

1135.

Na osnovu člana 56 stav 3 Zakona o hemikalijama („Službeni list CG”, broj 51/17), Ministarstvo ekologije, održivog razvoja i razvoja sjevera donijelo je

**PRAVILNIK
O SMJERNICAMA I USLOVIMA DOBRE LABORATORIJSKE PRAKSE ZA
ISPITIVANJE HEMIKALIJA**

Predmet

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se smjernice i uslovi dobre laboratorijske prakse za laboratorije koje vrše neklinička ispitivanja hemikalija, radi procjene rizika i njihove opasnosti za život i zdravlje ljudi i životnu sredinu.

Laboratorija i smjernice dobre laboratorijske prakse

Član 2

Dobra laboratorijska praksa (DLP) je sistem kvaliteta koji obuhvata organizacione procese i uslove u kojima se neklinička ispitivanja planiraju, sprovode, prate, evidentiraju, arhiviraju i o njima se izvještava.

DLP se primjenjuje na neklinička ispitivanja hemikalija, sadržanih u farmaceutskim proizvodima, pesticidima, kozmetičkim proizvodima, veterinarskim lijekovima, dodacima hrani, dodacima stočnoj hrani i industrijskim hemijskim proizvodima, radi utvrđivanja njihovog rizika po zdravlje ljudi i životnu sredinu.

Neklinička ispitivanja hemikalije (u daljem tekstu: ispitivanje) je eksperiment ili serija eksperimenata za ispitivanje hemikalija koji se sprovodi u laboratoriji, staklenicama ili na terenu radi dobijanja podataka o njihovim karakteristikama ili bezbjednosti po zdravlje ljudi i životnu sredinu.

Značenje izraza

Član 3

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

1) **glavni istraživač** je lice koje, u slučaju ispitivanja na više lokacija, postupa u ime rukovodioca ispitivanja i ima definisanu odgovornost za povjerene faze ispitivanja gdje se odgovornost rukovodioca ispitivanja za cjelokupno sprovođenje ispitivanja ne može prenijeti na glavnog istraživača, uključujući odobravanje plana ispitivanja i njegovih izmjena, odobravanje završnog izvještaja i obezbjeđivanje primjene načela DLP;

2) **datum početka eksperimenta** je datum kada se prvi put prikupljaju podaci specifični za ispitivanje;

3) **datum završetka eksperimenta** je posljednji datum kada se prikupljaju podaci iz ispitivanja;

4) **datum početka ispitivanja** je datum kada rukovodilac ispitivanja potpisuje plan ispitivanja;

5) **datum završetka ispitivanja** je datum kada rukovodilac ispitivanja potpisuje završni izvještaj;

6) **kratkotrajno ispitivanje** je ispitivanje koje se izvodi u kratkom roku primjenom rutinskih i široko prihvaćenih metoda;

7) **mjesto za ispitivanje** je lokacija/e na kojoj/ima se izvodi/e faza/e ispitivanja;

8) **neobrađeni podaci** su svi originalni zapisi i dokumentacija laboratorije za ispitivanje ili njihove ovjerene kopije, koji predstavljaju rezultat originalnih zapažanja i aktivnosti u toku ispitivanja, mogu uključivati i fotografije, mikrofilmove, kopije mikrofilmova, elektronske zapise, tonske zapise, podatke dobijene automatskim mjernim uređajima, kao i svaki drugi medij za čuvanje podataka koji omogućava bezbjedno čuvanje informacija u propisanom vremenskom periodu;

9) **serija** je određena količina ili više ispitivanih supstanci ili referentnih supstanci, proizvedenih tokom određenog ciklusa proizvodnje, koje su sličnih svojstava i označene su kao takve;

10) **nosač** je svaki agens koji se upotrebljava kao sredstvo za miješanje, raspršivanje ili rastvaranje hemikalije ili određenog proizvoda koji se ispituju ili referentne supstance radi njene primjene za ispitivanje;

11) **plan ispitivanja** je dokument kojim se određuju ciljevi i eksperimentalni postupci ispitivanja, uključujući njegove izmjene;

12) **izmjene plana** ispitivanja su planirane izmjene plana nakon početka ispitivanja;

13) **odstupanje od plana ispitivanja** je neplanirano odstupanje od plana ispitivanja, nakon datuma početka ispitivanja;

14) **sistem za ispitivanje** je svaki biološki, hemijski ili fizički sistem ili kombinacija tih sistema, koji se koriste u ispitivanju;

15) **ispitivana supstanca** je supstanca koja je predmet ispitivanja;

16) **referentna supstanca** (kontrolna supstanca) je supstanca koja se koristi radi upoređivanja sa ispitivanom supstancom;

17) **rukovodilac laboratorije za ispitivanje** je lice koje je ovlašćeno i formalno odgovorno za organizaciju i rad laboratorije, kao i za ispitivanje u skladu sa načelima DLP;

18) **rukovodilac mjesta za ispitivanje** je lice koje je odgovorno za obezbjeđivanje da se faze ispitivanja sprovode u skladu sa DLP;

19) **naručilac** je pravno ili fizičko lice koje naručuje, finansira i/ili podnosi zahtjev za nekliničko ispitivanje bezbjednosti u pogledu zaštite zdravlja ljudi i životne sredine;

20) **rukovodilac ispitivanja** je lice odgovorno za cjelokupno sprovođenje nekliničkog ispitivanja bezbjednosti za zdravlje ljudi i životnu sredinu;

21) **sistem obezbjeđivanja kvaliteta** je definisani sistem, uključujući osoblje, koji je nezavisan od sprovođenja ispitivanja i kojim se obezbjeđuje da rukovodstvo laboratorije za ispitivanje pridržava načela DLP;

22) **standardni operativni postupci** (u daljem tekstu: SOP) su pisani i ovjereni postupci kojima se opisuju metode ispitivanja ili aktivnosti koje nijesu detaljno definisane planom ispitivanja ili smjernicama za ispitivanje;

23) **glavni raspored** je zbir informacija koje služe za procjenu radnog opterećenja i praćenje ispitivanja u laboratoriji za ispitivanje;

24) **uzorak iz sistema za ispitivanje (specimen)** je bilo koji materijal koji potiče iz sistema za ispitivanje i koristi se za ispitivanje, analizu ili čuvanje;

25) **laboratorija za ispitivanje** je ispitna ustanova koja obuhvata osoblje, prostorije i organizacione jedinice koje su neophodne za sprovođenje nekliničkog ispitivanja bezbjednosti po zdravlje ljudi i životnu sredinu, kod ispitivanja koja se sprovode na više lokacija, ispitna ustanova obuhvata lokaciju na kojoj se nalazi rukovodilac ispitivanja, kao i sve pojedinačne ispitne lokacije, koje se pojedinačno ili zajednički mogu smatrati ispitnim ustanovama.

Smjernice za organizaciju i zaposlene

Član 4

Odgovorno lice u laboratoriji za ispitivanje, treba da:

1) prije početka ispitivanja odredi lice u okviru laboratorije koje će rukovoditi ispitivanjem u skladu sa DLP;

2) obezbijedi dovoljan broj kvalifikovanih lica, odgovarajuće prostorije, opremu i materijal za ispravno izvođenje ispitivanja;

3) obezbijedi čuvanje dokumentacije o kvalifikaciji, obukama, iskustvu i opisu radnog mjesta za svako stručno i tehničko lice;

4) obezbijedi obuku za lica koja će rukovoditi ispitivanjem i koja vrše ispitivanja;

5) obezbijedi uspostavljanje i primjenu SOP-a, kao i odobravanje svih originalnih i revidiranih SOP;

6) obezbijedi da za svako ispitivanje, prije njegovog početka, rukovodstvo imenuje rukovodioca ispitivanja koji ima odgovarajuće kvalifikacije, obuku i iskustvo, kao i da se svaka zamjena rukovodioca ispitivanja vrši u skladu sa utvrđenim postupcima i dokumentuje;

7) obezbijedi, u slučaju ispitivanja na više lokacija, imenovanje glavnog istraživača, kada je to potrebno, koji ima odgovarajuće kvalifikacije, obuku i iskustvo za nadzor nad povjerenim fazama ispitivanja, kao i da se svaka njegova zamjena vrši u skladu sa utvrđenim postupcima i dokumentuje;

8) obezbijedi da rukovodilac ispitivanja sačini i odobri u pisanoj formi plan ispitivanja i dostavi zaposlenim u službi obezbjeđenja kvaliteta;

9) obezbijedi arhiviranje i čuvanje svih podataka prikupljenih istraživanjem i SOP;

10) odredi lice odgovorno za čuvanje i arhiviranje podataka i dokumentacije o sprovedenom ispitivanju;

11) obezbijedi realizaciju glavnog plana;

12) obezbijedi da materijali koji se koriste u laboratoriji za ispitivanje ispunjavaju zahtjeve odgovarajuće za njihovu upotrebu u ispitivanju;

13) obezbijedi, u slučaju ispitivanja na više lokacija, jasne linije komunikacije između rukovodioca ispitivanja, glavnog istraživača, sistema obezbjeđenja kvaliteta i osoblja uključenog u ispitivanje;

14) obezbijedi da su ispitivane i referentne supstance odgovarajući okarakterisane;

15) uspostavi postupke kojima se obezbjeđuje da su kompjuterizovani sistemi prikladni za svoju namjenu, validirani, kao i da se koriste i održavaju u skladu sa načelima dobre laboratorijske prakse.

Rukovodilac ispitivanja

Član 5

Laboratorija za ispitivanje treba da bude organizovana, opremljena i kadrovski osposobljena na način koji obezbjeđuje pravilno sprovođenje ispitivanja u skladu sa načelima DLP, a ako se ispitivanja izvode na više lokacija, laboratorija za ispitivanje obuhvata lokaciju na kojoj se nalazi rukovodilac ispitivanja.

Rukovodilac ispitivanja:

1) vrši kontrolu cjelokupnog ispitivanja i završni izvještaj ispitivanja;

2) odobrava plan ispitivanja i svaku izmjenu plana potpisom i datumom;

3) obezbjeđuje poštovanje procedura datih u planu ispitivanja, procjenu i dokumentovanje uticaja svakog odstupanja od plana ispitivanja na kvalitet i cjelovitost ispitivanja i preduzimanje odgovarajućih korektivnih mjera, i potvrdu odstupanja od SOP-a u toku ispitivanja;

4) obezbjeđuje da sistem za obezbjeđivanje kvaliteta dobije plan i izmjene blagovremeno;

5) obezbjeđuje da plan, izmjene i SOP budu dostupni osoblju;

6) obezbjeđuje dokumentovanje svih dobijenih podataka u toku ispitivanja;

7) potpisuje završni izvještaj, čime potvrđuje da prihvata odgovornost za validnost podataka i stepen usaglašenosti ispitivanja sa uslovima DLP-a;

8) obezbjeđuje nakon završetka ispitivanja, uključujući i prekinuta ispitivanja, arhiviranje plana ispitivanja, završnog izvještaja, neobrađenih podataka i prpratnog materijala;

9) u ispitivanjima koja se sprovode na više lokacija, plan ispitivanja i završni izvještaj identifikuju glavne istraživače, laboratorije za ispitivanje i mjesta ispitivanja;

10) obezbjeđuje da svi neobrađeni podaci budu u potpunosti dokumentovani i evidentirani;

11) obezbjeđuje validaciju kompjuterizovanih sistema koji se koriste u ispitivanju;

12) potpis i datum na završnom izvještaju potvrđuju odgovornost za validnost podataka i stepen usaglašenosti sa načelima DLP.

Zaposleni u laboratoriji za ispitivanje angažovani na ispitivanju

Član 6

Zaposleni u laboratoriji za ispitivanje angažovani na ispitivanju, treba da imaju pristup planu ispitivanja i SOP-u i pridržavaju se uputstava datih u tim dokumentima, i da svako odstupanje od uputstava dokumentuju i dostave rukovodiocu ispitivanja ili glavnom istraživaču, i da ažurno i tačno zapisuju neobrađene podatke u skladu sa DLP.

Zaposleni iz stava 1 ovog člana, treba da preduzmu sve neophodne mjere zdravstvene zaštite kako bi smanjili rizik po svoje zdravlje i obezbijedili integritet ispitivanja, i da obavijeste odgovorno lice u laboratoriji za ispitivanje o svakoj promjeni zdravstvenog stanja za koju saznaju.

Zaposleni treba da budu upoznati sa principima DLP koji su relevantni za njihove poslove.

Sistem obezbjeđenja kvaliteta

Član 7

Laboratorija za ispitivanje treba da posjeduje dokumentovani sistem obezbjeđenja kvaliteta, kojim se obezbjeđuje izvođenje ispitivanja u skladu sa uslovima DLP.

Sistemom obezbjeđenja kvaliteta, treba da rukovodi jedno ili više lica, koja su upoznata sa metodama ispitivanja.

Lica iz stava 2 ovog člana, ne mogu da učestvuju u ispitivanju za čiju je kontrolu zaduženo.

Lica iz stava 2 ovog člana su direktno odgovorna rukovodstvu laboratorije za ispitivanje.

Obezbjeđenje kvaliteta

Član 8

Lica koja su zadužena za obezbjeđenje kvaliteta treba da:

1) čuvaju odobrene planove ispitivanja i SOP koji se koriste u laboratoriji za ispitivanje i imaju pristup ažuriranom glavnom rasporedu;

2) vrše provjeru plana ispitivanja da li sadrži podatke potrebne za usklađivanje sa uslovima DLP i provjera se dokumentuje;

3) vrše kontrolu (ispitivanja, laboratorije za ispitivanje i postupka) kojom utvrđuju da li su sva ispitivanja u skladu sa uslovima DLP i da li su planovi ispitivanja i SOP dostavljeni svim zaposlenim koji učestvuju u ispitivanju i evidencije o kontrolama se čuvaju;

4) vrše provjeru završnog izvještaja kako bi potvrdili da su metode, postupci i zapažanja tačno i u potpunosti opisani, kao i da prikazani rezultati tačno i u potpunosti odražavaju neobrađene podatke svih ispitivanja;

5) pisanim putem izvještavaju rukovodstvo laboratorije za ispitivanje i rukovodioca ispitivanja o rezultatima kontrola;

6) pripreme i potpišu izjavu, koja je sastavni dio završnog izvještaja, u kojoj su navedene vrste i datumi izvršenih kontrola prema fazama ispitivanja i datumima dostavljanja rezultata rukovodiocu ispitivanja i glavnom istraživaču, kojom se potvrđuje da završni izvještaj odražava neobrađene podatke.

Laboratorija za ispitivanje

Član 9

Laboratorija za ispitivanje treba da raspolaže odgovarajućim brojem prostorija za ispitivanje i drugim prostorom koji omogućava adekvatno razdvajanje različitih aktivnosti, sistema za ispitivanje i pojedinačnih projekata, naročito u slučajevima kada se koriste supstance ili organizmi za koje se zna ili se pretpostavlja da predstavljaju biološku opasnost, radi sprječavanja kontaminacije i obezbjeđenja integriteta ispitivanja.

Laboratorija za ispitivanje treba da raspolaže i odgovarajućim prostorijama za dijagnostikovanje, tretman i kontrolu bolesti, radi očuvanja stanja sistema za ispitivanje i njegove podobnosti za sprovođenje ispitivanja.

Prostorije u laboratoriji za ispitivanje

Član 10

Prostorije u laboratoriji za ispitivanje treba da imaju dovoljno prostora ili površina koje omogućavaju razdvajanje sistema za ispitivanje, kao i razdvajanje pojedinačnih ispitivanja u kojima se koriste supstance ili organizmi za koje se zna, ili pretpostavlja da predstavljaju biološku opasnost.

Laboratorije za ispitivanje treba da imaju obezbijedene odgovarajuće prostorije ili površine za dijagnostiku, liječenje i kontrolu bolesti, kako bi se spriječilo propadanje sistema za ispitivanje iznad dozvoljenog nivoa.

Laboratorije za ispitivanje treba da imaju prostorije ili površine za skladištenje zaliha i opreme.

Prostori za skladištenje iz stava 3 ovog člana treba da budu odvojeni od prostora u kojima se nalaze sistemi za ispitivanje i moraju obezbijediti odgovarajuću zaštitu od zaraze, kontaminacije i/ili propadanja.

Prostorije za skladištenje i arhiviranje

Član 11

Laboratorija za ispitivanje treba da raspolaže adekvatnim prostorom za skladištenje materijala koji se ispituje i opreme, koji je odvojen od prostorija u kojima se vrši ispitivanje, čime se omogućava zaštita od širenja zaraze, kontaminacije i/ili propadanja.

Prostorije ili prostor namijenjen za prijem i čuvanje određenih proizvoda i hemikalija koje se ispituju, kao i referentnih standarda, treba da budu odvojene od prostora namijenjenog za njihovo miješanje sa nosačem, kao i od prostorija u kojima su smješteni sistemi za ispitivanje, radi sprječavanja kontaminacije ili zamjene.

U prostorijama iz stava 2 ovog člana treba da budu obezbijedeni uslovi za očuvanje identiteta, koncentracije, čistoće i stabilnosti ispitivanih i referentnih supstanci, kao i bezbjedno skladištenje opasnih supstanci.

Prostorije za arhiviranje treba da budu takve da obezbijede sigurno čuvanje i lako pronalaženje planova ispitivanja, neobrađenih podataka, završnih izvještaja, uzoraka ispitivanih i referentnih supstanci, kao i uzoraka iz sistema za ispitivanje (specimens).

Upravljanje otpadom

Član 12

Otpad koji nastaje prilikom ispitivanja hemikalija ili određenih proizvoda, treba da se sakuplja, čuva i uklanja na način koji neće ugroziti integritet ispitivanja, uz primjenu odgovarajućih procedura za njegovu dekontaminaciju i transport.

Oprema, materijali i reagensi

Član 13

Oprema, uključujući validirane kompjuterizovane sisteme koji se koriste za dobijanje, čuvanje i pristup podacima, kao i za kontrolu faktora spoljašnje sredine bitne za ispitivanje, treba da bude smještena u prostorijama odgovarajuće veličine i konstrukcije koje su prilagođene toj namjeni.

Kompjuterizovani sistemi treba da budu validirani, održavani i korišćeni na način koji obezbjeđuje njihovu pouzdanost, bezbjednost, kontrolu izmjena i izradu rezervnih kopija podataka.

Oprema koja se koristi za ispitivanje treba da se periodično kontroliše, čisti, održava i kalibriše u skladu sa standardnim operativnim postupcima, a o tim aktivnostima vode se odgovarajuće evidencije.

Kalibracija opreme, gdje je primjenljivo, treba da bude sljediva prema nacionalnim ili međunarodnim standardima mjerenja.

Oprema i materijali koji se koriste u ispitivanju ne smiju uticati negativno na sisteme za ispitivanje.

Hemikalije, reagensi i rastvori koji se koriste za ispitivanje, treba da su označeni (naziv, koncentracija, rok upotrebe, uputstvo za posebne uslove čuvanja, sa podacima o porijeklu, datumu pripreme i stabilnosti).

Sistem za fizičko-hemijska ispitivanja

Član 14

Oprema koja se koristi za dobijanje podataka o fizičko-hemijskim karakteristikama supstanci koje se ispituju, treba da je odgovarajuće konstrukcije, zadovoljavajućeg kapaciteta i treba da bude ispravna.

Oprema koja se koristi za dobijanje fizičko-hemijskih podataka mora biti odgovarajuće locirana, projektovana i određenih kapaciteta, na način koji obezbjeđuje integritet i pouzdanost dobijenih podataka.

Biološki sistemi ispitivanja

Član 15

Biološki sistemi ispitivanja treba da se čuvaju, smještaju, obrađuju i da se sa njima rukuje na odgovarajući način, radi obezbjeđenja kvaliteta podataka.

Biološki sistemi ispitivanja na kojima se vrši ispitivanje, treba da su smješteni u karantin do završetka provjere njihovog zdravstvenog stanja, a ukoliko dođe do neočekivanog uginuća ili bolesti, ne mogu se koristiti za ispitivanje.

Na dan početka eksperimenta, biološki sistemi ispitivanja trebaju da budu bez znakova bolesti ili stanja koja bi mogla uticati na svrhu ili sprovođenje ispitivanja, odnosno na pouzdanost dobijenih podataka.

Biološki sistemi ispitivanja koji se tokom ispitivanja razbole ili povrijede, treba da budu izolovani i da se liječe, radi očuvanja integriteta ispitivanja, a dijagnoza ili liječenje, prije ili u toku ispitivanja, se evidentiraju.

Biološki sistemi ispitivanja na kojima se vrši ispitivanje, treba da su aklimatizovani na uslove ispitivanja prije prve primjene supstanci ili referentnih standarda.

O svakom biološkom sistemu ispitivanja vodi se evidencija koja sadrži podatke o porijeklu, datumu prijema i stanju biološkog sistema u trenutku prijema.

Tokom cijelog trajanja ispitivanja treba da se preduzimaju mjere za sprječavanje kontaminacije i obezbjeđenje integriteta bioloških sistema ispitivanja.

Kavezi i kontejneri

Član 16

Kavezi ili kontejneri u kojima su smješteni biološki sistemi ispitivanja na kojima se vrši ispitivanje, treba da su obilježeni neophodnim podacima za identifikaciju sistema, a ukoliko se izmještaju iz kaveza ili kontejnera u toku izvođenja ispitivanja, obilježavaju se na odgovarajući način.

Kavezi ili kontejneri, treba da se čiste i higijenski održavaju do stepena koji neće uticati na ispitivanje, a prostirke (šuška, piljevina, stelja za životinje) se mijenjaju.

Sistemi za ispitivanje na kojima se vrši ispitivanje na terenu, treba da budu zaštićeni od prskanja i upotrebe pesticida koje može da utiče na ispitivanje.

Sredstva za suzbijanje štetočina koja se koriste u prostorijama ili prostorima gdje se nalaze sistemi za ispitivanje treba da budu dokumentovana.

Materijali koji dolaze u kontakt sa sistemima za ispitivanje treba da budu takvi da ne sadrže kontaminante koji mogu da utiču na rezultate ispitivanja.

Prijem, rukovanje, uzimanje i čuvanje uzoraka

Član 17

U evidenciju o supstanci koja se ispituje i referentnom standardu, unose se podaci o: identitetu supstance, identitetu referentnog standarda, datumu prijema, datumu isteka roka upotrebe, dobijenoj količini i količini upotrijebljenoj u toku ispitivanja.

Da bi se spriječila kontaminacija i miješanje različitih supstanci ili proizvoda, treba pravilno rukovati, uzorkovati i čuvati supstance kako bi se obezbijedio odgovarajući stepen homogenosti i stabilnosti.

Na kontejnerima za čuvanje supstanci ili proizvoda, treba naznačiti podatke o identitetu, datumu isteka roka upotrebe i posebne uslove čuvanja.

Opis svojstava

Član 18

Supstance ili referentni standard koji se ispituju, treba da budu označeni (šifra, CAS broj, naziv, biološki parametar).

Prilikom svakog ispitivanja, treba da bude poznat identitet supstance koji obuhvata: serijski broj, čistoću, sastav, koncentraciju i druge karakteristike koje na odgovarajući način definišu i određuju svaku seriju ispitivanja supstance ili referentnog standarda.

Kada supstancu za ispitivanje nabavlja naručilac uspostavljaju se postupci o saradnji sa laboratorijom za ispitivanje kojima se obezbjeđuje provjera identiteta ispitivane supstance.

Za svaku ispitivanu i referentnu supstancu treba da se obezbijede podaci o stabilnosti u uslovima skladištenja i u uslovima ispitivanja.

Kada se supstance koriste u nosaču, treba da se obezbijede podaci o homogenosti, koncentraciji i stabilnosti supstance u nosaču.

Iz svih ispitivanja osim iz kratkoročnih čuvaju se uzorci serija ispitivanih supstanci radi analitičke provjere.

SOP

Član 19

Laboratorija za ispitivanje, treba da ima SOP u pisanoj formi, koji obezbjeđuje kvalitet i integritet dobijenih podataka odobrenih od rukovodstva laboratorije za ispitivanje.

Izmjene i dopune standardnih operativnih postupaka odobrava rukovodstvo laboratorije za ispitivanje i one se dokumentuju.

Važeći standardni operativni postupci treba da budu dostupni svim organizacionim jedinicama i osoblju na koje se odnose.

Kao dodatak SOP-u može da se koristi objavljena stručna literatura, analitičke metode, članci i priručnici.

Odstupanja od standardnih operativnih postupaka koja se odnose na ispitivanje treba da budu dokumentovana i potvrđena od rukovodioca ispitivanja, odnosno glavnog istraživača, kada je primjenljivo.

SOP obuhvata:

1) supstance za ispitivanje ili referentne supstance (način prijema, identifikacija, obilježavanje, rukovanje, uzorkovanje, čuvanje i uništavanje ispitivanih supstanci i referentnih standarda);

2) opremu, materijale i reagense:

- oprema (način upotrebe, održavanja, čišćenja i kalibracije uređaja u laboratoriji za ispitivanje);

- računarski sistemi (validacija, rukovanje, održavanje, zaštita podataka i kontrola, bezbjednost, kontrola izmjena, izrada rezervnih kopija podataka);

- materijali, reagensi i rastvori (priprema i označavanje materijala);

3) vođenje evidencije, izvještavanje, arhiviranje i pronalaženje (šifrovanje studija, sakupljanje podataka, priprema izvještaja, rukovanje podacima uključujući i korišćenje računskih sistema);

- 4) sistem za ispitivanje:
- način pripreme prostora i spoljašnjih uslova u prostorijama za smještaj sistema za ispitivanje;
 - postupci za prijem, prenošenje, odgovarajuće postavljanje, opis svojstava, identifikaciju sistema za ispitivanje;
 - način pripreme sistema za ispitivanje, nadgledanje i kontrolu ispitivanja prije, za vrijeme i na kraju ispitivanja;
 - postupanje sa biološkim sistemima koji su tokom ispitivanja pronađeni pred uginućem ili su uginuli;
 - sakupljanje, identifikacija i rukovanje primjercima, uključujući obdukciju i histopatologiju;
 - lokacija i postavljanje sistema;
- 5) postupke obezbjeđenja kvaliteta (aktivnosti lica za obezbjeđenje kvaliteta u planiranju, izradi rasporeda, izvođenju, dokumentovanju i izvještavanju o izvršenim kontrolama).

Sadržaj plana ispitivanja

Član 20

Plan ispitivanja sadrži podatke o:

- 1) identifikaciji ispitivanja, supstanci koja se ispituje kao i referentnog standarda:
 - opis ispitivanja;
 - vrsta i cilj ispitivanja;
 - supstanca koja se ispituje sa šifrom i imenom (IUPAC, CAS broj, biološki parametri);
 - referentni standard koji se koristi za ispitivanje;
- 2) naručiocu i laboratoriji za ispitivanje:
 - ime i adresa naručioca;
 - naziv i sjedište laboratorije za ispitivanje i mjesta ispitivanja uključenih u ispitivanje;
 - ime i adresa rukovodioca ispitivanja;
 - ime i adresa glavnog istraživača, kao i faze ispitivanja koje su mu povjerene;
- 3) datumima: kada je odobren plan ispitivanja sa potpisom člana rukovodstva laboratorija i naručioca, ako to zahtijevaju nacionalni propisi i zakonodavstvo države u kojoj se izvodi ispitivanje, kao i planiranog početka i završetka ispitivanja;
- 4) metodama ispitivanja, sa smjericama Organizacije za ekonomsku saradnju i razvoj (OECD-a) za ispitivanje hemijskih proizvoda ili druge smjernice, odnosno metode ispitivanja koje će se koristiti;
- 5) drugim pitanjima:
 - opravdanost izbora sistema za ispitivanje;
 - podaci o sistemu za ispitivanje (vrsta, porijeklo, broj, tjelesna težina, pol, starost);
 - načinu primjene ispitivane supstance i razlozima za njen izbor;
 - doze i/ili koncentracije, učestalost i period primjene/upotrebe;
 - informacije o eksperimentalnom modelu, uključujući i hronološki opis procedura ispitivanja, sve metode, materijale i uslove sprovođenja ispitivanja, vrstu i učestalost analiza mjerenja, zapažanja i ispitivanja koje se obavljaju, kao i statističke metode koje će se koristiti u obradi rezultata ispitivanja;
 - način obezbjeđivanja sljedivosti uzoraka i sistema za ispitivanje;
- 6) spisak dokumentacije koju treba arhivirati;
- 7) način evidentiranja i čuvanja elektronskih podataka, uključujući obezbjeđenje sistema za praćenje izmjena podataka (audit trail).

Izvođenje ispitivanja

Član 21

Ispitivanje hemikalija vrši se prema planu ispitivanja koji se sačinjava prije početka ispitivanja, koji potpisuje rukovodilac ispitivanja i koji je odobren od službe obezbjeđenja kvaliteta.

Izmjene i dopune plana ispitivanja treba da budu obrazložene, potpisane i datirane od strane rukovodioca ispitivanja, i da budu sastavni dio plana ispitivanja.

Odstupanja od plana ispitivanja, treba da se opišu i da ih potvrdi rukovodilac ispitivanja ili glavni istraživač i čuvaju se sa neobrađenim rezultatima ispitivanja, opisane, obrazložene, potvrđene i datirane blagovremeno.

Za kratkotrajna ispitivanja može da se koristiti opšti plan ispitivanja uz dodatak koji se odnosi na konkretno ispitivanje.

Označavanje i evidentiranje ispitivanja

Član 22

Svako ispitivanje se označava jedinstvenom identifikacionom oznakom kojom se označavaju svi predmeti povezani sa ispitivanjem.

Svi podaci dobijeni tokom ispitivanja evidentiraju se ažurno, precizno i čitko i potpisuje ih lice zaduženo za unos podataka.

Izmjene neobrađenih podataka unose se na način, tako da ostanu i prethodni podaci, pri čemu se navode razlozi izmjene, uz potpis lica koje je izvršilo izmjenju.

Podaci koji se unose ili čuvaju u kompjuterizovanim sistemima trebaju da budu identifikovani u trenutku unosa od strane lica koje vrši unos.

Kompjuterizovani sistemi trebaju da obezbijede praćenje svih izmjena podataka, tako da se svaka izmjena može povezati sa licem koje je izvršilo izmjenju, uz navođenje datuma, vremena i razloga izmjene, pri čemu prvobitni podaci treba da ostanu dostupni.

Završni izvještaj

Član 23

Završni izvještaj se priprema za svako obavljeno laboratorijsko ispitivanje.

U slučaju vremenski kratkih ispitivanja, uz završni izvještaj prilažu se dodatni podaci specifični za ispitivanje (detalji o supstancama koje se ispituju, vrijeme početka eksperimenta i slično).

Završni izvještaj datira i potpisuje rukovodilac ispitivanja.

Ispravke i dopune završnog izvještaja pripremaju se kao prilog izvještaju, u kome se navode razlozi ispravki i dopuna i treba da budu potpisane i datirane od rukovodioca ispitivanja.

Izvještaji naučnika i stručnjaka koji su doprinijeli izradi završnog izvještaja treba da budu potpisani i datirani.

Prilagođavanje završnog izvještaja, koje se odnosi isključivo na formu i strukturu izvještaja, ne smatra se ispravkom ili dopunom završnog izvještaja.

Sadržaj završnog izvještaja

Član 24

Završni izvještaj sadrži podatke o:

1) identifikaciji ispitivanja, supstanci koje se ispituju kao i referentnog standarda:

- opis ispitivanja;
- supstance koja se ispituje sa šifrom i imenom (IUPAC, CAS broj, biološki parametri);
- referentni standard koji se koristi za ispitivanje;
- karakteristike supstanci koje se ispituju, uključujući čistoću, stabilnost i homogenost;

2) naručiocu i laboratoriji za ispitivanje:

- ime i adresa naručioca;
- naziv i sjedište laboratorije za ispitivanje i mjesta ispitivanja uključenih u ispitivanje;
- ime i adresa rukovodioca ispitivanja;
- ime i adresa glavnog istraživača i naziv faze ispitivanja koju mu je rukovodilac ispitivanja povjerio i za koju je odgovoran;
- ime i adresa istraživača koji su dostavili izvještaje koji su uključeni u završni izvještaj;

- 3) datumima početka i završetka eksperimenta;
- 4) izjavi o sistemu obezbjeđenja kvaliteta, u kojoj su navedene vrste i datumi obavljenih kontrola, uključujući i fazu u kojoj su kontrolisane, kao i datume kada su izvještaji o rezultatima kontrole dostavljeni rukovodiocu ispitivanja i glavnom istraživaču, i potvrdu da završni izvještaj odgovara neobrađenim podacima;
- 5) materijalu i metodama ispitivanja:
 - korišćene metode i materijale;
 - smjernice OECD-a za ispitivanje hemijskih proizvoda ili druge smjernice, odnosno metode ispitivanja;
- 6) rezultatima:
 - rezime rezultata;
 - sve informacije i podatke koji se zahtijevaju u planu ispitivanja;
 - prikaz rezultata, uključujući i preračunavanje i određivanje statističke značajnosti;
 - procjenu i diskusije rezultata, kao i zaključke;
- 7) mjestu na kome se čuvaju plan ispitivanja, uzorci proizvoda ili supstance koji su ispitivane i referentni standardi, uzorci iz sistema za ispitivanje (specimens), zapažanja, neobrađeni podaci i završni izvještaji.

Čuvanje i arhiviranje dokumentacije i materijala

Član 25

U arhivi laboratorije za ispitivanje čuvaju se, u roku koji odredi nadležni organ, odnosno u skladu sa posebnim propisom:

- 1) plan ispitivanja, neobrađeni podaci, uzorci ispitivanih i referentnih supstanci, uzorci iz sistema za ispitivanje (specimens) i završni izvještaj svakog ispitivanja;
- 2) evidencije o svim kontrolama izvršenim u okviru sistema obezbjeđenja kvaliteta, kao i glavni raspored;
- 3) dokumentacija o kvalifikacijama, obuci, iskustvu i opisu poslova zaposlenih;
- 4) evidencije i izvještaji o održavanju, čišćenju, kontroli i kalibraciji opreme;
- 5) dokumentacija o validaciji kompjuterizovanih sistema;
- 6) istorijski dosije svih standardnih operativnih postupaka;
- 7) evidencije o praćenju uslova životne sredine tokom i nakon ispitivanja.

Dokumentacija i materijali iz stava 1 ovog člana čuvaju se na način koji obezbjeđuje njihovu zaštitu od propadanja, lako pronalaženje i uredno izdavanje i vraćanje.

Dokumentacija i materijali iz stava 1 ovog člana moraju biti indeksirani na način koji omogućava njihovo uredno čuvanje i lako pronalaženje.

Pristup arhivi imaju samo lica koja ovlasti rukovodstvo laboratorije za ispitivanje, a svako unošenje i iznošenje dokumentacije i materijala iz arhive mora biti evidentirano.

Konačno raspolaganje dokumentacijom i materijalima iz stava 1 ovog člana treba da bude dokumentovano.

Ako se uzorci ispitivanih ili referentnih supstanci, odnosno uzorci iz sistema za ispitivanje (specimens), uništavaju prije isteka roka čuvanja, razlozi za njihovo uništenje treba da budu obrazloženi i dokumentovani.

Uzorci ispitivanih i referentnih supstanci, odnosno uzorci iz sistema za ispitivanje (specimens), čuvaju se samo dok njihov kvalitet omogućava odgovarajuću procjenu.

Ako laboratorija za ispitivanje ili ugovorena arhivska jedinica prestane sa radom i nema pravnog sljedbenika, arhiva se prenosi naručiocu ispitivanja ili drugom ovlašćenom subjektu.

Prestanak važenja

Član 26

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o smjernicama i uslovima dobre laboratorijske prakse za ispitivanje hemikalija („Službeni list CG”, broj 85/18).

Stupanje na snagu

Član 27

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore”.

Broj: 04-322/26-105/49

Podgorica, 24. aprila 2026. godine

Ministar,

Damjan Čulafić, s.r.