

Na osnovu člana 28. stav 2. Zakona o poljoprivrednom zemljištu ("Službene novine Federacije BiH", broj 52/09), federalni ministar poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva donosi

PRAVILNIK

O USLOVIMA KOJE MORAJU ISPUNJAVATI NAUČNO-STRUČNE INSTITUCIJE I LABORATORIJI ZA VRŠENJE POSLOVA IZRADE PROJEKATA, TE MJERENJA I ISPITIVANJA ZEMLJIŠTA

I - OPĆE ODREDBE

Član 1.

Ovim pravilnikom propisuju se uslovi koje moraju ispunjavati naučno-stručne institucije za vršenje poslova izrade projekata uređenja i zaštite poljoprivrednog zemljišta i drugih poslova i zadataka propisanih Zakonom o poljoprivrednom zemljištu, a koji se odnose na naučno-stručne institucije za poslove zemljišta, te uslovi koje moraju ispunjavati ovlašteni, referentni i ovlašteni laboratoriji za vršenje poslova referentnog laboratorija (u daljnjem tekstu: laboratorij) u pogledu prostorija, tehničke opremljenosti i stručne osposobljenosti uposlenika, postupak ovlašćivanja te sadržaj i način izdavanja ovlaštenja za vršenje poslova ovlaštenog i referentnog laboratorija, načela dobre laboratorijske prakse i kontrola nad radom ovlašćenih naučno-stručnih institucija i laboratorija.

Član 2.

Svaki oblik korištenja poljoprivrednog zemljišta, vršenje sistemske kontrole plodnosti tla, te ispitivanje poljoprivrednog zemljišta u cilju utvrđivanja količine štetnih i opasnih materija u zemljištu obavlja se uz naučnu i stručnu podlogu na osnovu odredbi Zakona o poljoprivrednom zemljištu (član 15. stav 2., član 31. stav 4. i 7., član 28. stav 2.), a te poslove vrše ovlaštene naučno-stručne institucije i laboratoriji (upravne organizacije) koji ispunjavaju propisane uslove u pogledu prostora, opreme i kadrova.

Donošenjem ovoga pravilnika urediti će se pitanje ovlašćenih naučno-stručnih institucija za izradu projekata uređenja poljoprivrednog zemljišta i drugih poslova i zadataka propisanih Zakonom o poljoprivrednom zemljištu, a koji se odnose na naučno-stručne institucije za poslove zemljišta, te laboratorija za mjerenja i ispitivanja zemljišta, a koji će putem propisanih metoda i naučno-stručnih podloga primijeniti raspoložive tehnologije i održavati sistem te osposobljavati kadar koji će uspješno obavljati ove zadatke.

II - POSTUPAK OVLAŠĆIVANJA

Član 3.

Postupak ovlašćivanja pokreće se na osnovu pismenog zahtjeva naučno- stručnih institucija i laboratorija.

Zahtjev za dobijanje ovlaštenja podnosi se Federalnom ministarstvu, poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva (u daljnjem tekstu: Federalno ministarstvo).

Zahtjev treba sadržavati najmanje ove podatke (dokaze):

1. naziv i sjedište podnosioca zahtjeva, pravni status i djelatnost;
2. područje traženog ovlaštenja.

Uz zahtjev se prilaže:

1. izvadak iz sudskog registra, odnosno ovjereni izvod iz posebnog zakona, odnosno izvod iz drugog odgovarajućeg registra;
2. podaci o stručnoj osposobljenosti i broju uposlenika, odnosno kadrovskim zahtjevima;
3. podaci o prostornim uslovima smještaja;
4. popis tehničke opreme za provođenje projekata ili ispitivanja za koju se traži ovlast;
5. opisi postupaka i metoda ispitivanja za ispitivanja za koje se traži ovlast;
6. izjavu o kontinuiranom održavanju prostornih uslova smještaja, uslova minimalne tehničke opremljenosti i stručne osposobljenosti uposlenika u skladu s ovim pravilnikom;
7. dokumentacija o provedenim među laboratorijskim poredbenim ispitivanjima;
8. pismeno mišljenje referentnog laboratorija, odnosno ovlaštenog laboratorija za vršenje poslova referentnog laboratorija;
9. potvrda ovlaštenog akreditacijskog tijela o izvršenoj akreditaciji po BAS EN ISO/EC 17025 standardu te ISO 90000 i ISO 14001.

Član 4.

Laboratoriji koji zajedno podnesu zahtjev za dobijanje zajedničkog ovlaštenja pored dokaza iz člana 3. stav 3. ovog pravilnika, prilažu i ugovor o vršenju poslova zajedničkog mjerenja i ispitivanja zemljišta sa slijedećim osnovnim elementima:

1. Ugovorne strane saglasno utvrđuju da se djelatnosti njihovih firmi djelomično podudaraju, te u tom smislu imaju interes za:
 - a) zajednički nastup na tržištu;
 - b) osiguranje plasmana vlastite proizvodnje i angažovanje kapaciteta obje firme pod što povoljnijim uslovima;
 - c) korištenje raspoloživih resursa pod što povoljnijim uslovima;
 - d) korištenje referenci, iskustava i poslovnih veza obje ugovorne strane na tržištu;
 - e) podjela troškova i smanjenje rizika u poslovanju.
2. Ugovorne strane saglasno zaključuju da će u slučajevima kad opseg radova, prodaja vlastitih proizvoda i materijala i pružanje usluga to traže, zajednički:
 - a) sarađivati kod ponude i izvođenja investicijskih radova i usluga, te kod plasmana vlastitih proizvoda;
 - b) sarađivati u komercijalno-tehničkoj obradi poslova za tržište u fazi izrade ponude i ugovaranja;
 - c) sarađivati kod prijavljivanja dokumenata i ugovora, posebno u vezi sa ponudbenim garancijama.

3. Ugovorne strane saglasno utvrđuju da se cijene prema investitoru ili kupcu formiraju isključivo prema tržišnim uslovima.

4. Ugovorne strane takođe utvrđuju da će za svaku zajedničku poslovnu ponudu prema investitoru ili kupcu zaključiti poseban ugovor.

5. Ugovorne strane saglasno utvrđuju da će u slučaju nedostatka vlastitih kapaciteta, materijala, poluproizvoda, proizvoda, usluga i drugih resursa ustupati drugoj strani na osnovu posebnog ugovora raspoložive resurse po najpovoljnijim uslovima.

Ugovorne strane takođe utvrđuju da će obaveze proizašle po ugovorima iz prethodnog stava kompenzovati u visini međusobnih potraživanja, a za nekompenzovani dio obaveze ugovara se gotovinska isplata.

6. Ugovorne strane su saglasne da će se isporuka materijala ili izvođenje radova te naplata izvršenih usluga koje jedna ugovorna strana izvrši drugoj obračunavati na osnovu cjenovnika koji su sastavni dio ovog ugovora.

7. Za isporuke materijala i izvođenje radova odnosno naplatu izvršenih usluga koje nisu obuhvaćene redovnim cjenovnicima, ugovorne strane zaključit će neposredno prije realizacije pojedinačne ugovore ili aneks ovom ugovoru.

8. Prilikom realizacije poslova ostvarenih na tržištu u okviru zajedničke poslovno-tehničke saradnje, ugovorne strane se obavezuju da će sve stručne poslove prioriteto povjeriti na realizaciju vlastitim stručnim službama i radove izvoditi vlastitim kapacitetima, dok će posebne zadatke van djelatnosti saglasno povjeriti drugom subjektu.

9. Ugovorne strane bezuslovno se obavezuju na čuvanje poslovne tajne za sve podatke i dokumentaciju vezanu uz ostvarenje ovog ugovora.

10. Ugovorne strane saglasno utvrđuju da ovom ugovoru ne mogu pristupiti treća lica bez saglasnosti obiju ugovornih strana.

11. Ugovorne strane su saglasne da za sve odnose koji nisu uređeni ovim ugovorom vrijede odredbe relevantnih zakona.

Laboratorij dobiva ovlaštenje za ispitivanje kvalitete mineralnih i/ili organskih đubriva i/ili poboljšivača tla, plodnosti tla i količine teških metala i opasnih i štetnih materija i dr. u skladu sa parametrima koje može ispitivati.

Član 5.

Laboratorij može biti ovlašten za ispitivanje iz člana 14. ovog pravilnika ako može provesti metode koje su propisane u Prilogu 2. koji je štampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni dio.

Član 6.

Ispunjavanje propisanih uslova iz člana 3. stav 3. ovog pravilnika utvrđuje Stručna komisija (u daljnjem tekstu: komisija) koje imenuje federalni ministar poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva (u daljnjem tekstu: federalni ministar).

Komisija iz stava 1. ovog člana nakon obavljenog uviđaja sastavlja zapisnik s prijedlogom za dobivanje ovlaštenja.

Na osnovu zapisnika i prijedloga komisije federalni ministar rješenjem daje ovlaštenje na rok od pet godina.

Postupak za produženje ovlaštenja pokreće se podnošenjem zahtjeva za ponovno ovlašćivanje prije isteka roka utvrđenog rješenjem o ovlašćivanju.

Popis laboratorija s ovlaštenjem objavljuje se na službenoj web stranici Federalnog ministarstva.

III - LABORATORIJI

Član 7.

Laboratorij je pravno lice registrirano za obavljanje djelatnosti laboratorijskih ispitivanja ili je u sastavu pravnog lica registriranog za obavljanje takve djelatnosti.

Laboratorij mogu biti:

1. ovlašteni laboratorij;
2. referentni laboratorij;
3. ovlašteni laboratorij za vršenje poslova referentnog laboratorija.

Ovlašteni laboratorij vrše mjerenja i ispitivanja te poslove iz člana 14. ovog pravilnika.

Federalno ministarstvo vodi službenu evidenciju ovlaštenih naučno-stručnih institucija i laboratorija, a njihov popis objavljuje na web stranici ministarstva.

Član 8.

Laboratoriji iz člana 7. ovog pravilnika, moraju koristiti 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.

Član 9.

Ovlašteni laboratoriji dužni su o svom trošku vršiti međulaboratorijska poredbena ispitivanja najmanje jedanput u dvije godine za akreditirane parametre.

Laboratorij provodi fizikalno-hemijske analize, te analize parametara prema posebnim propisima o kvaliteti dubriva i poboljšivača tla, teških metala, plodnost tla, opasnih i štetnih materija, te na osnovu obavljenih analiza izdaje mišljenje o skladnosti s propisanim zahtjevima kvalitete.

Rad laboratorija iz stava 1. ovog člana odvija se prema načelima dobre laboratorijske prakse (u daljnjem tekstu: DLP).

DLP u smislu ovog pravilnika jest sistem kvalitete koji se odnosi na organizacijske procese i uslove za planiranje, provođenje, kontrolu, način izvještavanja i dokumentaciju ispitivanja.

Osnovna načela DLP-a propisana su u Prilogu 1. koji je štampan uz ovaj pravilnik i čine njegov sastavni dio.

Ovlašteni laboratorij aktivno učestvuje u pripremi zakonskih i podzakonskih akata iz oblasti ispitivanja zemljišta.

Član 10.

Federalni ministar ovlašćuje jedan od ovlaštenih laboratorija kao referentni, ako udovoljava slijedećim uslovima:

1. da može provoditi sve metode propisane posebnim propisima za mineralna đubriva, organska đubriva i poboljšivače tla, teške metale, plodnost tla, opasne i štetne materije;
2. da je akreditiran u skladu sa BAS EN ISO/EC 17025 te ISO 90000 i ISO 14001.
3. da posjeduje dokumentaciju o provedenim među laboratorijskim poredbenim ispitivanjima;
4. pismeno mišljenje referentnog laboratorija, odnosno ovlaštenog laboratorija za vršenje poslova referentnog laboratorija.

U postupku ovlašćivanja iz stava 1. ovog člana uzima se u obzir:

- a) stručnost i specijalizacija kadrova;
- b) opremljenost odgovarajućom opremom;
- c) učestvovanje u programima naučno-istraživačkog rada u području laboratorijskih ispitivanja za koja je ovlašten;
- d) zapaženi naučno-istraživački rezultati u odgovarajućoj oblasti.

Referentni laboratorij dužan je o svom trošku vršiti međunarodna laboratorijska poredbena ispitivanja najmanje jedanput u dvije godine za akreditirane parametre.

Član 11.

Za praćenje stanja onečišćenosti zemljišta, verifikaciju rezultata rada ovlaštenog laboratorija i za izvršavanje zadataka iz nadležnosti Federalnog ministarstva nadležan je referentni laboratorij, koji će te poslove vršiti do osnivanja referentnog laboratorija na državnom nivou.

Dodjela poslova referentnog laboratorija iz stava 1. ovog člana vrši se na prijedlog komisije.

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

Ovlašteni laboratorij za vršenje poslova referentnog laboratorija mora zadovoljiti sve uslove ovlaštenog laboratorija propisane ovim pravilnikom.

Ovlašteni laboratorij za vršenje poslova referentnog laboratorija mora imati akreditaciju koju je izdalo međunarodno priznato akreditacijsko tijelo po BAS EN ISO/ EC 17025 standardu, te ISO 90000 i ISO 14001 i mora o svom trošku učestvovati u međunarodnim međulaboratorijskim poredbenim ispitivanjima jedanput u dvije godine za akreditirane parametre te posjedovati certifikate za ispitne metode koje se primjenjuju kod ispitivanja zemljišta.

Dodjela poslova ovlaštenom laboratoriju za vršenje poslova referentnog laboratorija se može vršiti za pojedine oblasti ispitivanja zemljišta u skladu sa članom 10. ovog pravilnika, a na osnovu nivoa akreditiranosti.

Član 12.

Ovlašteni laboratorij kome je dodijeljeno vršenje poslova referentnog laboratorija, pored poslova iz člana 10. ovog pravilnika obavlja i slijedeće poslove:

1. vrši stručni nadzor nad ispunjavanjem propisanih uslova za rad ovlaštenog laboratorija, na osnovu čega daje svoje mišljenje Federalnom ministarstvu u vezi ovlašćivanja laboratorija;
2. vrši usporedne i kontrolne analize svih vrsta ispitivanja zemljišta, koje vrše ovlašteni laboratoriji, na osnovu službenog zahtjeva;
3. daje stručnu pomoć ovlaštenim laboratorijima po pitanju primjene savremene laboratorijske opreme i metoda rada;
4. prati međunarodne propise iz oblasti poljoprivrednog zemljišta 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 zemljišta;
8. izvještava Federalno ministarstvo o obavljenim poslovima najmanje jednom godišnje.

Član 13.

Referentni laboratorij provodi slijedeće aktivnosti:

1. obavlja ponovnu ili super analizu i daje konačno mišljenje o rezultatima ispitivanja drugih laboratorija na zahtjev Federalnog ministarstva, sudova, inspekcija i drugih pravnih lica;
2. obrađuje i tumači sve rezultate ispitivanja koji se obavljaju u sklopu međunarodne saradnje;
3. provodi domaća i međunarodna međulaboratorijska poredbena ispitivanja;
4. obavlja ocjenjivanje rada ovlaštenih laboratorija po nalogu Federalnog ministarstva;
5. daje stručnu pomoć za primjenu savremene opreme i metoda rada te za kvalitetno obavljanje poslova u ovlaštenim laboratorijima;
6. unapređuje metode ispitivanja i rada u laboratorijima;
7. koordinira i nadzire osposobljavanje te obavlja osposobljavanje stručnjaka za rad u laboratorijima;

8. potiče izradu normi za ispitivanje pojedinih pokazatelja te daje prijedlog za njihovo donošenje.

Ovlašteni laboratoriji iz člana 7. st. 1. i 3. ovog pravilnika moraju biti osnovani na neodređeno vrijeme i kontinuirano održavati, odnosno ispunjavati minimalne uslove propisane u ovom pravilniku.

IV - VRSTE OVLAŠTENJA, ISPITIVANJA I ANALIZA

Član 14.

Naučno-stručne institucije i laboratoriji mogu zahtijevati od Federalnog ministarstva izdavanje ovlaštenja za vršenje slijedećih poslova:

1. za vršenje agrohemijske, agrofiziološke i agromikrobiološke analize tla i biljnog materijala, putem: hemijske, fizikalne, analize komposta, analize biljnog materijala, analize mineralnih i organskih đubriva, mikrobiološke analize i biološke analize i ostalih analiza;
2. na osnovu morfoloških, hemijskih, fizičkih i bioloških svojstava tla, te proizvodnih karakteristika terena određivanje bonitetnih kategorija zemljišta;
3. ispitivanja pokazatelja kvalitete đubriva i poboljšivača tla;
4. istraživanje i ocjenjivanje zemljišta sa stanovišta njegove proizvodne i upotrebne vrijednosti;
5. vršenje kontrole plodnosti tla, uzimanje uzoraka i analizu plodnosti zemljišta putem analiza standardnih parametara plodnosti zemljišta kao i analiza dopunskih parametara plodnosti zemljišta;
6. izradu projekata rekultivacije, odnosno Projekata uređenja i zaštite poljoprivrednog zemljišta, te drugih projekata za poslove zemljišta;
7. ispitivanje dozvoljenih količina teških metala i opasnih i štetnih materija u zemljištu i dr. ispitivanja za koji su ovlašteni, te sadržaja opasnih i štetnih materija, odnosno njihov uticaj na fizičke, hemijske i biološke značajke zemljišta;
8. ispitivanje onečišćenosti poljoprivrednog zemljišta i utvrđivanju graničnih vrijednosti u tlu, u mulju i svim proizvodima iz gradskih otpadnih voda, u tekućem stajnjaku, organskim đubrivima, mineralnim đubrivima, poboljšivačima tla, sredstvima za zaštitu bilja;
9. izradu studija ili elaborata o pogodnosti zemljišta;
10. davanje mišljenja o opravdanosti zamjene poljoprivrednog zemljišta;
11. davanje uputstava za upravljanje i gospodarenjem poljoprivrednim zemljištem;
12. davanje saglasnosti upotrebe poljoprivrednog zemljišta kao i izdavanje mišljenja, atesta i certifikata za upotrebu i korištenje poljoprivrednog zemljišta;
13. učestvovanje i davanje stručnog mišljenja na propise koje pripremaju druga tijela, a odnose se na poljoprivredno zemljište;
14. vođenje evidencije i baze podataka o tlu (monitoring poljoprivrednog zemljišta);

15. učestvovanje u ZIS sistemu, te drugi poslovi i zadaci propisani Zakonom o poljoprivrednom zemljištu, a koji se odnose na naučno-stručne institucije za poslove zemljišta.

Član 15.

U postupku vršenja poslova iz člana 14. ovog pravilnika (za koje su dobili ovlaštenje), te ispitivanja pokazatelja kvalitete, laboratorij:

1. priprema laboratorijske uzorke za provođenje analize;
2. provodi analizu u skladu sa posebnim propisima o kvaliteti i dozvoljenim količinama;
3. na pismeni zahtjev stranke stručno lice laboratorija može izaći na teren i uzeti uzorke.

Član 16.

Sva ispitivanja iz člana 14. ovog pravilnika obuhvaćaju poslove uzorkovanja i analizu zemljišta, obradu podataka i izvještavanje vezanih za sljedeće grupe pokazatelja:

- a) fizičko-hemijske;
- b) kontrola plodnosti;
- c) hidrološke;
- d) hidromorfološke;
- e) biološke;
- f) mikrobiološke;
- g) ekotoksikološke;
- h) radioekološke.

Tačke c) i d) se odnose na mjerenje i ispitivanje mulja i otpadnih voda.

V - MINIMALNI USLOVI ZA DOBIVANJE OVLAŠTENJA

1. RADNI PROSTOR

Član 17.

Ovlašteni laboratorij i naučno-stručna institucija moraju imati odgovarajući radni prostor i u njemu sve potrebne uslove za pravilno provođenje laboratorijskih i drugih ispitivanja koji neće utjecati na rezultate ispitivanja kao i na zdravlje uposlenika.

Raspored prostorija mora omogućavati nesmetanu komunikaciju i vršenje analiza i drugih poslova bez međusobnih nepoželjnih utjecaja.

Ovlašteni laboratoriji i naučno-stručna institucija moraju imati namjenski prostor za skladištenje i čuvanje hemikalija, uzoraka, pribora i opreme.

Ovlašteni laboratoriji i naučno-stručne institucije moraju imati minimum posebnih radnih prostorija za:

1. obavljanje fizičko-hemijskih analiza zemljišta;
2. laboratorijske aparate, uređaje i pomoćna sredstva;
3. biološku opremu i tretman;
4. opremu visoke tehnologije;
5. skladištenje hemikalija i laboratorijskog posuda;
6. skladištenje štetnih, opasnih i zapaljivih materija.

Član 18.

Laboratorij mora imati radne prostore, ovisno o vrsti ispitivanja, za koje je ovlašten, i to za:

1. preuzimanje i valjanu pohranu uzoraka;
2. smještaj uređaja i instrumenata za ispitivanje i obavljanje dijagnostičkih i analitičkih metoda;
3. smještaj hemikalija, laboratorijskog posuda;
4. pranje i sušenje laboratorijskog suda i opreme;
5. obradu rezultata i pripremu izvještaja;
6. skladištenje terenske opreme.

Član 19.

Za **fizičko-hemijska** ispitivanja i ispitivanja kontrole plodnosti ovlašteni laboratoriji 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 antivibracijskim stolovima;
- e) pranje i sušenje laboratorijskog posuda;
- f) skladištenje i čuvanje hemikalija;

- g) obradu rezultata ispitivanja i izradu izvještaja;
- h) skladištenje zapaljivih, opasnih i eksplozivnih materijala;
- i) skladištenje terenske opreme.

Član 20.

Za **biološka ispitivanja** ovlašteni laboratoriji moraju imati posebne prostorije za:

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

Član 21.

Za **mikrobiološka ispitivanja** ovlašteni laboratoriji 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 posuda;
- d) skladištenje pribora, opreme i laboratorijskog posuda;
- e) obradbu rezultata i izradu izvještaja.

Član 22.

Za **ekotoksikološka ispitivanja** ovlašteni laboratoriji moraju imati posebne prostorije za:

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

Član 23.

Za **morfološka ispitivanja** ovlašteni laboratoriji moraju imati posebne prostorije za:

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

Član 24.

Za **radioekološka ispitivanja** ovlašteni laboratoriji moraju imati posebne prostorije za:

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

Član 25.

Za ispitivanje onečišćenosti tla koja dolaze preko otpadne vode, ovlašteni laboratoriji moraju imati posebne prostorije za:

- a) prijem i pripremu uzoraka;
- b) instrumentalno analitička ispitivanja;
- c) atomsku apsorpcijsku 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. UREĐAJI, INSTRUMENTI I OPREMA

Član 26.

Laboratorij mora raspolagati mjernim uređajima i instrumentima i drugom opremom za ispitivanje koja je u suglasnosti s odnosnim stanjem nauke i tehnike.

Laboratorij obavlja ispitivanja mjernim uređajima koji su umjereni ili ovjereni i imaju slijedivost.

Ovisno o zahtjevu za ovlašćivanje, laboratorij mora imati odgovarajuću opremu i pribor potreban za ispitivanje odgovarajućom analitičkom metodom.

Član 27.

Za obavljanje fizičko-hemijskih ispitivanja iz člana 16. stav 1. tačka a) ovlašteni laboratorij mora raspolagati sljedećim uređajima i opremom:

1. atomski apsorpcijski spektrometar (AAS);
2. plinski kromatograf;
3. vezani sistem plinska kromatografija (spektrometrija masa (GC/MS) sa odgovarajućim detektorom;
4. visokotlačni tekućinski kromatograf (HPLC);
5. UV/VIS spektrofotometar;
6. analizator organskog ugljika (TOC);
7. oprema za analizu ulja i masti;
8. mikro-analitička i 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 destilirane 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 posude, hemikalije;
29. GPS uređaj, kamera i ostala terenska oprema;
30. pF uređaj;
31. horizontalna tresilica;
32. Scheiblerov kacimeter;
33. Kjeldal aparat;
34. plameni fotometar.

Član 28.

Za obavljanje kontrole plodnosti iz člana 16. stav 1. tačka b) ovlašteni laboratorij mora raspolagati sljedećim uređajima i opremom:

1. UV/VIS spektrofotometar;
2. Kjeldal aparat;
3. plameni fotometar;
4. pH-metar;
5. Scheiblerov kacimeter;
6. analitička vaga s tačnošću 0,0001 g;
7. tehnička vaga;
8. sušionik, sa podešavanjem temperature do 250° C;
9. električna peć za žarenje sa podešavanjem temperature do 600° C;
10. horizontalna tresilica
11. uređaj za pripremu destilirane i ultra čiste vode;
12. oprema za uzimanje uzoraka;
13. oprema za pripremu uzoraka;
14. uobičajeni laboratorijski pribor, stakleno posude, hemikalije;

15. GPS uređaj.

Član 29.

Za obavljanje bioloških ispitivanja iz člana 16. stav 1. tačka e) ovlaštenu laboratoriju mora imati sljedeće 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 zemljišnog sedimenta;
6. ručne bentos mreže;
7. pribor za uzorkovanje obraštaja;
8. sistem sita za ispiranje sedimenta;
9. centrifuga;
10. analitička i tehnička vaga;
11. destilacijski aparat;
12. laboratorijsko posuđe i pribor za mikroskopiranje;
13. hemikalije za pripremu i konzerviranje uzoraka i gotovih preparata.

Član 30.

Za obavljanje mikrobioloških ispitivanja iz člana 16. stav 1. tačka f) ovlaštenu laboratoriju mora imati sljedeće uređaje i opremu:

1. uređaj za suhu sterilizaciju;
2. autoklav;
3. termostati, sa podešavanjem temperature od 20-60° C;
4. vodeno 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 31.

Za ekotoksikološka ispitivanja iz člana 16. stav 1. tačka g) ovlašteni laboratorij mora imati sljedeće uređaje i opremu:

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

Član 32.

Za radioekološka ispitivanja iz člana 16. stav 1. tačka h) ovlašteni laboratorij mora imati sljedeće uređaje i opremu:

1. alfa i beta brojač za mjerenje niske radioaktivnosti;
2. gama spektrometar visokog stepena razdvajanja;

3. brojač za mjerenje tricija u zemljištu;
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 i laboratorijsko posude.

3. KADROVSKI ZAHTJEVI

Član 33.

Ovlaštena naučno-stručna institucija, uz dostavljene dokaze iz člana 3. stav 3. ovog pravilnika, mora imati:

1. rukovodioca sa stručnom spremom VII stepena (inženjer hemije, tehnologije ili agronomije, ili druga odgovarajuća struka) sa najmanje zvanjem magistra znanosti sa pet godina radnog iskustva na poslovima zemljišta;
2. najmanje tri uposlenika sa najmanjom stručnom spremom VII stepena (inženjer hemije, agronomije ili tehnologije, ili druga odgovarajuća struka) na poslovima zemljišta;
3. najmanje jednog uposlenika sa najmanjom stručnom spremom VII stepena (građevinski inženjer- hidro smjer);
4. najmanje jednog uposlenik sa stručnom spremom IV stepena (tehničar ili laborant);

Uposlenici iz stava 1. tač. 2. i 3. ovog člana moraju imati radno iskustvo na naučno-stručnim i/ili laboratorijskim poslovima u trajanju od najmanje dvije godine.

Uposlenici iz stava 1. tačke 4. ovog člana moraju imati radno iskustvo na laboratorijskim poslovima u trajanju od najmanje godinu dana.

Izuzetno od stava 1. ovog člana ovlaštene naučno-stručne institucije za pojedine naučno-stručne i laboratorijske poslove može ugovorno angažovati najviše dva lica sa stručnim spremama i zanimanjem određenim u tač. 2. do 4. stav 1. ovog člana.

Ukoliko naučno-stručna institucija ne može obavljati sve poslove za koje se izdaje ovlaštenje tada ovlaštena naučno- stručna institucija može sklapati ugovore s osposobljenim ovlaštenim podugovaračima do 40% poslova, pod uslovom da isti ispunjava uslove za izvršavanje pojedinih grupa poslova navedenih u članu 14. ovog pravilnika, ali samo u roku od 3 godine od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.

Član 34.

Ovlašteni laboratorij mora imati rukovodioca laboratorija s minimalno 5 godina radnog iskustva na laboratorijskim poslovima, kao i:

1. za obavljanje fizičko-hemijskih ispitivanja ovlaštenu laboratorij mora imati najmanje tri lica visoke stručne spreme (dipl. inž. hemije ili tehnologije, agronomije), jedno lice sa najmanje zvanjem magistra, te tri osobe srednje stručne spreme (hemijski tehničar ili laboratorijski tehničar);
2. za obavljanje kontrole plodnosti tla ovlaštenu laboratorij mora imati tri lica visoke stručne spreme (dipl. inž. hemije ili tehnologije, agronomije), te jedno lice srednje stručne spreme (tehničar);
3. za ispitivanje đubriva (kao u tački 4. ovog člana);
4. za obavljanje morfoloških mjerenja ovlaštenu laboratorij mora imati najmanje jedno lice visoke stručne spreme (dipl. inženjer agronomije), te dvoje lica srednje stručne spreme (tehničar);
5. za obavljanje agrobioloških ispitivanja ovlaštenu laboratorij mora imati najmanje tri lica visoke stručne spreme (diplomirani biolog);
6. za obavljanje mikrobioloških ispitivanja ovlaštenu laboratorij mora imati najmanje dvoje lica visoke stručne spreme (doktor medicine specijalist mikrobiologije ili diplomirani biolog specijalist mikrobiologije) i jedno lice srednje stručne spreme (laboratorijski tehničar);
7. za obavljanje ekotoksikoloških ispitivanja ovlaštenu laboratorij mora imati najmanje dvoje lica visoke stručne spreme (diplomirani biolog, biotehnolog);
8. za obavljanje radioekoloških ispitivanja ovlaštenu laboratorij mora imati najmanje dvoje lica visoke stručne spreme (dipl.inž. hemije ili diplomirani fizičar), te dvoje lica sa srednjom stručnom spremom (hemijski ili laboratorijski tehničar);
9. za obavljanje ispitivanja teških metala i drugih opasnih i štetnih materija iz otpadnih voda ovlaštenu laboratorij mora imati najmanje tri lica visoke stručne spreme (dipl. inž. hemije ili tehnologije, diplomirani građevinski inženjer, hidrosnjera i diplomirani biolog), te dvoje lica srednje stručne spreme (hemijski tehničar ili laboratorijski tehničar).

Laboratorij mora zapošljavati stručno osposobljene uposlenike, i to:

- a) uposlenika sa završenim dodiplomskim studijem ili VII/I stepenom hemijskog, hemijsko-tehnološkog ili poljopriv- rednog područja s najmanje dvije godine radnog iskustva u laboratorijskom radu;
- b) uposlenika VI ili IV stepena hemijske, hemijsko-tehno- loške ili poljoprivredne struke, prema opsegu rada laboratorija.

Ovlaštene laboratorije za pojedine laboratorijske poslove može ugovorno angažovati najviše dvoje lica sa stručnim spremama i zanimanjem određenim u tač. 1. do 9. stav 1. ovog člana.

Član 35.

Ovlaštenu laboratoriju moraju posjedovati pismene upute za upotrebu i rad sa svom relevantnom laboratorijskom opremom, te za rukovanje i pripremu uzoraka.

Laboratorij mora imati pismene upute za provođenje ispitivanja, za upotrebu i rad svih mjernih uređaja i instrumenata koji se koriste kao i za pripremu uzoraka.

Kada je potrebno upotrijebiti metode ili postupke ispitivanja koji nisu normirani, postupci se moraju detaljno obrazložiti.

Član 36.

Ovlašteni laboratorij je dužan učestvovati u međulaboratorij- skim poredbenim ispitivanjima kad referentni laboratorij organi- zuje takve provjere.

Laboratorij je dužan, o svom trošku, obaviti međulaboratorij- ska poredbena ispitivanja potrebnih parametara prema propi- sanim analitičkim metodama te provjeru osposobljenosti stručnih zaposlenika koji su uključeni u ispitivanja.

Član 37.

Ukoliko ovlašteni laboratorij ne može samostalno obavljati sva ispitivanja za koja se izdaje ovlaštenje tada ovlašteni laboratorij može sklapati ugovore s osposobljenim ovlaštenim podugovaračima do 40% poslova, pod uslovom da isti ispunjava zahtjeve za izvršavanje pojedinih grupa poslova navedenih u članu 5. ovog pravilnika.

Ovlašteni laboratorij mora zadovoljiti prostorne uslove smještaja, minimalnu tehničku opremljenost, stručnu osposobljenost zaposlenika propisane ovim pravilnikom, te biti akreditirani prema BAS EN ISO/EC 17025 standardu, te ISO 90000 i ISO 14001 za sve analitičke poslove koje obavljaju, čime se dokazuje njihova kompetentnost.

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

Ako laboratorij u okviru ovlaštenja ne može provesti sve analize za utvrđivanje kvalitete mineralnih i/ili organskih đubriva i/ili poboljšivača tla, fizikalno-hemijske analize, plodnost tla, analize teških metala i opasnih materija, može zatražiti obavljanje tih analiza od drugog ovlaštenog laboratorija.

U slučaju iz stava 1. ovog člana laboratorij je dužan, pri prikazivanju rezultata analize, dostaviti uz svoje analitičke izvještaje i izvorni izvještaj laboratorija koji je obavio ugovorenu analizu.

4. OBRADA PODATAKA I IZVJEŠTAJ

Član 38.

Laboratorij mora zaprimljeni uzorak analizirati prema zahtijevanom parametru/parametrima za koje je ovlašten, obraditi rezultate i dati Izvještaj o analizi (u daljnjem tekstu: Izvještaj).

Izvještaj iz stava 1. ovog člana mora imati numerisane stranice i mora sadržavati:

1. naslov;
2. naziv i adresu laboratorija;
3. jednoznačnu oznaku Izvještaja, naznačenu na svakoj stranici Izvještaja;
4. naziv i adresu korisnika;
5. oznaku i/ili naziv metode;
6. opis i stanje uzorka koji se ispituje i njegovu jednoznačnu oznaku;

7. datum prijema uzorka i datum završetka ispitivanja;
8. rezultate ispitivanja s mjernim jedinicama;
9. ime, funkciju i potpis(e) ili istovrijednu identifikaciju lica koje je odobrilo Izvještaj.

U Izvještaju laboratorij daje mišljenje o skladnosti s propisanim zahtjevima kvalitete.

Laboratorij mora voditi evidenciju svih izvršenih analiza hronološkim redom i imati kopije svih izdanih Izvještaja u zadnjih pet godina.

Član 39.

Laboratorij mora biti nepristran i njegovo osoblje ne smije ovisiti ni o kakvim poslovnim, finansijskim i drugim utjecajima na njihovu prosudbu.

VI - NADZOR I KONTROLA

Član 40.

Nadzor nad kontinuiranim ispunjavanjem propisanih uslova u ovom pravilniku u pogledu radnog prostora, uređaja i opreme i kadrovskih zahtjeva od strane ovlaštenih laboratorija i naučno-stručnih institucija obavlja Federalno ministarstvo, a kontrolu vrši komisija koju rješenjem imenuje federalni ministar.

Ovlašteni laboratoriji dužni su komisiji Federalnog ministarstva omogućiti nesmetano obavljanje kontrole iz stava 1. ovog člana.

Ako komisija utvrdi da ovlašteni laboratoriji ne ispunjavaju neki od propisanih uslova u pogledu radnog prostora, uređaja i opreme i kadrovskih zahtjeva, utvrdit će nedostatke i zapisnikom odrediti rok u kojem se ti nedostaci moraju otkloniti, odnosno rok u kome se mora udovoljiti propisanim uslovima.

Ako ovlašteni laboratorij u određenom roku ne postupi u skladu sa odredbom stava 3. ovog člana ili ako komisija utvrdi da ovlašteni laboratorij ne obavlja poslove za koje je ovlašten po ovom pravilniku, rješenjem će se tom laboratoriju oduzeti u cijelosti dato ovlaštenje po ovom pravilniku.

Komisija iz člana 6. stav 1. ovog pravilnika kontroliše ispunjavanje uslova i izvršavanje zadataka propisanih ovim pravilnikom.

Laboratorij je dužan komisiji omogućiti kontrolu iz stava 1. ovog člana.

Ako laboratorij u određenom roku ne postupi u skladu s odredbama iz stava 3. ovog člana ili ako komisija utvrdi da laboratorij ne obavlja poslove za koje je ovlašten u skladu s odredbama ovog pravilnika, laboratoriju će se rješenjem federalnog ministra, a na prijedlog komisije, oduzeti ovlaštenje za pojedine poslove ili dato ovlaštenje u cijelosti te će se taj laboratorij brisati s popisa ovlaštenih laboratorija.

Član 41.

Rješenje o prestanku ovlaštenja donosi federalni ministar na prijedlog komisije iz člana 6. stav 1. ovog pravilnika.

Ovlaštenom laboratoriju može, prije isteka roka ovlaštenja, takode biti oduzeto ovlaštenje i u slijedećim slučajevima:

1. ako se argumentovano dokaže da ovlašteni laboratorij daje netačne rezultate;
2. ako ovlašteni laboratorij 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.

Laboratorij kojem je oduzeto ovlaštenje može po otklanjanju nedostataka ponovo aplicirati za dodjelu novog ovlaštenja.

Član 42.

Referentni laboratorij uslove iz člana 10. stava 1. tač. 2, 3. i 4. mora ispuniti u roku od (2) dvije godine od donošenja rješenja o ovlašćivanju.

Član 43.

Ovlašteni laboratoriji i ovlaštene naučno-stručne institucije za izradu projekata zaštite i uređenja poljoprivrednog zemljišta i drugih poslova i zadataka propisanih Zakonom o poljoprivrednom zemljištu, a koji se odnose na naučno-stručne institucije za poslove zemljišta dužni su u roku od 3 (tri) godine od dana stupanja na snagu ovog pravilnika ispuniti uslove te pribaviti akreditaciju ovlaštenog akreditacijskog tijela po BAS EN ISO/EC 17025 standardu, te ISO 90000 i ISO 14001 u roku od (3) tri godine od donošenja rješenja o ovlašćivanju.

Član 44.

Ovlaštene naučno-stručne institucije za izradu projekata zaštite i uređenja poljoprivrednog zemljišta te drugih poslova i zadataka propisanih Zakonom o poljoprivrednom zemljištu, a koji se odnose na naučno-stručne institucije za poslove zemljišta, dužni su Federalnom ministarstvu dostaviti godišnje izvještaje o broju, vrsti i korisnicima projekata koje su uradili.

Član 45.

Ispitivanje kvalitete mineralnih đubriva, količine teških metala i opasnih i štetnih materija u zemljištu, plodnosti tla do ovlašćivanja laboratorija u skladu s odredbama ovog pravilnika, obavljat će laboratoriji ili ovlaštene naučno-stručne institucije ovlašteni do stupanja na snagu ovog pravilnika, a najkasnije do 31. decembra 2010. godine.

Član 46.

Ovaj pravilnik stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 03-3-02-288/10
Juni 2010. godine
Sarajevo

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

PRILOG 1.

OSNOVNA NAČELA DOBRE LABORATORIJSKE PRAKSE (DLP) (po Direktivi 2004/10/EZ EU Parlamenta i Vijeća od 11.02.2004. godine i Direktivi 2004/9/EU Parlamenta i Vijeća od 11. 02. 2004. godine)

1. ORGANIZACIJA

1. Laboratorij obuhvata osoblje, prostor i opremu potrebnu za provođenje ispitivanja kvalitete dubriva i poboljšivača tla.
2. Kod ispitivanja koja se izvode na više lokacija, laboratorij obuhvata lokaciju na kojoj se nalazi voditelj ispitivanja i sve lokacije koje se mogu pojedinačno ili kolektivno smatrati laboratorijima za ispitivanje.
3. Odgovorno lice laboratorija za ispitivanje mora obezbijediti da se u laboratoriju za ispitivanje poštuju načela dobre laboratorijske prakse.
4. Odgovorno lice laboratorija za ispitivanje mora najmanje:
 - a) obezbijediti popis koji utvrđuje odgovorna lica u laboratoriju za ispitivanje;
 - b) obezbijediti dovoljan broj osposobljenog osoblja, primjeren prostor, opremu i materijal za pravovremeno i primjereno provođenje ispitivanja;
 - c) obezbijediti vođenje evidencije o osposobljenosti, usavršavanju, iskustvima i opisima radnih mjesta za svakog pojedinog stručnjaka i tehničara;
 - d) obezbijediti da osoblje jasno razumije zadatke koje je obavezno izvršiti te ako je potrebno, osigurati usavršavanje za obavljanje ovih zadataka;
 - e) obezbijediti 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 pismeni postupci koji opisuju način izvođenja ispitivanja. Za svako ispitivanje treba izraditi plan ispitivanja. Plan ispitivanja jest dokument koji definiše postupke za provođenje ispitivanja, a sadržava sve izmjene i dopune plana ispitivanja. Izmjene i dopune plana ispitivanja jesu namjerne izmjene plana, prije i za vrijeme trajanja ispitivanja;
 - f) obezbijediti postojanje programa osiguranja kvalitete s imenovanim osobljem te provođenje mjera osiguranja kvaliteta u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse. Program osiguranja kvalitete jest sistem, uključujući osoblje, koji je neovisan od provođenja ispitivanja, a namijenjen je odgovornom licu laboratorija za ispitivanje da obezbijedi usklađenost s načelima dobre laboratorijske prakse. Laboratorij za ispitivanje mora imati pismeni program osiguranja kvalitete;
 - g) za provođenje i nadzor ispitivanja imenuje se voditelj ispitivanja s odgovarajućim obrazovanjem i iskustvom. Ako u toku ispitivanja dođe do zamjene voditelja ispitivanja to mora biti provedeno u skladu sa utvrđenim postupcima i dokumentovano;
 - h) obezbijediti da voditelj ispitivanja odobri plan ispitivanja te da isti stavi na raspolaganje osoblju za provjeru kvalitete;

- i) obezbijediti da zalihe laboratorija odgovaraju uslovima za korištenje u ispitivanju;
- j) obezbijediti da u ispitivanjima koja se obavljaju na više mjesta postoji jasna komunikacija između osoblja odgovornog za ispitivanje.

5. Laboratorij za ispitivanje mora posjedovati pismene standardne operativne postupke koje je odobrilo odgovorno lice laboratorija za ispitivanje kako bi se obezbijedila kvaliteta i ispravnost podataka dobivenih u tom laboratoriju. Revizije standardnih operativnih postupaka mora odobriti odgovorno lice laboratorija za ispitivanje.

6. Svaka posebna jedinica ili područje laboratorija treba uvijek imati na raspolaganju dostupne valjane standardne operativne postupke za aktivnosti koje se unutar nje izvode. Kao dodatak standardnim operativnim postupcima može se koristiti objavljena stručna literatura, analitičke metode, članci i priručnici.

7. Odstupanja od standardnih operativnih postupaka vezanih uz ispitivanje trebaju se dokumentovati i treba ih potvrditi voditelj ispitivanja.

8. Standardni operativni postupci trebaju biti napisani za sljedeće:

1. Ispitni uzorci

Prijem, identifikacija, označavanje, rukovanje i pohranjivanje;

2. Ispitna oprema, računalni sistemi, materijali, reagensi i otopine

(a) Ispitna oprema:

korištenje, održavanje, čišćenje i umjeravanje.

(b) Računalni sistemi:

valjanost, upotreba, održavanje, sigurnost, kontrola mijenjanja i sigurnosne kopije.

(c) Materijali, reagensi i otopine:

priprema 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 kvalitete

Aktivnosti osoblja za osiguravanje kvalitete u planiranju, izvođenju, dokumentiranju i izvještavanju o ispitivanjima.

9. Vrsta i opseg ispitivanja se provodi prema utvrđenom nalogu naručioca, uzimajući u obzir sposobnost i sredstva laboratorija da zadovolji te zahtjeve. Za ispitivanja je moguće koristiti općeniti plan ispitivanja.

Plan ispitivanja mora sadržavati najmanje sljedeće 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 ispitivanja,
- (b) datum početka ispitivanja,
- (c) datum završetka ispitivanja;

3. Metode ispitivanja

Potrebno je koristiti propisane metode za ispitivanu materiju ili priznate metode uz koje u pismenom obliku mora biti dokazano da se tim postupkom dobiva tačan i ponovljivi rezultat uz minimalna odstupanja;

4. Zapisi

Popis zapisa koji je potrebno čuvati.

Osim navedenih podataka, plan ispitivanja može sadržavati i druge podatke.

2. OSOBLJE

1. Voditelj ispitivanja odgovoran je za cjelokupno provođenje ispitivanja i za završni izvještaj.

Voditelj ispitivanja mora najmanje:

- a) odobriti plan ispitivanja datiranim potpisom;
- b) osigurati raspoloživost planova ispitivanja i dopuni istih te standardnih operativnih postupaka osoblju koje učestvuje u ispitivanju;
- c) obezbijediti djelovanje prema postupcima navedenim u planu ispitivanja i ocijeniti te dokumentovati utjecaj bilo kakvog odstupanja od plana ispitivanja na kvalitetu i ispravnost ispitivanja te ukoliko je potrebno obaviti odgovarajuće korektivne mjere postupaka te potvrditi odstupanja od standardnih operativnih postupaka tokom ispitivanja;
- d) obezbijediti da svi dobiveni podaci budu u potpunosti dokumentovani i zapisani;
- e) potpisati i datirati završni izvještaj te time potvrditi prihvatanje odgovornosti za valjanost podataka;
- f) obezbijediti da po završetku ispitivanja plan ispitivanja, završni izvještaj, izvorni podaci i popratni materijali budu pohranjeni;

Izvorni podaci su svi izvorni laboratorijski zapisi i dokumentacija ili njihove ovjerene kopije koji su rezultat izvornih opažanja i radnji provedenih tokom ispitivanja.

2. Osoblje uključeno u provođenje ispitivanja mora biti upoznato s načelima dobre laboratorijske prakse.
3. Osoblje mora imati pristup planu ispitivanja i odgovarajućim standardnim operativnim postupcima koji se odnose na njegovo učestvovanje u ispitivanju. Njihova odgovornost je da djeluju u skladu s uputama datim u tim dokumentima. Svako odstupanje od uputa mora biti dokumentovano i javljeno neposredno voditelju ispitivanja.
4. Osoblje je odgovorno za trenutačno bilježenje izvornih podataka u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse i za tačnost tih podataka.
5. Potrebno je preduzeti sve mjere u cilju osiguranja ispravnosti ispitivanja i zaštite zdravlja osoblja koje učestvuje u ispitivanju.
6. Osoblje mora obavijestiti odgovornu osobu ako postoji lični zdravstveni problem koji bi mogao utjecati na ispitivanje. Osobe će do saniranja zdravstvenog problema biti isključene iz ispitivanja.

3. USLOVI SMJEŠTAJA I OKOLIŠA

1. Laboratorij za ispitivanje mora biti odgovarajuće veličine, konstrukcije i na primjerenoj lokaciji, radi ispunjavanja uslova ispitivanja i radi smanjivanja mogućih ometanja koja mogu utjecati na valjanost ispitivanja.
2. Raspoloživi prostori laboratorija trebaju osigurati odgovarajuću razdvojenost različitih aktivnosti kako bi se osiguralo pravilno provođenje svakog ispitivanja.
3. Laboratorij za ispitivanje mora imati odgovarajući prostor s raspoloživim površinama za čuvanje zaliha i opreme. Susjedni prostori u kojima se odvijaju nesukladne djelatnosti moraju se efikasno odvojiti. Moraju se preduzeti mjere da se spriječi uzajamno štetno djelovanje.
4. Posebni prostori ili površine potrebni su za primanje i čuvanje ispitivanih materija.
5. Skladišni prostori ili površine za ispitivanje materija moraju biti odvojeni od prostora za operativne sisteme. Moraju biti primjereni za pohranjivanje opasnih materija.
6. Prostor za pohranu podataka mora biti raspoloživ za sigurno čuvanje i pristup planovima ispitivanja, izvornim podacima i završnim izvještajima. Izvedba prostora i uslovi u prostoru za pohranu podataka moraju zaštititi njegov sadržaj od prijevremene dotrajalosti.
7. Postupanje s otpadom i njegovo uklanjanje mora biti obavljeno tako da ne ugrožava cjelovitost ispitivanja. To uključuje osiguravanje odgovarajućih prostorija za njegovo sakupljanje, čuvanje i uklanjanje.

4. OPREMA

1. Oprema, uključujući i valjane računarske sisteme koji se koriste za izradu, pohranjivanje i pronalaženje podataka te za kontrolu faktora okoliša važnih za ispitivanje trebaju biti primjereno postavljeni, primjerenog oblika i odgovarajućeg kapaciteta.

2. Oprema koja se koristi u ispitivanju mora biti redovno pregledavana, održavana i umjeravana u skladu sa standardnim operativnim postupcima. O ovim postupcima moraju se voditi upisnici. Umjeravanje mora biti sljedivo do nacionalnih ili internacionalnih standarda mjerenja, gdje je to potrebno.

3. Hemikalije, reagensi i otopine moraju biti označeni podacima o osobinama (koncentraciji gdje je primjereno), roku upotrebe i s navedenim posebnim uslovima čuvanja. Podaci koji se odnose na porijeklo, datum pripreme i stabilnost moraju biti raspoloživi. Rok upotrebe se može produžiti na osnovu dokumentovane procjene ili analize.

5. RUKOVANJE UZORCIMA

1. O opisu svojstava ispitivane materija, datumu zaprimanja, roku upotrebe, zaprimljenoj količini i količini korištenoj u ispitivanju moraju se voditi zapisi.

2. Potrebno je propisati postupak za cjelokupno postupanje s ispitivanom materijom (preuzimanje, rukovanje, zaštita, skladištenje i čuvanje) radi osiguravanja valjanosti rezultata ispitivanja i zaštite interesa naručioca ispitivanja.

3. Za svaku materiju mora biti poznata stabilnost u uslovima pohranjivanja i ispitivanja.

4. Svaka ispitivana materija treba biti primjereno označena.

5. Za svako ispitivanje treba biti poznat identitet materije, ako je potrebno i broj serije, čistoća, sastav, koncentracija ili druga svojstva.

Serijska oznaka određuje količinu ili više ispitivanih materija za ispitivanje, proizvedenih tokom određenog ciklusa proizvodnje, koji su jedinstvenih svojstava te kao takvi trebaju biti označeni.

6. Svakom ispitivanju mora biti dodijeljena posebna oznaka kojom će biti označen svaki dokument, podatak i uzorci iz tog ispitivanja. Uzorci iz ispitivanja označavaju se tako da se potvrdi njihovo porijeklo. Označavanje mora omogućiti sljedivost primjerenu uzorku i ispitivanju. Uzorak jest svaki materijal na kojem se obavlja ispitivanje. Ispitivanje treba izvesti u skladu s planom ispitivanja.

6. OSIGURANJE KVALITETE

1. Program osiguranja kvalitete mora provoditi lice ili lica koja su upoznata s postupcima ispitivanja, a koje su imenovane od odgovornog lica kojoj neposredno odgovaraju.

2. Osoblje za osiguranje kvalitete odgovara najmanje za:

a) posjedovanje i čuvanje priručnika za kvalitetu i standardnih operativnih postupaka koji se koriste u laboratoriju;

b) obavljanje kontrole s ciljem utvrđivanja provode li se sva ispitivanja u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse. Kontrolom se takođe treba utvrditi da su planovi ispitivanja i standardni operativni postupci stavljeni na raspolaganje osoblju koje učestvuje u ispitivanju i da se postupa u skladu s istim. Kontrole, kako je određeno programom osiguranja kvalitete i standardnim operativnim postupcima mogu biti:

- kontrole ispitivanja;
- kontrole laboratorija;
- kontrole procesa/postupka;

Zapisnici o izvršenim kontrolama moraju se čuvati s ostalom dokumentacijom.

- c) povremenu provjeru završnog izvještaja radi utvrđivanja da su metode, postupci i opažanja tačno i potpuno opisani te da prikazani rezultati tačno i potpuno odražavaju izvorne podatke ispitivanja;
- d) pravovremeno podnošenje pismenog izvještaja o rezultatima kontrole voditelju ispitivanja;
- e) izradu i potpisivanje izjave o vrstama i datumima kontrole, uključujući kontrolisane faze ispitivanja i datume podnošenja rezultata kontrole voditelju ispitivanja.

3. Sve podatke dobivene tokom ispitivanja lica koji unosi podatke mora zapisati neposredno, tačno i čitljivo. Ti unosi podataka moraju biti potpisani i datirani.

Svaka promjena izvornih podataka mora biti izvedena tako da uzrok izmjene mora biti naveden. Lice koja je podatke izmijenilo mora to potvrditi svojim potpisom s datumom.

7. PRIKAZIVANJE REZULTATA

1. Rezultati svakog ispitivanja ili niza ispitivanja koja provodi laboratorij moraju se prikazivati tačno, jasno, nedvosmisleno i objektivno te u skladu sa svim posebnim uputama u metodama ispitivanja. Ti se rezultati obično moraju davati u ispitnom izvještaju, a moraju obuhvatati sve podatke koje zahtijeva korisnik i koji su potrebni za tumačenje rezultata ispitivanja i sve podatke koje zahtijeva ta ispitna metoda.

2. Ispitni izvještaji

Svaki ispitni izvještaj mora obuhvatati barem ove podatke, osim ako laboratorij nema valjane razloge da to ne radi:

- a) naslov;
- b) naziv i adresu laboratorija i mjesto na kojemu su provedena ispitivanja ako ispitivanja nisu provedena u sjedištu laboratorija;
- c) jedinstvenu oznaku ispitnog izvještaja i na svakoj stranici oznaku kako bi se osiguralo da se stranica prepoznaje kao dio ispitnog izvještaja te jasnu oznaku kraja ispitnog izvještaja;
- d) naziv i adresu korisnika;
- e) oznaku upotrijebljene metode;
- f) opis i stanje uzorka koji se ispituje i njegovu jednoznačnu oznaku;
- g) datum prijema uzorka koji se ispituje i datum završetka ispitivanja;
- h) rezultate ispitivanja s mjernim jedinicama;
- i) ime, funkciju i potpis(e) ili istovrijednu identifikaciju lica koje je odobrila ispitni izvještaj.

3. Završni izvještaj treba potpisati i datirati voditelj ispitivanja, kako bi potvrdio prihvatanje odgovornosti za valjanost podataka.

4. Ispravci i dodaci završnog izvještaja moraju biti pripremljeni u obliku dopuna.

Dopune mora potpisati i datirati voditelj ispitivanja, a u istima mora biti jasno naveden razlog ispravaka ili dodataka.

Preoblikovanje završnog izvještaja kojim se udovoljava zahtjevima za podnošenje nadležnim tijelima ne znače ispravak, dodatak ili dopunu završnom izvještaju.

8. UPRAVLJANJE ZAPISIMA

1. Mora se voditi briga o sigurnosti i povjerljivosti svih zapisa.

9. UPRAVLJANJE ARHIVOM

1. U arhivi se pohranjuju zapisi i ispitni izvještaji u vremenskom trajanju od najmanje pet godina.

Izvedba prostora i uslovi u prostoru za pohranu podataka moraju zaštititi njegov sadržaj od prijevremene dotrajalosti.

2. Ako se iz bilo kojeg razloga dokumentacija odstrani prije isteka propisanog roka čuvanja, to mora biti opravdano i dokumentovano.

3. Materijal pohranjen u arhivama treba biti popisan u sadržaju, kako bi se olakšala uredna pohrana i pronalaženje.

4. Ako laboratorij za ispitivanje ili ugovorni arhiv prestane sa svojom djelatnošću i nema pravnog sljednika, arhivu treba prenijeti u arhivu naručioca ispitivanja ili trećeg lica ili uništiti uz zapisnik prisutne komisije.

PRILOG 2.

METODE KOJE MORA PROVODITI LABORATORIJ U CILJU STJECANJA OVLASTI KONTROLE KVALITETE

A. MINERALNIH ĐUBRIVA

1. ANALIZE MAKROHRANJIVA:

1. Određivanje svih oblika dušika koristeći metode iz Pravilnika o uslovima za stavljanje u promet, kvaliteti i kontroli kvalitete mineralnih đubriva te skladištenju i rukovanju mineralnim đubrivima ("Službeni glasnik BiH", broj 90/09), (u daljnjem tekstu: Pravilnik);

2. Određivanje fosfora prema topivosti, koristeći metode iz Pravilnika;

3. Određivanje kalija koristeći metode iz Pravilnika.

2. FIZIKALNE METODE:

1. Vlaga

2. Granulometrijski sastav

3. ANALIZE SEKUNDARNIH HRANJIVA:

1. Određivanje kalcija prema topivosti koristeći metode iz Pravilnika;
2. Određivanje magnezija prema topivosti koristeći metode iz Pravilnika;
3. Određivanje natrija koristeći metode iz Pravilnika;
4. Određivanje sumpora prema topivosti, koristeći metode iz Pravilnika.

4. ANALIZE MIKROHRANJIVA:

Određivanje minimalno dva mikrohranjiva koristeći metode iz Pravilnika.

B. ORGANSKIH ĐUBRIVA

C. POBOLJŠIVAČA TLA