен руководиоца испитивања, замјена треба да буде обављена према утврђеној процедури и мора бити документована,

з) именовање, у случају мултицентричних претклиничких испитивања, лица са одговарајућом квалификацијом, обуком и искуством за главног истраживача за надгледање фазе испитивања која му је повјерена,

(У случају замјене главног истраживача, замјена треба да буде обављена према утврђеној процедури и мора бити документована.),

и) постојање документације која потврђује да руководиоца испитивања прихвата план испитивања,

ј) достављање копије плана испитивања одобреног који је одобрио руководиоца испитивања запосленим у служби обезбјеђења квалитета,

к) обезбјеђење архивирања и чувања, најмање једног примјерка, свих важећих и неважећих СОП-а (претходна издања која више нису у употреби),

л) именовање лица одговорног за вођење архиве,

љ) вођење главног плана,

м) благовремено снабдијевање свим материјалима потребним за испитивање,

н) обезбјеђење директне комуникације за свако мултицентрично испитивање између: руководиоца испитивања, главних истраживача, руководиоца Система обезбјеђења квалитета и запослених укључених у испитивање,

њ) обезбјеђење одговарајућег обиљежавања производа и супстанци које се испитују и референтних стандарда супстанци,

о) увођење процедура које потврђују 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, одговорно лице мјеста испитивања, ако је именовано, преузима одговорност за обавезе из ст. 1. и 2. овог члана, осим обавеза из става 2. т. е), з), и) и м) овог члана.

Члан 6.

(1) Руководилац испитивања је надлежан за спровођење испитивања, као и за завршни извјештај испитивања.

(2) Руководилац испитивања одговоран је за:

а) одобравање плана испитивања, као и свих допуна плана испитивања датумом и потписом,

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

в) достављање плана испитивања, његових допуна, као и СОП-а запосленима који учествују у испитивању,

г) 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,

д) 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 неопходно, потврду одступања од СОП-а у току извођења испитивања,

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

е) валидацију информационих система који су коришћени у току испитивања,

ж) потписивање и датирање завршног извјештаја, чиме прихвата одговорност за валидност података и назначеног степена усаглашености испитивања са принципима ДЛП и

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

(3) Главни истраживач треба да обезбиједи да све фазе испитивања које су му повјерене буду извршене у сагласности са принципима ДЛП.

Члан 7.

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

(2) Запослени који учествују у испитивању морају да имају приступ плану испитивања и СОП-а, који се примјењују на дио испитивања у чијој реализацији учествују и обавезни су да се придржавају упутстава датих у тим документима, а свако одступање од тих упутстава мора бити документовано и прослијеђено руководиоцу испитивања или, у зависности од случаја, главном истраживачу.

(3) Запослени који учествују у испитивању дужни су да одмах и прецизно евидентирају необрађене резултате у сагласности са принципима ДЛП, преузимајући одговорност за њихов квалитет.

(4) Запослени који учествују у испитивању треба да предузму све неопходне мјере здравствене заштите како би смањили ризик по своје здравље и обезбиједили интегритет испитивања, а дужни су да обавијесте одговорно лице о свакој промјени свог здравственог стања за коју знају, како би правовремено били искључени из поступака који могу да утичу на испитивање.

2. Систем обезбјеђења квалитета

Члан 8.

(1) Лабораторија за испитивање треба да посједује документовани Систем обезбјеђења квалитета, којим се обезбјеђује усаглашеност изведених испитивања са принципима ДЛП.

(2) Системом обезбјеђења квалитета руководи једно или више лица, добро упознато са методама испитивања, које именује руководство и коме је то лице и директно одговорно.

(3) Лицу које је задужено за обезбјеђење квалитета није дозвољено да активно учествује у испитивању за чију контролу је задужено.

Члан 9.

Запослени задужени за обезбјеђење квалитета одговорни су да:

а) чувају копије свих одобрених планова испитивања и СОП-а који се користе у лабораторији за испитивање и имају приступ ажурираној копији главног плана;

б) потврђују да план испитивања садржи неопходне информације о усаглашености са принципима ДЛП. Ова потврда мора бити документована;

в) врше контролу да би утврдили 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 их се ови придржавају. Могу се спроводити три врсте контроле, како је наведено у СОП-у Система обезбјеђења квалитета:

1) контрола испитивања,

2) контрола лабораторије за испитивање,

3) контрола поступака;

г) документација о извршеној контроли мора се чувати;

д) провјере завршни извјештај како би потврдили 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;

ђ) одмах обавијесте у писаној форми о свим резултатима контроле руководство, руководиоца испитивања, главног истраживача и, уколико је предвиђено, њима претпостављена одговорна лица;

е) припреме и потпишу изјаву, која треба да буде укључена у завршни извјештај, о типу и датуму обављене контроле, укључујући и фазу испитивања која је била предмет контроле, као и податке о датумима када су резултати контроле достављени руководству, руководиоцу испитивања и главном истраживачу;

ж) изјава из тачке ђ) овог члана служи и као потврда да завршни извјештај испитивања одражава необрађене податке испитивања.

3. Лабораторија за испитивање

Члан 10.

(1) Лабораторија за испитивање мора да буде одговарајуће величине, изгледа и распореда просторија, како би се свео на минимум могући утицај на правилно извођење испитивања.

(2) Лабораторија за испитивање мора да буде пројектована тако да омогућава одговарајући степен раздвајања различитих активности ради коректног извођења сваког испитивања.

Члан 11.

(1) Лабораторија за испитивање мора да располаже одговарајућим бројем просторија и задовољавајућим простором који 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 тест система на коме се врши испитивање потребно је имати обезбијеђене и одговарајуће просторије за дијагностиковање, третман и контролу болести.

(3) Лабораторија за испитивање мора да располаже адекватним просторијама или простором за пријем свих испорука и опреме.

Просторије за складиштење морају бити одвојене од просторија у којима су смјештени системи за испитивање и треба да пруже одговарајућу заштиту од ширења заразе, контаминације и/или пропадања.

(4) Просторије или простор намијењен за пријем и чување производа и супстанци које се испитују и референтних стандарда треба да буде одвојен од простора који је намијењен за мијешање производа и супстанци који се испитују са носачем како би се избјегла контаминација или замјена.

(5) Просторије за чување производа и супстанци који се испитују морају бити одвојене од оних у којима су смјештени системи за испитивање и прилагођени чувању њиховог идентитета, концентрације, чистоће и стабилности, као и за адекватно одлагање опасних супстанци.

Члан 12.

(1) Просторије за архивирање треба да обезбиједе адекватно чување и проналажење планова испитивања, необрађених података, завршних извјештаја и узорака производа или супстанци које се испитују.

(2) Конструкција и услови у просторијама за архивирање из става 1. овог члана треба да заштите архивирани материјал од пријевременог уништења.

Члан 13.

Измјештање и уклањање отпада треба да буде обављено на начин који неће угрозити интегритет испитивања, што подразумева и утврђивање услова за адекватно сакупљање, чување и уклањање отпада, као и одговарајуће процедуре за његову деконтаминацију и транспорт.

4. Уређаји, материјал и реагенси

Члан 14.

(1) Уређаји, укључујући и валидне информационе системе, који се користе за добијање, чување и приступ подацима, као и за контролу фактора спољашње средине битних за испитивање, треба да буду смјештени у просторијама одговарајуће величине и конструкције усаглашених са његовом намјеном.

(2) Уређаји који се користе у испитивању треба да буду периодично контролисани, чишћени, одржавани и калибрисани у складу са СОП-ом, евиденција о овим поступцима треба да се чува, а калибрација треба да буде слједива до националних или међународних стандарда мјерења.

(3) Није дозвољено да уређаји и материјали који се користе у испитивању не смију негативно утичу на системе за испитивање.

(4) Хемикалије, реагенси и раствори морају бити означени називом, одговарајућом концентрацијом, роком употребе и упутством за посебне услове чувања, а подаци о поријеклу, датуму припреме и стабилности треба да буду наведени.

5. Системи за испитивање

Члан 15.

(1) Уређаји који се користе за добијање података о физичко-хемијским карактеристикама супстанци које се испитују треба да буду на одговарајући начин смјештени, одговарајуће конструкције и задовољавајућег капацитета.

(2) Исправност физичко-хемијских система за испитивање мора бити обезбијеђена.

Члан 16.

(1) Ради обезбијеђења квалитета података, потребно је обезбиједити одговарајуће услове за чување, смјештај, обраду и руковање биолошким системима за испитивање.

(2) Након пријема, животињски или биљни системи за испитивање треба да буду смјештени у карантин до завршетка провјере њиховог здравственог стања, а уколико дође до неочекиваног угинућа или болести, таква серија не смије се користити у испитивањима, а у случају потребе треба да буде уништена на хуман начин.

(3) На датум почетка експеримента испитивања системи за испитивање не смију да буду у стању које може утицати на циљ или извођење испитивања. Систем за испитивање који оболи или се повриједи у току извођења испитивања треба да буде изолован и лијечен, ако је то неопходно, ради очувања интегритета испитивања, а свака дијагноза или лијечење било које болести, прије или у току испитивања, треба да се евидентира.

(4) Потребно је водити евиденцију о поријеклу, датуму приспијећа и стању система за испитивање при доласку.

(5) Биолошки системи за испитивање треба да буду аклиматизовани на услове испитивања прије прве примјене испитиваних супстанци или референтних стандарда.

(6) Све информације неопходне за потпуну идентификацију система за испитивање треба да буду назначене на кавезу или контејнеру. Системи за испитивање који морају бити измјештени из кавеза или контејнера у току извођења испитивања треба да буду обиљежени на одговарајући начин, када је то могуће.

(7) У току употребе кавези или контејнери за системе за испитивање треба да буду чишћени и хигијенски одржавани у одговарајућим временским интервалима. Сви материјали који долазе у контакт са системом за испитивање могу садржавати контаминанте до степена који неће утицати на испитивање. Простирка, као што су: шушка, пиљевица, стеља за животиње или слично, треба да се мијења у складу са важећом праксом газдинства. Употреба агенаса за сузбијање штеточина треба да се документује.

(8) Системи за испитивање који се користе у теренским испитивањима треба да буду смјештени на начин којим се спречава утицај прскања и претходна употреба пестицида која може да утиче на испитивање.

6. Производи или супстанце који се испитују и референтни стандарди

Члан 17.

(1) За испитивање супстанце и референтне стандарде потребно је водити евиденцију која обухвата: идентитет испитиване супстанце и референтног стандарда, датум пријема, датум истека рока трајања, добијену количину и количину употријебљену у току испитивања.

(2) Ради обезбијеђења одговарајућег степена хомогености и стабилности, неопходно је утврдити одговарајуће

процедуре за руковање, узорковање и чување са циљем да спријече контаминацију и мијешање различитих супстанци или производа.

(3) На контејнерима за чување супстанци или производа потребно је назначити податке о идентитету, датум истека рока употребе и посебне услове чувања.

Члан 18.

(1) Свака испитивана супстанца или референтни стандард мора бити означен на одговарајући начин - шифром, CAS бројем, називом, биолошким параметрима и друго.

(2) Идентитет који обухвата серијски број, чистоћу, састав, концентрацију или друге карактеристике које на одговарајући начин дефинишу и одређују сваку серију испитиване супстанце или референтног стандарда морају бити познати у сваком испитивању.

(3) У случају да испитиване супстанце доставља наручилац услуге, потребно је утврдити процедуру између наручиоца и лабораторије за испитивање, за провјеру идентитета производа или супстанце која се испитује.

(4) Стабилност супстанце која се испитује и референтног стандарда у условима чувања и испитивања треба да буде позната за сва испитивања.

(5) Уколико се испитивана супстанца употребљава са носачем, његова хомогеност, концентрација и стабилност на том носачу морају бити одређене, а за испитиване супстанце које се користе у теренским испитивањима ово се може одредити посебним лабораторијским експериментима.

(6) Узорак за аналитичко испитивање сваке серије производа или супстанце која се испитује мора бити чуван, осим у случају временски кратких испитивања.

7. Стандардни оперативни поступци

Члан 19.

(1) Лабораторија за испитивање мора да посједује СОП у писаној форми, које одобрава руководство лабораторије, а који треба да обезбиједе квалитет и интегритет добијених података.

(2) Ревизија СОП-а из става 1. овог члана треба да буде одобрена од стране руководства лабораторије.

(3) Свако одјелење или дио лабораторије за испитивање треба увијек да има на располагању важеће СОП, који се односе на дијелове испитивања који се у њима обављају, а објављене књиге, аналитичке методе, чланци и приручници могу да се користе као додатак СОП-а.

(4) Одступања од СОП-а која се односе на испитивање треба да буду документована и одобрена од руководиоца испитивања и, евентуално, од главног истраживача.

Члан 20.

Стандардни оперативни поступци морају да буду на располагању за следеће врсте активности у лабораторијама:

а) пријем, идентификацију, обиљежавање, руковање, узорковање, чување и уништавање испитиваних супстанци и референтних стандарда,

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

в) валидацију, руковање, одржавање, безбједност, заштиту података, контролу измјена и бекап за компјутерске системе у лабораторији,

г) припрему и обиљежавање за материјал, реагенсе и растворе,

д) вођење евиденција, извјештавање, архивирање и проналажење, за кодирање испитивања, прикупљање података, припрему извјештаја, обиљежавање система, руковање подацима, укључујући и употребу компјутерских система.

Члан 21.

(1) Систем за испитивање мора да има СОП за:

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

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

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

г) распоређивање и смјештај система за испитивање,

д) поступање са системима за испитивање који су оболели или угинули у току испитивања,

ђ) сакупљање, идентификацију и поступање са системима за испитивање, укључујући и обдукцију и хистопатологију.

(2) СОП за обезбјеђење квалитета мора да има одговарајуће документе који регулишу функције запослених у служби обезбјеђења квалитета у планирању, временском одређивању, извођењу контроле, документовању и извјештавању о извршеним контролама.

8. Извођење испитивања

Члан 22.

(1) За свако испитивање треба да постоји писани план прије почетка испитивања, који треба да буде одобрен датираним потписом руководиоца испитивања, а од стране запослених у служби обезбјеђења квалитета треба да буде потврђено да је припремљен у сагласности са принципима ДЛП.

(2) Допуне плана испитивања треба да буду објашњене и одobreне датираним потписом руководиоца испитивања и архивирание заједно са планом испитивања.

(3) Одступања од плана испитивања треба да буду описана, објашњена, потврђена и датирани од стране руководиоца испитивања и/или главног истраживача и архивирани заједно са необрађеним резултатима испитивања.

(4) За временски кратка испитивања може да се користи основни план испитивања заједно са посебним додацима испитивања.

Члан 23.

(1) План испитивања треба да садржи следеће податке:

а) податке о испитивању, производа или супстанци који се испитују и референтном стандарду, а то су:

1) описни (дескриптивни) наслов испитивања,

2) изјава у којој је наведена врста и циљ испитивања,

3) назив производа или супстанце који се испитује у форми шифре или назива (IUPAC, CAS број, биолошки параметри),

4) подаци о референтном стандарду који ће се користити у испитивању;

б) податке о наручиоцу и лабораторији за испитивање, а то су:

1) назив/име и адреса наручиоца,

2) назив и адреса лабораторије за испитивање и мјеста испитивања укључених у испитивање,

3) име и адреса руководиоца испитивања,

4) име и адреса главног истраживача и назив фазе испитивања коју му је руководилац испитивања повјерио и за коју је одговоран;

в) датуме, који подразумевају:

1) датум када је потписом руководиоца испитивања одобрен план испитивања или, ако се то захтијева законском регулативом, потписом руководства лабораторије за испитивање и наручиоца,

2) предложени датум почетка и завршетка експеримента;

г) методе испитивања, при том треба да се наведу смјернице OECD-а за испитивање хемијских производа или друге смјернице, односно методе испитивања које ће се користити.

(2) Посебни подаци су:

- а) оправданост избора система за испитивање;
- б) подаци о систему за испитивање, као што су: врста, сој, подсој, поријекло, број индивидуа, граничне вриједности тежине, пол, старост и друге битне информације;
- в) начин примјене испитиване супстанце и разлози његовог избора;
- г) дозе и/или концентрације, учесталост и период примјене/употребе;
- д) детаљне информације о експерименталном моделу, укључујући и хронолошки опис процедура испитивања, све методе, материјале и услове, врсту и учесталост анализа, мјерења, запажања и испитивања која треба да се обаве, као и статистичке методе које ће се користити у обради резултата испитивања.

(3) План испитивања садржи и списак документације који треба да се архивира.

Члан 24.

(1) Сваком испитивању треба да буде додијељена јединствена идентификација. Сви елементи који се односе на испитивање треба да носе ту идентификацију.

(2) Узорци настали испитивањем треба да буду идентификовани на начин који потврђује њихово поријекло. Ова идентификација треба да омогући слједивост, ако је то потребно, узорака и испитивања.

(3) Испитивање треба да буде реализовано у складу са планом испитивања.

(4) Лице које је задужено за уношење података све податке добијене у току испитивања мора да забиљежи одмах, брзо, прецизно и читко, а унос података мора бити потписан или парафиран и датиран.

(5) Све измјене необрађених података морају бити извршене на начин који не покрива претходне податке, морају се навести разлози измјене, уз потпис или параф лица које је извршило измјену.

(6) Податке добијене као директан компјутерски унос мора да потврди у вријеме уноса лице одговорно за директан унос података. Концепција информационог система треба увијек да обезбједи чување пуних прегледа ревизије како би се показале све промјене података без брисања изворних података. Треба да буде омогућено повезивање измијењених података са лицем које је урадило те измјене електронским путем употребом електронског потписа, а разлози измјена морају бити наведени.

9. Завршни извјештај

Члан 25.

(1) Завршни извјештај треба да буде припремљен за свако обављено лабораторијско испитивање, а у случају временски кратких испитивања може да се користи стандардна форма завршног извјештаја уз коју се прилажу посебни додаци.

(2) Извјештај главног истраживача или истраживача који је учествовао у испитивању треба да буде потврђен његовим потписом и датумом.

(3) Завршни извјештај треба потписати и датирати руководиоца испитивања, чиме он уједно прихвата и одговорност за валидност података и назначити степен усаглашености са принципима ДПП.

(4) Исправке и допуне завршног извјештаја морају бити припремљене у форми прилога извјештаја. У прилозима треба прецизно да се наведу разлози исправки и допуна, а све прилоге мора да потпише и датира руководиоца испитивања.

(5) Промјена облика завршног извјештаја ради његовог усаглашавања са захтјевима националног поступка регистрације или захтјевима надлежне институције не сматра се исправком, допуном или прилогом завршног извјештаја.

Члан 26.

Завршни извјештај треба да садржи слједеће податке:

а) податке о испитивању, испитиваној супстанци и о референтном стандарду, а то су:

- 1) описни наслов испитивања,
- 2) назив производа или супстанце који се испитују у форми шифре или назива (IUPAC, CAS број, биолошки параметри),
- 3) подаци о референтном стандарду који ће се користити у испитивању,
- 4) карактеристике супстанце која се испитује, укључујући чистоћу, стабилност и хомогеност;
- б) податке о наручиоцу и лабораторији за испитивање, а то су:

- 1) назив/име и адреса наручиоца,
- 2) назив и адреса лабораторије за испитивање и мјеста испитивања укључених у испитивање,
- 3) име и адреса руководиоца испитивања,
- 4) име и адреса главног истраживача и назив фазе испитивања за коју је одговоран,
- 5) име и адреса истраживача који су доставили извјештаје који су укључени у завршни извјештај;

в) датум почетка и завршетка експеримента;

г) изјаву о Систему обезбјеђења квалитета, у којој су наведене врсте и вријеме обављених контрола, укључујући и фазу у којој су контролисане, као и датуме када су извјештаји о резултатима контроле достављени руководству лабораторије, руководиоцу испитивања и главном истраживачу, ако је неопходно, јер изјава служи и као потврда да завршни извјештај одражава необрађене податке;

д) опис материјала и метода испитивања:

1) опис материјала и метода испитивања који су коришћени у испитивању,

2) референца на смјернице OECD-а за испитивање или друге смјернице или методе за испитивање;

ђ) резултате, који подразумевају:

- 1) кратак преглед резултата,
- 2) све информације и податке који се захтијевају у плану испитивања,
- 3) приказ резултата, укључујући и прерачунавање и одређивање статичке значајности,
- 4) процјену и дискусије резултата и, ако је то неопходно, закључке;

е) архива је мјесто на коме се чувају план испитивања, узорци производа или супстанци који су испитивани и референтни стандарди, узорци, запажања, необрађени подаци и завршни извјештаји.

10. Архивирање и чување документације и материјала

Члан 27.

(1) Документација која мора да се чува у архиви, у периоду који је прописала надлежна институција према прописима којима се уређује архивска дјелатност, обухвата:

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

б) документацију о свим контролама које су обављене на основу Система обезбјеђења квалитета, као и главни план,

в) документацију о квалификацијама, обуци, искуству и опису послова запослених,

г) документацију и извјештаје о одржавању и калибрацији уређаја,

д) документацију о валидацији информационих система,

ђ) хронолошки преглед свих СОП-ова и

е) документацију о подацима у вези са праћењем услова спољашње средине.

(2) Уколико није прописан период чувања документације, коначно уклањање било којег материјала из испитивања треба да буде документовано. У случају да су узорци испитиване супстанце или референтни стандарди уништени прије истека захтијеваног периода чувања, из било ког разлога, то мора бити оправдано и документовано.

(3) Узорци испитиваних супстанци и референтних стандарда, као и узорци за испитивање треба да се чувају само у периоду у коме њихов квалитет дозвољава вршење додатних или поновљених анализа.

Члан 28.

(1) Материјал који се чува у архиви мора бити разврстан на начин који олакшава његово чување и проналажење.

(2) Приступ архиви дозвољен је само лицима које је овластило руководство лабораторије, а уношење и изношење материјала из архиве треба да буде документовано.

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

III - ПРЕЛАЗНА И ЗАВРШНА ОДРЕДБА

Члан 29.

Лабораторије које се баве лабораторијским и фармаколошко-токсиколошким испитивањима дужне су да ускладе своје пословање са овим правилником у року од шест мјесеци од дана ступања на снагу овог правилника.

Члан 30.

Овај правилник објављује се у "Службеном гласнику Републике Српске", а ступа на снагу 1. јануара 2013. године.

Број: 11/07-020-35/11
24. јануара 2012. године
Бања Лука

Министар,
Др Ранко Шкрбић, с.р.

584

На основу члана 40. Закона о хемикалијама ("Службени гласник Републике Српске", број 25/09), члана 23. Закона о биоцидима ("Службени гласник Републике Српске", број 37/09) и члана 82. Закона о републичкој управи ("Службени гласник Републике Српске", бр. 118/08, 11/09, 74/10 и 86/10), министар здравља и социјалне заштите доноси

ПРАВИЛНИК

О УТВРЂИВАЊУ УСАГЛАШЕНОСТИ РАДА ЛАБОРАТОРИЈЕ СА ПРИНЦИПИМА ДОБРЕ ЛАБОРАТОРИЈСКЕ ПРАКСЕ

Члан 1.

Овим правилником прописује се начин утврђивања усаглашености рада лабораторије са принципима добре лабораторијске праксе (у даљем тексту: принципи ДЛП) и услови које мора да испуњава оцјењивач добре лабораторијске праксе (у даљем тексту: ДЛП).

Члан 2.

Утврђивање усаглашености рада лабораторије са принципима ДЛП врши се у лабораторији која врши квалитативна и квантитативна испитивања хемикалија и производа за сврхе класификације у групе опасних хемикалија и производа, као и њихову контролу у циљу процјене дјеловања таквих производа на људе, животиње и животну средину.

Члан 3.

(1) Под хемикалијом и производом у смислу овог правилника подразумијевају се хемикалије и производи у складу са чланом 2. Закона о хемикалијама.

(2) ДЛП у смислу овог правилника представља систем квалитета који се односи на организационе поступке и услове под којима се испитивања хемикалија и производа планирају, обављају, надгледају, биљеже, архивирају и приказују, а који обезбјеђују сигурност по здравље људи и животну средину.

(3) Принципи ДЛП дефинисани су Правилником о принципима добре лабораторијске праксе.

(4) Овај правилник се не односи на тумачење и процјену резултата испитивања.

Члан 4.

(1) Утврђивање усаглашености, односно процјену рада са принципима ДЛП за лабораторију која изводи испитивање хемикалија у складу са ДЛП на територији Републике Српске (у даљем тексту: Република) врши Министарство здравља и социјалне заштите (у даљем тексту: Министарство).

(2) Утврђивање усаглашености рада лабораторије из става 1. овог члана врши Министарство на основу захтјева лабораторије, поступком контроле и примјеном процедура дефинисаних овим правилником.

(3) Поступак контроле из става 2. овог члана врши овлашћени оцјењивач за ДЛП (у даљем тексту: оцјењивач) и о контроли сачињава записник.

Члан 5.

Приликом подношења захтјева за утврђивање усаглашености лабораторије са принципима ДЛП од стране Министарства подносилац доставља сљедећу документацију:

- а) захтјев,
- б) извод из судског регистра правног лица,
- в) сертификат о акредитацији лабораторије у складу са ISO 17 025 (EN, BAS),
- г) организациону шему правног лица и лабораторије, са распоредом просторија,
- д) списак опреме у лабораторији,
- ђ) списак запослених у дијелу лабораторије који је предмет контроле, наводећи стручну спрему запослених, функцију, радно искуство и оспособљеност,
- е) списак лица која су именована за потписивање резултата контроле,
- ж) обим испитивања лабораторије,
- з) доказ о уплаћеној накнади за издавање рјешења о усаглашености рада лабораторије са принципима ДЛП.

Члан 6.

(1) Листу оцјењивача утврђује министар, а исти се именују из реда стручњака из подручја фармације, хемије, технологије и фитофармације.

(2) Оцјењивач мора да има најмање десет година стажа у струци, од којих три године радног искуства у лабораторији из подручја рада лабораторије која се оцјењује.

(3) Оцјењивач прије изласка у предмет утврђивања усаглашености са принципима ДЛП мора бити обучен у складу са процедурама прописаним овим правилника.

(4) Оцјењивач прије изласка у предмет потписује изјаву да није у сукобу интереса.

(5) Оцјењивач у поступку добијања овлашћења за обављање послова оцјењивача потписује изјаву о заштити тајности података.

Члан 7.

(1) Оцјењивач врши контролу и провјеру испитивања лабораторије која ради у складу са принципима ДЛП, у складу са одредбама дефинисаним у Водичу о поступку утврђивања усаглашености са принципима ДЛП и Упутству за вршење контроле у лабораторијама за испитивање и провјера испитивања, који се налазе у Прилогу 1. овог правилника и чине његов саставни дио.