

На основу члана 17. став 2, чл. 38, 39. и 54. став 1. тачка с) и члана 72. Закона о храни ("Службени гласник БиХ", број 50/04) те члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), Савјет министара Босне и Херцеговине, на предлог Агенције за безбједност хране Босне и Херцеговине, у сарадњи са на длежним органима ентитета и Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине, на 76. сједници одржаној 12. фебруара 2009. године, донио је

## ПРАВИЛНИК

### О УСЛОВИМА КОЈЕ МОРАЈУ ИСПУЊАВАТИ ОВЛАШЋЕНЕ ИСПИТНЕ ЛАБОРАТОРИЈЕ КОЈЕ СПРОВОДЕ АНАЛИЗЕ ХРАНЕ И О ПОСТУПКУ ОВЛАШЋИВАЊА ЛАБОРАТОРИЈА

#### ДИО ПРВИ - ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

##### Члан 1.

##### (Предмет)

Правилником о условима које морају испуњавати овлашћене испитне лабораторије које спроводе анализе хране и о поступку овлашћивања лабораторија (у даљњем тексту: Правилник) утврђују се услови у погледу просторија, уређаја и опреме, као и стручне особности запослених са стручног особља, које морају испуњавати овлашћене испитне лабораторије које спроводе анализе хране и предредмет којим долазе у непосредан контакт са храном (у даљњем тексту: хране), те поступак овлашћивања испитних лабораторија.

##### Члан 2.

##### (Дефиниције)

Изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

- Овлашћена испитна лабораторија је лабораторија коју је Савјет министара Босне и Херцеговине овлашћено да спроводи лабораторијске анализе узорка хране у зетих ради службене контроле.
- Добра лабораторијска пракса (у даљњем тексту: ДЛП) јесте систем контроле квалитета који се односи на организационе процедуре и услове за планирање, спровођење, контролу, начин извештавања и документацију о анализама хране.
- Акредитација је документ на основу којег се доказује компетентност за обављање одређених задатака у области оцењивања усклађености.
- Међулабораторијско испитивање (међулабораторијска компарација) подразумева организацију, обављање и оцену анализа на истом узорку двије или више лабораторија у складу са унапријед одређеним условима како би биле утврђене особине испитивања.
- Коллаборативно испитивање подразумева анализу истог узорка истом методом да би се одредиле карактеристике извођења методе.
- Испитивања тачности (*proficiency* испитивања) подразумевају анализу истог узорка уз давање могућности избора методе анализе из листе испитној лабораторији, ако се та метода користи у рутинским условима. Ова испитивања морају бити организована према посебним међународним стандардизованим водичима.
- Оријентационе (*screening*) методе анализе за подразумевају оне методе које се користе за откривање присуства одређених класа супстанци на нивоу од интереса. Ове методе дају могућност за анализу већег броја узорка и користе се да филтрирају велики број узорка који потенцијално имају негодовајуће резултате. Оне су специфично дизајниране у сврху избегавања погрешних резултата.
- Потврдне методе су методе које обезбеђују потпуну или додатну информацију о супстанци и омогућавају да

супстанца без сумње буде идентификована и да, ако је неопходно, буде квантификована на нивоу од интереса.

##### Члан 3.

##### (Лабораторијске анализе)

Лабораторијске анализе обухватају сензорске, микробиолошке, хемијске, физикалне, радиолошке и друге анализе узорка одређене посебним прописима о храни, које се спроводе у сврху службене контроле хране.

##### Члан 4.

##### (Испитне лабораторије)

Испитна лабораторија овлашћује се за обављање:

- основних анализа;
- специјализованих анализа;
- специјализованих анализа са могућношћу издавања међународних сертификата.

##### Члан 5.

##### (Основне анализе)

Основне анализе из члана 4. тачка а) овог правилника обухватају:

- сензорске анализе хране;
- микробиолошке анализе са циљем утврђивања микробиолошких критеријума за храну;
- физикално-хемијске анализе хране: одређивање рН, садржај воде, укупни пепел, пијесак, сува твар, тачка топљења, густина, индекс рефракције, садржај CO<sub>2</sub>, натријум-хлорид, целулозне твари, етил-алкохол, степен киселости, укупне киселине, хлапљиве киселине, слободне масне киселине, укупни екстракт, садржај бјеланчевина, укупни шећери, сахароза, укупна маст, нитрити, укупни додати фосфати и полифосфати, изолација и идентификација органских боја, НМФ-хидроксиметилфурфурал, пероксидни број, сапонификацијски број, јодни број, неосапуњиве, глутен и други.

##### Члан 6.

##### (Специјализоване анализе)

Специјализоване анализе из члана 4. тачка б) и с) овог правилника обухватају:

- специфичне микробиолошке анализе хране са идентификацијом врста;
- специфичне физикално-хемијске анализе хране: одређивање пестицида, биогених амина, полихлорисаних бифенилних спојева (PCB), тешких метала, неметала, микотоксина, хормона антибиотика, сулфонамида, других хемотерапеутика и ветеринарских лијекова, витамина, минерала, адитива и остале специфичне анализе зависно од врсте хране;
- специфичне физикално-хемијске и микробиолошке анализе воде за пиће.

#### ДИО ДРУГИ - ТЕХНИЧКИ УСЛОВИ

#### ГЛАВА I - ПРОСТОРИЈЕ, УРЕЂАЈИ, ОПРЕМА И СТРУЧНО ОСОБЉЕ

##### Члан 7.

##### (Просторије за основне анализе)

За обављање основних анализа овлашћене испитне лабораторије морају имати следеће функционално одвојене просторије:

- просторију за пријем, евидентирање и припрему узорка;
- просторију за обављање сензорских анализа;
- просторију за обављање микробиолошких анализа, са простором за микроскопирање;
- просторију за припрему микробиолошких подлога;
- просторију за прање и стерилизацију лабораторијског посуђа и прибора;
- просторију за обављање физикално-хемијских анализа са дигестором;
- просторију за смјештај ваге и осјетљивих инструмената;

- h) просторију за одмор запослених;
- i) санитарне просторије;
- j) заједничке просторије (приручно складиште хемикалија и прибора, скла диште лако з апалјивога материј ала или металне ормариће за чување).

## Члан 8.

(Просторије за специјализоване анализе)

За обављање специјализованих анализа из члана 4. тач. b) и c), осим просторија наведених у члану 7. овог правилника, овлашћена испитна лабораторија мора имати и:

- a) просторију за оптичке инструменте и друге инструменталне анализе с одговарајућим провјетравањем;
- b) просторију за обављање хроматографских метода анализа.

## Члан 9.

(Уређаји и опрема за основне анализе)

За обављање основне анализе, а у зависности од траженог овлашћења, испитна лабораторија мора имати сљедеће уређаје и опрему:

- a) аналитичку вагу на пет децимала;
- b) аналитичку вагу на двије децимале;
- c) потребни прибор за физикалне, хемијске и сензорске анализе;
- d) уређај за макроспаљивање узорака, потребан у поступку одређивања азота;
- e) електричну пећ са регулацијом температуре до 1100 °C;
- f) сушионице са регулацијом температуре до 300 °C;
- g) два термостата са регулацијом температуре од +20 °C до +60 °C;
- h) термостат са регулацијом температуре од +1 °C до +60 °C;
- i) полариметар;
- j) универзални рефрактометар по Аббеу, с могућношћу читања индекса рефракције од 1.3 до 1.7;
- k) електрично водено купатило са регулацијом температуре;
- l) фрижидер за дубоко смрзавање (-25 °C), капацитета 300 литара (односно према обиму посла);
- m) фрижидер (од +3 °C до 5 °C), капацитета 100-200 литара;
- n) електричну центрифугу;
- o) бирете аутоматске (три комада);
- p) рН метар са специјалним електродама за разне медије и температуре;
- q) потребни прибор за микробиолошке анализе;
- s) аутоклав и уређај за суву стерилизацију;
- t) електричну магнетску мијешалицу са гријачем;
- u) бинокуларни микроскоп са имерзијом и лупу;
- v) ултраљубичасту свјетилу;
- z) бројач колонија;
- aa) уређај за хомогенизацију узорака;
- bb) рачунар са програмом за обраду аналитичких извјештаја и датотеком;
- cc) UV/VIS спектрофотометар;
- dd) Герберову центрифугу;
- ee) кондуктометар;
- ff) турбидиметар;
- gg) уређај за мембранску филтрацију;
- hh) вакуумску сисалку.

## Члан 10.

(Уређаји и опрема за специјализоване анализе)

Испитна лабораторија за обављање специјализоване анализе из члана 4. тач. b) и c), осим уређаја и опреме како је наведено у члану 9. овог правилника, за вјеројатно тражено овлашћење, мора имати:

- a) апаратуру за фракциону дестилацију растварача;
- b) уређај за отпаривање узорака у инертној атмосфери;
- c) прибор за танкослојну и папирну хроматографију;
- d) атомски апсорпцијски спектрофотометар;
- e) јон селективне електроде;
- f) ИР спектрофотометар;
- g) спектрофлуорометар;
- h) течни хроматограф;
- i) гасни хроматограф;
- j) опрему потребну за примјену технике полимеразе везане реакције (PCR);
- k) опрему потребну за спровођење имуноапсорпционих анализа (ELISA), и
- l) другу потребну опрему за примјену оријентационих и потврдиних метода анализа хране.

## Члан 11.

(Особље)

За обављање лабораторијских анализа из члана 4. овог правилника, стручно особље овлашћене испитне лабораторије мора имати одговарајућу стручну квалификацију, обученост, искуство и довољно познавање анализа које обавља, одговарајуће знање о технологији производње и прераде хране која се анализира, као и познавање општих захтјева прописа и стандарда.

## ГЛАВА II - КЊИГЕ ПРОТОКОЛА АНАЛИЗА, АНАЛИТИЧКИ ИЗВЈЕШТАЈИ, МЕЂУЛАБОРАТОРИЈСКО ИСПИТИВАЊЕ

## Члан 12.

(Књига протокола анализа)

- (1) Овлашћена испитна лабораторија мора водити књигу протокола анализа.
- (2) Књига протокола о обављеним лабораторијским анализама мора бити прилагођена природи производње и врсти хране и мора обавезно садржавати назив и адресу корисника, датум и вријеме пријема у зорка, број контролне серије гот овог производа и/или сировине, врсту тражене анализе, да тум почетка и завршетка анализе и друге релевантне податке о достављеном узорку.
- (3) Књига протокола анализа вод и се у форми писаног лабораторијског дневника и/или картотечке, а помоћна се може водити у електронској форми.

## Члан 13.

(Аналитички извјештај)

Након обављених анализа узорака хране, овлашћена испитна лабораторија сачињава аналитички извјештај у складу са својим овлашћењима и издаје га подносиоцу захтјева за спровођење анализе.

## Члан 14.

(Извјештавање)

- (1) Овлашћена испитна лабораторија доставља најмање једном мјесечно збирни извјештај о спроведеним анализама и резултатима анализа Агенцији за безбједност хране Босне и Херцеговине (у даљњем тексту: Агенција).
- (2) У случају када резултат обављене анализе хране не удовољава захтјевима прописа о храни, овлашћена испитна лабораторија дужна је да о томе одмах обавјести Агенцију.

## Члан 15.

(Међулабораторијско испитивање - компарација)

- (1) Овлашћена испитна лабораторија дужна је да учествује у програмима међулабораторијског поређења или програмима испитивања способности како да Агенција организује или захтијева такве провере.

- (2) Зависно од намјене међулабораторијског испитивања, оно може бити квалификовано као колаборативно испитивање и тестирање тачности.

#### ДИО ТРЕЋИ - ПОСТУПАК ОВЛАШЋИВАЊА ИСПИТНИХ ЛАБОРАТОРИЈА

##### Члан 16. (Захтјев за овлашћивање)

- (1) У сврху прибављања овлашћења за спровођење анализе хране, испитна лабораторија подноси Агенцији захтјев прописан Анексом I, који је саставни дио овог правилника.
- (2) Уз захтјев из става (1) овог члана испитна лабораторија за спровођење основне анализе хране мора приложити:
- извод из судског регистра издат од надлежног суда у Босни и Херцеговини;
  - доказ издат од надлежног органа о испуњавању услова за спровођење анализа хране и
  - списак одговарајућих уређаја и опреме уз опис методе анализе за коју се захтијева овлашћење.
- (3) За спровођење специјализованих анализа из члана 4. тач. б) и с), испитна лабораторија, осим докумената наведених у ставу (2) овог члана, мора уз захтјев приложити и доказ о акредитацији лабораторија у складу са захтјевима стандарда EN ISO/IEC 17025 коју је издала независна институција, за анализу за коју се захтијева овлашћење.

##### Члан 17. (Стручна комисија)

- (1) Стручна комисија је тијело основано одлуком директора Агенције које поступа по захтјевима за добијање овлашћења за спровођење анализа хране. Директор Агенције доноси пословник о раду стручне комисије, којим се уређују њен састав, обавезе и задаци.
- (2) Стручна комисија је обавезна да изврши преглед испитне лабораторије која је поднјела захтјев за овлашћивање.
- (3) Уколико испитна лабораторија захтијева овлашћивање за спровођење основне анализе, комисија утврђује и усклађеност са основним принципима ДЛП-а прописаним у Анексу II, који је саставни дио овог правилника.
- (4) Након обављеног прегледа испитне лабораторије стручна комисија израђује записник о извршеном прегледу, на основу којег подноси предлог о давању овлашћења за спровођење тражене анализе.
- (5) Стручна комисија је обавезна да на захтјев Агенције, у сарадњи са надлежним органима, обави преглед овлашћених испитних лабораторија и утврди да ли оне задовољавају услове из датог овлашћења.

##### Члан 18. (Издавање овлашћења)

- (1) У случају да стручна комисија из члана 17. овог правилника поднесе предлог о усклађености обављања анализа у складу са одредбама Правилника, Агенција у сарадњи са

надлежним органима предлаже Савјету министара Босне и Херцеговине (у даљњем тексту: Савјет министара) овлашћивање испитне лабораторије за спровођење анализе хране.

- (2) За испитне лабораторије из члана 4. тачка а) овог правилника овлашћење се издаје на период од три године. Овлашћење испитне лабораторије може се односити на спровођење поједине анализе или групе анализа, те за поједине врсте хране.
- (3) За испитне лабораторије из члана 4. тач. б) и с) овог правилника овлашћење се издаје на период важења акредитације.
- (4) Овлашћење из става (1) овог члана може се обновити на захтјев испитне лабораторије. Захтјев се подноси најмање три мјесеца прије истека рока важећег овлашћења.
- (5) Трошкове поступка утврђивања усклађености са одредбама овог правилника сноси подносилац захтјева.

##### Члан 19. (Измјена и одузимање овлашћења)

- (1) Овлашћена испитна лабораторија дужна је да обави јести Агенцију о свим насталим промјенама које могу утицати на добијено овлашћење и то у року од тридесет дана од дана настанка промјене.
- (2) У случају необављања или недовољно стручног обављања анализа, као и у случају прекорачења добијеног овлашћења испитне лабораторије, Агенција је обавезна да о томе обавијести Савјет министара, са предлогом за одузимање, односно измјену добијеног овлашћења.
- (3) Овлашћење из члана 18. овог правилника може се испитној лабораторији одузети и прије истека рока на којој је оно издато, ако се утврди да је поступала противно одредбама Закона о храни ("Службени гласник БиХ", број 50/04), као и одредбама овог правилника.

#### ДИО ЧЕТВРТИ - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

##### Члан 20. (Рок за усклађивање)

- (1) Испитне лабораторије овлашћене за спровођење анализа хране обавезне су да у року од три године од дана ступања на снагу овог правилника ускладе свој рад са одредбама овлашћења из члана 18. овог правилника.
- (2) За сва питања која нису уређена овим правилником примјењују се одредбе прописа о храни.

##### Члан 21. (Ступање на снагу)

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 92/09  
12. фебруара 2009. године  
Сарајево

Председавајући  
Савјета министара БиХ  
Др **Никола Шпирић**, с. р.

**АНЕКС I****ЗАХТЈЕВ ЗА ОВЛАШЋИВАЊЕ ИСПИТНЕ ЛАБОРАТОРИЈЕ**

Назив правног лица: \_\_\_\_\_

Адреса, тел., факс: \_\_\_\_\_

Овлашћивање испитне лабораторије за спровођење

- а) основних анализа;
- б) специјализованих анализа;
- ц) специјализованих анализа с могућношћу издавања међународних сертификата.

Приложени документи:

- а) извод из судског регистра издат од надлежног суда у Босни и Херцеговини;
- б) доказ издат од надлежног органа о испуњавању услова за обављање анализа хране;
- ц) списак одговарајућих уређаја и опреме уз опис методе анализе за коју се захтијева овлашћење;
- д) доказ о акредитацији испитне лабораторије у складу са захтјевима стандарда EN ISO/IEC 17025 коју издаје независна институција, за анализу за коју се захтијева овлашћење.

Датум: \_\_\_\_\_

МП

Потпис подносиоца захтјева:  
\_\_\_\_\_

## АНЕКС II

## ОСНОВНИ ПРИНЦИПИ ДОБРЕ ЛАБОРАТОРИЈСКЕ ПРАКСЕ (ДЛП)

<b>1.</b>	<b>Организација</b>
1.1.	Лабораторија обухвата особље, простор и опрему потребну за спровођење анализа.
1.2.	Код анализа које се изводе на више локација, лабораторија обухвата локацију на којој се налази водитељ анализе и све локације које се могу појединачно или колективно сматрати лабораторијама за анализе.
1.3.	Одговорно лице лабораторије за анализе мора обезбиједити да се у његовој лабораторији за обављање анализа поштују принципи добре лабораторијске праксе.
1.4.	<p>Одговорно лице лабораторије за спровођење анализа мора најмање:</p> <p>а) обезбиједити попис који утврђује одговорно лице у лабораторији за обављање анализа;</p> <p>б) обезбиједити довољан број оспособљеног особља, одговарајући простор, опрему и материјал за благовремено и примјерено обављање анализа;</p> <p>ц) обезбиједити вођење евиденције о оспособљености, усавршавању, искуствима и описима радних мјеста за сваког појединог стручњака и техничара;</p> <p>д) обезбиједити да особље јасно разумије задатке које је обавезно да изврши те, ако је потребно, обезбиједити усавршавање за обављање ових задатака;</p> <p>е) обезбиједити израду одговарајућих, технички ваљаних стандардних оперативних поступака и обављање радњи према њима те одобрити све изворне и ревидираше стандардне оперативне поступке. Стандардни оперативни поступци (СОП) писани су поступци који описују начин извођења анализа. За сваку анализу треба израдити план. План анализе је документ којим се дефинишу поступци за спровођење анализе, а садржава све измјене и допуне плана анализе. Измјене и допуне плана анализе су намјерне измјене плана прије и за вријеме трајања анализе;</p> <p>ф) обезбиједити постојање програма обезбјеђења квалитета с именованим особљем те спровођење мјера обезбјеђења квалитета у складу с принципима добре лабораторијске праксе. Програм обезбјеђења квалитета је систем, укључујући особље, који је независан од спровођења анализа, а намијењен је одговорном лицу лабораторије за анализе ради обезбјеђивања усклађености са принципима добре лабораторијске праксе. Лабораторија за спровођење анализа мора имати писани програм обезбјеђења квалитета;</p> <p>г) за спровођење и надзор испитивања именује се водитељ анализе с одговарајућим образовањем и искуством. Ако у току анализе дође до замјене водитеља анализе, то мора бити спроведено у складу са утврђеним поступцима и документовано;</p> <p>х) обезбиједити да водитељ анализе одобри план анализе, те да га стави на располагање особљу за провјеру квалитета;</p> <p>и) обезбиједити да залихе лабораторије одговарају условима за коришћење у анализама;</p> <p>ј) обезбиједити да у испитивањима која се обављају на више мјеста постоји јасна комуникација између особља одговорног за анализу.</p>

1.5.	Лабораторија за обављање анализа мора посједовати писане стандардне оперативне поступке које је одобрило одговорно лице лабораторије за анализе, како би се осигурали квалитет и исправност података добијених у тој лабораторији. Ревизије стандардних оперативних поступака мора одобрити одговорно лице лабораторије за обављање анализа.
1.6.	Свака посебна јединица или подручје лабораторије треба увијек да има на располагању доступне ваљане стандардне оперативне поступке за активности које се у њој изводе. Као додатак стандардним оперативним поступцима може се користити објављена стручна литература, аналитичке методе, чланци и приручници.
1.7.	Одступања од стандардних оперативних поступака везаних уз анализе морају се документовати и треба да их потврди водитељ анализе.
1.8.	Стандардни оперативни поступци треба да буду написани за следеће: (1) <i>Испитни узорци</i> Пријем, идентификација, означавање, руковање и похрањивање; (2) <i>Испитна опрема, компјутерски системи, материјали, реагенси и раствори</i> а) Испитна опрема: i) коришћење, одржавање, чишћење и умјеравање. б) Компјутерски системи: ii) ваљаност, употреба, одржавање, сигурност, контрола мијењања и сигурносне копије. ц) Материјали, реагенси и раствори: iii) припрема и означавање; (3) <i>Управљање документима</i> Обезбиједити слједивост докумената у систему ДЛП (израда, означавање, одобравање, издавање, дистрибуција, одлагање, чување и повлачење из употребе); (4) <i>Поступци обезбјеђивања квалитета</i> Активности особља за обезбјеђивање квалитета у планирању, извођењу, документовању 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. За спровођење анализе могуће је користити општи план анализа. План анализа мора садржавати најмање следеће податке: (1) <i>Идентификацију испитивања</i> а) назив узорка. б) опис узорка. ц) попис параметара који се испитују; (2) <i>Датуме</i> а) датум одобрења плана испитивања с потписом водитеља анализе и датум почетка анализе с потписом одговорног лица лабораторије и наручиоца, б) датум завршетка испитивања; (3) <i>Методe испитивања</i> Потребно је користити прописане методе за испитивану материју или признате методе уз које у писаној форми мора бити доказано да се тим поступком добија тачан и поновљив резултат уз минимална одступања; (4) <i>Зачиси</i> Листа записа коју је потребно чувати. Осим наведених података, план испитивања може садржавати и друге податке.

<b>2.</b>	<b>Особље</b>
2.1.	<p>Водитељ анализе одговоран је за цјелокупно спровођење испитивања и за завршни извјештај.</p> <p>Водитељ анализе мора пајмање:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>а) одобрити план испитивања датираним потписом;</li> <li>б) обезбиједити расположивост планова испитивања и њихових допуна, те стандардних оперативних поступака особљу које учествује у анализама;</li> <li>ц) обезбиједити дјеловање према поступцима наведеним у плану анализе, оцијенити и документовати утицај било каквог одступања од плана анализе на квалитет и исправност анализе и, ако је потребно, обавити одговарајуће корективне мјере поступака те потврдити одступања од стандардних оперативних поступака током испитивања;</li> <li>д) обезбиједити да сви добијени подаци буду у потпуности документовани и записани;</li> <li>е) потписати и датирати завршни извјештај те тиме потврдити прихватање одговорности за ваљаност података;</li> <li>ф) обезбиједити да након завршетка анализе, план анализе, завршни извјештај, изворни подаци и пропратни материјали буду похрањени;</li> </ul> <p>Изворни подаци су сви изворни лабораторијски записи и документација или њихове овјерене копије, који су резултат изворних опажања и радњи спроведених током испитивања.</p>
2.2.	Особље укључено у спровођење анализе мора бити упознато с принципима добре лабораторијске праксе.
2.3.	Особље мора имати приступ плану анализе и одговарајућим стандардним оперативним поступцима који се односе на његово учествовање у испитивању. Њихова одговорност је да дјелују у складу с упутствима датим у тим документима. Свако одступање од упутстава мора бити документовано и јављено непосредном водитељу испитивања.
2.4.	Особље је одговорно за тренутно биљежење изворних података у складу с принципима добре лабораторијске праксе и за тачност тих података.
2.5.	Потребно је предузети све мјере с циљем обезбјеђења исправности 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.
<b>3.</b>	<b>Услови смјештаја и околнне</b>
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.	У расположивим просторима лабораторије треба обезбиједити одговарајућу раздвојеност различитих активности, 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 бити одговарајуће одвојени. 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 анализу материја морају бити одвојени од простора за оперативне системе и морају бити примјерени за похрањивање опасних материја.



3.6.	Простор за похрањивање података мора бити расположив за безбједно чување и приступ плановима анализа, изворним подацима и завршним извјештајима. Простор и услови у простору за похрањивање података морају бити такви да се заштити њихов садржај од пријевремене дотрајалости.
3.7.	Поступање с отпадом и његово уклањање мора бити обављено тако да не угрожава цјеловитост анализа. То укључује обезбјеђивање одговарајућих просторија за његово сакупљање, чување и уклањање.
<b>4.</b>	<b>Опрема</b>
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 у складу са стандардним оперативним поступцима. О овим поступцима морају се водити дневници. Баждарење мора бити слједиво до националних или интернационалних 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 са 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.
<b>5.</b>	<b>Руковање узорцима</b>
5.1.	О опису својстава анализирани материје, датуму запримања, року употребе, запримљеној 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 обезбјеђивања ваљаности резултата испитивања и заштите интереса наручиоца испитивања.
5.3.	За сваку материју мора бити позната стабилност у условима похрањивања и анализе.
5.4.	Свака испитивана материја треба да буде примјерено означена.
5.5.	За сваку анализу треба да буде познат идентитет материје, ако је потребно и број серије, чистоћа, састав, концентрација или друга својства. Серија означава одређену количину или више материја за анализирање, произведених током одређеног циклуса производње, који имају јединствена својства, те као такви треба да буду означени.
5.6.	Свака анализа мора да има посебну ознаку којом ће бити означен сваки документ, податак и узорци из тог испитивања. Узорци се означавају тако да се потврди њихово поријекло. Означивање мора омогућити слједивост примјерену узорку и анализи. Узорак је сваки материјал на којем се обавља анализа. Анализу треба извести у складу с планом испитивања.
<b>6.</b>	<b>Обезбјеђивање квалитета</b>
6.1.	Програм обезбјеђивања квалитета мора спроводити лице или лица која су упознате с поступцима анализе, а која је именовало одговорно лице, којем непосредно одговарају.



6.2.	<p>Особље за обезбјеђивање квалитета одговара најмање за:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>а) посједовање и чување приручника за квалитет и стандардних оперативних поступака који се користе у лабораторији;</li> <li>б) обављање контроле с циљем утврђивања да ли се све анализе спроводе у складу с принципима добре лабораторијске праксе. Контролом је такође потребно утврдити да су планови анализа и стандардни оперативни поступци стављени на располагање особљу које учествује у анализама и да се поступа у складу с њима. Контроле, како је одређено програмом обезбјеђивања квалитета и стандардним оперативним поступцима, могу бити: <ul style="list-style-type: none"> <li>- контроле анализа</li> <li>- контроле лабораторије</li> <li>- контроле процеса/поступка.</li> </ul> </li> </ul> <p>Записници о извршеним контролама морају се чувати с осталом документацијом;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ц) повремену провјеру завршног извјештаја ради утврђивања да су методе, поступци и опажања тачно и потпуно описани те да приказани резултати тачно и потпуно одражавају изворне податке анализа;</li> <li>д) благовремено подношење писаног извјештаја о резултатима контроле водитељу анализе;</li> <li>е) израду и потписивање изјаве о врстама и датумима контроле, укључујући контролисане фазе испитивања и датуме подношења резултата контроле водитељу анализе.</li> </ul>
6.3.	<p>Лице која уноси податке мора све податке добијене током анализе записати непосредно, тачно и читљиво. Ти уноси података морају бити потписани и датирани.</p> <p>Свака промјена изворних података мора бити изведена тако да узрок измјене мора бити наведен. Лице које је податке измијенило мора то потврдити својим потписом с датумом.</p>
7.	<p><b>Приказивање резултата</b></p>
7.1.	<p>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.</p>

7.2.	<p>Аналитички извјештаји</p> <p>Сваки аналитички извјештај мора обухватити барем ове податке, осим ако лабораторија нема ваљане разлоге да то не ради:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>а) наслов;</li> <li>б) назив и адресу лабораторије и мјесто на којем су обављене анализе, ако нису спроведене у сједишту лабораторије;</li> <li>ц) јединствену ознаку аналитичког извјештаја и на свакој страници ознаку како би се обезбиједило да се страница препознаје као дио аналитичког извјештаја, те јасну ознаку краја аналитичког извјештаја;</li> <li>д) назив и адресу корисника;</li> <li>е) ознаку примијењене методе;</li> <li>ф) опис и стање узорка који се анализира и његову једнозначну ознаку;</li> <li>г) датум пријема узорка који се анализира и датум завршетка анализе;</li> <li>х) резултате анализа с мјерним јединицама;</li> <li>и) име, функцију и потпис/е или истовриједну идентификацију лица које је одобрило испитни извјештај.</li> </ul>
7.3.	<p>Завршни извјештај треба да потпише и датира водитељ анализе, како би потврдио прихватање одговорности за ваљаност података.</p>
7.4.	<p>Исправци и додаци завршног извјештаја морају бити припремљени у форми допуна. Допуне мора потписати и датирати водитељ анализе, а у њима мора бити јасно наведен разлог исправака или додатака.</p> <p>Преобликовање завршног извјештаја којим се удовољава захтјевима за подношење надлежним органима не значи исправак, додатак или допуну завршног извјештаја.</p>
8.	<p><b>Управљање записима</b></p>
8.1	<p>Мора се водити брига о безбједности и повјерљивости свих записа.</p>
9.	<p><b>Управљање архивом</b></p>
9.1.	<p>У архиви се похрањују записи и аналитички извјештаји у трајању од најмање пет година.</p> <p>Простор и услови у простору за похрањивање података морају бити такви да омогуће заштиту његовог садржаја од пријевремене дотрајалости.</p>
9.2.	<p>Ако се из било којег разлога документација одстрани прије истека прописаног рока чувања, то мора бити оправдано и документовано.</p>
9.3.	<p>Материјал похрањен у архивама треба да буде пописан у садржају, како би се олакшала уредно похрањивање и проналажење.</p>
9.4.	<p>Ако лабораторија за анализе или уговорни архив престане да ради и нема правног сљедбеника, архиву треба пренијети у архиву наручиоца анализа или трећег лица, или је уништити уз записник присутне комисије.</p>