

ПРАВИЛНИК

О КРИТЕРИЈУМИМА ЗА ДАВАЊЕ ОВЛАШЋЕЊА ИСПИТНИМ И РЕФЕРЕНТНИМ ФИТОСАНИТАРНИМ ЛАБОРАТОРИЈАМА У ОБЛАСТИ ДИЈАГНОСТИКЕ ШТЕТНИХ ОРГАНИЗАМА И ЗАШТИТЕ ЗДРАВЉА БИЉА

Члан 1.

Овим правилником прописују се критеријуми које морају да испуне овлашћене испитне и референтне фитосанитарне лабораторије у погледу кадра, простора, уређаја и опреме за извођење лабораторијских тестирања узорака ради дијагностиковања штетних организама, организације лабораторије, начина извјештавања и форме извјештаја о извршеном лабораторијском тестирању.

Члан 2.

Изрази употребљени у Закону о заштити здравља биља у Републици Српској (у даљем тексту: Закон) користе се и у овом правилнику, а изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

1) овлашћена испитна и референтна фитосанитарна лабораторија (у даљем тексту: лабораторија) је субјекат који обавља лабораторијско тестирање узорака ради дијагностиковања штетних организама и које има овлашћење Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде (у даљем тексту: Министарство),

2) узорак је одређена количина биља, биљних производа, земље, штетних организама или количина било којег другог организма, предмета или материја, који могу садржавати или се њима могу ширити штетни организми,

3) лабораторијско тестирање је свако службено испитивање које се обавља у овлашћеној лабораторији с циљем утврђивања присуства/одсуства штетног организма и његове идентификације,

4) дијагностичка метода је технички поступак за извођење лабораторијског тестирања,

5) штетни организам је било која врста, биотип биљке, животиње или патогеног агенса који је штетан за биље или биљне производе,

6) систем осигурања квалитета је интерни систем организације лабораторије за обављање специфичних тестова на начин којим се осигурава трајна дјелотворност постављеног система,

7) извјештај о лабораторијским тестирањима је документ издат од лабораторије који тачно, јасно и недвосмислено садржи извјештај лабораторијског тестирања и све друге прописане податке у вези са извршеним тестирањем и

8) област здравља биља обухвата: вирусологију, бактериологију, микологију, нематологију, ентомологију и хербологију.

Члан 3.

(1) Лабораторија обавља лабораторијско тестирање службених узорака узетих од надлежног инспектора или самостално (у даљем тексту: наручилац), у поступку праћења и провјере здравственог стања биља, биљних производа и регулисаних објеката, на основу планских докумената из члана 30. Закона, које доноси министар пољопривреде, шумарства и водопривреде (у даљем тексту: министар).

(2) Лабораторијска тестирања заснивају се на оптичким, серолошким, молекуларним, хемијским и биолошким методама, а подразумевају спровођење брзих дијагностичких и идентификационих тестова и тестова патогености у зависности од области у којој се тестирања врше.

(3) Лабораторија сваки примљени узорак евидентира под одређеним идентификационим бројем, који омогућава слеђивост у поступку лабораторијског тестирања.

(4) Након обављеног лабораторијског тестирања лабораторија издаје извјештај о лабораторијском тестирању (у даљем тексту: извјештај), у којем се потврђује или оповргава сумња на присуство одређеног штетног организма

и који садржи разлоге ако лабораторијско тестирање није дало резултате.

(5) Лабораторија треба бити акредитована са стандардом EN ISO/IEC 17025:2006, коју је издала независна институција за лабораторијска тестирања за која се захтијева овлашћење.

(6) Попис метода и ценовник лабораторијског тестирања истакнути су на интернет страници лабораторије и лако доступни.

(7) На ценовник из става 7. овог члана сагласност даје Министарство.

Члан 4.

(1) Лабораторија је самостална институција или саставни дио веће организације.

(2) Лабораторија је организована на начин којим се обезбеђује адекватно обављање лабораторијског тестирања и поседује акте којим доказује:

1) организацију лабораторије и расподелу одговорности,

2) одговорно лице у лабораторији,

3) одговорно лице за осигурање квалитета,

4) стандардне оперативне поступке за извођење лабораторијског тестирања и

5) пословник квалитета у складу са чланом 10. став 3. овог правилника.

Члан 5.

Лабораторија треба да има неопходну документацију којом доказује:

1) да има довољан број особља с одговарајућим стручним образовањем и извршеним додатним специјалистичким усавршавањем, те техничким знањем и искуством (најмање једно из сваке области здравља биља за коју је лабораторија овлашћена), које је потребно за извршавање појединачне додијелене радне функције, као и техничко и помоћно особље,

2) да има лице задужено и одговорно за пријем, евидентирање и чување узорака до почетка лабораторијског тестирања, те за евидентирање и издавање извјештаја,

3) опис свих радних мјеста и спецификације стручног образовања, техничког знања, усавршавања и искуства особља,

4) да лабораторија и њено особље није под комерцијалним, финансијским или другим притисцима који би могли да утичу на техничку процјену и да нису ангажовани у било каквој активности која би могла да угрози повјерење у независност њене процјене и интегритет њених активности и

5) да спроводи стално усавршавање знања особља.

Члан 6.

(1) Окружење у којем се спроводе активности лабораторијских тестирања не смије угрозити ваљаност резултата или негативно утицати на захтијевану тачност лабораторијског тестирања.

(2) Простори за спровођење активности из става 1. овог члана изграђени су од чврстог материјала, заштићени од прекомјерног утицаја врућине, влаге, паре, вибрација и слично и редовно одржавани.

(3) Радни простори треба да имају довољно простора да омогуће особљу слободно и ефикасно кретање, у циљу смањења ризика од оштећења или опасности.

(4) Услови за приступ просторијама које су намијењене за спровођење активности, као и њихова употреба, уређени су на начин који одговара њиховој намјени.

(5) Услови за улазак лица која нису запослена у лабораторији посебно су одређени и истакнути на видљивом мјесту.

(6) Потребно је обезбиједити одговарајуће мјере у лабораторији које омогућавају ред и чистоћу у цијелом објекту

те омогућити да сва опрема потребна за лабораторијско тестирање буде лако доступна.

(7) Све процедуре повезане са активношћу извођења лабораторијских тестирања документоване су, односно утврђене одговарајућим актом институције.

Члан 7.

(1) Лабораторија је опремљена опремом која обезбјеђује правилно и тачно извођење лабораторијског тестирања.

(2) Основна опрема којом лабораторија треба да буде опремљена, у зависности од области здравља биља за коју је лабораторија овлашћена, јесте:

1) лабораторијско посуђе, прибор, материјали, хемикалије и слично,

2) оптичка опрема (микроскоп, ел. микроскоп, фотоапарат и слично),

3) опрема за стерилизацију (ламинар с покретним покровом, стерилна соба, аутоклав, стакленик с умјетним гријањем, опрема за употребијелени и контаминирани материјал и слично),

4) опрема за контролисане услове (инкубатор, фрижидер, замрзивач, комора за узгој, дигестор, стакленик и слично) и

5) аналитичка опрема (ELISA, PCR, RT-PCR, FISH, HPLC, BIOLOG, атомски апсорбер, ваге и слично).

(3) Опрема се одржава правилно по детаљно описаним поступцима.

(4) Дио опреме, односно уређаја који је био преоптерећен или се њиме погрешно руковало, односно који даје сумњиве мјерне резултате или за који се при калибрацији, односно на други начин показало да је у квару треба изузети из употребе и јасно означити да је у квару.

(5) Опрема из става 4. овог члана чува се на унапријед одређеном мјесту, односно док се лабораторијским тестирањем или калибрацијом не докаже да задовољавајуће обавља своју функцију.

(6) Уколико се утврди квар на опреми и уређајима из става 4. овог члана, потребно је испитати утицај квара на претходно изведено лабораторијско тестирање.

(7) За сваки значајнији дио лабораторијске опреме лабораторија води евиденцију о сљедећим подацима:

1) назив уређаја,

2) назив произвођача, идентификација типа и серијски број,

3) датум преузимања и датум почетка употребе,

4) тренутна локација,

5) техничко стање при преузимању,

6) детаљан опис одржавања и

7) опис кварова, неправилног рада, модификација или поправки.

Члан 8.

(1) Лабораторијску опрему која се употребљава у лабораторији и за коју је предвиђена калибрација треба калибрirati прије него што се стави у употребу.

(2) Калибрације ће се изводити у складу са постављеним програмом за ту опрему. По потреби, опрема се у периоду између редовних калибрација још додатно провјерава.

(3) Лабораторијска опрема обезбјеђује захтијевану тачност и одговара свим стандардним спецификацијама које су релевантне за стварно лабораторијско тестирање. Нова опрема се прије употребе калибрира и провјери с обзиром на примјереност стварним стандардним спецификацијама.

(4) Упутства у писаној форми, која су примјерена и ажурна, укључујући и приручнике произвођача опреме, постављена су на видљивом мјесту и лако доступна особљу.

(5) Сви захтјеви из овог члана важе и за опрему која се употребљава посредно (помоћна опрема).

(6) Свака лабораторија посједује одговарајућу библиотеку.

Члан 9.

(1) Лабораторија употребљава међународно признате и валидне дијагностичке методе.

(2) Дијагностичке методе за извођење лабораторијског тестирања дефинисане су стандардима Европске и медитеранске организације за заштиту биља (енгл. European and Mediterranean Plant Protection Organization – EPPO) и других нормативним документима.

(3) Када је потребно употребљавати дијагностичке методе или друге поступке који нису стандардизовани, неопходно је да буду документовани.

(4) Лабораторија учествује у међулабораторијском упоређивању лабораторијских тестирања, а особље лабораторије је дио међународне дијагностичке мреже специфичног подручја рада.

Члан 10.

(1) Лабораторија има успостављен систем осигурања квалитета, који одговара врсти, подручју и обиму извођења лабораторијског тестирања у складу са чл. 3. и 4. овог правилника.

(2) Елементи система осигурања квалитета су документовани пословником квалитета, који је на располагању за употребу особљу лабораторије и које доноси одговорно лице из члана 4. став 2. тачка 3) овог правилника.

(3) За испуњавање и ажурирање пословника квалитета брине се одговорно лице лабораторије.

(4) Пословник квалитета садржи:

1) изјаву о политици квалитета,

2) структуру лабораторије,

3) оперативне и функционалне активности у вези са квалитетом, тако да је сваки сарадник упознат с тим активностима, те са својом одговорношћу,

4) упутства у вези са поступцима осигурања квалитета, специфична за свако лабораторијско тестирање, ако је то примјерено,

5) процедуре које се примјењују када особље из било којег разлога поступа у супротности с документованом политиком и поступцима,

6) поступке за спречавање испуштања штетног организма у околину и

7) поступке за рјешавање у случају неслагања наручиоца лабораторијског тестирања с резултатом лабораторијског тестирања.

Члан 11.

(1) Одговорно лице за осигурање квалитета из члана 4. став 2. тачка 3) овог правилника систематично и периодично, провјерава систем осигурања квалитета да би се обезбиједила стална ефикасност постављених захтјева и да би се предузеле евентуалне потребне мјере за уклањање грешака у поступку.

(2) Прегледи извршени у сврху провјере система документују се, укључујући и детаље који се односе на уклањање грешака у поступку.

(3) Одступања од документоване политике и поступака или од стандардних спецификација допуштају се у случају када се докаже да за то постоје утемељени технички разлози, те да с тим није угрожен квалитет лабораторијског тестирања.

(4) Образложење да је одступање оправдано треба да буде одобрено од руководства лабораторије.

Члан 12.

(1) Извјештај издаје лабораторија по окончаном поступку лабораторијског тестирања и садржи најмање налаз резултата тестирања у складу са чланом 11. овог правилника.

(2) Један примјерак извјештаја доставља се наручиоцу, један платиоцу уколико је другачији од наручиоца, а један остаје лабораторији.

(3) Извјештај садржи и друге податке који су одвојени од резултата тестирања и означени као додатак налазу резултата тестирања у складу са чланом 13. овог правилника.

(4) Форма извјештаја треба да буде, с обзиром на врсту лабораторијског тестирања, стандардизована.

(5) Исправке или додаци раније издатом извјештају издају се као посебан документ, који је означен редослиједом.

Члан 13.

(1) Налаз резултата тестирања садржи сљедеће информације:

1) назив и адресу лабораторије, мјесто гдје је тестирање извршено, ако се разликује од адресе лабораторије,

2) идентификацију налаза резултата тестирања (на примјер редни број),

3) име и адресу наручиоца лабораторијског тестирања,

4) опис и идентификацију узорка,

5) датум примања узорка и датуме извођења лабораторијског тестирања,

6) идентификацију спецификације за лабораторијско тестирање или опис дијагностичке методе или поступка,

7) свако одступање од спецификације за лабораторијско тестирање, додатак спецификацији или изостављање неке ставке у спецификацији, као и све друге информације које су за одређено лабораторијско тестирање значајне,

8) идентификацију употребљених нестандардизованих дијагностичких метода или поступака,

9) резултат лабораторијског тестирања у складу са чланом 14. овог правилника,

10) име, презиме и потпис лица које преузима техничку одговорност за налаз резултата тестирања, те датум издавања аналитичког резултата,

11) изјаву да се резултати лабораторијског тестирања односе искључиво на узорке који су били испитивани и

12) изјаву да се налаз резултата тестирања без писменог пристанка лабораторије не смије репродуковати.

(2) Налаз резултата тестирања не смије да садржи савјете или препоруке који би произлазили из резултата лабораторијског тестирања.

Члан 14.

(1) Резултати лабораторијског тестирања из члана 13. став 1. тачка 9) овог правилника могу да буду у облику мјерних вриједности, налаза или визуелних испитивања, резултата добијених детерминацијом узорка или запажања који се могу јавити у току лабораторијског тестирања.

(2) Резултати лабораторијског тестирања су тачни, јасни, потпуни и недвосмислени, те у складу са упутствима која представљају саставни дио дијагностичких метода.

(3) Резултат лабораторијског тестирања потврђује или оповргава сумњу на заразу штетним организмом.

(4) На основу резултата лабораторијског тестирања добијених из узорка који су узети из веће партије, серије или количине изводе се закључци о особинама партије, серије или количине.

(5) Свака екстраполација (од два лоша резултата изабрати бољи) резултата лабораторијског тестирања на особине партије, серије или производне количине треба да буде наведена и описана у одвојеном документу.

(6) Ако се лабораторијским тестирањем не добију резултати, потребно је у налазу лабораторијског тестирања то навести, а у додатку и образложити.

(7) Ако лабораторија прими неприкладан узорак, процјениће оправданост лабораторијског тестирања.

(8) Уколико се у том случају лабораторијско тестирање не изведе, у налазу лабораторијског тестирања наводи се да лабораторијско тестирање није било урађено, а у додатку аналитичког резултата наводи се разлог у складу с овим правилником.

Члан 15.

Подаци које садржи додатак налазу резултата тестирања су:

1) мјерења, претраге и резултати, са табелама, дијаграмима, скицама и фотографијама, у складу са датим примјером, те све уочене неправилности,

2) опис поступака узорковања,

3) савјети и препоруке и

4) други подаци.

Члан 16.

(1) У случају потврде присуства штетног организма са листе I Одјелак А и листе II Одјелак А прописа који регулише област штетних организама, биља и биљних производа и регулисаних објеката лабораторија одмах обавјештава надлежног инспектора и Министарство.

(2) У случају када лабораторија први пут потврди карантински штетни организам о томе одмах обавјештава Министарство и Републичку управу за инспекцијске послове, док ће за додатну потврду присуства карантинског штетног организма лабораторија поступати по упутствима Министарства.

(3) Прво обавјештење из ст. 1. и 2. овог члана доставља се електронском поштом или телефоном, а коначно у писаној форми.

(4) У случају потврде штетног организма из ст. 1. и 2. овог члана ако узорак није био узет службено, дијагностичка лабораторија саопштава наручиоцу да је о присуству штетног организма обавијестила надлежне органе.

Члан 17.

(1) Министарство даје овлашћење лабораторијама за обављање послова лабораторијског тестирања на штетне организме.

(2) Поступак добијања овлашћења лабораторија покреће захтјевом који је прописан на Обрасцу, који се налази у Прилогу овог правилника и чини његов саставни дио.

(3) Уз захтјев се из става 2. овог члана испитна и референтна лабораторија за извођење лабораторијских тестирања узорка ради дијагностиковања штетних организама доставља:

1) извод из судског регистра издат од надлежног суда у Републици Српској,

2) списак опреме и уређаја и назив метода за коју се захтијева овлашћење,

3) доказ о испуњености услова у погледу стручног особља са одговарајућим стручним образовањем за обављање лабораторијских тестирања,

4) документацију о организацији лабораторије и распоdjели одговорности, о одговорном лицу лабораторије, о одговорном лицу за осигурање квалитета, о стандардним оперативним поступцима за извођење лабораторијског тестирања и пословник квалитета у складу са чланом 9. став 3. овог правилника и

5) доказ о акредитацији лабораторија у складу са захтјевима стандарда EN ISO/IEC 17025:2006, коју је издала независна институција за лабораторијска тестирања за која се захтијева овлашћење.

(4) Лабораторије за специфична лабораторијска тестирања, осим услова који су наведени овим правилником, треба да испуњавају и услове за поједина лабораторијска тестирања, а који су наведени у посебним прописима.

Члан 18.

(1) Министар именује трочлану комисију за утврђивање испуњености критеријума приписаних овим правилником.

(2) Након утврђивања чињеница на лицу мјеста и на основу достављене документације комисија о свом раду сачињава записник са приједлогом одлуке о поднесеном захтјеву.

(3) На основу записника и приједлога комисије министар рјешењем одлучује о давању овлашћења.

(4) У складу са чланом 17. став 3. Закона, овлашћење за рад испитним и референтним лабораторијама даје се на период од пет година.

(5) Након истека овлашћења, обнову овлашћења лабораторија покреће захтјевом у складу са чланом 17. ст. 2. и 3. овог правилника.

Члан 19.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Српске".

Број: 12.03.3-330-348/16
3. фебруара 2016. године
Бања Лука

Министар,
Др **Стево Мирјанић**, с.р.

ПРИЛОГ
Образац

ЗАХТЈЕВ ЗА ДОБИЈАЊЕ ОВЛАШЋЕЊА ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ПОСЛОВА ОД ЈАВНОГ ИНТЕРЕСА У ОБЛАСТИ ДИЈАГНОСТИКЕ ШТЕТНИХ ОРГАНИЗАМА И ЗАШТИТЕ ЗДРАВЉА БИЉА

1. ПОДАЦИ О ПОДНОСИОЦУ ЗАХТЈЕВА

| | |
|------------------------------|--|
| Назив лабораторије | |
| Адреса или сједиште, телефон | |
| Правни статус лабораторије | |

2. ПРИЛОЗИ УЗ ЗАХТЈЕВ

| | Документација | Означити са X |
|----|--|---------------|
| 1. | Рјешење о регистрацији надлежног регистарског суда. | |
| 2. | Доказ о испуњености услова у погледу стручног особља са одговарајућим стручним образовањем. | |
| 3. | Списак одговарајуће опреме и уређаја и назив дијагностичке методе за коју се захтијева овлашћење. | |
| 4. | Документација о организацији лабораторије и расподјели одговорности, о одговорном лицу лабораторије, о одређеном одговорном лицу за осигурање квалитета, о стандардним оперативним поступцима за извођење лабораторијског тестирања и пословник квалитета у складу са чланом 9. став 3. овог правилника. | |
| 5. | Доказ о акредитацији лабораторија у складу са захтјевима стандарда BAS EN ISO/IEC 17025:2006, коју је издала независна институција за лабораторијска тестирања за која се захтијева овлашћење. | |
| 6. | Доказ о уплаћеној административној такси за издавање овлашћења. | |

Датум: _____ М. П. Потпис подносиоца захтјева _____

207

На основу члана 33. став 3. Закона о ученичком стандарду ("Службени гласник Републике Српске", број 72/12) и члана 82. став 2. Закона о републичкој управи ("Службени гласник Републике Српске", бр. 118/08, 11/09, 74/10, 86/10, 24/12 и 121/12), министар просвјете и културе д о н о с и

П РА В И Л Н И К

О САДРЖАЈУ И НАЧИНУ ПОЛАГАЊА СТРУЧНОГ ИСПИТА И УСТАНОВАМА У КОЈИМА СЕ ПОЛАЖЕ СТРУЧНИ ИСПИТ

Члан 1.

Овим правилником прописују се садржај и програм стручног испита, начин полагања стручног испита, именовање и састав комисије, евиденција издатих увјерења и вођење евиденције о положеном стручном испиту за самосталан васпитно-образовни рад васпитача и стручних сарадника (у даљем тексту: васпитно-образовни радници) и секретара у установама ученичког стандарда (у даљем тексту: дом ученика).

Члан 2.

(1) Сврха полагања стручног испита је утврђивање оспособљености приправника за самостално извођење васпитно-образовног рада, односно послова у оквиру струке, утемељеним на савременим научним достигнућима у области ученичког стандарда, којим се обезбјеђују додатни услови за доступније, ефикасније и квалитетније васпитање, те основима уставног уређења, закона и прописа у области васпитања и образовања.

(2) Стручни испит полаже лице које испуњава услове за рад на пословима за васпитно-образовног радника у дому ученика и које се оспособљавало за самостално извођење васпитног рада у трајању од годину дана (у даљем тексту: приправнички стаж), у складу са одредбама закона и овог правилника.

(3) Стручни испит за секретара дома ученика полаже лице које испуњава услове за рад на радном мјесту секретара у дому ученика по истеку приправничког стажа у трајању од годину дана, у складу са одредбама закона и овог правилника.

(4) Лице из ст. 2. и 3. овог члана има статус приправника.

(5) Дом ученика може ангажовати волонтера, који има права и обавезе утврђене прописима којима се регулишу радни односи.

Члан 3.

(1) Приправнички стаж се остварује на основу програма приправничког стажа и према плану који утврђује педагошко вијеће дома ученика за сваког приправника појединачно, а програм приправничког стажа за секретара утврђују директор и ментор.

(2) План приправничког стажа из става 1. овог члана налази се у Прилогу 1. и Прилогу 1а. овог правилника, који чине његов саставни дио.

Члан 4.

(1) За вријеме приправничког стажа дом ученика приправнику пружа педагошку, методичку, правну и другу стручну помоћ, а као припрему за полагање стручног испита обезбјеђује:

1) ментора за праћење рада;

2) стручне консултације са:

1. ментором,

2. директором,

3. стручним сарадницима,

4. секретаром дома ученика,

5. по потреби и са инспектором – просвјетним савјетником Републичког педагошког завода (у даљем тексту: Завод);

3) присуство раду стручних органа дома ученика;

4) присуство одговарајућим облицима стручног усавршавања;

5) упознавање са педагошком документацијом и евиденцијом коју води дом ученика;

6) вођење дневника приправничког стажа;