

PRAVILNIK

O UVJETIMA KOJE MORAJU ISPUNJAVATI OVLAŠTENI ISPITNI LABORATORIJI KOJI PROVODE ANALIZE HRANE I POSTUPAK OVLAŠĆIVANJA LABORATORIJA

DIO PRVI - OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(Predmet)

Pravilnikom o uvjetima koje moraju ispunjavati ovlašteni ispitni laboratoriji koji provode analize hrane i postupak ovlašćivanja laboratorija (u daljnjem tekstu: Pravilnik) utvrđuju se uvjeti u pogledu prostorija, uređaja i opreme, kao i stručne osposobljenosti zaposlenog stručnog osoblja, što ih moraju ispunjavati ovlašteni ispitni laboratoriji koji provode analize hrane i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom (u daljnjem tekstu: hrane), te postupak ovlašćivanja ispitnih laboratorija.

Članak 2.

(Definicije)

Izrazi korišteni u ovome Pravilniku imaju sljedeća značenja:

- a) *Ovlašteni ispitni laboratorij* jest laboratorij koji je ovlastilo Vijeća ministara Bosne i Hercegovine za provođenje laboratorijskih analiza uzoraka hrane uzetih radi službene kontrole.
- b) *Dobra laboratorijska praksa* (u daljnjem tekstu: DLP) jest sustav kontrole kvalitete koji se odnosi na organizacijske procese i uvjete za planiranje, provedbu, kontrolu, način izvješćivanja i dokumentaciju o analizama hrane.
- c) *Akreditacija* je dokument na temelju kojeg se dokazuje kompetentnost za obavljanje određenih zadataka u području ocjenjivanja usklađenosti.
- d) *Međulaboratorijsko ispitivanje* (međulaboratorijska usporedba) podrazumijeva organiziranje, obavljanje i ocjenu analiza na istom uzorku koje izvode dva ili više laboratorija u skladu s unaprijed određenim uvjetima radi utvrđivanja karaktera ispitivanja.
- e) *Kolaborativno ispitivanje* podrazumijeva analizu istog uzorka istom metodom da bi se odredile karakteristike izvođenja metode.
- f) *Ispitivanja točnosti (proficiency ispitivanja)* podrazumijevaju analizu istog uzorka uz davanje mogućnosti izbora metode analize ispitnom laboratoriju, ukoliko se ta metoda koristi u rutinskim uvjetima. Ta ispitivanja moraju biti organizirana prema posebnim međunarodno standardiziranim vodičima.
- g) *Orijentacijske (screening) metode analiza* jesu one metode koje se koriste za otkrivanje prisutnosti određene tvari ili klase tvari u razini od interesa. Te metode imaju mogućnost analize većega broja uzoraka i koriste se za filtriranje velikoga broja uzoraka koji potencijalno imaju neodgovarajuće rezultate. One su posebno osmišljene u svrhu izbjegavanja pogrešnih rezultata.
- h) *Potvrdne metode* jesu metode koje osiguravaju potpunu ili dodatnu informaciju o tvari i omogućavaju da tvar bude nedvojbeno identificirana i, ako je potrebno, bude kvantificirana na razini od interesa.

Članak 3.

(Laboratorijske analize)

Laboratorijske analize obuhvaćaju senzorske, mikrobiološke, kemijske, fizikalne, radiološke i druge analize uzoraka određene posebnim propisima o hrani, koje se provode u svrhu službene kontrole hrane.

Članak 4.

(Ispitni laboratoriji)

Ispitni laboratorij ovlašćuje se za obavljanje:

- a) osnovnih analiza;
- b) specijaliziranih analiza;
- c) specijaliziranih analiza s mogućnošću izdavanja međunarodnih certifikata.

Članak 5.

(Osnovne analize)

Osnovne analize iz članka 4. točka a) ovoga Pravilnika obuhvaćaju:

- a) senzorske analize hrane;
- b) mikrobiološke analize u svrhu utvrđivanja mikrobioloških kriterija za hranu;
- c) fizikalno-kemijske analize hrane: određivanje pH, sadržaja vode, ukupnog pepela, pijeska, suhe tvari, točke topljenja, gustoće, indeksa refrakcije, sadržaja CO₂, natrijeva klorida, celuloznih tvari, etilnog alkohola, stupnja kiselosti, ukupne kiseline, hlapljive kiseline, slobodne masne kiseline, ukupnog ekstrakta, sadržaja bjelančevina, ukupnog šećera, saharoze, ukupne masti, nitrita, ukupnih dodanih fosfata i polifosfata, izolacija i identifikacija organskih boja, HMF-hidroksimetilfurfurala, peroksidni broj, saponifikacijski broj, jodni broj, neosapunjive, gluten i drugi.

Članak 6.

(Specijalizirane analize)

Specijalizirane analize iz članka 4. toč. b) i c) ovoga Pravilnika obuhvaćaju:

- a) posebne mikrobiološke analize hrane s identifikacijom vrsta;
- b) posebne fizikalno-kemijske analize hrane: određivanje pesticida, biogenih amina, polikloriranih bifenilnih spojeva (PCB), teških metala, nemetala, mikotoksina, hormona antibiotika, sulfonamida, drugih kemoterapeutika i veterinarskih lijekova, vitamina, minerala, aditiva i ostale posebne analize ovisno o vrsti hrane;
- c) posebne fizikalno-kemijske i mikrobiološke analize vode za piće.

DIO DRUGI - TEHNIČKI UVJETI

POGLAVLJE I. PROSTORIJE, UREĐAJI, OPREMA I STRUČNO OSOBLJE

Članak 7.

(Prostorije za osnovne analize)

Ovlašteni ispitni laboratoriji za obavljanje osnovnih analiza moraju imati sljedeće funkcionalno odvojene prostorije:

- a) prostoriju za prijem, evidentiranje i pripravu uzoraka;
- b) prostoriju za obavljanje senzorskih analiza;
- c) prostoriju za obavljanje mikrobioloških analiza, s prostorom za mikroskopiranje;
- d) prostoriju za pripremu mikrobioloških podloga;
- e) prostoriju za pranje i sterilizaciju laboratorijskog posuđa i pribora;
- f) prostoriju za obavljanje fizikalno-kemijskih analiza s digestorom;
- g) prostoriju za smještaj vage i osjetljivih instrumenata;
- h) prostoriju za odmor zaposlenika;
- i) sanitarne prostorije;
- j) zajedničke prostorije (pružno skladište kemikalija i pribora, skladište lako zapaljivog materijala ili metalne ormariće za čuvanje).

Članak 8.

(Prostorije za specijalizirane analize)

Za obavljanje specijaliziranih analiza iz članka 4. toč. b) i c), osim prostorija navedenih u članku 7. ovoga Pravilnika, ovlašteni ispitni laboratorij mora imati i:

- a) prostoriju za optičke instrumente i druge instrumentalne analize s odgovarajućim prozračivanjem;
- b) prostoriju za obavljanje kromatografskih metoda analiza.

Članak 9.

(Uređaji i oprema za osnovne analize)

Za obavljanje osnovne analize, a ovisno o traženom ovlaštenju, ispitni laboratorij mora imati sljedeće uređaje i opremu:

- a) analitičku vagu na pet decimala;
- b) analitičku vagu na dvije decimale;
- c) potrebni pribor za fizikalne, kemijske i senzorske analize;
- d) uređaj za makrospaljivanje uzoraka, potreban u postupku određivanja dušika;
- e) električnu peć s regulacijom temperature do 1.100 °C;
- f) sušionike s regulacijom temperature do 300 °C;
- g) dva termostata s regulacijom temperature od + 20 °C do +60 °C;

- h) termostat s regulacijom temperature od +1 °C do +60 °C;
- i) polarimetar;
- j) univerzalni refraktometar po Abbeu s mogućnošću očitavanja indeksa refrakcije od 1.3. do 1.7;
- k) električnu vodenu kupelj s regulacijom temperature;
- l) hladnjak za duboko zamrzavanje (-25 °C), kapaciteta 300 litara (odnosno prema opsegu posla);
- m) hladnjak (od +3 °C do 5 °C), kapaciteta 100-200 litara;
- n) električnu centrifugu;
- o) birete automatske (3 komada);
- p) pH-metar sa specijalnim elektrodama za razne medije i temperature;
- r) potrebni pribor za mikrobiološke analize;
- s) autoklav i uređaj za suhu sterilizaciju;
- t) električnu magnetsku mješalicu s grijačem;
- u) binokularni mikroskop s imerzijom i lupu;
- v) ultraljubičastu svjetiljku;
- z) brojač kolonija;
- aa) uređaj za homogenizaciju uzoraka;
- bb) osobno računalo s programom za obradu analitičkih izvještaja i datotekom;
- cc) UV/VIS spektrofotometar;
- dd) Gerberovu centrifugu;
- ee) konduktometar;
- ff) turbidimetar;
- gg) uređaj za membransku filtraciju;
- hh) vakuum-sisaljku.

Članak 10.

(Uređaji i oprema za specijalizirane analize)

Ispitni laboratorij za obavljanje specijaliziranih analiza iz članka 4. toč. b) i c), osim uređaja i opreme iz članka 9. ovoga Pravilnika, ovisno o traženom ovlaštenju, mora imati:

- a) aparaturu za frakcijsku destilaciju otapala;

- b) uređaj za otparavanje uzoraka u inertnoj atmosferi;
- c) pribor za tankoslojnu i papirnu kromatografiju;
- d) atomski apsorpcijski spektrofotometar;
- e) ionske selektivne elektrode;
- f) IR spektrofotometar;
- g) spektrofluorometar;
- h) tekući kromatograf;
- i) plinski kromatograf.;
- j) opremu potrebnu za primjenu tehnike polimeraza vezane reakcije (PCR);
- k) opremu potrebnu za izvođenje imunoapsorpcijskih analiza (ELISA) i
- l) drugu potrebnu opremu za izvođenje orijentacijskih i potvrdnih metoda analiza hrane.

Članak 11.

(Osoblje)

Za izvođenje laboratorijskih analiza iz članka 4. ovoga Pravilnika, stručno osoblje ovlaštenog ispitnog laboratorija mora biti odgovarajuće stručno kvalificirano, obučeno, iskusno i dovoljno poznavati analize koje izvodi, imati odgovarajuće znanje o tehnologiji proizvodnje i prerade hrane koja se analizira, kao i poznavati opće zahtjeve iz propisa i standarda.

POGLAVLJE II. KNJIGE PROTOKOLA ANALIZA, ANALITIČKI IZVJEŠTAJI, MEĐULABORATORIJSKO ISPITIVANJE

Članak 12.

(Knjiga protokola analiza)

- (1) Ovlašteni ispitni laboratorij mora voditi knjigu protokola analiza.
- (2) Knjiga protokola o provedenim laboratorijskim analizama mora biti prilagođena prirodi proizvodnje i vrsti hrane i obvezatno mora sadržavati naziv i adresu korisnika, datum i vrijeme prijma uzorka, broj kontrolne serije gotovog proizvoda i/ili sirovine, vrstu tražene analize, datum početka i završetka analize i druge relevantne podatke o dostavljenom uzorku.
- (3) Knjiga protokola analiza vodi se u obliku pisanog laboratorijskog dnevnika i/ili kartoteke, a pomoćna se može voditi u elektroničkom obliku.

Članak 13.

(Analitički izvještaj)

Nakon obavljenih analiza uzoraka hrane, ovlašteni ispitni laboratorij sastavlja analitički izvještaj u skladu sa svojim ovlastima i izdaje ga podnositelju zahtjeva koji je tražio provođenje analiza.

Članak 14.

(Izvješćivanje)

- (1) Ovlašteni ispitni laboratorij najmanje jednom mjesečno Agenciji za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija) dostavlja zbirno izvješće o provedenim analizama i rezultatima analiza.
- (2) U slučaju kada rezultat obavljene analize hrane ne odgovara zahtjevima propisa o hrani, ovlašteni ispitni laboratorij dužan je o tome odmah obavijestiti Agenciju.

Članak 15.

(Međulaboratorijsko ispitivanje - usporedba)

- (1) Ovlašteni ispitni laboratorij dužan je sudjelovati u programima međulaboratorijske usporedbe ili programima ispitivanja osposobljenosti kada Agencija organizira ili zahtijeva takve provjere.
- (2) Prema namjeni međulaboratorijskog ispitivanja razlikujemo kolaborativno ispitivanje i testiranje točnosti.

DIO TREĆI - POSTUPAK OVLAŠĆIVANJA ISPITNIH LABORATORIJA

Članak 16.

(Zahtjev za ovlašćivanje)

- (1) U svrhu pribavljanja ovlaštenja za provođenje analize hrane, ispitni laboratorij podnosi Agenciji zahtjev propisan u Aneksu I, koji je sastavni dio ovoga Pravilnika.
- (2) Uz zahtjev iz stavka (1) ovoga članka, ispitni laboratorij za provođenje osnovne analize hrane mora priložiti:
 - a) izvadak iz sudskog registra izdan od nadležnog suda u Bosni i Hercegovini;
 - b) dokaz izdan od nadležnog organa o ispunjavanju uvjeta za provođenje analiza hrane i
 - c) popis odgovarajućih uređaja i opreme uz opis metode analize za koju se zahtijeva ovlaštenje.
- (3) Za provođenje specijaliziranih analiza iz članka 4. toč. b) i c), osim dokumenata iz stavka (2) ovoga članka, ispitni laboratorij uz zahtjev mora priložiti i dokaz o akreditaciji laboratorija u skladu sa zahtjevima standarda EN ISO/IEC 17025, koju je izdala strana nezavisna institucija za analizu za koju se zahtijeva ovlaštenje.

Članak 17.

(Stručno povjerenstvo)

- (1) Stručno povjerenstvo je tijelo osnovano odlukom ravnatelja Agencije koje postupa prema zahtjevima za dobivanje ovlaštenja za provođenje analiza hrane. Ravnatelj Agencije donosi poslovnik o radu stručnog povjerenstva, kojim se uređuju njegov sastav, obveze i zadaća.
- (2) Stručno povjerenstvo obvezno je obaviti pregled ispitnog laboratorija koji je podnio zahtjev za ovlašćivanje.
- (3) Ukoliko ispitni laboratorij zahtijeva ovlašćivanje za provođenje osnovne analize, stručno povjerenstvo utvrđuje i usklađenost s osnovnim načelima DLP-a, propisana Aneksom II. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika.

(4) Nakon što obavi pregled stručno povjerenstvo sastavlja zapisnik o obavljenom pregledu ispitnog laboratorija, temeljem kojega podnosi prijedlog o davanju ovlaštenja za provođenje tražene analize.

(5) Stručno povjerenstvo obvezno je na zahtjev Agencije, u suradnji s nadležnim organima, obaviti pregled ovlaštenih ispitnih laboratorija i utvrditi zadovoljavaju li dano ovlaštenje.

Članak 18.

(Izdavanje ovlaštenja)

(1) Kada stručno povjerenstvo iz članka 17. ovoga Pravilnika podnese prijedlog za utvrđivanje usklađenosti obavljanja analiza s odredbama ovoga Pravilnika, Agencija, u suradnji s nadležnim organima, predlaže Vijeću ministara Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Vijeće ministara) ovlašćivanje ispitnog laboratorija za provođenje analize hrane.

(2) Ispitnim laboratorijima iz članka 4. točka a) ovoga Pravilnika ovlaštenje se izdaje na razdoblje od tri godine. Ovlaštenje ispitnog laboratorija može se odnositi na provođenje pojedine ili više analiza, te za pojedine vrste hrane.

(3) Ispitnim laboratorijima iz članka 4. toč. b) i c) ovoga Pravilnika ovlaštenje se izdaje na rok važenja akreditacije.

(4) Ovlaštenje iz stavka (1) ovoga članka može se obnoviti na zahtjev ispitnog laboratorija. Zahtjev se podnosi najmanje tri mjeseca prije isteka važenja ovlaštenja.

(5) Troškove postupka utvrđivanja usklađenosti s odredbama ovoga Pravilnika snosi podnositelj zahtjeva.

Članak 19.

(Izmjena i oduzimanje ovlaštenja)

(1) Ovlašteni ispitni laboratorij dužan je obavijestiti Agenciju o svim nastalim promjenama koje mogu utjecati na dobiveno ovlaštenje, i to u roku od 30 dana od dana nastanka promjene.

(2) U slučaju neprovođenja ili nedovoljno stručnog provođenja analiza, kao i u slučaju prekoračenja dobivenog ovlaštenja ispitnog laboratorija, Agencija je obvezna o tome obavijestiti Vijeće ministara uz prijedlog za oduzimanje odnosno izmjenu dobivenog ovlaštenja.

(3) Ovlaštenje iz članka 18. ovoga Pravilnika može se oduzeti ispitnom laboratoriju i prije isteka roka na koji je izdano ako se utvrdi da je postupao protivno odredbama Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04), kao i odredbama ovoga Pravilnika.

DIO ČETVRTI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 20.

(Rok za usklađivanje)

(1) Ispitni laboratoriji ovlašteni za provođenje analiza hrane obvezni su u roku od tri godine od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika uskladiti svoj rad kako bi pribavili ovlaštenja iz članka 18. ovoga Pravilnika.

(2) Na sva pitanja koja nisu uređena ovim Pravilnikom primjenjuju se odredbe propisa o hrani.

Članak 21.

(Stupanje na snagu)

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 92/09
12. veljače 2009. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Dr. **Nikola Špirić**, v. r.

ANEKS I.

ZAHTJEV ZA OVLAŠĆIVANJE ISPITNOG LABORATORIJA

Naziv pravne osobe: _____

Adresa, tel., faks: _____

Ovlašćivanje ispitnog laboratorija za provođenje:

- a) osnovnih analiza;
- b) specijaliziranih analiza;
- c) specijaliziranih analiza s mogućnošću izdavanja međunarodnih certifikata.

Priloženi dokumenti:

- a) izvadak iz sudskog registra izdan od nadležnog suda u Bosni i Hercegovini;
- b) dokaz izdan od nadležnog organa o ispunjavanju uvjeta za obavljanje analiza hrane;
- c) popis odgovarajućih uređaja i opreme uz opis metode analize za koju se zahtijeva ovlaštenje;
- d) dokaz o akreditaciji ispitnog laboratorija sukladno standardu EN ISO/IEC 17025 koju je izdala strana nezavisna institucija, za analizu za koju se zahtijeva ovlaštenje.

Datum: _____

MP

Potpis podnosioca zahtjeva:

ANEKS II.

OSNOVNA NAČELA DOBRE LABORATORIJSKE PRAKSE (DLP)

1.	Organizacija
1.1.	Laboratorij obuhvaća osoblje, prostor i opremu potrebnu za provođenje analiza.
1.2.	Kod analiza koje se izvode na više lokacija, laboratorij obuhvaća lokaciju na kojoj se nalazi voditelj analize i sve lokacije koje se mogu pojedinačno ili kolektivno smatrati laboratorijima za analize.
1.3.	Odgovorna osoba laboratorija za analize mora osigurati da se u njenom laboratoriju za provođenje analiza poštuju načela dobre laboratorijske prakse.
1.4.	<p>Odgovorna osoba laboratorija za provođenje analiza mora najmanje:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Osigurati popis odgovornih osoba u laboratoriju za provođenje analiza; b) Osigurati dovoljan broj osposobljenog osoblja, primjeren prostor, opremu i materijal za pravovremeno 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 obvezno 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 kvalitete s imenovanim osobljem te provođenje mjera osiguravanja kvalitete u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse. Program osiguravanja kvalitete jest sustav, uključujući osoblje, koji ne ovisi o provođenju analiza, a namijenjen je odgovornoj osobi u laboratoriju za analize kako bi osigurala usklađenost s načelima dobre laboratorijske prakse. Laboratorij za provođenje analiza mora imati pisani program osiguravanja kvalitete; 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 provedeno sukladno utvrđenim postupcima i dokumentirano; h) Osigurati da voditelj analize odobri plan analize, te da ga stavi na raspolaganje osoblju za provjeru kvalitete; i) Osigurati da zalihe laboratorija odgovaraju uvjetima za korištenje u analizama; j) Osigurati da u ispitivanjima koja se obavljaju na više mjesta postoji jasna komunikacija između osoblja odgovornog za analizu.
1.5.	Laboratorij za obavljanje analiza mora imati pisane standardne operativne postupke koje je odobrila odgovorna osoba u laboratoriju za analize, kako bi se osigurali kvaliteta i ispravnost podataka dobivenih u tom laboratoriju. Revizije standardnih operativnih postupaka mora odobriti odgovorna osoba u laboratoriju za provođenje analiza.

1.6.	Svaka posebna jedinica ili područje laboratorija treba uvijek imati na raspolaganju dostupne valjane standardne operativne postupke za aktivnosti koje se obavljaju unutar nje. 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 analize potrebno je dokumentirati i treba ih potvrditi voditelj analize.
1.8.	Standardni operativni postupci trebaju biti napisani za sljedeće: (1) <i>Ispitni uzorci</i> Prijam, identifikacija, označavanje, rukovanje i pohranjivanje; (2) <i>Ispitna oprema, računalni sustvi, materijali, reagensi i otopine</i> a) Ispitna oprema: i) korištenje, održavanje, čišćenje i baždarenje, b) Računalni sustavi: i) valjanost, uporaba, održavanje, sigurnost, kontrola mijenjanja i sigurnosne kopije, c) Materijali, reagensi i otopine: i) priprema i označavanje; (3) <i>Upravljanje dokumentima</i> Osigurati sljedivost dokumenata u sustavu DLP-a (izrada, označavanje, odobravanje, izdavanje, distribucija, odlaganje, čuvanje i povlačenje iz upotrebe); (4) <i>Postupci osiguravanja kvalitete</i> Aktivnosti osoblja za osiguravanje kvalitete u planiranju, izvođenju, dokumentiranju i izvještavanju o analizama.
1.9.	Vrsta i opseg analize provodi se prema utvrđenom nalogu naručitelja, uzimajući u obzir sposobnost i sredstva laboratorija da ispuni te zahtjeve. Za provođenje analize moguće je koristiti opći plan analiza. Plan analiza mora sadržavati najmanje sljedeće podatke: (1) <i>Identifikaciju ispitivanja</i> a) naziv uzorka, b) opis uzorka, c) popis parametara koji se ispituju; (2) <i>Datume</i> a) datum odobrenja plana ispitivanja s potpisom voditelja analize i datum početka analize s potpisom odgovorne osobe u laboratoriju i naručitelja, b) datum završetka ispitivanja; (3) <i>Metode ispitivanja</i> 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 ponovljiv rezultat uz minimalna odstupanja; (4) <i>Zapisi (bilješke)</i> Popis zapisa koji je potrebno čuvati. Osim navedenih podataka, plan ispitivanja može sadržavati i druge podatke.
2.	Osoblje

2.1.	<p>Voditelj analize odgovoran je za cjelokupno provođenje ispitivanja i za završno izvješće.</p> <p>Voditelj analize mora najmanje:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 utjecaj bilo kakvog odstupanja od plana analize na kvalitetu i ispravnost analize te, ukoliko je potrebno, obaviti odgovarajuće korektivne mjere postupaka i 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 plan analize, završno izvješće, izvorni podaci i popratni materijali budu pohranjeni nakon završetka analize; <p>Izvorni podaci su svi izvorni laboratorijski zapisi i dokumentacija ili njihove ovjerene kopije, koji su rezultat izvornih opažanja i radnji provedenih tijekom ispitivanja.</p>
2.2.	Osoblje uključeno u provođenje analize mora biti upoznato s načelima dobre laboratorijske prakse.
2.3.	Osoblje mora imati pristup planu analize i odgovarajućim standardnim operativnim postupcima koji se odnose na sudjelovanje osoblja u ispitivanju. Njihova odgovornost je da djeluju u skladu s uputama danim u tim dokumentima. Svako odstupanje od uputa mora biti dokumentirano i javljeno neposrednom 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 svrhu osiguranja ispravnosti analize i zaštite zdravlja osoblja koje sudjeluje u analizi.
2.6.	Osoblje mora obavijestiti odgovornu osobu o eventualnom zdravstvenom problemu koji bi mogao utjecati na analizu. Osobe će do saniranja zdravstvenog problema biti isključene iz analize.
3.	Uvjeti za smještaj i okoliš
3.1.	Laboratorij za provođenje analiza mora biti odgovarajuće veličine, konstrukcije i na primjerenom lokaciji, radi ispunjavanja uvjeta analiza i radi smanjivanja mogućih ometanja koja mogu utjecati na valjanost analiza.
3.2.	Raspoloživi prostori laboratorija trebaju biti takvi da omogućavaju odgovarajuće razdvajanje različitih aktivnosti, kako bi se osiguralo pravilno provođenje svake analize.
3.3.	Laboratoriji za provođenje 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 poduzeti određene mjere.
3.4.	Posebni prostori ili površine potrebni su za primanje i čuvanje analiziranih tvari.
3.5.	Skladišni prostori ili površine za analizu 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 analiza, 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 analiza. To uključuje osiguravanje odgovarajućih prostorija za njegovo sakupljanje, čuvanje i uklanjanje.
4.	Oprema
4.1.	Oprema, uključujući i valjane računalne sustave koji se rabe za izradu, pohranu i pronalaženje podataka, te za kontrolu okolišnih čimbenika važnih za analize trebaju biti primjereno 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 dnevni. Baždarenje mora biti sljedivo do nacionalnih ili međunarodnih standarda mjerenja, gdje je to potrebno.
4.3.	Kemikalije, reagensi i otopine moraju biti označeni podacima o svojstvima (koncentraciji gdje je primjereno), imati naznačen rok uporabe i navedene posebne uvjete za čuvanje. Podaci koji se odnose na podrijetlo, datum pripreve i stabilnost moraju biti raspoloživi. Rok uporabe može se produljiti temeljem dokumentirane procjene ili analize.
5.	Rukovanje uzorcima
5.1.	O opisu svojstava analizirane 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 analiziranom 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 analize.
5.4.	Svaka ispitivana tvar treba biti primjereno označena.
5.5.	Za svaku analizu treba biti poznat identitet tvari, ako je potrebno i broj serije, čistoća, sastav, koncentracija ili druga svojstva. Serija označava određenu količinu ili više tvari za analiziranje, proizvedenih tijekom određenog proizvodnog ciklusa, koji su jedinstvenih svojstava te kao takvi trebaju biti označeni.
5.6.	Svako 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 podrijetlo. 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 kvalitete
6.1.	Program osiguravanja kvalitete mora provoditi osoba ili osobe koje su upoznate s postupcima analize, a koje je imenovala odgovorna osoba i kojoj neposredno odgovaraju.

6.2.	<p>Osoblje za osiguravanje kvalitete odgovara najmanje za:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Posjedovanje i čuvanje priručnika za kvalitetu i standardnih operativnih postupaka koji se primjenjuju u laboratoriju; b) Obavljanje kontrole čiji je cilj utvrditi provode 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 sukladno istima. Kontrole, kako je određeno programom osiguravanja kvalitete i standardnim operativnim postupcima, mogu biti: <ul style="list-style-type: none"> - kontrole analiza - kontrole laboratorija - kontrole procesa/postupka. Zapisnici o obavljenim 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 analiza; d) Pravovremeno podnošenje pisanog izvještaja o rezultatima kontrole voditelju analize; e) Izradu i potpisivanje izjave o vrstama i datumima kontrole, uključujući kontrolirane faze ispitivanja i datume podnošenja rezultata kontrole voditelju analize.
6.3.	<p>Sve podatke dobivene za vrijeme analize 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 je naveden uzrok izmjene. Osoba koja je izmijenila podatke to mora potvrditi svojim potpisom s datumom.</p>
7.	<p>Prikazivanje rezultata</p>
7.1	<p>Rezultati svake analize ili niza analiza koje provodi laboratorij moraju se prikazivati točno, 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.</p>
7.2.	<p>Analitički izvještaji</p> <p>Svaki analitički izvještaj mora obuhvatiti barem ove podatke, osim ako laboratorij nema valjane razloge da to ne učini:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) naslov; b) naziv i adresu laboratorija i mjesto na kojemu su izvedene analize ako nisu provedene u sjedištu laboratorija; 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 njegovu jednoznačnu oznaku; g) datum prijma uzorka koji se analizira i datum završetka analize; h) rezultate analiza s mjernim jedinicama; i) ime, funkciju i potpis/e ili istovrijednu identifikaciju osobe koja je odobrila analitički izvještaj.

7.3.	Voditelj analize treba potpisati i datirati završno izvješće, kako bi potvrdio prihvaćanje odgovornosti za valjanost podataka.
7.4.	Ispravci i dodaci završnog izvješća moraju biti pripremljeni u obliku dopuna. Dopune mora potpisati i datirati voditelj analize, a u njima mora biti jasno naveden razlog ispravaka ili dodataka. Preoblikovanje završnog izvješća kojim se ispunjavaju zahtjevi za podnošenje nadležnim tijelima ne znače ispravak, dodatak ili dopunu završnog izvješća.
8.	Upravljanje zapisima
8.1.	Potrebno je brinuti se o sigurnosti i povjerljivosti svih zapisa.
9.	Upravljanje arhivom
9.1.	U arhivi se pohranjuju zapisi i analitički izvještaji u trajanju od najmanje 5 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 ukloni dokumentacija prije isteka propisanog vremena za čuvanje, to mora biti opravdano i dokumentirano.
9.3.	Materijal pohranjen u arhivama treba biti popisano u sadržaju, kako bi se olakšala uredna pohrana i pronalaženje.
9.4.	Ako laboratorij za analize ili ugovorni arhiv prestane raditi i nema pravnog sljednika, arhivu je potrebno prenijeti u arhivu naručitelja analiza ili treće osobe, ili ju uništiti uz zapisnik nazočnog povjerenstva.
