

2. Ово рјешење ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у “Службеном гласнику Републике Српске”.

Број: 04/1-012-2-2063/10
7. октобра 2010. године
Бања Лука

Предсједник
Владе,
Милорад Додик, с.р.

1652

На основу члана 36. став 4. и члана 63. став 1. тачка е) Закона о храни (“Службени гласник Републике Српске”, број 49/09) и члана 82. став 2. Закона о републичкој управи (“Службени гласник Републике Српске”, бр. 118/08, 11/09, 74/10 и 86/10), министар пољопривреде, шумарства и водопривреде доноси

ПРАВИЛНИК

О ПОСТУПКУ УТВРЂИВАЊА ИСПУЊЕНОСТИ УСЛОВА ЗА РАД ИСПИТНИХ ЛАБОРАТОРИЈА

I - ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником прописују се услови у погледу просторија, уређаја и опреме, као и стручне оспособљености запосленог стручног кадра, које морају испуњавати овлашћене испитне лабораторије или правни субјекти у чијем саставу су лабораторије које спроводе анализе хране и предмета који долазе у непосредан контакт с храном (у даљем тексту: овлашћена испитна лабораторија), те поступак овлашћивања испитних лабораторија за анализу хране.

Члан 2.

Појмови употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

а) овлашћена испитна лабораторија је лабораторија овлашћена од Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде (у даљем тексту: Министарство), уз прибављено мишљење Министарства здравља и социјалне заштите, да спроводи лабораторијске анализе узорака хране узетих ради службене контроле,

б) испитна лабораторија је лабораторија у саставу правног субјекта који спроводи анализе хране и предмета који долазе у непосредан контакт с храном,

в) добра лабораторијска пракса (у даљем тексту: ДЛП) представља систем контроле квалитета који се односи на организационе процесе и услове за планирање, спровођење, контролу, начин извјештавања и документацију о анализама хране,

г) акредитација је документ на основу којег се доказује компетентност за обављање одређених задатака у области оцјењивања усклађености,

д) међулабораторијско испитивање (међулабораторијска компарација) подразумијева организацију, обављање и оцјену анализа на истом узорку од стране двије или више лабораторија у складу са унапријед одређеним условима како би биле утврђене особине испитивања,

ђ) колаборативно испитивање подразумијева анализу истог узорка истом методом да би се одредиле карактеристике извођења методе,

е) испитивања тачности (proficiency испитивања) подразумијевају анализу истог узорка уз давање могућности избора методе анализе испитној лабораторији, уколико се та метода користи у рутинским условима и ова испитивања морају се организовати према посебним међународно стандардизованим водичима,

ж) оријентационе (screening) методе анализа представљају оне методе које се користе за откривање присуства одређене супстанце или класе супстанци на нивоу од интереса и ове методе дају могућност за анализу већег броја узорака и користе се да филтрирају велики број узорака који потенцијално имају неодговарајуће резултате и специфично су дизајниране с циљем избјегавања погрешних резултата и

з) потврдне методе су методе које осигуравају потпуну или додатну информацију о супстанци и омогућавају да супстанца без сумње буде идентификована и, ако је неопходно, буде квантификована као супстанца која је на нивоу од интереса.

Члан 3.

Лабораторијске анализе обухватају: хемијске, физичке, сензорне, микробиолошке, радиолошке и друге анализе узорака одређене посебним прописима о храни, које се спроводе с циљем службене контроле хране.

Члан 4.

Испитна лабораторија овлашћује се за обављање:

- а) основних анализа,
- б) специјализованих анализа и
- в) специјализованих анализа с могућношћу издавања међународних сертификата.

Члан 5.

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

- а) сензорне анализе хране,
- б) физичко-хемијске анализе хране: одређивање рН, садржај воде, укупни пепео, пијесак, количина суве материје, тачка топљења, густоћа, индекс рефракције, садржај CO_2 , натријев хлорид, целулозне материје, етилни алкохол, степен киселости, укупне киселине, испарљиве киселине, слободне масне киселине, укупни екстракт, садржај бјеланчевина, укупни шећери, сахароза, укупна маст, нитрити, укупни додати фосфати и полифосфати, изолација и идентификација органских боја, хидроксиметилфурфурал (НМФ), пероксидни број, сапонификацијски број, јодни број, неосапуњиве материје, глутен и друге материје и
- в) микробиолошке анализе с циљем утврђивања микробиолошких критеријума за храну.

Члан 6.

Специјализоване анализе из члана 4. т. б) и в) овог правилника обухватају:

- а) специфичне микробиолошке анализе хране са идентификацијом врста,
- б) специфичне физичко-хемијске анализе хране: одређивање пестицида, биогених амина, полихлорираних бифенилних спојева (ПЦБ), тешких метала, неметала, микотоксина, хормона антибиотика, сулфонамида, витамина, минерала, адитива, хемотерапеутика, ветеринарских лијекова и других специфичних анализа зависно од врста хране, захтјева, прописа или стандарда, као и акцидентних ситуација и
- в) специфичне физичко-хемијске и микробиолошке анализе воде за пиће.

II - ТЕХНИЧКИ УСЛОВИ

Члан 7.

За обављање основних анализа из члана 4. тачка а) овог правилника овлашћене испитне лабораторије морају имати следеће функционално одвојене просторије:

- а) просторију за пријем, евидентирање и припрему узорака,
- б) просторију за обављање сензорних анализа,
- в) просторију за обављање микробиолошких анализа, с простором за микроскопирање,
- г) просторију за припрему микробиолошких подлога,
- д) просторију за прање и стерилизацију лабораторијског посуђа и прибора,
- ђ) просторију за обављање физичко-хемијских анализа с дигестором,
- е) просторију за смјештај ваге и осјетљивих инструмената,
- ж) просторију за одмор запослених,

з) санитарне просторије и
и) заједничке просторије (приручно складиште хемикалија и прибора, складиште лако запаљивог материјала или металне ормариће за чување).

Члан 8.

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

- а) просторију за оптичке инструменте и друге инструменталне анализе с одговарајућим микроклиматским условима,
- б) просторију за обављање хроматографских метода анализа и
- в) плинску станицу или прописно обезбијеђене плинске боце.

Члан 9.

(1) За обављање основних анализа из члана 4. тачка а) овог правилника, а у зависности од траженог овлашћења, испитна лабораторија мора имати следеће уређаје и опрему:

- а) апарат за добијање дестиловане воде;
- б) аналитичку вагу на пет децимала;
- в) аналитичку вагу на двије децимале;
- г) потребни прибор за физичке, хемијске и сензорне анализе:
 - 1) уређај за макроспаљивање узорака, потребан у поступку одређивања азота,
 - 2) апаратура за одређивање масти по Soxhletu,
 - 3) електрична пећ с регулацијом температуре до 1.100 °C,
 - 4) сушионици с регулацијом температуре до 300 °C,
 - 5) два термостата с регулацијом температуре од +20 °C до +60 °C,
 - 6) термостат с регулацијом температуре од +1 °C до +60 °C,
 - 7) полариметар,
 - 8) универзални рефрактометар по Abbeu с могућношћу читавања индекса рефракције од 1.3 до 1.7,
 - 9) електрично водено купатило с регулацијом температуре,
 - 10) хладњак за дубоко замрзавање (-25 °C), капацитета 300 литара (односно према обиму посла),
 - 11) хладњак (од +3 °C до +5 °C), капацитета 100–200 литара,
 - 12) електрична центрифуга,
 - 13) бирете аутоматске (три комада),
 - 14) рН метар са специјалним електродама за разне медије и температуре,
 - 15) уређај за хомогенизацију узорака,
 - 16) рачунар с програмом за обраду аналитичких извјештаја и датотеком,
 - 17) УВ/ВИС спектрофотометар,
 - 18) Герберова центрифуга,
 - 19) кондуктометар,
 - 20) турбидиметар и
 - 21) вакуум сисалјка;
- д) потребни прибор за микробиолошке анализе:
 - 1) аутоклав и уређај за суву стерилизацију,
 - 2) електрична магнетска мјешалица с гријачем,
 - 3) бинокуларни микроскоп с инверзијом и лупа,
 - 4) ултраљубичаста свјетилка,

- 5) бројач колонија и
- 6) уређај за мембранску филтрацију.

Члан 10.

Испитна лабораторија за обављање специјализованих анализа из члана 4. т. б) и в) овог правилника, поред уређаја и опреме наведених у члану 9. овог правилника, зависно од траженог овлашћења, мора имати:

- а) апаратуру за добијање бидестиловане и ултрачисте воде,
- б) апаратуру за фракциону дестилацију растварача,
- в) уређај за отпаривање узорака у инертној атмосфери,
- г) прибор за танкослојну и папирну хроматографију,
- д) атомски апсорпциони спектрофотометар,
- ђ) јон селективне електроде,
- е) ИР спектрофотометар,
- ж) спектрофлуорометар,
- з) течни хроматограф,
- и) гасни хроматограф,
- ј) опрему потребну за обављање технике полимеразе везане реакције (PCR),
- к) опрему потребну за спровођење имуноапсорпционих анализа (ELISA) и
- л) другу потребну опрему за обављање оријентацијских и потврдних метода анализа хране.

Члан 11.

(1) За обављање микробиолошких анализа из члана 5. тачка в) и члана 6. т. а) и в) овог правилника овлашћене испитне лабораторије у погледу стручних кадрова морају имати особље са:

- а) завршеним технолошким, фармацеутским, природно-математичким (смјер хемија) или ветеринарским факултетом, од којих најмање један мора бити специјалиста за микробиологију, односно са магистеријем или докторатом из подручја микробиологије или хемије и аналитике намирница или из подручја технологије намирница, са најмање једном годином радног искуства у испитној лабораторији и
 - б) завршеном вишом или средњом хемијском, фармацеутском или медицинском школом, санитарног или лабораторијског смјера.
- (2) За обављање анализа из члана 5. т. а) и б) и члана 6. т. б) и в) овог правилника овлашћене испитне лабораторије у погледу стручних кадрова морају имати особље са:
- а) завршеним технолошким, фармацеутским, природно-математичким (смјер хемија) или ветеринарским факултетом, са најмање једном годином радног искуства у испитној лабораторији и
 - б) завршеном вишом или средњом хемијском, фармацеутском или медицинском школом, санитарног или лабораторијског смјера.
- (3) Стручно особље из ст. 1. и 2. овог члана мора бити обучено, имати довољно искуства и довољно познавати анализе које обавља, одговарајуће знање о технологији производње и прераде хране која се анализира, као и познавање општих захтјева прописа и стандарда из тих области.

III - КЊИГЕ ПРОТОКОЛА АНАЛИЗА, АНАЛИТИЧКИ ИЗВЈЕШТАЈИ И МЕЂУЛАБОРАТОРИЈСКО ИСПИТИВАЊЕ

Члан 12.

- (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 узорка, број контролне

серије готовог производа или сировине, врсту тражене анализе, датум почетка и завршетка анализе и друге релевантне податке о достављеном узорку.

(3) Књига протокола анализа води се у форми писаног лабораторијског дневника или картотеке, а помоћна се може водити у електронској форми.

Члан 13.

Након обављених анализа узорака хране, овлашћена испитна лабораторија саставља аналитички извјештај у складу са својим овлашћењима и издаје га подносиоцу захтјева који је тражио спровођење анализа.

Члан 14.

(1) Овлашћена испитна лабораторија доставља Министарству, најмање једном мјесечно, збирни извјештај о спроведеним анализама и резултатима анализа.

(2) У случају када резултат обављене анализе хране не задовољава захтјеве прописа о храни, овлашћена испитна лабораторија треба да о томе одмах обавијести Министарство.

Члан 15.

(1) Овлашћена испитна лабораторија треба да учествује у програмима међулабораторијског поређења или програмима испитивања оспособљености када Министарство организује или захтијева такве провјере.

(2) Зависно од намјене међулабораторијског испитивања, оно може бити класификовано као:

- а) колаборативно испитивање и
- б) тестирање тачности.

IV - ПОСТУПАК ОВЛАШЋИВАЊА ИСПИТНИХ ЛАБОРАТОРИЈА

Члан 16.

(1) С циљем прибављања овлашћења за спровођење анализе хране, испитна лабораторија подноси захтјев Министарству, који је прописан на Обрасцу 1., који се налази у Прилогу 1. овог правилника и чини његов саставни дио.

(2) Уз захтјев из става 1. овог члана, испитна лабораторија за спровођење основне анализе хране мора приложити:

- а) извод из судског регистра издат од надлежног суда у Републици Српској и
- б) списак одговарајућих уређаја и опреме уз опис методе анализе за коју се захтијева овлашћење.

(3) За спровођење специјализованих анализа из члана 4. т. б) и в) 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.

(1) Испуњавање услова прописаних овим правилником утврђује се рјешењем Министарства, на основу мишљења трочлане комисије.

(2) Министар пољопривреде, шумарства и водопривреде (у даљем тексту: министар) рјешењем формира комисију из става 1. овог члана, која ће на лицу мјеста извршити преглед испитне лабораторије која је поднијела захтјев за овлашћивање.

(3) Комисију из става 1. овог члана чине два представника Министарства и један представник Министарства здравља и социјалне заштите.

(4) Уколико испитна лабораторија захтијева овлашћивање за спровођење основне анализе, комисија утврђује и усклађеност са основним принципима ДЛП-а, који се налазе у Прилогу 2. овог правилника и чине његов саставни дио.

(5) Након обављеног прегледа испитне лабораторије комисија израђује записник о извршеном прегледу испитне лабораторије.

(6) Комисија је обавезна на захтјев надлежних органа обавити преглед овлашћених испитних лабораторија и утврдити да ли оне испуњавају услове за дато овлашћење.

Члан 18.

(1) За испитне лабораторије из члана 4. тачка а) овог правилника овлашћење се издаје на период од три године, а овлашћење испитне лабораторије може се односити на спровођење поједине анализе или групе анализа, те за поједине врсте хране.

(2) За испитне лабораторије из члана 4. т. б) и в) овог правилника овлашћење се издаје на период важења акредитације.

(3) Овлашћење из става 1. овог члана може се обновити на захтјев испитне лабораторије и захтјев се подноси најмање три мјесеца прије истека рока важећег овлашћења.

(4) Трошкове поступка за утврђивање услова прописаних овим правилником сноси подносилац захтјева у складу са прописима који уређују област хране.

Члан 19.

(1) Овлашћена испитна лабораторија дужна је обавијестити Министарство о свим насталим промјенама које могу утицати на добијено овлашћење, и то у року од 30 дана од дана настанка промјене.

(2) У случају необављања или недовољно стручног обављања анализа, као и у случају прекорачења добијеног овлашћења испитне лабораторије, Министарство је обавезно обавијестити Владу Републике Српске, с приједлогом за одузимање, односно измјену добијеног овлашћења.

(3) Овлашћење из члана 18. став 1. овог правилника може се испитној лабораторији одузети и прије истека рока на који је издато, ако се утврди да је поступала противно одредбама прописа који уређују област хране, као и одредбама овог правилника.

V - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 20.

Испитне лабораторије овлашћене за спровођење анализе хране обавезне су, у року од три године од дана ступања на снагу овог правилника, ускладити свој рад ради прибављања овлашћења из члана 18. овог правилника.

Члан 21.

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

Број: 01-33-19376/10
7. октобра 2010. године
Бања Лука

Министар,
Др Радивоје Братић, с.р.

Прилог 1. Образац 1.

ЗАХТЈЕВ ЗА ОВЛАШЋИВАЊЕ ИСПИТНЕ ЛАБОРАТОРИЈЕ

Назив правног лица: _____

Адреса, телефон, факс: _____

Овлашћивање испитне лабораторије за спровођење:

- а) основних анализа,
- б) специјализованих анализа и
- в) специјализованих анализа с могућношћу издавања међународних сертификата.

Приложени документи:

а) извод из судског регистра издат од надлежног суда у Републици Српској,

б) списак одговарајућих уређаја и опреме уз опис методе анализе за коју се захтијева овлашћење и

в) 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: _____ М.П. _____ Потпис подносиоца захтјева _____

Прилог 2.

ОСНОВНИ ПРИНЦИПИ ДОБРЕ ЛАБОРАТОРИЈСКЕ ПРАКСЕ (ДЛП)

1. Организација

- 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 осигурати да се у његовој лабораторији за обављање анализа поштују принципи добре лабораторијске праксе.
- 1.4. Одговорно лице лабораторије за спровођење анализа мора најмање:
 - а) осигурати попис који утврђује одговорна лица у лабораторији за обављање анализа,
 - б) осигурати довољан број оспособљеног особља, примјерен простор, опрему и материјал за правовремено и примјерено обављање анализа,
 - в) осигурати вођење евиденције о оспособљености, усавршавању, искуствима и описима радних мјеста за сваког појединог стручњака и техничара,
 - г) осигурати да особље јасно разумије задатке које је обавезно извршити, те, ако је потребно, осигурати усавршавање за обављање ових задатака,
 - д) осигурати израду одговарајућих, технички ваљаних стандардних оперативних поступака и обављање радњи према њима, те одобрити све изворне и ревидиране стандардне оперативне поступке. Стандардни оперативни поступци (СОП) су писани поступци који описују начин извођења анализа. За сваку анализу треба да се изради 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,
 - ђ) осигурати постојање програма осигурања квалитета с именованим особљем, те спровођење мјера за осигурање квалитета у складу с принципима добре лабораторијске праксе. Програм осигурања квалитета је систем, укључујући особље, који је независан од спровођења анализа, а намијењен је одговорном лицу лабораторије за анализе који треба да осигура усклађеност с принципима добре лабораторијске праксе. Лабораторија за спровођење анализа мора имати писани програм осигурања квалитета,
 - е) 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 с утврђеним поступцима и документовано,
 - ж) осигурати да водитељ анализе одобри план анализе, те да га стави на располагање особљу за провјеру квалитета,

з) осигурати да залихе лабораторије одговарају условима за коришћење у анализама и

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

- 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 додаток стандардним оперативним поступцима може се користити објављена стручна литература, аналитичке методе, чланци и приручници.
- 1.7. Одступања од стандардних оперативних поступака везаних уз анализе треба да се документују и треба да их потврди водитељ анализе.
- 1.8. Стандардни оперативни поступци треба да буду написани за сљедеће:
 - а) Испитни узорци: пријем, идентификација, означавање, руковање и похрањивање;
 - б) Испитна опрема, компјутерски системи, материјали, реагенси и раствори:
 - 1) испитна опрема: коришћење, одржавање, чишћење и умјеравање,
 - 2) компјутерски системи: ваљаност, употреба, одржавање, сигурност, контрола мијењања и сигурносне копије,
 - 3) материјали, реагенси и раствори: припрема и означавање;
 - в) Управљање документима: осигурати сљедивост докумената у систему ДЛП (израда, означавање, одобравање, издавање, дистрибуција, одлагање, чување и повлачење из употребе) и
 - г) Поступци осигуравања квалитета: активности особља за осигуравање 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 сљедеће податке:

 - а) Идентификацију испитивања:
 - 1) назив узорка,
 - 2) опис узорка и
 - 3) попис параметара који се испитују;
 - б) Датуме:
 - 1) датум одобрења плана испитивања с потписом водитеља анализе и датум почетка анализе с потписом одговорног лица лабораторије и наручиоца и
 - 2) датум завршетка испитивања;
 - в) Методе испитивања: Потребно је користити прописане методе за испитивању материју или признате методе уз које у писаној форми мора бити доказано да се тим поступком добија тачан и поновљив резултат уз минимална одступања;
 - г) Записи: Листа записа коју је потребно чувати.

Осим наведених података, план испитивања може садржавати и друге податке.

2. Особље

- 2.1 Водитељ анализе одговоран је за цјелокупно спровођење испитивања и за завршни извјештај. Водитељ анализе мора најмање:
- одобрити план испитивања датираним потписом,
 - осигурати расположивост планова испитивања и њихову допуну, те стандардних оперативних поступака особљу које учествује у анализама,
 - осигурати дјеловање према поступцима наведеним у плану анализе, оцијенити и документовати утицај било каквог одступања од плана анализе на квалитет и исправност анализе, и, уколико је потребно, обавити одговарајуће корективне мјере поступака, те потврдити одступања од стандардних оперативних поступака током испитивања,
 - осигурати да сви добијени подаци буду у потпуности документовани и записани,
 - потписати и датирати завршни извјештај, те тиме потврдити прихватање одговорности за ваљаност података и
 - осигурати да по завршетку анализе, план анализе, завршни извјештај, изворни подаци и попатни материјали буду похрањени.
- Изворни подаци су сви изворни лабораторијски записи и документација или њихове овјерене копије, који су резултат изворних опажања и радњи спроведених током испитивања.

- 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 учешће 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 тренутачно биљежење изворних података у складу с принципима добре лабораторијске праксе и за тачност тих података.
- 2.5 Потребно је предузети све мјере с циљем осигурања 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.

3. Услови смјештаја и локација

- 3.1 Лабораторија за обављање анализа мора бити одговарајуће величине, конструкције и на примјереној локацији, ради испуњавања услова анализа и ради смањивања могућих ометања која могу утицати на ваљаност анализа.
- 3.2 Расположиви простори лабораторије треба да осигурају одговарајућу раздвојеност различитих 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 се на одговарајући начин одвојити. Морају се предузети мјере да се спрјечи узajамно 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. Морају бити примјерени за похрањивање опасних материја.

- 3.6 Простор за похрањивање података мора бити расположив за сигурно чување и приступ плановима анализа, изворним подацима и завршним извјештајима. Изведба простора и услови у простору за похрањивање података морају заштитити његов садржај од пријевремене дотрајалости.
- 3.7 Поступање с отпадом и његово уклањање мора бити обављено тако да не угрожава цјеловитост анализа. То укључује осигуравање одговарајућих просторија за његово сакупљање, чување и уклањање.
4. **Опрема**
- 4.1 Опрема, укључујући и ваљане компјутерске системе који се користе за израду, похрањивање и проналажење података, те за контролу фактора околине важних за анализе треба да буду примјерено постављени, примјереног облика и одговарајућег капацитета.
- 4.2 Опрема која се користи у испитивању мора бити редовно прегледавана, одржавана и баждарена у складу са стандардним оперативним поступцима. О овим поступцима морају се водити дневници. Баждарење мора бити сљедиво до националних или међународних стандарда мјерења, гдје је то потребно.
- 4.3 Хемикалије, реагенси и раствори морају бити означени подацима о особинама (концентрацији гдје је примјерено), року употребе и с наведеним посебним условима чувања. Подаци који се односе на поријекло, датум припреме и стабилност морају бити расположиви. Рок употребе може се продужити на основу документираних процјене или анализе.

5. Руковање узорцима

- 5.1 О опису својстава анализираних материје, датуму за примања, року употребе, за примљеној количини и количини коришћеној у испитивању морају се водити записи.
- 5.2 Потребно је прописати поступак за цјелокупно поступање с анализираним материјом (преузимање, руковање, заштита, складиштење и чување) ради осигуравања 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 су јединствених својстава, те као такви треба да буду означени.
- 5.6 Свакој анализи мора бити додијељена посебна ознака којом ће бити означен сваки документ, податак и узорци из тог испитивања. Узорци се означавају тако да се потврди њихово поријекло. Означавање мора омогућити сљедивост примјерену узорку и анализи. Узорак је сваки материјал на којем се обавља анализа. Анализа треба да се изведе у складу с планом испитивања.

6. Осигурање квалитета

- 6.1 Програм осигурања квалитета мора спроводити лице или лица која су упозната с поступцима анализе, а која је именовало одговорно лице, којем непосредно одговарају.
- 6.2 Особље за осигурање квалитета одговара најмање за:

- а) посједовање и чување приручника за квалитет и стандардних оперативних поступака који се користе у лабораторији,
- б) обављање контроле с циљем утврђивања да ли се све анализе спроводе у складу с принципима добре лабораторијске праксе. Контролом такође треба да буде утврђено да су планови анализа и стандардни оперативни поступци стављени на располагање особљу које учествује у анализама и да се поступа у складу са њима. Контроле, како је одређено програмом осигурања квалитета и стандардним оперативним поступцима, могу бити:
- контроле анализа,
 - контроле лабораторије и
 - контроле процеса/поступка.
- Записници о извршеним контролама морају се чувати с осталом документацијом.
- в) 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,
- г) правовремено подношење писаног извјештаја о резултатима контроле водитељу анализе и
- д) изразу и потписивање изјаве о врстама и датумима контроле, укључујући контролисане фазе испитивања и датуме подношења резултата контроле водитељу анализе.
-
- 6.3 Све податке добијене током анализе лице које уноси податке мора записати непосредно, тачно и читљиво. То уношење података мора бити потписано и датирано.
- Свака промјена изворних података мора бити изведена тако да узрок измјене мора бити наведен. Лице које је измјенило податке мора то потврдити својим потписом с датумом.
-
- 7. Приказивање резултата**
- 7.1 Резултати сваке анализе или низа анализа које спроводи лабораторија морају се приказивати тачно, јасно, недвосмислено и објективно, те у складу са свим посебним упутствима и методама анализа. Ти резултати обично се морају давати у аналитичком извјештају, а морају обухватати све податке које захтијева корисник и који су потребни за тумачење резултата анализа и све податке које захтијева та аналитичка метода.
-
- 7.2 Аналитички извјештаји
- Сваки аналитички извјештај мора обухватити барем ове податке, осим ако лабораторија нема ваљане разлоге да то не ради:
- а) наслов,
 - б) назив и адресу лабораторије и мјесто на којем су обављене анализе, ако нису спроведене у сједишту лабораторије,
 - в) јединствену ознаку аналитичког извјештаја и на свакој страници ознаку како би се осигурало да се страница препознаје као дио аналитичког извјештаја, те јасну ознаку краја аналитичког извјештаја,
 - г) назив и адресу корисника,
 - д) ознаку употребљене методе,
 - ђ) опис и стање узорка који се анализира и његову једнозначну ознаку,
 - е) датум пријема узорка који се анализира и датум завршетка анализе,
 - ж) резултате анализа с мјерним јединицама и
 - з) име, функцију и потпис/-е или истовриједну идентификацију лица које је одобрило испитни извјештај.
-
- 7.3 Завршни извјештај треба да потпише и датира водитељ анализе, како би потврдио прихватање одговорности за ваљаност података.
-
- 7.4 Исправци и додаци завршног извјештаја морају бити припремљени у форми допуна. Допуне мора потписати и датирати водитељ анализе, а у њима мора бити јасно наведен разлог исправака или додатака.
- Преобликовање завршног извјештаја којим се удовољава захтјевима за подношење надлежним тијелима не значе исправак, додатак или допуну завршном извјештају.
-
- 8. Управљање записима**
- 8.1 Мора се водити брига о сигурности и повјерљивости свих записа.
-
- 9. Управљање архивом**
- 9.1 У архиви се похрањују записи и аналитички извјештаји у временском трајању од најмање пет година.
- Изведба простора и услови у простору за похрањивање података морају заштитити његов садржај од пријевремене дотрајалости.
-
- 9.2 Ако се из било којег разлога документација одстрани прије истека прописаног рока чувања, то мора бити оправдано и документовано.
-
- 9.3 Материјал похрањен у архивама треба да буде пописан у садржају, како би се олакшало уредно похрањивање и проналажење.
-
- 9.4 Ако лабораторија за анализе или уговорни архив престане радити и нема правног лица, архива треба да се пренесе у архиву наручиоца анализа или трећег лица, или да се уништи уз записник присутне комисије.
-

1653

На основу члана 82. став 2. Закона о републичкој управи ("Службени гласник Републике Српске", бр. 118/08, 11/09, 74/10 и 86/10) и члана 10. став 4. Уредбе о упису у Регистар сеоских домаћинстава и пружалаца угоститељских услуга у апартманима, кућама за одмор и собама за изнајмљивање ("Службени гласник Републике Српске", број 87/10), министар трговине и туризма доноси

УПУТСТВО

О ОБЛИКУ И САДРЖАЈУ ОБРАСЦА ЗАХТЈЕВА ЗА УПИС У РЕГИСТАР СЕОСКИХ ДОМАЋИНСТАВА И ПРУЖАЛАЦА УГОСТИТЕЉСКИХ УСЛУГА У АПАРТМАНИМА, КУЋАМА ЗА ОДМОР И СОБАМА ЗА ИЗНАЈМЉИВАЊЕ И ПРИЈАВЕ ПРОМЈЕНЕ ПОДАТАКА У ТОМ РЕГИСТРУ

1. Овим упутством прописује се облик и садржај обрасца захтјева за упис у Регистар сеоских домаћинстава и пружалаца угоститељских услуга у апартману, кући за одмор и соби за изнајмљивање (у даљем тексту: Регистар) и пријаве промјене података у Регистру.

2. Образац захтјева и пријава промјене података у Регистру из тачке 1. овог упутства подноси се Агенцији за посредничке, информатичке и финансијске услуге (у даљем тексту: АПИФ).

3. Садржај обрасца захтјева за упис сеоског домаћинства у Регистар и пријава промјене података у Регистру прописан је на обрасцу који се налази у Прилогу број 1. овог упутства и чини његов саставни дио.

4. Садржај обрасца захтјева за упис пружаоца угоститељских услуга у апартману, кући за одмор и соби за изнајмљивање у Регистар и пријава промјене података у Регистру прописан је на Обрасцу који се налази у Прилогу број 2. овог упутства и чини његов саставни дио.