

MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE, ŠUMARSTVA I VODNOGA GOSPODARSTVA

2513

Na temelju članka 14. stavka 3. Zakona o gnojivima i poboljšivačima tla (»Narodne novine«, broj 163/03, 40/07) ministar poljoprivrede, šumarstva i vodnoga gospodarstva donosi

PRAVILNIK

O UVJETIMA KOJE MORAJU ISPUNJAVATI OVLAŠTENI LABORATORIJI ZA ISPITIVANJE KAKVOĆE GNOJIVA I POBOLJŠIVAČA TLA

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuju se uvjeti koje moraju ispunjavati ovlašteni laboratoriji za provedbu ispitivanja kakvoće gnojiva i poboljšivača tla i drugih ispitivanja, glede prostorija, tehničke opremljenosti i stručne osposobljenosti djelatnika, postupak ovlašćivanja te uvjeti i način određivanja referentnog laboratorija kao i kontrola nad radom laboratorija.

Ovlašteni laboratorij

Članak 2.

Ovlašteni laboratorij (u daljnjem tekstu: laboratorij) je pravna osoba registrirana za obavljanje djelatnosti laboratorijskih ispitivanja ili je u sastavu pravne osobe registrirane za obavljanje takve djelatnosti i ovlaštena je za ispitivanje kakvoće gnojiva i poboljšivača tla.

Članak 3.

- (1) Ovlaštenje za obavljanje ispitivanja kakvoće gnojiva i poboljšivača tla daje se laboratoriju iz članka 2. ovoga Pravilnika rješenjem koje donosi Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodnoga gospodarstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).
- (2) Ministarstvo vodi evidenciju laboratorija, a popis laboratorija objavljuje se u »Narodnim novinama«.

Članak 4.

- (1) Laboratorij provodi fizikalno – kemijske analize parametara prema posebnim propisima o kakvoći gnojiva i poboljšivača tla te na temelju obavljenih analiza izdaje mišljenje o sukladnosti gnojiva i poboljšivača tla s propisanim zahtjevima kakvoće.
- (2) Rad laboratorija iz stavka 1. ovoga članka odvija se prema načelima dobre laboratorijske prakse (u daljnjem tekstu: DLP).
- (3) DLP u smislu ovoga Pravilnika jest sustav kakvoće koji se odnosi na organizacijske

procesu i uvjete za planiranje, provedbu, kontrolu, način izvještavanja i dokumentaciju ispitivanja kakvoće gnojiva i poboljšivača tla.

(4) Osnovna načela DLP-a propisana su u Prilogu 1. koji je tiskan uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

Članak 5.

U postupku ispitivanja pokazatelja kakvoće gnojiva i poboljšivača tla iz članka 4. stavka 1. ovoga Pravilnika laboratorij:

- priprema laboratorijske uzorke za provedbu analize;
- provodi analizu gnojiva i poboljšivača tla sukladno posebnim propisima o kakvoći gnojiva i poboljšivača tla;
- na pisani zahtjev stranke stručna osoba laboratorija može izaći na teren i uzeti uzorke gnojiva i poboljšivača tla.

Uvjeti ovlašćivanja

Članak 6.

(1) Laboratorij dobiva ovlaštenje za ispitivanje kakvoće mineralnih i/ili organskih gnojiva i/ili poboljšivača tla sukladno parametrima koje može ispitivati.

(2) Laboratorij može biti ovlašten za ispitivanje mineralnog i/ili organskog gnojiva i/ili poboljšivača tla ako može provesti metode koje su propisane u Prilogu 2. koji je tiskan uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

Članak 7.

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

- preuzimanje i valjanu pohranu uzoraka;
- smještaj uređaja i instrumenata za ispitivanje i obavljanje dijagnostičkih i analitičkih metoda;
- smještaj kemikalija, laboratorijske opreme i suđa;
- pranje i sušenje laboratorijskog suđa i opreme;
- obradu rezultata i pripremu izvješća.

Članak 8.

(1) Laboratorij mora imati pisane upute za provođenje ispitivanja, za uporabu i rad svih mjernih uređaja i instrumenata koji se koriste kao i za pripremu uzoraka.

(2) Kada je potrebno uporabiti metode ili postupke ispitivanja koji nisu normirani, postupci se moraju detaljno obrazložiti.

Članak 9.

(1) Laboratorij mora raspolagati mjernim uređajima i instrumentima i drugom opremom za ispitivanje koja je u suglasju s odnosnim stanjem znanosti i tehnike.

(2) Laboratorij obavlja ispitivanja mjernim uređajima koji su umjereni ili ovjereni i imaju sljedivost.

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

Članak 10.

Laboratorij mora zapošljavati stručno osposobljene zaposlenike, i to:

- zaposlenika sa završenim dodiplomskim studijem ili VII/I stupnjem kemijskog, kemijsko-tehnološkog ili poljoprivrednog područja s najmanje dvije godine radnog iskustva u laboratorijskom radu;
- zaposlenika VI ili IV stupnja kemijske, kemijsko-tehnološke ili poljoprivredne struke, prema opsegu rada laboratorija.

Članak 11.

(1) Ovlašteni laboratorij je dužan sudjelovati u među laboratorijskim poredbenim ispitivanjima kad referentni laboratorij organizira takve provjere.

(2) Laboratorij je dužan, o svom trošku, obaviti među laboratorijska poredbena ispitivanja potrebitih parametara prema propisanim analitičkim metodama te provjeru osposobljenosti stručnih zaposlenika koji su uključeni u ispitivanja.

Članak 12.

(1) Ako laboratorij u okviru ovlaštenja ne može provesti sve analize za utvrđivanje kakvoće mineralnih i/ili organskih gnojiva i/ili poboljšivača tla, može zatražiti obavljanje tih analiza od drugog ovlaštenog laboratorija.

(2) U slučaju iz stavka 1. ovoga članka laboratorij je dužan, pri prikazivanju rezultata analize, dostaviti uz svoja analitička izvješća i izvorno izvješće laboratorija koji je obavio ugovorenu analizu.

Referentni laboratorij

Članak 13.

(1) Ministar ovlašćuje jedan od ovlaštenih laboratorija kao referentni, ako udovoljava sljedećim uvjetima:

- da može provoditi sve metode propisane posebnim propisima za mineralna gnojiva, organska gnojiva i poboljšivače tla;
- da je akreditiran sukladno HRN ISO/EC 17025.

(2) U postupku ovlašćivanja iz stavka 1. ovoga članka uzima se u obzir:

- stručnost i specijalizacija kadrova;
- opremljenost odgovarajućom opremom;
- sudjelovanje u programima znanstvenoistraživačkog rada u području laboratorijskih ispitivanja za koja je ovlašten;
- zapaženi znanstvenoistraživački rezultati u odgovarajućoj oblasti.

(3) Rješenje o ovlašćivanju referentnog laboratorija objavljuje se u »Narodnim novinama«.

Članak 14.

Referentni laboratorij provodi sljedeće aktivnosti:

- obavlja ponovnu ili super analizu i daje konačno mišljenje o rezultatima ispitivanja drugih laboratorija na zahtjev Ministarstva, sudova, inspekcija i drugih pravnih osoba;
- obrađuje i tumači sve rezultate ispitivanja koji se obavljaju u sklopu međunarodne suradnje;
- provodi domaća i međunarodna među laboratorijska poredbena ispitivanja;

- obavlja ocjenjivanje rada ovlaštenih laboratorija po nalogu Ministarstva;
- daje stručnu pomoć za primjenu suvremene opreme i metoda rada te za kvalitetno obavljanje poslova u laboratorijima;
- unapređuje metode ispitivanja i rada u laboratorijima;
- koordinira i nadzire osposobljavanje te obavlja osposobljavanje stručnjaka za rad u laboratorijima;
- potiče izradu normi za ispitivanje pojedinih pokazatelja te daje prijedlog za njihovo donošenje.

Obrada rezultata i Izvještaj

Članak 15.

- (1) Laboratorij mora zaprimljeni uzorak gnojiva ili poboljšivača tla analizirati prema zahtijevanom parametru/parametrima za koje je ovlašten, obraditi rezultate i dati Izvještaj o analizi gnojiva ili poboljšivača tla (u daljnjem tekstu: Izvještaj).
- (2) Izvještaj iz stavka 1. ovoga članka mora imati numerirane 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 prijama uzorka i datum završetka ispitivanja,
 8. rezultate ispitivanja s mjernim jedinicama,
 9. ime, funkciju i potpis(e) ili istovrijednu identifikaciju osobe koja je odobrila Izvještaj.
- (3) U Izvještaju laboratorij daje mišljenje o sukladnosti gnojiva i poboljšivača tla s propisanim zahtjevima kakvoće.
- (4) Laboratorij mora voditi evidenciju svih izvršenih analiza kronološkim redom i imati kopije svih izdanih Izvještaja u zadnjih pet godina.

Članak 16.

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

Postupak ovlašćivanja

Članak 17.

- (1) Postupak ovlašćivanja pokreće se na temelju pisanog zahtjeva laboratorija Ministarstvu.
- (2) Zahtjev treba sadržavati najmanje ove podatke:
- naziv i sjedište podnositelja zahtjeva, pravni status i djelatnost;
 - područje traženog ovlaštenja.
- (3) Uz zahtjev se prilaže:
- izvadak iz sudskog registra;
 - podaci o prostornim uvjetima smještaja;
 - opisi postupaka i načina provedbe ispitivanja za koje se traži ovlast;
 - popis tehničke opreme za provedbu ispitivanja za koju se traži ovlast;

- podaci o stručnoj osposobljenosti i broju zaposlenika;
- dokumentacija o provedenim među laboratorijskim poredbenim ispitivanjima.

Članak 18.

- (1) Ispunjavanje uvjeta propisanih člancima 6., 7., 8., 9. i 10. ovoga Pravilnika utvrđuje stručno povjerenstvo (u daljnjem tekstu: povjerenstvo) koje imenuje ministar.
- (2) Povjerenstvo iz stavka 1. ovoga članka nakon obavljenog očevida sastavlja zapisnik s prijedlogom za dobivanje ovlaštenja.
- (3) Na temelju zapisnika i prijedloga povjerenstva ministar rješenjem izdaje ovlaštenje na rok od četiri godine.
- (4) Postupak za produženje ovlaštenja pokreće se podnošenjem zahtjeva za ponovno ovlašćivanje prije isteka roka utvrđenog rješenjem o ovlašćivanju.
- (5) Popis laboratorija s ovlaštenjem objavljuje se u »Narodnim novinama«.

Članak 19.

- (1) Povjerenstvo iz članka 18. stavka 1. ovoga Pravilnika kontrolira ispunjavanje uvjeta i izvršavanje zadaća propisanih ovim Pravilnikom.
- (2) Laboratorij je dužan Povjerenstvu omogućiti kontrolu iz stavka 1. ovoga članka.
- (3) Ako Povjerenstvo utvrdi da laboratorij ne ispunjava neke od uvjeta propisanih ovim Pravilnikom, utvrdit će nedostatke i odrediti rok u kojem se ti nedostaci moraju ukloniti, odnosno rok u kojem se moraju ispuniti propisani uvjeti.
- (4) Ako laboratorij u određenom roku ne postupi sukladno odredbama iz stavka 3. ovoga članka ili ako Povjerenstvo utvrdi da laboratorij ne obavlja poslove za koje je ovlašten sukladno odredbama ovoga Pravilnika, laboratoriju će se rješenjem oduzeti ovlaštenje za pojedine poslove ili dano ovlaštenje u cijelosti te će se taj laboratorij brisati s popisa ovlaštenih laboratorija.
- (5) Rješenje o prestanku ovlaštenja donosi ministar na prijedlog Povjerenstva iz stavka 1. ovoga članka.

Članak 20.

Uvjete iz članka 13. stavka 1. alineja 2. referentni laboratorij mora ispuniti u roku od dvije godine od donošenja rješenja o ovlašćivanju.

Članak 21.

Ispitivanje kakvoće mineralnih gnojiva, do ovlašćivanja laboratorija sukladno odredbama ovoga Pravilnika, obavljat će laboratoriji ovlašteni do stupanja na snagu ovoga Pravilnika, a najkasnije do 31. prosinca 2007. godine.

Članak 22.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/07-01/61
Urbroj: 525-01/07-01/1
Zagreb, 20. srpnja 2007.

PRILOG 1.

OSNOVNA NAČELA DOBRE LABORATORIJSKE PRAKSE (DLP)

1. ORGANIZACIJA

1.1. Laboratorij obuhvaća osoblje, prostor i opremu potrebnu za provođenje ispitivanja kakvoće gnojiva i poboljšivača tla.

1.2. Kod ispitivanja koja se izvode na više lokacija, laboratorij obuhvaća lokaciju na kojoj se nalazi voditelj ispitivanja i sve lokacije koje se mogu pojedinačno ili kolektivno smatrati laboratorijima za ispitivanje.

1.3. Odgovorna osoba laboratorija za ispitivanje mora osigurati da se u laboratoriju za ispitivanje poštuju načela dobre laboratorijske prakse.

1.4. Odgovorna osoba laboratorija za ispitivanje mora najmanje:

- a) osigurati popis koji utvrđuje odgovorne osobe u laboratoriju za ispitivanje;
- b) osigurati dovoljan broj osposobljenog osoblja, primjeren prostor, opremu i materijal za pravovremeno i primjereno provođenje ispitivanja;
- 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 obvezno izvršiti te ako je potrebno, osigurati usavršavanje za obavljanje ovih 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 koji opisuju način izvođenja ispitivanja. Za svako ispitivanje treba izraditi plan ispitivanja. Plan ispitivanja jest dokument koji definira postupke za provedbu 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) osigurati postojanje programa osiguranja kakvoće s imenovanim osobljem te provođenje mjera osiguranja kakvoće u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse. Program osiguranja kakvoće jest sustav, uključujući osoblje, koji je neovisan od provođenja ispitivanja, a namijenjen je odgovornoj osobi laboratorija za ispitivanje da osigura usklađenost s načelima dobre laboratorijske prakse. Laboratorij za ispitivanje mora imati pisani program osiguranja kakvoće;
- g) za provođenje i nadzor ispitivanja imenuje se voditelj ispitivanja s odgovarajućim obrazovanjem i iskustvom. Ako u tijeku ispitivanja dođe do zamjene voditelja ispitivanja to mora biti provedeno sukladno utvrđenim postupcima i dokumentirano;
- h) osigurati da voditelj ispitivanja odobri plan ispitivanja te da isti stavi na raspolaganje osoblju za provjeru kakvoće;
- i) osigurati da zalihe laboratorija odgovaraju uvjetima za korištenje u ispitivanju;
- j) osigurati da u ispitivanjima koja se obavljaju na više mjesta postoji jasna komunikacija između osoblja odgovornog za ispitivanje.

1.5. Laboratorij za ispitivanje mora posjedovati pisane standardne operativne postupke koje je odobrila odgovorna osoba laboratorija za ispitivanje kako bi se osigurala kakvoća i ispravnost podataka dobivenih u tom laboratoriju. Revizije standardnih operativnih postupaka mora odobriti odgovorna osoba laboratorija za ispitivanje.

1.6. 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.

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

1.8. Standardni operativni postupci trebaju biti napisani za sljedeće:

1. Ispitni uzorci

Prijam, identifikacija, označavanje, rukovanje i pohranjivanje;

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

(a) Ispitna oprema:

korištenje, održavanje, čišćenje i umjeravanje.

(b) Računalni sustavi:

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

(c) Materijali, reagensi i otopine:

priprema i označavanje;

3. Upravljanje dokumentima

Osigurati sljedivost dokumenata u sustavu DLP-a (izrada, označavanje, odobravanje, izdavanje, distribucija, odlaganje, čuvanje i povlačenje iz uporabe);

4. Postupci osiguravanja kakvoće

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

1.9. Vrsta i opseg ispitivanja se provodi prema utvrđenom nalogu naručitelja, 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 tvar ili priznate metode uz koje u pisanom obliku mora biti dokazano da se tim postupkom dobiva točan 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

2.1. Voditelj ispitivanja odgovoran je za cjelokupno provođenje ispitivanja i za završno izvješće.

Voditelj ispitivanja mora najmanje:

a) odobriti plan ispitivanja datiranim potpisom;

b) osigurati raspoloživost planova ispitivanja i dopuni istih te standardnih operativnih postupaka osoblju koje sudjeluje u ispitivanju;

c) osigurati djelovanje prema postupcima navedenim u planu ispitivanja i ocijeniti te

- dokumentirati utjecaj bilo kakvog odstupanja od plana ispitivanja na kakvoću i ispravnost ispitivanja te ukoliko je potrebno obaviti odgovarajuće korektivne mjere postupaka te potvrditi odstupanja od standardnih operativnih postupaka tijekom ispitivanja;
- d) osigurati da svi dobiveni podaci budu u potpunosti dokumentirani i zapisani;
- e) potpisati i datirati završno izvješće te time potvrditi prihvaćanje odgovornosti za valjanost podataka;
- f) osigurati da po završetku ispitivanja plan ispitivanja, završno izvješće, 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 tijekom ispitivanja.
- 2.2. Osoblje uključeno u provođenje ispitivanja mora biti upoznato s načelima dobre laboratorijske prakse.
- 2.3. Osoblje mora imati pristup planu ispitivanja i odgovarajućim standardnim operativnim postupcima koji se odnose na njegovo sudjelovanje u ispitivanju. Njihova odgovornost je da djeluju u skladu s uputama danim u tim dokumentima. Svako odstupanje od uputa mora biti dokumentirano i javljeno neposredno voditelju ispitivanja.
- 2.4. Osoblje je odgovorno za trenutačno bilježenje izvornih podataka u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse i za točnost tih podataka.
- 2.5. Potrebno je poduzeti sve mjere u cilju osiguranja ispravnosti ispitivanja i zaštite zdravlja osoblja koje sudjeluje u ispitivanju.
- 2.6. Osoblje mora obavijestiti odgovornu osobu ako postoji osobni zdravstveni problem koji bi moglo utjecati na ispitivanje. Osobe će do saniranja zdravstvenog problema biti isključene iz ispitivanja.

3. UVJETI SMJEŠTAJA I OKOLIŠA

- 3.1. Laboratorij za ispitivanje mora biti odgovarajuće veličine, konstrukcije i na primjerenoj lokaciji, radi ispunjavanja uvjeta ispitivanja i radi smanjivanja mogućih ometanja koja mogu utjecati na valjanost ispitivanja.
- 3.2. Raspoloživi prostori laboratorija trebaju osigurati odgovarajuću razdvojenost različitih aktivnosti kako bi se osiguralo pravilno provođenje svakog ispitivanja.
- 3.3. 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 djelotvorno odvojiti. Moraju se poduzeti mjere da se spriječi uzajamno štetno djelovanje.
- 3.4. Posebni prostori ili površine potrebni su za primanje i čuvanje ispitivanih tvari.
- 3.5. Skladišni prostori ili površine za ispitivanje tvari moraju biti odvojeni od prostora za operativne sustave. Moraju biti primjereni za pohranjivanje opasnih tvari.
- 3.6. Prostor za pohranu podataka mora biti raspoloživ za sigurno čuvanje i pristup planovima ispitivanja, izvornim podacima i završnim izvješćima. Izvedba prostora i uvjeti 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 ispitivanja. To uključuje osiguravanje odgovarajućih prostorija za njegovo sakupljanje, čuvanje i uklanjanje.

4. OPREMA

- 4.1. Oprema, uključujući i valjane računalne sustave koji se koriste za izradu, pohranjivanje i pronalaženje podataka te za kontrolu čimbenika okoliša važnih za ispitivanje trebaju biti primjereno postavljeni, primjerenog oblika i odgovarajućeg kapaciteta.
- 4.2. Oprema koja se koristi u ispitivanju mora biti redovito pregledavana, održavana i

umjeravana u skladu sa standardnim operativnim postupcima. O ovim postupcima moraju se voditi očevidnici. Umjeravanje mora biti sljedivo do nacionalnih ili internacionalnih standarda mjerenja, gdje je to potrebno.

4.3. Kemikalije, reagensi i otopine moraju biti označeni podacima o osobinama (koncentraciji gdje je primjereno), roku uporabe i s navedenim posebnim uvjetima čuvanja. Podaci koji se odnose na podrijetlo, datum pripreme i stabilnost moraju biti raspoloživi. Rok uporabe se može produljiti temeljem dokumentirane procjene ili analize.

5. RUKOVANJE UZORCIMA

5.1. O opisu svojstava ispitivane tvari, datumu zaprimanja, roku uporabe, zaprimljenoj količini i količini korištenoj u ispitivanju moraju se voditi zapisi.

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

5.3. Za svaku tvar mora biti poznata stabilnost u uvjetima pohranjivanja i ispitivanja.

5.4. Svaka ispitivana tvar treba biti primjereno označena.

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

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

5.6. 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 podrijetlo. 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 KAKVOĆE

6.1. Program osiguranja kakvoće mora provoditi osoba ili osobe koje su upoznate s postupcima ispitivanja, a koje su imenovane od odgovorne osobe kojoj neposredno odgovaraju.

6.2. Osoblje za osiguranje kakvoće odgovara najmanje za:

a) posjedovanje i čuvanje priručnika za kakvoću 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 također treba utvrditi da su planovi ispitivanja i standardni operativni postupci stavljeni na raspolaganje osoblju koje sudjeluje u ispitivanju i da se postupa sukladno istima. Kontrole, kako je određeno programom osiguranja kakvoće 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 izvješća radi utvrđivanja da su metode, postupci i opažanja točno i potpuno opisani te da prikazani rezultati točno i potpuno odražavaju izvorne podatke ispitivanja;

d) pravovremeno podnošenje pisanog izvještaja o rezultatima kontrole voditelju ispitivanja;

e) izradu i potpisivanje izjave o vrstama i datumima kontrole, uključujući kontrolirane faze

ispitivanja i datume podnošenja rezultata kontrole voditelju ispitivanja.

6.3. Sve podatke dobivene tijekom ispitivanja osoba koja unosi podatke mora zapisati neposredno, točno i čitljivo. Ti unosi podataka moraju biti potpisani i datirani.

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

7. PRIKAZIVANJE REZULTATA

7.1. Rezultati svakog ispitivanja ili niza ispitivanja koja provodi laboratorij moraju se prikazivati točno, 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 obuhvaćati sve podatke koje zahtijeva korisnik i koji su potrebni za tumačenje rezultata ispitivanja i sve podatke koje zahtijeva ta ispitna metoda.

7.2. Ispitni izvještaji

Svaki ispitni izvještaj mora obuhvaćati 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 prijama uzorka koji se ispituje i datum završetka ispitivanja;
- h) rezultate ispitivanja s mjernim jedinicama;
- i) ime, funkciju i potpis(e) ili istovrijednu identifikaciju osobe koja je odobrila ispitni izvještaj.

7.3. Završno izvješće treba potpisati i datirati voditelj ispitivanja, kako bi potvrdio prihvatanje odgovornosti za valjanost podataka.

7.4. Ispravci i dodaci završnog izvješća 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 izvješća kojim se udovoljava zahtjevima za podnošenje nadležnim tijelima ne znače ispravak, dodatak ili dopunu završnom izvješću.

8. UPRAVLJANJE ZAPISIMA

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

9. UPRAVLJANJE ARHIVOM

9.1. U arhivi se pohranjuju zapisi i ispitna izvješća u vremenskom trajanju od najmanje pet godina.

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

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

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

9.4. Ako laboratorij za ispitivanje ili ugovorni arhiv prestane sa svojom djelatnošću i nema pravnog sljednika, arhivu treba prenijeti u arhivu naručitelja ispitivanja ili treće osobe ili uništiti uz zapisnik prisutnog povjerenstva.

PRILOG 2.

METODE KOJE MORA PROVODITI LABORATORIJ U CILJU STJECANJA OVLASTI KONTROLE KAKVOĆE

A. MINERALNIH GNOJIVA

1. ANALIZE MAKROHRANJIVA:

1.1. Određivanje svih oblika dušika koristeći metode iz Pravilnika o mineralnim gnojivima (»Narodne novine« broj 60/07 – u daljnjem tekstu PMG)

1.2. Određivanje fosfora prema topivosti, koristeći metode iz PMG

1.3. Određivanje kalija koristeći metode iz PMG

2. FIZIKALNE METODE:

2.1. Vlaga

2.2. Granulometrijski sastav

3. ANALIZE SEKUNDARNIH HRANJIVA:

3.1. Određivanje kalcija prema topivosti koristeći metode iz PMG

3.2. Određivanje magnezija prema topivosti koristeći metode iz PMG

3.3. Određivanje natrija koristeći metode iz PMG

3.4. Određivanje sumpora prema topivosti, koristeći metode iz PMG

4. ANALIZE MIKROHRANJIVA:

Određivanje minimalno dva mikrohranjiva koristeći metode iz PMG

B. ORGANSKIH GNOJIVA

C. POBOLJŠIVAČA TLA