

602.

Na osnovu člana 50 stav 3 Zakona o hemikalijama („Službeni list CG“, broj 18/12) Ministarstvo održivog razvoja i turizma, donijelo je

PRAVILNIK O SMJERNICAMA I USLOVIMA DOBRE LABORATORIJSKE PRAKSE

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 ljude i životnu sredinu.

Smjernice dobre laboratorijske prakse

Član 2

Smjernice dobre laboratorijske prakse (u daljem tekstu: DLP) su smjernice sistema kvaliteta koji se odnosi na organizacione postupke i uslove u kojima se neklinička ispitivanja bezbjednosti hemikalija po zdravlje ljudi i životnu sredinu, planiraju, obavljaju, izrađuju i čuvaju izvještaji o tim ispitivanjima.

DLP se primjenjuje na laboratorijska ispitivanja hemikalija i određenog proizvoda za klasifikaciju i označavanje hemikalija, radi utvrđivanja njihovog rizika po zdravlje ljudi i životnu sredinu.

Neklinička ispitivanja hemikalije ili određenog proizvoda (u daljem tekstu: ispitivanje) je eksperiment ili serija eksperimenata za ispitivanje hemikalija ili određenog proizvoda u laboratoriji 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 plan** je skup podataka koji služi kao pomoć prilikom procjene obavljenih ispitivanja u laboratorijama;
- 2) **glavni istraživač** je lice koje određuje rukovodilac ispitivanja za ispitivanje koja se izvode na više mjesta;
- 3) **datum početka eksperimenta** je datum prijema uzorka u laboratoriju;
- 4) **datum završetka eksperimenta** je datum kada je ovjeren izvještaj o ispitivanju;
- 5) **kratkotrajno ispitivanje** je ispitivanje koje se izvodi u kratkom roku primjenom standardnih metoda ispitivanja;
- 6) **neobrađeni podaci** su podaci i dokumenta koji su nastali kao rezultat ispitivanja, kao i fotografije, mikrofilmovi, kopije djelova mikrofilmova, mediji za računarske sisteme, tonske zabilješke, kao i podaci dobijeni na mjernim instrumentima i automatizovanoj opremi ili bilo kom uređaju za čuvanje podataka koji se smatra bezbjednim;
- 7) **nosач** je svaki agens koji se upotrebljava kao sredstvo za miješanje, raspršivanje ili rastvaranje hemikalije ili određenog proizvoda koji se ispituju;
- 8) **plan ispitivanja** je dokument kojim se određuju ciljevi i eksperimentalni postupci koji će se koristiti za ispitivanje;

- 9) **referentni standard** je proizvod koji se koristi radi upoređivanja sa hemikalijom ili određenim proizvodom koja se ispituje;
- 10) **rukovodilac ispitivanja** je lice odgovorno za cjelokupna ispitivanja bezbjednosti hemikalije ili određenog proizvoda;
- 11) **standardni operativni postupci** (u daljem tekstu: SOP) su pisani i ovjereni postupci kojima se opisuju metode ispitivanja, postupci i način rada u laboratoriji;
- 12) **uzorak** je bilo koji materijal namijenjen za ispitivanje, analizu ili čuvanje.

Smjernice za organizaciju i zaposlene

Član 4

Odgovorno lice u laboratoriji 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 primjenu SOP-a;
- 6) obezbijedi da rukovodilac ispitivanja sačini u pisanoj formi plan ispitivanja i dostavi zaposlenim u službi obezbjeđenja kvaliteta;
- 7) obezbijedi arhiviranje i čuvanje svih podataka prikupljenih istraživanjem i SOP;
- 8) odredi lice odgovorno za čuvanje i arhiviranje podataka i dokumentacije o sprovedenom ispitivanju;
- 9) obezbijedi realizaciju glavnog plana;
- 10) obezbijedi snabdjevenost laboratorije svim materijalima potrebnim za ispitivanje i komunikaciju između rukovodioca ispitivanja, glavnih istraživača, rukovodioca sistema obezbjeđenja kvaliteta i zaposlenih uključenih u ispitivanje ako se ispitivanja vrše na više mjesta;
- 11) obezbijedi odgovarajuće obilježavanje hemikalija i određenih proizvoda koji se ispituju, kao i referentnih hemikalija.

Rukovodilac ispitivanja

Član 5

Rukovodilac ispitivanja:

- 1) vrši kontrolu cjelokupnog ispitivanja i završni izvještaj ispitivanja;
- 2) 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;
- 3) obezbjeđuje dokumentovanje svih dobijenih podataka u toku ispitivanja;
- 4) obezbjeđuje validnost informacionog sistema koji se koristi tokom ispitivanja;
- 5) potpisuje završni izvještaj, čime potvrđuje da prihvata odgovornost za validnost podataka i stepen usaglašenosti ispitivanja sa uslovima DLP-a;
- 6) obezbjeđuje nakon završetka ispitivanja arhiviranje plana ispitivanja, završnog izvještaja, neobrađenih podataka i prpratnog materijala;
- 7) obezbjeđuje da se sve faze ispitivanja izvrše u skladu sa DLP.

Zaposleni u laboratoriji angažovani na ispitivanju

Član 6

Zaposleni u laboratoriji 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 neopohodne mjere zdravstvene zaštite kako bi smanjili rizik po svoje zdravlje i obezbijedili integritet ispitivanja, i da obavijeste odgovorno lice u laboratoriji o svakoj promjeni zdravstvenog stanja za koju saznaju.

Sistem obezbjeđenja kvaliteta

Član 7

Laboratorija 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.

Lice koje je određeno da rukovodi sistemom obezbjeđenja kvaliteta, ne može učestvovati u ispitivanju za čiju je kontrolu zaduženo.

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;
- 2) vrše provjeru plana ispitivanja da li sadrži podatke potrebne za usklađivanje sa uslovima DLP;
- 3) vrše kontrolu (ispitivanja, laboratorije 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 na ispitivanju;
- 4) povremeno 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 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.

Laboratorija za ispitivanje

Član 9

Laboratorija za ispitivanje, treba da je odgovarajuće veličine, izgleda i rasporeda prostorija za pravilno ispitivanje, i da je projektovana tako da omogućava odgovarajući stepen razdvajanja različitih aktivnosti, radi korektnog izvođenja svakog ispitivanja.

Prostorije u laboratoriji

Član 10

Laboratorija treba da raspolaže: odgovarajućim brojem prostorija za ispitivanje i drugim prostorom koji omogućava razdvajanje sistema za ispitivanje i pojedinačnih projekata, uključujući supstance ili organizme za koje se zna, ili pretpostavlja da predstavljaju biološku opasnost i odgovarajuće prostorije za dijagnostikovanje, tretman i kontrolu bolesti, radi spriječavanja neprihvatljivog pogoršanja zdravstvenog stanja sistema na koje se vrši ispitivanje.

Prostorije za skladištenje i arhiviranje

Član 11

Laboratorija 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 su odvojene od prostora koji je namijenjen za miješanje određenih proizvoda i hemikalija koji se ispituju sa nosačem kako bi se izbjegla kontaminacija ili zamjena, i od prostorija u kojima su smješteni sistemi za ispitivanje koji su prilagođeni za čuvanje identiteta, koncentracije, čistoće i stabilnosti i za adekvatno odlaganje opasnih supstanci.

Prostorije za arhiviranje treba da obezbijede adekvatno čuvanje i lako pronalaženje planova ispitivanja, neobrađenih podataka, završnih izvještaja i uzoraka proizvoda ili supstanci koji se ispituju.

Upravljanje otpadom

Član 12

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

Oprema, materijali i reagensi

Član 13

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

Oprema koja se koristi za ispitivanje, treba da se periodično kontroliše, čisti, održava u skladu sa SOP i kalibriše na propisan način.

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.

Biološki sistemi ispitivanja

Član 15

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

Biološki sistemi 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.

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

Kavezi i kontejneri

Član 16

Kavezi ili kontejneri u kojima su smješteni biološki sistemi 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) treba da 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.

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.

SOP

Član 19

Laboratorija za ispitivanje, treba da ima SOP u pisanoj formi, koji obezbeđuje kvalitet i integritet dobijenih podataka.

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

Odstupanja od SOP koja se odnose na ispitivanje, treba da su dokumentovana i odobrena od strane rukovodioca ispitivanja.

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 reagens:
 - oprema (način upotrebe, održavanja, čišćenja i kalibracije uređaja u laboratoriji);
 - računarski sistemi (validacija, rukovanje, održavanje, zaštita podataka i kontrola);
 - materijali, reagensi i rastvori (priprema i označavanja 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) postupci obezbjeđenja kvaliteta (aktivnosti lica za obezbjeđenje kvaliteta u planiranju, izradi rasporeda, izvođenju, dokumentovanju i izvještavanju o izvršenim kontrolama).

Izvođenje ispitivanja

Član 20

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

Izmjene i dopune plana ispitivanja mogu se vršiti pod uslovom da su obrazložene i potvrđene od strane rukovodioca ispitivanja i sastavni su dio plana ispitivanja.

Odstupanja od plana ispitivanja, treba da se opišu i da ih potvrdi rukovodilac ispitivanja ili glavni istraživač i čuvaju se zajedno sa neobrađenim rezultatima ispitivanja.

Sadržaj plana ispitivanja

Član 21

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 uključeni u ispitivanje;
 - ime rukovodioca ispitivanja;
 - ime glavnog istraživača i naziv faze ispitivanja za koju je odgovoran;
- 3) datumu:
 - kada je odobren plan ispitivanja;
 - 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, vrstu i učestalost analiza mjerenja, zapažanja i ispitivanja koje se obavljaju, kao i statističke metode koje će se koristiti u obradi rezultata ispitivanja;
- 6) spisak dokumentacije koju treba arhivirati.

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 izmjenu.

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 potpisuje rukovodilac ispitivanja.

Ispravke i dopune završnog izvještaja pripremaju se kao prilog izvještaju, u kome se navode razlozi ispravki i dopuna.

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 rukovodioca ispitivanja;
 - ime glavnog istraživača i naziv faze ispitivanja koju mu je rukovodilac ispitivanja povjerio i za koju je odgovoran;
 - ime 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 vrijeme obavljenih kontrola, uključujući i fazu u kojoj su kontrolisane, kao i datume kada su izvještaji o rezultatima kontrole dostavljeni rukovodiocu ispitivanja i glavnom istraživaču;
- 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 statičke značajnosti;
 - procjenu i diskusije rezultata, kao i zaključke;
- 7) mjestu na kome se čuvaju plan ispitivanja, uzorci proizvoda ili supstanci koji su ispitivani i referentni standardi, zapažanja, neobrađeni podaci i završni izvještaji.

Čuvanje dokumentacije

Član 25

Dokumentacija o izvršenom ispitivanju koja se čuva:

- 1) plan ispitivanja, neobrađeni podaci, uzorci ispitivanih supstanci i referentnih standarda i završni izvještaj svakog ispitivanja;

- 2) o izvršenim kontrolama u skladu sa sistemom obezbjeđenja kvaliteta, i glavnim planom;
- 3) o kvalifikacijama, obuci, iskustvu i opisu poslova zaposlenih;
- 4) izvještaji o kalibraciji uređaja i održavanju opreme;
- 5) o validaciji informacionih sistema;
- 6) hronološki pregled SOP; i
- 7) podaci o praćenju uslova stanja životne sredine tokom i nakon ispitivanja.

Dokumentacija iz stava 1 ovog člana, čuva se na način kojim se omogućava njeno lako pronalaženje.

Pristup dokumentaciji iz stava 1 ovog člana, mogu da imaju samo lica koja odredi odgovorno lice, a unošenje i iznošenje dokumentacije se dokumentuje.

U slučaju prestanka rada laboratorije koja je vršila ispitivanje, dokumentacija čuva se kod naručioca ispitivanja, ukoliko laboratorija nema pravnog sljedbenika.

Stupanje na snagu Član 26

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

Broj: 09 - 132/18

Podgorica, 4. jun 2014.godine

M i n i s t a r,
Branimir Gvozdenović, s.r.