

Na podlagi četrtega odstavka 51.a člena Zakona o kemikalijah (Uradni list RS, št. 110/03 – uradno prečiščeno besedilo, 47/04 – ZdZPZ, 61/06 – ZBioP in 16/08) izdaja minister za zdravje

PRAVILNIK

O POGOJIH GLEDE STROKOVNO-TEHNIČNE USPOSOBLJENOSTI IZVAJALCEV BIOMONITORINGA KEMIKAJIJ IN NJIHOVIH RAZGRADNIH PRODUKTOV TER O POSTOPKU UGOTAVLJANJA IZPOLNJEVANJA POGOJEV

1. člen

Ta pravilnik določa strokovno-tehnične pogoje, ki jih morajo izpolnjevati izvajalci biomonitoringa kemikalij in njihovih razgradnih produktov v ljudeh in organizmih v okolju ter postopek ugotavljanja izpolnjevanja teh pogojev.

2. člen

Izvajalci biomonitoringa morajo izpolnjevati naslednje strokovne pogoje:

- imajo za področje biomonitoringa kemikalij v ljudeh zaposlenega strokovnjaka z najmanj visoko izobrazbo naravoslovne smeri, usposobljenega za izdelavo ocene tveganja za zdravje ljudi in z ustreznimi referencami s področja biomonitoringa;
- imajo za področje biomonitoringa kemikalij v organizmih v okolju zaposlenega strokovnjaka z najmanj visoko izobrazbo naravoslovne smeri, usposobljenega za izdelavo ocene tveganja za organizme v okolju in z ustreznimi referencami s področja biomonitoringa; imajo delovne izkušnje pri načrtovanju, pripravi in izvedbi programov s področja spremljanja kemikalij in njihovih ostankov v organizmih;
- imajo dostop do znanstvenih in raziskovalnih informacij o zdravstveno-ekološkem stanju v populacijah prebivalcev oziroma prostoživečih živalih ter o stanju onesnaženosti okolja v Republiki Sloveniji;
- poznajo predpise in smernice na področju spremljanja kemikalij v okolju in v organizmih oziroma jih izvajajo in uporabljajo;
- imajo glede na tisti del programa biomonitoringa, ki ga izvajajo, zaposlene usposobljene delavce za ravnanje s podatki biomonitoringa kemikalij ter za njihovo obdelavo in varno hrambo.

3. člen

Izvajalci biomonitoringa morajo za dela na področju analiz bioloških vzorcev izpolnjevati naslednje tehnične pogoje:

- imeti morajo uveden sistem zagotavljanja kakovosti delovanja, ki je usklajen s splošnimi merili za delo preskusnih laboratorijev, določenih v standardu SIST EN ISO/IEC 17025;
- za posamezna preskušanja morajo uporabljati mednarodno priznane, akreditirane ali validirane metode;
- če metode niso mednarodno priznane (standardne, referenčne metode) morajo uporabljati validirane lastne metode, z znanimi lastnostmi kot so npr. točnost, zaznavnost detekcije, primernost, natančnost, zanesljivost, ponovljivost, prenosljivost;
- vključeni morajo biti v mednarodne primerjalne sheme za matrikse, ki so po lastnostih podobni matriksom v biomonitoringu;
- zagotavljati morajo zmogljivosti glede tehnoloških prostorov, opreme in kadrov za pravočasno in kakovostno izvedbo preiskav vzorcev in za njihovo hrambo, določenih v standardu SIST EN ISO/IEC 17025.

4. člen

Urad Republike Slovenije za kemikalije pozove potencialne izvajalce, da vložijo vloge za pridobitev pooblastila za izvajanje biomonitoringa, za ljudi in organizme v okolju skupaj ali ločeno. Zainteresirani izvajalci morajo vloge vložiti najpozneje v 30-ih dneh po objavi poziva in predložiti vsa dokazila o izpolnjevanju pogojev o strokovno-tehnični usposobljenosti za izvajanje biomonitoringa kemikalij.

Dokazila iz prejšnjega odstavka so naslednja:

- izjava o izpolnjevanju pogojev iz 2. člena tega pravilnika s pripadajočimi ustreznimi dokazili,
- akreditacijska listina,
- seznam akreditiranih metod ali seznam validiranih metod,
- rezultati medlaboratorijskih primerjalnih testov za parametre,
- seznam zaposlenih z nalogami, povezanimi z izvajanjem biomonitoringa,
- seznam prostorov in opreme, ključnih za izvedbo biomonitoringa.

Poleg dokazil iz prejšnjega odstavka zainteresirani izvajalci izpolnjevanje pogojev o strokovno-tehnični usposobljenosti za izvajanje biomonitoringa kemikalij dokazujejo tudi z drugimi dokazili, izjavami in referencami.

Izvajalci biomonitoringa lahko v izvajanje posameznih nalog vključijo podizvajalce, za katere morajo izpolnjevati pogoje iz tega pravilnika.

5. člen

Minister za zdravje s sklepom imenuje tričlansko komisijo, ki preuči vloge iz prejšnjega člena. Komisija v postopku ugotavljanja izpolnjevanja pogojev zainteresiranih izvajalcev biomonitoringa pregleda vloge, po potrebi opravi ogled in pripravi mnenje o izpolnjevanju pogojev zainteresiranih izvajalcev biomonitoringa za izvajanje biomonitoringa kemikalij.

Na podlagi mnenja iz prejšnjega odstavka minister za zdravje izda odločbo o pooblastitvi izvajalcev biomonitoringa kemikalij, za ljudi in organizme v okolju skupaj ali ločeno.

6. člen

Urad Republike Slovenije za kemikalije spremlja izvajanje biomonitoringa in če naknadno pri posameznem izvajalcu biomonitoringa ugotovi večje nepravilnosti pri izpolnjevanju pogojev iz tega pravilnika, lahko minister za zdravje prekliče izdano pooblastilo.

7. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o pogojih glede strokovno-tehnične usposobljenosti javnih zavodov za izvajanje monitoringa kemikalij in njihovih razgradnih produktov (Uradni list RS, št. 91/06).

8. člen

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0070-16/2008

Ljubljana, dne 2. januarja 2009

EVA 2008-2711-0128

Borut Miklavčič l.r.
Minister
za zdravje