

Na osnovu člana 17. stav 2, čl. 38, 39. i 54. stav 1. tačka c) i člana 72. Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04) i člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, u saradnji s nadležnim organima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, na 76. sjednici održanoj 12. februara 2009. godine, donijelo je

PRAVILNIK

O USLOVIMA KOJE MORAJU ISPUNJAVATI OVLAŠTENI ISPITNI LABORATORIJI KOJI PROVODE ANALIZE HRANE I POSTUPKU OVLAŠĆIVANJA

LABORATORIJA

DIO PRVI - OPĆE ODREDBE

Član 1.

(Predmet)

Pravilnikom o uslovima koje moraju ispunjavati ovlašteni ispitni laboratoriji koji provode analize hrane i postupku ovlašćivanja laboratorija (u daljnjem tekstu: Pravilnik) utvrđuju se uslovi u pogledu prostora, uređaja i opreme, kao i stručne osposobljenosti zaposlenog stručnog osoblja, koje moraju ispunjavati ovlašteni ispitni laboratoriji koji provode analize hrane i predmeta koji dolaze u neposredan kontakt s hranom (u daljnjem tekstu: hrana), te postupak ovlašćivanja ispitnih laboratorija.

Član 2.

(Definicije)

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeće značenje:

- Ovlašteni ispitni laboratorij je laboratorij ovlašten od Vijeća ministara Bosne i Hercegovine da provodi laboratorijske analize uzoraka hrane uzetih radi službene kontrole.
- Dobra laboratorijska praksa (u daljnjem tekstu: DLP) predstavlja sistem kontrole kvaliteta koji se odnosi na organizacione procese i uslove za planiranje, provođenje, kontrolu, način izvještavanja i dokumentaciju o analizama hrane.
- Akreditacija je dokument na osnovu kojeg se dokazuje kompetentnost za obavljanje određenih zadataka u oblasti ocjenjivanja usklađenosti.
- Međulaboratorijsko ispitivanje (međulaboratorijska komparacija) podrazumijeva organizaciju, obavljanje i ocjenu analiza na istom uzorku od strane dvije ili više laboratorija u skladu s unaprijed određenim uslovima kako bi bile utvrđene osobine ispitivanja.
- Kolaborativno ispitivanje podrazumijeva analizu istog uzorka istom metodom da bi se odredile karakteristike izvođenja metode.
- Ispitivanja tačnosti (*proficiency* ispitivanja) podrazumijevaju analizu istog uzorka uz davanje mogućnosti izbora metode analize i ispitnoj laboratoriji, ukoliko se ta metoda koristi u rutinskiim uslovima. Ova ispitivanja moraju se organizirati prema posebnim međunarodnostandardiziranim vodičima.
- Orijentacione (*screening*) metode analize predstavljaju one metode koje se koriste za otkrivanje prisustva određene supstance ili klase supstanci na nivou od interesa. Ove metode daju mogućnost za analizu većeg broja uzoraka i koriste se da filtriraju veliki broj uzoraka koji potencijalno imaju neodgovarajuće rezultate. One su specifično dizajnirane s ciljem izbjegavanja pogrešnih rezultata.
- Potvrđne metode su metode koje osiguravaju potpunu ili dodatnu informaciju o supstanci i omogućavaju da

supstanca bez sumnje bude identificirana i ako je neophodno bude kvantificirana na nivou od interesa.

Član 3.

(Laboratorijske analize)

Laboratorijske analize obuhvataju senzorske, mikrobiološke, hemijske, fizikalne, radiološke i druge analize uzoraka određene posebnim propisima o hrani, koje se provode s ciljem službene kontrole hrane.

Član 4.

(Ispitni laboratoriji)

Ispitni laboratorij ovlašćuje se za obavljanje:

- osnovnih analiza;
- specijaliziranih analiza;
- specijaliziranih analiza s mogućnošću izdavanja međunarodnih certifikata.

Član 5.

(Osnovne analize)

Osnovne analize iz člana 4. tačka a) ovog pravilnika obuhvataju:

- senzorske analize hrane;
- mikrobiološke analize s ciljem utvrđivanja mikrobioloških kriterija za hranu;
- fizikalno-hemijske analize hrane: određivanje pH, sadržaj vode, ukupni pepeo, pijesak, suha tvar, tačka topljenja, gustoća, indeks refrakcije, sadržaj CO₂, natrijev hlorid, celulozne tvari, etilni alkohol, stepen kiselosti, ukupne kiseline, hlapljive kiseline, slobodne masne kiseline, ukupni ekstrakt, sadržaj bjelancevina, ukupni šećeri, saharoza, ukupna mast, nitriti, ukupni dodatni fosfati i polifosfati, izolacija i identifikacija organskih boja, HMF-hidroksimetilfurfural, peroksidni broj, saponifikacijski broj, jodni broj, neosapunjive, gluten i drugi.

Član 6.

(Specijalizirane analize)

Specijalizirane analize iz člana 4. tačka b) i c) ovog pravilnika obuhvataju:

- specifične mikrobiološke analize hrane sa identifikacijom vrsta;
- specifične fizikalno-hemijske analize hrane: određivanje pesticida, biogenih amina, polihloriranih bifenilnih spojeva (PCB), teških metala, nemetala, mikotoksina, hormona antibiotika, sulfonamida, drugih hemoterapeutika i veterinarskih lijekova, vitamina, minerala, aditiva i ostale specifične analize zavisne od vrste hrane;
- specifične fizikalno-hemijske i mikrobiološke analize vode za piće.

DIO DRUGI - TEHNIČKI USLOVI

POGLAVLJE I. PROSTORIJE, UREĐAJI, OPREMA I STRUČNO OSOBLJE

Član 7.

(Prostorije za osnovne analize)

Za obavljanje osnovnih analiza ovlašteni ispitni laboratoriji moraju imati sljedeće funkcionalno odvojene prostorije:

- prostoriju za prijem, evidentiranje i pripremu uzoraka;
- prostoriju za obavljanje senzorskih analiza;
- prostoriju za obavljanje mikrobioloških analiza, s prostorom za mikroskopiranje;
- prostoriju za pripremu mikrobioloških podloga;
- prostoriju za pranje i sterilizaciju laboratorijskog posuđa i pribora;
- prostoriju za obavljanje fizikalno-hemijskih analiza s digestorom;
- prostoriju za smještaj vage i osjetljivih instrumenata;
- prostoriju za odmor zaposlenih;
- sanitarne prostorije;

- j) zajedničke prostorije (priručno skladište hemikalija i pribora, skladište lako zapaljivog materijala ili metalne ormariće za čuvanje).

Član 8.

(Prostorije za specijalizirane analize)

Za obavljanje specijaliziranih analiza iz člana 4. tač. b) i c), osim prostorija navedenih u članu 7. ovog pravilnika, ovlaštenu ispitni laboratorij mora imati i:

- a) prostoriju za optičke instrumente i druge instrumentalne analize s odgovarajućim prozračivanjem;
- b) prostoriju za obavljanje hromatografskih metoda analiza.

Član 9.

(Uređaji i oprema za osnovne analize)

Za obavljanje osnovne analize, a u zavisnosti od traženog ovlaštenja, ispitni laboratorij mora imati sljedeće uređaje i opremu:

- a) analitičku vagu na pet decimala;
- b) analitičku vagu na dvije decimale;
- c) potrebni pribor za fizikalne, hemijske i senzorske analize;
- d) uređaj za makrospaljivanje uzoraka, potreban u postupku određivanja dušika;
- e) električnu peć s regulacijom temperature do 1100 °C;
- f) sušionike s regulacijom temperature do 300 °C;
- g) dva termostata s regulacijom temperature od +20 °C do +60 °C;
- h) termostat s regulacijom temperature od +1 °C do +60 °C;
- i) polarimetar;
- j) univerzalni refraktometar po Abbeu s mogućnošću očitavanja indeksa refrakcije od 1.3 do 1.7;
- k) električno vodeno kupatilo s regulacijom temperature;
- l) hladnjak za duboko zamrzavanje (-25 °C), kapaciteta 300 litara (odnosno prema opsegu posla);
- m) hladnjak (od +3 °C do 5 °C), kapaciteta 100-200 litara;
- n) električnu centrifugu;
- o) birete automatske (3 komada);
- p) pH metar sa specijalnim elektrodama za razne medije i temperature;
- r) potrebni pribor za mikrobiološke analize;
- s) autoklav i uređaj za suhu sterilizaciju;
- t) električnu magnetsku mješalicu s grijanjem;
- u) binokularni mikroskop s imerzijom i lupu;
- v) ultraljubičastu svjetiljku;
- z) brojač kolonija;
- aa) uređaj za homogenizaciju uzoraka;
- bb) računar s programom za obradu analitičkih izvještaja i datotekom;
- cc) UV/VIS spektrofotometar;
- dd) Gerberovu centrifugu;
- ee) konduktometar;
- ff) turbidimetar;
- gg) uređaj za membransku filtraciju;
- hh) vakuumsku sisaljku.

Član 10.

(Uređaji i oprema za specijalizirane analize)

Ispitni laboratorij za obavljanje specijaliziranih analiza iz člana 4. tač. b) i c), pored uređaja i opreme kako je navedeno u članu 9. ovog pravilnika, zavisno od traženog ovlaštenja mora imati:

- a) aparaturu za frakcionu destilaciju rastvarača;
- b) uređaj za otparavanje uzoraka u inertnoj atmosferi;
- c) pribor za tankoslojnu i papirnu hromatografiju;
- d) atomski apsorpcijski spektrofotometar;
- e) ion selektivne elektrode;
- f) IR spektrofotometar;
- g) spektrofotometar;
- h) tečni hromatograf;

- i) plinski hromatograf;
- j) opremu potrebnu za obavljanje tehnike polimeraza vezane reakcije (PCR);
- k) opremu potrebnu za provođenje imunoapsorpcionih analiza (ELISA), i
- l) drugu potrebnu opremu za obavljanje orijentacijskih i potvrdnih metoda analiza hrane.

Član 11.

(Osoblje)

Za obavljanje laboratorijskih analiza iz člana 4. ovog pravilnika stručno osoblje ovlaštenog ispitnog laboratorija mora imati odgovarajuću stručnu kvalifikaciju, obučenosť i dovoljno poznavanje analiza koje obavlja, odgovarajuće znanje o tehnologiji proizvodnje i prerade hrane koja se analizira, kao i poznavanje općih zahtjeva propisa i standarda.

POGLAVLJE II. KNJIGE PROTOKOLA ANALIZA, ANALITIČKI IZVJEŠTAJI, MEĐULABORATORIJSKO ISPITIVANJE

Član 12.

(Knjiga protokola analiza)

- (1) Ovlaštenu ispitni laboratorij mora voditi knjigu protokola analiza.
- (2) Knjiga protokola o obavljenim laboratorijskim analizama mora biti prilagođena prirodi proizvodnje i vrsti hrane i mora obavezno sadržavati naziv i adresu korisnika, datum i vrijeme prijema uzorka, broj kontrolne serije gotovog proizvoda i/ili sirovine, vrstu tražene analize, datum početka i završetka analize i druge relevantne podatke o dostavljenom uzorku.
- (3) Knjiga protokola analiza vodi se u formi pisanog laboratorijskog dnevnika i/ili kartoteke, a pomoćna se može voditi u elektronskoj formi.

Član 13.

(Analitički izvještaj)

Nakon obavljenih analiza uzoraka hrane, ovlaštenu ispitni laboratorij sačinjava analitički izvještaj u skladu sa svojim ovlaštenjima i izdaje ga podnosiocu zahtjeva koji je tražio provođenje analiza.

Član 14.

(Izvjestavanje)

- (1) Ovlaštenu ispitni laboratorij dostavlja najmanje jednom mjesečno zbirni izvještaj o provedenim analizama i rezultatima analize za Agenciju za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija).
- (2) U slučaju kada rezultati obavljenih analiza hrane ne zadovoljavaju zahtjeve propisa o hrani, ovlaštenu ispitni laboratorij dužan je o tome odmah obavijestiti Agenciju.

Član 15.

(Međulaboratorijsko ispitivanje - komparacija)

- (1) Ovlaštenu ispitni laboratorij dužan je učestvovati u programima međulaboratorijskog poređenja ili programima ispitivanja osposobljenosti kada Agencija organizira ili zahtijeva takve provjere.
- (2) Zavisno od namjene međulaboratorijskog ispitivanja, ono može biti klasificirano kao kolaborativno ispitivanje i testiranje tačnosti.

DIO TREĆI - POSTUPAK OVLAŠĆIVANJA ISPITNIH LABORATORIJA

Član 16.

(Zahtjev za ovlašćivanje)

- (1) S ciljem pribavljanja ovlaštenja za provođenje analize hrane, ispitni laboratorij podnosi Agenciji zahtjev propisan Aneksom I., koji je sastavni dio ovog pravilnika.
- (2) Uz zahtjev iz stava (1) ovog člana, ispitni laboratorij za provođenje osnovne analize hrane mora priložiti:
- a) izvod iz sudskog registra izdat od nadležnog suda u Bosni i Hercegovini;

- b) dokaz izdat od nadležnog organa o ispunjavanju uslova za provođenje analiza hrane i
- c) spisak odgovarajućih uređaja i opreme uz opis metode analize za koju se zahtijeva ovlaštenje.
- (3) Za provođenje specijaliziranih analiza iz člana 4. tač. b) i c) ispitni laboratorij, osim dokumenata navedenih u stavu (2) ovog člana, mora uz zahtjev priložiti i dokaz o akreditaciji laboratorija u skladu sa zahtjevima standarda EN ISO/IEC 17025 koju je izdala nezavisna institucija, za analizu za koju se zahtijeva ovlaštenje.
- (3) Za ispitne laboratorije iz člana 4. tač. b) i c) ovog pravilnika ovlaštenje se izdaje na period važenja akreditacije.
- (4) Ovlaštenje iz stava (1) ovog člana može se obnoviti na zahtjev ispitnog laboratorija. Zahtjev se podnosi najmanje tri mjeseca prije isteka roka važećeg ovlaštenja.
- (5) Troškove postupka utvrđivanja usklađenosti s odredbama ovog pravilnika snosi podnositelj zahtjeva.

Član 19.

(Izmjena i oduzimanje ovlaštenja)

- (1) Ovlašteni ispitni laboratorij dužan je oba vijestiti Agenciju o svim nastalim promjenama koje mogu uticati na dobiveno ovlaštenje i to u roku od 30 dana od dana nastanka promjene.
- (2) U slučaju neobavljanja ili nedovoljno stručnog obavljanja analiza, kao i u slučaju prekoračenja dobivenog ovlaštenja ispitnog laboratorija, Agencija je obavezna obavijestiti Vijeće ministara, s prijedlogom za oduzimanje, odnosno izmjenu dobivenog ovlaštenja.
- (3) Ovlaštenje iz člana 18. ovog pravilnika može se ispitnom laboratoriju oduzeti i prije isteka roka na koji je izdato, ako se utvrdi da je postupao protivno odredbama Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", br. 50/04), kao i odredbama ovog pravilnika.
- (1) Stručna komisija je tijelo osnovano odlukom direktora Agencije koje postupa po zahtjevima za dobivanje ovlaštenja za provođenje analiza hrane. Direktor Agencije donosi poslovnik o radu stručne komisije, kojim se uređuju njen sastav, obaveze i zadaci.
- (2) Stručna komisija obavezna je izvršiti pregled ispitne laboratorije koja je podnijela zahtjev za ovlašćivanje.
- (3) Ukoliko ispitni laboratorij zahtijeva ovlašćivanje za provođenje osnovne analize, komisija utvrđuje i usklađenost sa osnovnim principima DLP-a, koji su propisani Aneksom II., koji je sastavni dio ovog pravilnika.
- (4) Nakon obavljenog pregleda ispitnog laboratorija stručna komisija izrađuje zapisnik o izvršenom pregledu ispitne laboratorije, na osnovu kojeg podnosi prijedlog o davanju ovlaštenja za provođenje tražene analize.
- (5) Stručna komisija obavezna je, na zahtjev Agencije, u saradnji s nadležnim organima, obaviti pregled ovlašćenih ispitnih laboratorija i utvrditi da li oni zadovoljavaju dato ovlaštenje.

Član 18.

(Izdavanje ovlaštenja)

- (1) U slučaju da stručna komisija iz člana 17. ovog pravilnika podnese prijedlog o usklađenosti obavljanja analiza u skladu s odredbama Pravilnika, Agencija u saradnji s nadležnim organima predlaže Vijeću ministara Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Vijeće ministara) ovlašćivanje ispitne laboratorije za provođenje analiza hrane.
- (2) Za ispitne laboratorije iz člana 4. tačka a) ovog pravilnika ovlaštenje se izdaje na period od tri godine. Ovlaštenje ispitnog laboratorija može se odnositi na provođenje pojedine analize ili grupe analiza, te za pojedine vrste hrane.

DIO ČETVRTI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 20.

(Rok za usklađivanje)

- (1) Ispitni laboratoriji ovlašteni za provođenje analiza hrane obavezni su u roku od tri godine, od dana stupanja na snagu ovog pravilnika, uskladiti svoj rad radi pribavljanja ovlaštenja iz člana 18. ovog pravilnika.
- (2) Za sva pitanja koja nisu uređena ovim pravilnikom primjenjuju se odredbe propisa o hrani.

Član 21.

(Stupanje na snagu)

Ovaj pravilnik stupi na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 92/09
12. februara 2009. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Dr. Nikola Špirić, s. r.

ANEKS I.**ZAHTEJEV ZA OVLAŠĆIVANJE ISPITNE LABORATORIJE**

Naziv pravnog lica: _____

Adresa, telefon, faks: _____

Ovlašćivanje ispitne laboratorije za provođenje:

- a) osnovnih analiza;
- b) specijaliziranih analiza;
- c) specijaliziranih analiza s mogućnošću izdavanja međunarodnih certifikata.

Priloženi dokumenti:

- a) izvod iz sudskog registra izdat od nadležnog suda u Bosni i Hercegovini;
- b) dokaz izdat od nadležnog organa o ispunjavanju uslova za obavljanje analiza hrane;
- c) spisak odgovarajućih uređaja i opreme uz opis metode analize za koju se zahtijeva ovlaštenje;
- d) dokaz o akreditaciji ispitnog laboratorija u skladu sa zahtjevima standarda EN ISO/IEC 17025 koju izdaje nezavisna institucija, za analizu za koju se zahtijeva ovlaštenje.

Datum: _____

MP

Potpis podnosioca zahtjeva:

ANEKS II.

OSNOVNI PRINCIPI DOBRE LABORATORIJSKE PRAKSE (DLP)

1.	Organizacija
1.1	Laboratorija obuhvata osoblje, prostor i opremu potrebnu za provođenje analiza.
1.2	Kod analiza koje se izvode na više lokacija, laboratorija obuhvata lokaciju na kojoj se nalazi voditelj analize i sve lokacije koje se mogu pojedinačno ili kolektivno smatrati laboratorijama za analize.
1.3	Odgovorno lice laboratorije za analize mora osigurati da se u njegovoj laboratoriji za obavljanje analiza poštuju principi dobre laboratorijske prakse.
1.4	<p>Odgovorno lice laboratorije za provođenje analiza mora najmanje:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) osigurati popis koji utvrđuje odgovorna lica u laboratoriji za obavljanje analiza; b) osigurati dovoljan broj osposobljenog osoblja, primjeren prostor, opremu i materijal za pravovremeno i primjereno obavljanje analiza; c) osigurati vođenje evidencije o osposobljenosti, usavršavanju, iskustvima i opisima radnih mjesta za svakog pojedinog stručnjaka i tehničara; d) osigurati da osoblje jasno razumije zadatke koje je obavezno izvršiti te ako je potrebno, osigurati usavršavanje za obavljanje ovih zadataka; e) osigurati izradu odgovarajućih, tehnički valjanih standardnih operativnih postupaka i obavljanje radnji prema njima te odobriti sve izvorne i revidirane standardne operativne postupke. Standardni operativni postupci (SOP) su pisani postupci koji opisuju način izvođenja analiza. Za svaku analizu treba izraditi plan. Plan analize je dokument kojim se definiraju postupci za provođenje analize, a sadržava sve izmjene i dopune plana analize. Izmjene i dopune plana analize su namjerne izmjene plana prije i za vrijeme trajanja analize; f) osigurati postojanje programa osiguranja kvaliteta s imenovanim osobljem te provođenje mjera za osiguranje kvaliteta u skladu s principima dobre laboratorijske prakse. Program osiguranja kvaliteta je sistem, uključujući osoblje, koji je nezavisan od provođenja analiza, a namijenjen je odgovornom licu laboratorije za analize da osigura usklađenost s principima dobre laboratorijske prakse. Laboratorija za provođenje analiza mora imati pisani program osiguranja kvaliteta; g) za provođenje i nadzor ispitivanja imenuje se voditelj analize s odgovarajućim obrazovanjem i iskustvom. Ako u toku analize dođe do zamjene voditelja analize, to mora biti provedeno u skladu s utvrđenim postupcima i dokumentirano; h) osigurati da voditelj analize odobri plan analize, te da ga stavi na raspolaganje osoblju za provjeru kvaliteta; i) osigurati da zalihe laboratorije odgovaraju uslovima za korištenje u analizama; j) osigurati da u ispitivanjima koja se obavljaju na više mjesta postoji jasna komunikacija između osoblja odgovornog za analizu.
1.5	Laboratorija za obavljanje analiza mora posjedovati pisane standardne operativne postupke koje je odobrilo odgovorno lice laboratorije za analize, kako bi se osigurali kvalitet i ispravnost podataka dobivenih u toj laboratoriji. Revizije standardnih operativnih postupaka mora odobriti odgovorno lice laboratorije za obavljanje analiza.

1.6	Svaka posebna jedinica ili područje laboratorije treba uvijek imati na raspolaganju dostupne valjane standardne operativne postupke za aktivnosti koje se u njoj izvode. Kao dodatak standardnim operativnim postupcima može se koristiti objavljena stručna literatura, analitičke metode, članci i priručnici.
1.7	Odstupanja od standardnih operativnih postupaka vezanih uz analize treba da dokumentirana i treba ih potvrditi voditelj analize.
1.8	Standardni operativni postupci treba da budu napisani za sljedeće: (1) <i>Ispitni uzorci</i> Prijem, identifikacija, označavanje, rukovanje i pohranjivanje; (2) <i>Ispitna oprema, kompjuterski sistemi, materijali, reagensi i otopine</i> a) Ispitna oprema: i) korištenje, održavanje, čišćenje i umjeravanje. b) Kompjuterski sistemi: i) valjanost, upotreba, održavanje, sigurnost, kontrola mijenjanja i sigurnosne kopije. c) Materijali, reagensi i rastvori: i) priprema i označavanje; (3) <i>Upravljanje dokumentima</i> Osigurati sljedivost dokumenata u sistemu DLP (izrada, označavanje, odobravanje, izdavanje, distribucija, odlaganje, čuvanje i povlačenje iz upotrebe); (4) <i>Postupci osiguravanja kvaliteta</i> Aktivnosti osoblja za osiguravanje kvaliteta u planiranju, izvođenju, dokumentiranju i izvještavanju o analizama.
1.9	Vrsta i obim analize provode se prema utvrđenom nalogu naručioca, uzimajući u obzir sposobnost i sredstva laboratorije da zadovolji te zahtjeve. Za provođenje analize moguće je koristiti opći plan analiza. Plan analiza mora sadržavati najmanje sljedeće podatke: (1) <i>Identifikaciju ispitivanja</i> a) naziv uzorka, b) opis uzorka, c) popis parametara koji se ispituju; (2) <i>Datume</i> a) datum odobrenja plana ispitivanja s potpisom voditelja analize i datum početka analize s potpisom odgovornog lica laboratorije i naručioca, b) datum završetka ispitivanja; (3) <i>Metode ispitivanja</i> Potrebno je koristiti propisane metode za ispitivanu materiju ili priznate metode uz koje u pisanoj formi mora biti dokazano da se tim postupkom dobiva tačan i ponovljiv rezultat uz minimalna odstupanja; (4) <i>Zapisi</i> Lista zapisa koju je potrebno čuvati. Osim navedenih podataka, plan ispitivanja može sadržavati i druge podatke.
2.	Osoblje

2.1	<p>Voditelj analize odgovoran je za cjelokupno provođenje ispitivanja i za završni izvještaj.</p> <p>Voditelj analize mora najmanje:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) odobriti plan ispitivanja datiranim potpisom; b) osigurati raspoloživost planova ispitivanja i njihovu dopunu, te standardnih operativnih postupaka osoblju koje učestvuje u analizama; c) osigurati djelovanje prema postupcima navedenim u planu analize, ocijeniti i dokumentirati uticaj bilo kakvog odstupanja od plana analize na kvalitet i ispravnost analize, i ukoliko je potrebno, obaviti odgovarajuće korektivne mjere postupaka te potvrditi odstupanja od standardnih operativnih postupaka tokom ispitivanja; d) osigurati da svi dobiveni podaci budu u potpunosti dokumentirani i zapisani; e) potpisati i datirati završni izvještaj te time potvrditi prihvatanje odgovornosti za valjanost podataka; f) osigurati da po završetku analize, plan analize, završni izvještaj, izvorni podaci i popratni materijali budu pohranjeni; <p>Izvorni podaci su svi izvorni laboratorijski zapisi i dokumentacija ili njihove ovjerene kopije, koji su rezultat izvornih opažanja i radnji provedenih tokom ispitivanja.</p>
2.2	Osoblje uključeno u provođenje analize mora biti upoznato s principima dobre laboratorijske prakse.
2.3	Osoblje mora imati pristup planu analize i odgovarajućim standardnim operativnim postupcima koji se odnose na njegovo učešće u ispitivanju. Njihova odgovornost je da djeluju u skladu s uputstvima datim u tim dokumentima. Svako odstupanje od uputstava mora biti dokumentirano i javljeno neposrednom voditelju ispitivanja.
2.4	Osoblje je odgovorno za trenutačno bilježenje izvornih podataka u skladu s principima dobre laboratorijske prakse i za tačnost tih podataka.
2.5	Potrebno je preduzeti sve mjere s ciljem osiguranja ispravnosti analize i zaštite zdravlja osoblja koje učestvuje u analizi.
2.6	Osoblje mora obavijestiti odgovorno lice ako postoji lični zdravstveni problem koji bi mogao uticati na analizu. Lica će do saniranja zdravstvenog problema biti isključena iz analize.
3.	Uslovi smještaja i okoliša
3.1	Laboratorija za obavljanje analiza mora biti odgovarajuće veličine, konstrukcije i na primjerenom lokaciji, radi ispunjavanja uslova analiza i radi smanjivanja mogućih ometanja koja mogu uticati na valjanost analiza.
3.2	Raspoloživi prostori laboratorije treba da osiguraju odgovarajuću razdvojenost različitih aktivnosti, kako bi se osiguralo pravilno provođenje svake analize.
3.3	Laboratorije za obavljanje analiza moraju imati odgovarajući prostor s raspoloživim površinama za čuvanje zaliha i opreme. Susjedni prostori u kojima se odvijaju različite aktivnosti moraju se djelotvorno odvojiti. Moraju se preduzeti mjere da se spriječi uzajamno štetno djelovanje.
3.4	Posebni prostori ili površine potrebni su za primanje i čuvanje analiziranih materija.
3.5	Skladišni prostori ili površine za analizu materija moraju biti odvojeni od prostora za operativne sisteme. Moraju biti primjereni za pohranjivanje opasnih materija.
3.6	Prostor za pohranu podataka mora biti raspoloživ za sigurno čuvanje i pristup planovima analiza, izvornim podacima i završnim izvještajima. Izvedba prostora i uslovi u prostoru za pohranu podataka moraju zaštititi njegov sadržaj od prijevremene dotrajalosti.

3.7	Postupanje s otpadom i njegovo uklanjanje mora biti obavljeno tako da ne ugrožava cjelovitost analiza. To uključuje osiguravanje odgovarajućih prostorija za njegovo sakupljanje, čuvanje i uklanjanje.
4.	Oprema
4.1	Oprema, uključujući i valjane kompjuterske sisteme koji se koriste za izradu, pohranjivanje i pronalaženje podataka, te za kontrolu faktora okoliša važnih za analize treba da budu primjereno postavljeni, primjerenog oblika i odgovarajućeg kapaciteta.
4.2	Oprema koja se koristi u ispitivanju mora biti redovno pregledavana, održavana i baždarena u skladu sa standardnim operativnim postupcima. O ovim postupcima moraju se voditi dnevnici. Baždarenje mora biti sljedivo do nacionalnih ili međunarodnih standarda mjerenja, gdje je to potrebno.
4.3	Hemikalije, reagensi i rastvori moraju biti označeni podacima o osobinama (koncentraciji gdje je primjereno), roku upotrebe i s navedenim posebnim uslovima čuvanja. Podaci koji se odnose na porijeklo, datum pripreme i stabilnost moraju biti raspoloživi. Rok upotrebe može se produžiti na osnovu dokumentirane procjene ili analize.
5.	Rukovanje uzorcima
5.1	O opisu svojstava analizirane materije, datumu zaprimanja, roku upotrebe, zaprimljenoj količini i količini korištenoj u ispitivanju moraju se voditi zapisi.
5.2	Potrebno je propisati postupak za cjelokupno postupanje s analiziranom materijom (preuzimanje, rukovanje, zaštita, skladištenje i čuvanje) radi osiguravanja valjanosti rezultata ispitivanja i zaštite interesa naručioca ispitivanja.
5.3	Za svaku materiju mora biti poznata stabilnost u uslovima pohranjivanja i analize.
5.4	Svaka ispitivana materija treba biti primjereno označena.
5.5	Za svaku analizu treba biti poznat identitet materije, ako je potrebno i broj serije, čistoća, sastav, koncentracija ili druga svojstva. Serija označava određenu količinu ili više materija za analiziranje, proizvedenih tokom određenog ciklusa proizvodnje, koji su jedinstvenih svojstava, te kao takvi treba da budu označeni.
5.6	Svakoј analizi mora biti dodijeljena posebna oznaka kojom će biti označen svaki dokument, podatak i uzorci iz tog ispitivanja. Uzorci se označavaju tako da se potvrdi njihovo porijeklo. Označavanje mora omogućiti sljedivost primjerenu uzorku i analizi. Uzorak je svaki materijal na kojem se obavlja analiza. Analizu treba izvesti u skladu s planom ispitivanja.
6.	Osiguranje kvaliteta
6.1	Program osiguranja kvaliteta mora provoditi lice ili lica koja su upoznata s postupcima analize, a koja je imenovalo odgovorno lice, koјem neposredno odgovaraju.

6.2	<p>Osoblje za osiguranje kvaliteta odgovara najmanje za:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) posjedovanje i čuvanje priručnika za kvalitet i standardnih operativnih postupaka koji se koriste u laboratoriji; b) obavljanje kontrole s ciljem utvrđivanja da li se sve analize provode u skladu s principima dobre laboratorijske prakse. Kontrolom također treba da bude utvrđeno da su planovi analiza i standardni operativni postupci stavljeni na raspolaganje osoblju koje učestvuje u analizama i da se postupa u skladu sa njima. Kontrole, kako je određeno programom osiguranja kvaliteta i standardnim operativnim postupcima, mogu biti: <ul style="list-style-type: none"> - kontrole analiza - kontrole laboratorije - kontrole procesa/postupka. Zapisnici o izvršenim kontrolama moraju se čuvati s ostalom dokumentacijom; c) povremenu provjeru završnog izvještaja radi utvrđivanja da su metode, postupci i opažanja tačno i potpuno opisani te da prikazani rezultati tačno i potpuno odražavaju izvorne podatke analiza; d) pravovremeno podnošenje pisanog izvještaja o rezultatima kontrole voditelju analize; e) izradu i potpisivanje izjave o vrstama i datumima kontrole, uključujući kontrolirane faze ispitivanja i datume podnošenja rezultata kontrole voditelju analize.
6.3	<p>Sve podatke dobivene tokom analize lice koje unosi podatke mora zapisati neposredno, tačno i čitljivo. To unošenje podataka mora biti potpisano i datirano. Svaka promjena izvornih podataka mora biti izvedena tako da uzrok izmjene mora biti naveden. Lice koje je izmijenilo podatke mora to potvrditi svojim potpisom s datumom.</p>
7.	<p>Prikazivanje rezultata</p>
7.1	<p>Rezultati svake analize ili niza analiza koje provodi laboratorija moraju se prikazivati tačno, jasno, nedvosmisleno i objektivno te u skladu sa svim posebnim uputstvima i metodama analiza. Ti rezultati obično se moraju davati u analitičkom izvještaju, a moraju obuhvatati sve podatke koje zahtijeva korisnik i koji su potrebni za tumačenje rezultata analiza i sve podatke koje zahtijeva ta analitička metoda.</p>
7.2	<p>Analitički izvještaji</p> <p>Svaki analitički izvještaj mora obuhvatiti barem ove podatke, osim ako laboratorija nema valjane razloge da to ne radi:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) naslov; b) naziv i adresu laboratorije i mjesto na kojem su obavljene analize, ako nisu provedene u sjedištu laboratorije; c) jedinstvenu oznaku analitičkog izvještaja i na svakoj stranici oznaku kako bi se osiguralo da se stranica prepoznaje kao dio analitičkog izvještaja, te jasnu oznaku kraja analitičkog izvještaja; d) naziv i adresu korisnika; e) oznaku upotrijebljene metode; f) opis i stanje uzorka koji se analizira i njegovu jednoznačnu oznaku; g) datum prijema uzorka koji se analizira i datum završetka analize; h) rezultate analiza s mjernim jedinicama; i) ime, funkciju i potpis/e ili istovrijednu identifikaciju lica koje je odobrilo ispitni izvještaj.

7.3	Završni izvještaj treba potpisati i datirati voditelj analize, kako bi potvrdio prihvatanje odgovornosti za valjanost podataka.
7.4	Ispravci i dodaci završnog izvještaja moraju biti pripremljeni u formi dopuna. Dopune mora potpisati i datirati voditelj analize, a u njima mora biti jasno naveden razlog ispravaka ili dodataka. Preoblikovanje završnog izvještaja kojim se udovoljava zahtjevima za podnošenje nadležnim tijelima ne znače ispravak, dodatak ili dopunu završnom izvještaju.
8.	Upravljanje zapisima
8.1	Mora se voditi briga o sigurnosti i povjerljivosti svih zapisa.
9.	Upravljanje arhivom
9.1	U arhivi se pohranjuju zapisi i analitički izvještaji u vremenskom trajanju od najmanje pet godina. Izvedba prostora i uslovi u prostoru za pohranu podataka moraju zaštititi njegov sadržaj od prijevremene dotrajalosti.
9.2	Ako se iz bilo kojeg razloga dokumentacija odstrani prije isteka propisanog roka čuvanja, to mora biti opravdano i dokumentirano.
9.3	Materijal pohranjen u arhivama treba biti popisan u sadržaju, kako bi se olakšala uredna pohrana i pronalaženje.
9.4	Ako laboratorija za analize ili ugovorni arhiv prestane raditi i nema pravnog sljednika, arhivu treba prenijeti u arhivu naručioca analiza ili trećeg lica, ili uništiti uz zapisnik prisutne komisije.