

Na osnovu člana 64. stav 5. Zakona o vodama ("Službene novine Federacije BiH", broj 70/06), federalni ministar poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva donosi

PRAVILNIK

O USLOVIMA KOJE MORAJU ISPUNJAVATI REFERENTNE ODNOŠNO OVLAŠTENE LABORATORIJE ZA ISPITIVANJE VODA, SADRŽAJ I NAČIN DAVANJA OVLAŠTI

I. OPĆE ODREDBE

Član 1.

Ovim pravilnikom se propisuju uslovi koje moraju ispunjavati ovlaštene, referentne i ovlaštene laboratorije za vršenje poslova referentne laboratorije, postupak izdavanja ovlaštenja, nadzor i upravne mjere i druga pitanja od značaja za njihov rad.

Član 2.

Laboratorija za ispitivanje voda koja je predmet ovog pravilnika može biti:

1. ovlaštena laboratorija za ispitivanje voda,
2. referentna laboratorija,
3. ovlaštena laboratorija za vršenje poslova referentne laboratorije.

Član 3.

Pojedini izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju slijedeće značenje:

- "akreditacija" je dokument kojim ovlašteni akreditacioni organ daje formalno priznanje o osposobljenosti laboratorije za sprovođenje specifičnih laboratorijskih ispitivanja,
- "akreditiranje" je stručna procedura kojom se formalno priznaje da je neka laboratorija kompetentna za obavljanje određenih zadataka u području ocjenjivanja usklađenosti,
- "ocjenjivanje usklađenosti" je svaka djelatnost putem koje se neposredno ili posredno utvrđuje da li su ispunjeni relevantni zahtjevi,
- "međulaboratorijska poredbeno ispitivanja" su proces kontrolisane provjere osposobljenosti pojedine laboratorije da daje ispravan rezultat analiza,
- "validna metoda" je analitička metoda koja je uporediva s nekom međunarodno usvojenom standardnom metodom,
- "ekotoksikološki pokazatelji" su toksičnost na indikatorske organizme (bakterije, alge, *Daphnia magna* i ribe), brzina i stepen biološke razgradivosti, bioakumulacija i druga štetna svojstva za vodni okoliš.

Član 4.

Ukoliko ovlaštena laboratorija ne može samostalno obavljati sva ispitivanja za koja se izdaje ovlaštenje tada ovlaštena laboratorija može sklapati ugovore s osposobljenim ovlaštenim podugovaračima do 20% poslova, pod uslovom da isti ispunjava zahtjeve za izvršavanje pojedinih grupa poslova navedenih u članu 5. ovog pravilnika.

Ovlaštena laboratorija iz člana 2. ovog pravilnika mora zadovoljiti prostorne uslove smještaja, minimalnu tehničku opremljenost, stručnu osposobljenost zaposlenika propisane ovim pravilnikom, te biti akreditovani prema BAS EN ISO/IEC 17025 standardu za sve analitičke poslove koje obavljaju, čime se dokazuje njihova kompetentnost.

Ovlaštene laboratorije moraju kontinuirano održavati prostorne uslove smještaja, uslove minimalne tehničke opremljenosti i stručnu osposobljenost zaposlenika u skladu sa ovim pravilnikom.

Do momenta sticanja akreditacije iz stava 2. ovog člana, ovlaštena laboratorija treba da se ponaša u skladu sa osnovnim načelima dobre laboratorijske prakse (Aneks - sastavni dio ovog pravilnika).

II. OVLAŠTENA LABORATORIJA

Poslovi ovlaštene laboratorije

Član 5.

Ovlaštena laboratorija može vršiti poslove monitoringa kvaliteta površinskih, obalnih, podzemnih, otpadnih voda i sedimenta.

Član 6.

Ovlaštena laboratorija vrši slijedeća ispitivanja:

1. sastav i kvalitet:
 - a) površinskih i podzemnih voda,
 - b) obalne morske vode,
 - c) otpadnih voda iz sistema javne odvodnje, tehnoloških voda i procjednih voda deponija,
2. sastav i kvalitet sedimenta u površinskim vodama i obalnom moru,
3. biološke i mikrobiološke karakteristike površinskih voda i voda obalnog mora,
4. ekotoksikološka svojstva:
 - a) otpadnih voda sistema javne odvodnje i tehnoloških otpadnih voda,
 - b) hemijskih materija i njihovih smjesa koji nakon upotrebe dopijevaju u vode,
5. radioekološke osobine voda i sedimenta.

Član 7.

Ispitivanja iz člana 6. ovog pravilnika obuhvataju poslove uzorkovanja i analizu voda, obradu podataka i izvještavanje vezanih za slijedeće grupe pokazatelja:

- a) fizičko-hemijske,
- b) hidrološke,
- c) hidromorfološke,
- d) biološke,
- e) mikrobiološke,
- f) ekotoksikološke,
- g) radioekološke.

2. Prostorni, tehnički, materijalni i kadrovski zahtjevi

2.1. Prostorni zahtjevi

Član 8.

Ovlaštena laboratorija mora imati odgovarajući radni prostor i u njemu sve potrebne uslove za pravilno sprovođenje laboratorijskih ispitivanja koji neće uticati na rezultate ispitivanja kao i na zdravlje zaposlenika.

Raspored prostorija mora omogućavati nesmetano komuniciranje i vršenje analiza bez međusobnih nepoželjnih uticaja. Ovlaštene laboratorije moraju imati namjenski prostor za skladištenje i čuvanje hemikalija, uzoraka, pribora i opreme.

Član 9.

Za **fizičko-hemijska ispitivanja** ovlaštene laboratorije moraju imati posebne prostorije za:

- a) prijem i registriranje uzoraka,
- b) pripremu uzoraka za analize,
- c) instrumentalno analitička ispitivanja (kondicionirana prostorija),
- d) analitičke vage na antivibracionim stolovima,
- e) pranje i sušenje laboratorijskog posuđa,
- f) skladištenje i čuvanje hemikalija,
- g) obradu rezultata ispitivanja i izradu izvještaja,
- h) skladištenje zapaljivih, opasnih i eksplozivnih materijala,
- i) skladištenje terenske opreme.

Član 10.

Za **biološka ispitivanja** ovlaštene laboratorije moraju imati posebne prostorije za:

- a) pripremu uzoraka, biološka ispitivanja i mikroskopiranje (kondicionirana prostorija),
- b) skladištenje pribora, opreme, laboratorijskog posuđa i uzoraka,
- c) obradu rezultata i izradu izvještaja.

Član 11.

Za **mikrobiološka ispitivanja** ovlaštene laboratorije moraju imati posebne prostorije za:

- a) sterilno zasijavanje, očitavanje rezultata i mikroskopiranje (kondicionirana prostorija),
- b) pripremu mikrobioloških podloga,
- c) pranje i sterilizaciju pribora, opreme i laboratorijskog posuđa,
- d) skladištenje pribora, opreme i laboratorijskog posuđa,
- e) obradu rezultata i izradu izvještaja.

Član 12.

Za **ekotoksikološka ispitivanja** ovlaštene laboratorije moraju imati posebne prostorije za:

- a) provođenje testova toksičnosti i biološke razgradnje (kondicionirana prostorija),
- b) pranje i sterilizaciju pribora, opreme i laboratorijskog posuđa,
- c) skladištenje pribora, opreme i laboratorijskog posuđa,
- d) obradu rezultata i izradu izvještaja.

Član 13.

Za **hidrološka i hidromorfološka ispitivanja** ovlaštene laboratorije moraju imati posebne prostorije za :

- a) skladištenje terenske opreme,
- b) obradu rezultata i izradu izvještaja.

Član 14.

Za **radioekološka ispitivanja** ovlaštene laboratorije moraju imati posebne prostorije za:

- a) pripremu uzoraka za mjerenje,
- b) smještaj mjerne opreme,
- c) čuvanje kalibracionih radioaktivnih izvora i privremeno odlaganje kontaminiranog materijala i uzoraka sa propisanom zaštitom od zračenja,
- d) pranje i sušenje laboratorijske opreme i posuđa,
- e) obradu rezultata i pripremu izvještaja,
- f) skladištenje hemikalija, laboratorijske opreme i posuđa.

Član 15.

Za ispitivanje **otpadne vode** ovlaštene laboratorije moraju imati posebne prostorije za:

- a) prijem i pripremu uzoraka,
- b) instrumentalno analitička ispitivanja,
- c) atomsku apsorpcionu spektrometriju (kondicionirana prostorija),
- d) ekotoksikološku opremu i ispitivanje,
- e) skladištenje zapaljivih, opasnih i eksplozivnih materijala i hemikalija,
- f) obradu rezultata ispitivanja i izradu izvještaja.

2.2. Tehnička opremljenost

Član 16.

Za obavljanje fizičko-hemijskih ispitivanja ovlaštena laboratorija mora raspolagati slijedećim uređajima i opremom:

1. atomski apsorpcijski spektrometar (AAS),
2. plinski hromatograf,
3. vezani sistem plinska hromatografija /spektrometrija masa (GC/MS)
4. tečni hromatograf visokog pritiska (HPLC),
5. UV/VIS spektrofotometar,
6. analizator organskog ugljika (TOC),
7. oprema za analizu ulja i masti,
8. analitička vaga s tačnošću 0,0001 g,
9. tehnička vaga,
10. sušionik sa podešavanjem temperature do 250 °C,
11. električna peć za žarenje sa podešavanjem temperature do 600 °C,
12. termostat za održavanje temperature od 20 °C,
13. vodeno i pješčano kupatilo,
14. frižider i zamrzivač,
15. konduktometar,
16. pH-metar,
17. oksimetar,
18. turbidimetar,
19. uređaj za homogenizaciju uzoraka,
20. centrifuga,
21. sistem za filtriranje,
22. sistem za grijanje,
23. uređaj za pripremu destilisane i ultra čiste vode,
24. magnetna miješalica,
25. termometar sa podjelom 0,1 °C,
26. oprema za uzimanje uzoraka,

27. oprema za pripremu uzoraka,
28. uobičajeni laboratorijski pribor, stakleno posuđe, hemikalije.

Član 17.

Za obavljanje hidroloških i hidromorfoloških mjerenja ovlaštena laboratorija mora imati slijedeće uređaje i opremu:

1. uređaj za mjerenje protoka,
2. čamac sa odgovarajućom opremom,
3. GPS uređaj,
4. kamera,
5. ostala terenska oprema.

Član 18.

Za obavljanje hidrobioloških ispitivanja ovlaštena laboratorija mora imati slijedeće uređaje i opremu:

1. invertni mikroskop,
2. binokularni mikroskop s imerzijom i binokularna lupa,
3. frižideri i uređaji za duboko zamrzavanje,
4. planktonska mreža,
5. opremu za uzorkovanje riječnog sedimenta,
6. ručne bentos mreže,
7. pribor za uzorkovanje obraštaja,
8. sistem sita za ispiranje sedimenta,
9. centrifuga,
10. analitička i tehnička vaga,
11. destilacioni aparat,
12. laboratorijsko posuđe i pribor za mikroskopiranje,
13. hemikalije za pripremu i konzervisanje uzoraka i gotovih preparata.

Član 19.

Za obavljanje mikrobioloških ispitivanja ovlaštena laboratorija mora imati slijedeće uređaje i opremu:

1. uređaj za suhu sterilizaciju,
2. autoklav,

3. termostati sa podešavanjem temperature od 20-60 °C,
4. vođeno kupatilo s regulacijom temperature do 60 °C,
5. uređaj za hlađenje i zamrzavanje,
6. analitička i tehnička vaga,
7. oprema za membransku filtraciju,
8. oprema za uzorkovanje,
9. binokularni mikroskop sa imerzijom,
10. elektromagnetska miješalica sa grijačem,
11. oprema za homogenizaciju uzoraka,
12. centrifuga,
13. uređaj za pripremu vrlo čiste vode,
14. laboratorijsko posuđe, pribor za mikrobiološke analize i mikroskopiranje,
15. bakteriološke podloge,
16. hemikalije.

Član 20.

Za ekotoksikološka ispitivanja ovlaštena laboratorija mora imati slijedeće uređaje i opremu:

1. stakleni akvarij za uzgoj i održavanje indikatorskih organizama,
2. uređaj za izmjenu vode i prozračivanje,
3. uređaj za osvjetljavanje akvarija sa podešavanjem intenziteta svjetlosti,
4. oprema za kontrolu temperature, pH, tvrdoće vode i drugog po potrebi,
5. rotaciona tresilica,
6. analizator ugljika,
7. uređaj za doziranje podloge,
8. uređaj za doziranje i mjerenje protoka zraka,
9. opremu za određivanje hemijske i biološke potrošnje kiseonika (HPK i BPK5),
10. drugu specifičnu opremu i pribor zavisno o metodi određivanja.

Član 21.

Za radioekološka ispitivanja ovlaštena laboratorija mora imati slijedeće uređaje i opremu:

1. alfa i beta brojač za mjerenje niske radioaktivnosti,

2. gama spektrometar visokog stepena razdvajanja,
3. brojač za mjerenje tricija u vodi,
4. oprema za selektivno razdvajanje pojedinih radionuklida,
5. oprema za uzorkovanje i pripremu uzoraka za mjerenje,
6. peć za žarenje,
7. sušionik,
8. digestor,
9. vakuum uparivač,
10. laboratorijsko posuđe.

Član 22.

Za ispitivanje otpadnih voda ovlaštena laboratorija mora raspolagati slijedećim uređajima i opremom:

- oprema iz člana 16. tačka 1., 5. i 8. do 28., člana 17. tačka 1., 3. i 5., člana 20. tačka od 1.- 5. i 7.- 9.

2.3. Kadrovski zahtjevi

Član 23.

Ovlaštena laboratorija mora imati rukovodioca laboratorije i rukovodioca kontrole kvaliteta s minimalno 3 godine radnog iskustva na laboratorijskim poslovima.

1. Za obavljanje fizičko-hemijskih ispitivanja ovlaštena laboratorija mora imati najmanje tri lica visoke stručne spreme (dipl. inž. hemije ili tehnologije), te tri lica srednje stručne spreme (hemijski tehničar ili laboratorijski tehničar).
2. Za obavljanje hidroloških i hidromorfoloških mjerenja ovlaštena laboratorija mora imati najmanje jedno lice visoke stručne spreme (dipl. građevinski inženjer hidro smjera), te dva lica srednje stručne spreme (građevinski tehničar).
3. Za obavljanje hidrobioloških ispitivanja ovlaštena laboratorija mora imati najmanje tri lica visoke stručne spreme (diplomirani biolog).
4. Za obavljanje mikrobioloških ispitivanja ovlaštena laboratorija mora imati najmanje dva lica visoke stručne spreme (doktor medicine specijalist mikrobiologije ili diplomirani biolog specijalist mikrobiologije) i jedno lice srednje stručne spreme (laboratorijski tehničar).
5. Za obavljanje ekotoksikoloških ispitivanja ovlaštena laboratorija mora imati najmanje dva lica visoke stručne spreme (diplomirani biolog, biotehnolog).
6. Za obavljanje radioekoloških ispitivanja ovlaštena laboratorija mora imati najmanje dva lica visoke stručne spreme (dipl.inž. hemije ili diplomirani fizičar), te dva lica sa srednjom stručnom spremom (hemijski ili laboratorijski tehničar).
7. Za obavljanje ispitivanja otpadnih voda ovlaštena laboratorija mora imati najmanje tri lica visoke stručne spreme (dipl. inž. hemije ili tehnologije, diplomirani građevinski inženjer hidrosmjera i diplomirani biolog), te dva lica srednje stručne spreme (hemijski tehničar ili laboratorijski tehničar).

3. Metode ispitivanja

Član 24.

Laboratorije iz člana 2. ovog pravilnika, moraju upotrebljavati validirane metode i procedure za sva mjerenja i ispitivanja, ili metode koje su same razvile ili prilagodile, a za koje je izvršena validacija. Ovo se odnosi na postupke terenskih mjerenja, uzorkovanja, rukovanja, transporta, skladištenja, pripremu uzoraka i analize uzoraka.

Ovlaštene laboratorije moraju posjedovati pisane upute za upotrebu i rad sa svom relevantnom laboratorijskom opremom, te za rukovanje i pripremu uzoraka.

Član 25.

Ovlaštene laboratorije dužne su o svom trošku vršiti međulaboratorijska poredbena ispitivanja najmanje jednom godišnje za akreditovane parametre.

III. REFERENTNA LABORATORIJA

Član 26.

Za praćenje stanja voda, verifikaciju rezultata rada ovlaštene laboratorije i za izvršavanje zadataka iz nadležnosti Federalnog ministarstva poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva (u daljem tekstu: Ministarstvo), federalnog ministarstva nadležnog za okoliš, kantonalnih ministarstava nadležnih za vode i okoliš i agencija za vodna područja nadležna je referentna laboratorija.

Član 27.

Nadzor nad provođenjem odredbi o zaštiti voda, preduzimanje mjera i izricanje kazni zbog njihove povrede može se vršiti samo na osnovu rezultata analize referentne, odnosno ovlaštene laboratorije za vršenje poslova referentne laboratorije.

IV. OVLAŠTENNA LABORATORIJA ZA VRŠENJE POSLOVA REFERENTNE LABORATORIJE

Član 28.

U skladu sa članom 64. stav 2. Zakona o vodama, do osnivanja referentne laboratorije na državnom nivou, poslove i zadatke referentne laboratorije federalni ministar poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva (u daljem tekstu: Ministar) može dodijeliti nekoj od ovlaštenih laboratorija.

Dodjela poslova referentne laboratorije iz stava 1. ovog člana vrši se na prijedlog stručne komisije.

Rješenje o dodjeli poslova iz stava 2. ovog člana izdaje se na period od 3 (tri) godine.

Ovlaštena laboratorija za vršenje poslova referentne laboratorije mora zadovoljiti sve uslove ovlaštene laboratorije propisane ovim pravilnikom.

Ovlaštena laboratorija za vršenje poslova referentne laboratorije mora imati akreditaciju koju je izdalo međunarodno priznato akreditacijsko tijelo po BAS EN ISO/ IEC 17025 standardu i mora uspješno učestvovati u međunarodnim međulaboratorijskim poredbenim ispitivanjima, te posjedovati certifikate za ispitne metode koje se primjenjuju kod ispitivanja voda.

Dodjela poslova ovlaštenoj laboratoriji za vršenje poslova referentne laboratorije se može vršiti za pojedine oblasti ispitivanja voda, u skladu s članom 6. ovoga pravilnika, a na osnovu nivoa akreditiranosti.

Član 29.

Ovlaštena laboratorija kojoj je dodijeljeno vršenje poslova referentne laboratorije, pored poslova iz člana 26. ovoga pravilnika obavlja i slijedeće poslove:

1. vrši stručni nadzor nad ispunjavanjem uslova iz čl. od 8. do 25. ovoga pravilnika, na osnovu čega daje svoje mišljenje Ministarstvu u vezi ovlašćivanja laboratorije,
2. vrši uporedne i kontrolne analize svih vrsta ispitivanja voda, koje vrše ovlaštene laboratorije, na osnovu zahtjeva organa ili lica iz člana 64. stav 1. Zakona o vodama,
3. daje stručnu pomoć ovlaštenim laboratorijama po pitanju primjene savremene laboratorijske opreme i metoda rada,
4. prati međunarodne propise iz oblasti voda te daje prijedloge za donošenje odgovarajućih propisa,
5. vodi evidenciju o akreditiranosti, rezultatima međulaboratorijskih poredbenih ispitivanja i osposobljenosti ovlaštenih laboratorija,
6. prati, predlaže i koordinira primjenu novih normi, standarda i metoda u domenu rada ovlaštenih laboratorija,
7. aktivno učestvuje u pripremi zakonskih i podzakonskih akata iz oblasti ispitivanja voda,
8. izvještava nadležno Ministarstvo o obavljenim poslovima najmanje jednom godišnje.

V. POSTUPAK IZDAVANJA OVLAŠTENJA

Član 30.

Ispunjavanje uslova iz ovoga pravilnika za dobivanje ovlaštenja utvrđuje stručna komisija, koju imenuje Ministar. Član komisije je i predstavnik referentne laboratorije odnosno do njenog uspostavljanja predstavnik ovlaštene laboratorije za vršenje poslova referentne laboratorije.

Komisija iz stava 1. ovog člana, po obavljenom stručnom pregledu, sastavlja zapisnik o obavljenom pregledu laboratorije i podnosi prijedlog o davanju ovlaštenja na osnovu čega Ministar donosi rješenje o ovlašćivanju.

Rješenje o ovlašćivanju se izdaje na period od 3 (tri) godine.

Član 31.

Zahtjev za dobivanje ovlaštenja podnosi se Ministarstvu.

Uz zahtjev iz stava 1. ovog člana prilažu se:

1. ovjereni izvod iz sudskog registra, odnosno izvod iz drugog odgovarajućeg registra,
2. podaci o prostornim uslovima smještaja i popis tehničke opreme,
3. dokaz o ispunjavanju kadrovskih zahtjeva i metoda ispitivanja, iz čl. od 8. do 25. ovoga pravilnika,
4. izjavu o kontinuiranom održavanju prostornih uslova smještaja, uslova minimalne tehničke opremljenosti i stručne osposobljenosti zaposlenika u skladu sa ovim pravilnikom,
5. pismeno mišljenje referentne laboratorije, odnosno ovlaštene laboratorije za vršenje poslova referentne laboratorije,
6. sertifikat nadležne institucije o uspješno sprovedenim međulaboratorijskim ispitivanjima,
7. potvrda ovlaštenog akreditacionog organa o izvršenoj akreditaciji po BAS EN ISO/ IEC 17025 standardu.

Član 32.

Troškove rada stručne komisije iz člana 30. ovoga pravilnika snosi podnosilac zahtjeva, u skladu sa važećim propisima Federacije Bosne i Hercegovine.

Član 33.

Ovlaštena laboratorija dužna je obavijestiti Ministarstvo o svim nastalim promjenama koje mogu uticati na dobiveno ovlaštenje u roku od 30 dana od dana nastanka promjene.

VI. NADZOR I UPRAVNE MJERE

Član 34.

Nadzor nad kontinuiranim ispunjavanjem uslova propisanih ovim pravilnikom obavlja Ministarstvo putem stručne komisije iz člana 30. ovoga pravilnika.

Ovlaštena laboratorija dužna je organu iz stava 1. ovog člana omogućiti nesmetano obavljanje nadzora.

Ukoliko organ nadzora utvrdi da ovlaštene laboratorije ne ispunjavaju neki od propisanih uslova za ovlašćivanje, zapisnikom će utvrditi nedostatke i odrediti rok u kojem se ti nedostaci moraju otkloniti.

Ako ovlaštena laboratorija u određenom roku ne postupi u skladu sa zahtjevima iz zapisnika ili ne obavlja poslove u skladu s ovlaštenjem, laboratoriji se može u potpunosti, djelomično ili privremeno oduzeti ovlaštenje.

Rješenje o oduzimanju ovlaštenja donosi Ministar.

Član 35.

Ministar može privremeno ovlastiti, do sticanja uslova za imenovanje referentne laboratorije, neku od ovlaštenih laboratorija, da vrši kontrolna ispitivanja tereta zagađenja otpadnih voda pojedinih zagađivača direktnim mjerenjem po zahtjevu Ministarstva, "Agencije za vodno područje rijeke Save" Sarajevo, "Agencije za vodno područje Jadranskog mora" Mostar, i Federalne uprave za inspekcijske poslove.

Laboratorija iz stava 1. ovog člana vrši istovremena, usporedna ispitivanja otpadnih voda zajedno sa drugom ovlaštenom laboratorijom koju izabere zagađivač čije se otpadne vode ispituju, pri čemu su rezultati laboratorije iz stava 1. ovog člana mjerodavni za izračunavanje naknade za ispuštanje otpadnih voda. Ukoliko zagađivač ne osigura prisustvo i ispitivanje od strane druge ovlaštene laboratorije, kontrolno ispitivanje će se izvršiti i bez njenog prisustva.

Kontrolna ispitivanja se vrše u saradnji sa nadležnim organom za inspekcijske poslove. Prilikom kontrolnog ispitivanja zaposlenici laboratorije iz stava 1. ovog člana imaju pravo pristupa sistemu za tretman i odvodnju otpadnih voda zagađivača kao i drugim potrebnim informacijama, u prisustvu člana nadležnog organa za inspekcijske poslove, bez prethodnog najavljanja.

Član 36.

Ovlaštenoj laboratoriji može, prije isteka roka ovlaštenja, također biti oduzeto ovlaštenje i u slijedećim slučajevima:

1. ako se argumentirano dokaže da ovlaštena laboratorija daje netačne rezultate,
2. ako ovlaštena laboratorija ne učestvuje ili neuspješno učestvuje u međulaboratorijskim poredbenim ispitivanjima, odnosno izgubi akreditaciju za određenu vrstu ispitivanja.

Ovlaštenje može biti oduzeto za određene poslove ili u cijelosti.

Laboratorija kojoj je oduzeto ovlaštenje može po otklanjanju nedostataka ponovo aplicirati za dodjelu novog ovlaštenja.

VII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 37.

Ovlaštene laboratorije za ispitivanje voda dužne su u roku od 3 (tri) godine od dana stupanja na snagu ovoga pravilnika ispuniti uslove akreditiranosti iz člana 4. stav 2. u skladu sa odredbama ovoga pravilnika, te pribaviti akreditaciju.

Član 38.

Do uspostavljanja referentne laboratorije odnosno ovlaštene laboratorije za vršenje poslova referentne laboratorije:

- komisija iz člana 30. ovoga pravilnika radi bez člana komisije iz referentne laboratorije odnosno ovlaštene laboratorije za vršenje poslova referentne laboratorije;
- uz zahtjev iz člana 31. stav 2. ovoga pravilnika ne prilaže se pismeno mišljenje iz člana 31. stav 2. tačka 5. ovoga pravilnika.

Član 39.

Do ispunjenja roka iz člana 37. ovoga pravilnika uz zahtjev iz člana 31. stav 1. ovoga pravilnika, nije obavezno priložiti dokumentaciju iz člana 31. stav 2. tač. 6. i 7. ovoga pravilnika.

Član 40.

Stupanjem na snagu ovoga pravilnika u "Službenim novinama Federacije BiH" prestaje važiti Pravilnik o uslovima koje moraju ispunjavati ovlaštene laboratorije i sadržaju i načinu izdavanja ovlaštenja ("Službene novine Federacije BiH", broj 54/99).

Član 41.

Ovaj pravilnik stupa na snagu danom objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 05 - 1-25-284-1/09
16. marta 2010. godine
Sarajevo

Ministar
Mr. sci. **Damir Ljubić**, s. r.

ANEKS

OSNOVNA NAČELA DOBRE LABORATORIJSKE PRAKSE

1.	Organizacija
1.1.	Laboratorija obuhvaća osoblje, prostor i opremu potrebnu za provođenje analiza.
1.2.	Odgovorno lice laboratorije za analize mora osigurati da se u njegovoj laboratoriji za sprovođenje analiza poštuju načela dobre laboratorijske prakse.
1.3.	Odgovorno lice laboratorije za sprovođenje analiza mora najmanje: a) Osigurati popis odgovornih lica u laboratoriji za sprovođenje analiza; b) Osigurati dovoljan broj osposobljenog osoblja, primjeren prostor, opremu i materijal za blagovremeno i primjereno izvođenje 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 njihovo usavršavanje za obavljanje tih 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 kojima se opisuje način izvođenja analiza. Za svaku je analizu potrebno izraditi plan. Plan analize je dokument kojim se određuju postupci za provođenje analiza, 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 donošenje programa osiguravanja kvaliteta s imenovanim osobljem te provođenje mjera osiguravanja kvaliteta u skladu sa načelima dobre laboratorijske prakse. Program osiguravanja kvaliteta jest sistem, uključujući osoblje, koji ne ovisi o sprovođenju analiza, a namijenjen je odgovornom licu u laboratoriji za analize kako bi osigurao usklađenost s načelima dobre laboratorijske prakse, laboratorija za provođenje analiza mora imati pisani program osiguravanja kvaliteta; g) Za provođenje i nadzor nad ispitivanjem imenovati voditelja analize, koji treba imati odgovarajuće obrazovanje i iskustvo. Ako za vrijeme izvođenja analize dođe do zamjene voditelja analize, to mora biti sprovedeno u skladu sa utvrđenim postupcima i dokumentovano; 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.
1.4.	Laboratorija za obavljanje analiza mora imati pisane standardne operativne postupke koje je odobrilo odgovorno lice u laboratoriji za analize, kako bi se osigurali kvalitet i ispravnost podataka dobivenih u toj laboratoriji. Revizije standardnih operativnih postupaka mora odobriti odgovorno lice u laboratoriji za sprovođenje analiza.
1.5.	Odstupanja od standardnih operativnih postupaka vezanih uz analizu potrebno je dokumentovati i treba ih potvrditi voditelj analize.
1.6.	Standardni operativni postupci trebaju biti napisani za slijedeće: (1) Ispitni uzorci

	Prijem, identifikacija, označavanje, rukovanje i pohranjivanje. (2) Ispitna oprema, računalni sistemi, materijali, reagensi i otopine a) Ispitna oprema: i) korištenje, održavanje, čišćenje i baždarenje, b) Računalni sistemi: i) valjanost, upotreba, održavanje, sigurnost, kontrola mijenjanja i sigurnosne kopije, c) Materijali, reagensi i otopine: i) pripremanje i označavanje; (3) Upravljanje dokumentima Osigurati sljedivost dokumenata u sistemu DLP-a (izrada, označavanje, odobravanje, izdavanje, distribucija, odlaganje, čuvanje i povlačenje iz upotrebe); (4) Postupci osiguravanja kvaliteta Aktivnosti osoblja za osiguravanje kvaliteta u planiranju, izvođenju, dokumentiranju i izvještavanju o analizama.
1.7	Vrsta i opseg analize provodi se prema utvrđenom nalogu naručioca, uzimajući u obzir sposobnost i sredstva laboratorije da ispuni te zahtjeve. Za sprovođenje analize moguće je koristiti opći plan analiza. Plan analiza mora sadržavati najmanje slijedeće podatke: (1) Identifikaciju ispitivanja a) naziv uzorka. b) opis uzorka. c) popis parametara koji se ispituju. (2) Datume a) datum odobrenja plana ispitivanja s potpisom voditelja analize i datum početka analize s potpisom odgovornog lica u laboratoriji i naručioca, b) datum završetka ispitivanja. (3) Metode ispitivanja Potrebno je koristiti propisane metode za ispitivanu materiju ili priznate metode uz koje u pisanom obliku mora biti dokazano da se tim postupkom dobiva tačan i ponovljiv rezultat uz minimalna odstupanja. (4) Zapisi (bilješke) Popis zapisa koji je potrebno čuvati. Osim navedenih podataka, plan ispitivanja može sadržavati i druge podatke.
2.	Osoblje

2.1.	Voditelj analize odgovoran je za cjelokupno provođenje ispitivanja i za završni izvještaj. Voditelj analize mora najmanje: a) Odobriti plan ispitivanja datiranim potpisom; b) Osigurati osoblju koje sudjeluje u analizama raspoloživost planova ispitivanja i njihovih dopuna, te standardnih operativnih postupaka; c) Osigurati djelovanje prema postupcima navedenim u planu analize, ocijeniti i dokumentirati uticaj bilo kakvog odstupanja od plana analize na kvalitet i ispravnost analize te, ukoliko je potrebno, obaviti odgovarajuće korektivne mjere postupaka i 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 prihvaćanje odgovornosti za valjanost podataka; f) Osigurati da plan analize, završni izvještaj, izvorni podaci i popratni materijali budu pohranjeni nakon završetka analize.
2.2.	Osoblje uključeno u sprovođenje analize mora biti upoznato s načelima dobre laboratorijske prakse.
2.3.	Potrebno je preduzeti sve mjere u svrhu osiguranja ispravnosti analize i zaštite zdravlja osoblja koje sudjeluje u analizi.
3.	Uslovi za smještaj i okoliš
3.1.	Laboratorija za sprovođenje analiza mora biti odgovarajuće veličine, konstrukcije i na primjerenoj lokaciji, radi ispunjavanja uslova analiza i radi smanjivanja mogućih ometanja koja mogu uticati na valjanost analiza.
3.2.	Raspoloživi prostori laboratorije trebaju biti takvi da omogućavaju odgovarajuće razdvajanje različitih aktivnosti, kako bi se osiguralo pravilno sprovođenje svake analize.
3.3.	Laboratorije za sprovođenje analiza moraju imati odgovarajući prostor s raspoloživim površinama za čuvanje zaliha i opreme. Susjedni prostori u kojima se odvijaju različite aktivnosti moraju biti odgovarajuće odvojeni. Radi sprečavanja uzajamno štetnog djelovanja, moraju se preduzeti određene mjere.
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 skladištenje 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 računalne sisteme koji se koriste za izradu, pohranu i pronalaženje podataka, te za kontrolu okolišnih čimbenika važnih za analize trebaju biti primjereni 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 tim postupcima moraju se voditi dnevnici. Baždarenje mora biti sljedivo do nacionalnih ili međunarodnih standarda mjerenja, gdje je to potrebno.
4.3.	Hemikalije, reagensi i otopine moraju biti označeni podacima o svojstvima (koncentraciji gdje je primjereno), imati naznačen rok upotrebe i navedene posebne uslove za čuvanje. Podaci koji se odnose na porijeklo, datum pripremanja 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 naručitelja 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 proizvodnog ciklusa, koji su jedinstvenih svojstava te kao takvi trebaju biti označeni.
5.6.	Svakoj analizi mora biti dodijeljena posebna oznaka kojom će biti označen svaki dokument, podatak i uzorci iz tog ispitivanja. Uzorci se označavaju tako što se potvrdi njihovo porijeklo. Označavanje mora omogućiti sljedivost primjerenu uzorku i analizi. Uzorak je svaki materijal na kojem se obavlja analiza. Analizu valja izvesti u skladu s planom ispitivanja.
6.	Osiguravanje kvaliteta
6.1.	Program osiguravanja kvaliteta mora provoditi lice ili lica koja su upoznata s postupcima analize, a koje je imenovalo odgovorno lice i kojem neposredno odgovaraju.
6.2.	Osoblje za osiguravanje kvaliteta odgovara najmanje za: a) Posjedovanje i čuvanje priručnika za kvalitet i standardnih operativnih postupaka koji se primjenjuju u laboratoriji; b) Obavljanje kontrole čiji je cilj utvrditi sprovode li se sve analize u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse. Kontrolom je također potrebno utvrditi da su planovi analiza i standardni operativni postupci stavljeni na raspolaganje osoblju koje sudjeluje u analizama i da se postupa u skladu sa istima. Kontrole, kako je određeno programom osiguranja kvaliteta i standardnim operativnim postupcima, mogu biti: - kontrole analiza - kontrole laboratorija - kontrole procesa postupka. Zapisnici o obavljenim kontrolama moraju se čuvati s ostalom dokumentacijom; c) Povremenu provjeru završnog izvještaja radi utvrđivanja da su metode i postupci i opažanja tačno i potpuno opisani te da prikazani rezultati tačno i potpuno odražavaju izvorne podatke analiza; Pravovremeno podnošenje pisanog izvještaja o rezultatima kontrole voditelju analize; izradu i potpisivanje izjave o vrstama i datumima kontrole, uključujući kontrolisane faze ispitivanja i datume podnošenja rezultata kontrole voditelju analize.
7.	Prikazivanje rezultata
7.1.	Rezultati svake analize ili niza analiza koje provodi laboratorija moraju se prikazivati tačno, jasno, nedvosmisleno i objektivno te u skladu sa svim posebnim uputama i metodama analiza. Ti se rezultati obično moraju davati u analitičkom izvještaju, a moraju obuhvaćati sve podatke koje zahtijeva korisnik i koji su potrebni za tumačenje rezultata analiza i sve podatke koje zahtijeva ta analitička metoda.
7.2.	Analitički izvještaji

	Svaki analitički izvještaj mora obuhvatiti barem ove podatke, osim ako laboratorija nema valjane razloge da to ne učini: a) naslov; b) naziv i adresu laboratorije i mjesto na kojemu su izvedene analize ako nisu provedene u sjedištu laboratorije; c) jedinstvenu oznaku analitičkog izvještaja i na svakoj stranici oznaku kako bi se osiguralo prepoznavanje stranice kao dijela analitičkog izvještaja, te jasnu oznaku kraja analitičkog izvještaja; d) naziv i adresu korisnika; e) oznaku primijenjene metode; f) opis i stanje uzorka koji se analizira i njegov u jednoznačnu oznaku; g) datum prijema uzorka koji se analizira i datum završetka analize;
7.3.	Voditelj analize treba potpisati i datirati završni izvještaj, kako bi potvrdio prihvatanje odgovornosti za valjanost podataka.