

На основу члана 8. став 7. Закона о ветеринарству („Службени гласник РС”, бр. 91/05 и 30/10),

Министар пољопривреде, шумарства и водопривреде доноси

П Р А В И Л Н И К
О УСЛОВИМА У ПОГЛЕДУ ОБЈЕКТА, ОПРЕМЕ, СРЕДСТАВА ЗА
РАД КАО И У ПОГЛЕДУ СТРУЧНОГ КАДРА КОЈЕ МОРА ДА
ИСПУЊАВА ЛАБОРАТОРИЈА

- Правилник објављен у „Службеном гласнику РС”, број 45/10 -

I. УВОДНА ОДРЕДБА

Члан 1.

Овим правилником ближе се прописују услови у погледу објекта (просторија), опреме и средстава за рад, као и услови у погледу стручног кадра, које мора да испуњава лабораторија за обављање ветеринарске делатности.

II. УСЛОВИ У ПОГЛЕДУ ОБЈЕКТА

Општи услови

Члан 2.

Објект лабораторије мора да испуњава следеће услове, и то да:

- 1) је изграђен од чврстог материјала који обезбеђује термо и хидро изолацију;
- 2) је својим конструкцијским решењем изведен тако да не дозвољава улазак глодара, артропода и инсеката у објект;
- 3) има сопствени улаз који је одвојен од стамбеног дела објекта;
- 4) су подови, зидови и радне површине објекта глатки, равни, израђени од водоотпорног материјала који се може лако чистити, прати и дезинфиковати, осим просторије намењене за смештај запослених;
- 4) су подови израђени од материјала који није клизав и изведен тако да не дозвољавају цурење течности из објекта;
- 5) има водовод, канализацију и грејање;
- 6) је прикључен на електричну и телефонску мрежу, а за потребе електронске обраде података да има рачунарску опрему: рачунар, штампач и везу са интернетом;
- 7) има природно и вештачко осветљење;
- 8) у свим просторијама и просторима, у зависности од намене, има обезбеђену одговарајућу температуру;
- 9) има просторије и просторе који су функционално повезани и распоредом одговарају намени и спречавају могућност унакрсне контаминације узорака, опреме, радних површина и простора, односно који су изведени по принципу: „не уназад”;
- 10) има инсталирану текућу хладну и топлу воду и уређаје за прање и дезинфекцију руку;

11) има систем за одвођење отпадних вода који се улива у јавну канализацију или непропусну септичку јаму, а изузетно отпадне воде могу да се уливају у природне реципијенте ако објекат има систем за пречишћавање отпадних вода;

12) има просторије у којима су радне површине отпорне на дејство киселина, база, органских растварача и које су отпорне на умерено дејство топлоте;

13) су намештај, полице и ормари одговарајуће израде, компактни и чврсти;

14) су сви простори у објекту, укључујући и слободне просторе између и испод радних пултова, ормара и другог намештаја доступни за лако чишћење и дезинфекцију;

15) има просторије или просторе (ормари, фрижидери и замрзивачи) у којима се држе и чувају под кључем референтни сојеви и изолати микроорганизама који могу представљати опасност по здравље људи, животиња и биљака, опасне, запаљиве и токсичне материје, а прозори тих просторија морају бити заштићени металним решеткама. Приступ просторијама или просторима дозвољен је само овлашћеним и стручно оспособљеним лицима, о чему се мора водити евиденција;

16) у просторији у којој се врши прање и стерилизација контаминираног лабораторијског материјала има одговарајућу опрему за прање и стерилизацију лабораторијског инфективног отпада, лабораторијске опреме и прибора;

17) у свим просторијама у којима настаје лабораторијски отпад има инсталирану опрему за прикупљање комуналног отпада и посебну опрему за прикупљање инфективног отпада, односно опасног отпада;

18) на видном месту има истакнуту таблу са следећим подацима: назив лабораторије, адресу, радно време и број телефона.

Лабораторија мора у свом раду да примењује и у потпуности се придржава принципа и смерница Добре лабораторијске праксе.

Услови у погледу заједничких просторија

Члан 3.

Ако се више лабораторија, које су организоване као једно правно лице, налазе у оквиру једног или више функционално повезаних објеката, који чине јединствену функционалну целину, те лабораторије могу имати заједничке просторије, као што су просторије: за пријем узорака, за прање и стерилизацију контаминираног лабораторијског посуђа, за припрему микробиолошких подлога, за чување микробиолошких подлога, реагенаса и другог потрошног материјала и за пресвлачење лабораторијског особља са санитарним чвором.

Посебни услови

Члан 4.

Лабораторија која обавља послове микробиолошке дијагностике микроорганизама и паразита опасних по здравље људи и животиња, егзотичних и аутохтоних изолата микроорганизама који могу да се унесу у пријемчиви организам инхалацијом и изазову обољење или која обавља микробиолошку дијагностику узрочника нарочито опасних заразних болести за чији рад се

захтевају посебни услови рада, може да обавља послове лабораторијске дијагностике ако има, поред услова прописаних овим правилником, одговарајући ниво заштите и заштитну и другу опрему и просторије које испуњавају услове сигурног и безбедног рада и ако у свом раду примењује стандардне процедуре које обезбеђују безбедно руковање и рад са овим врстама микроорганизама.

III. УСЛОВИ У ПОГЛЕДУ ПРОСТОРИЈА

Лабораторија која обавља бактериолошка и миколошка испитивања клиничког материјала

Члан 5.

Лабораторија која обавља бактериолошка и миколошка испитивања клиничког материјала мора да има следеће просторије, и то за:

- 1) пријем узорака;
- 2) примарну обраду узорака клиничког материјала и вршење основних микробиолошких испитивања;
- 3) бактериолошка испитивања;
- 4) обављање миколошких испитивања или обезбеђен одговарајући простор унутар просторије за бактериолошка испитивања за обављање миколошких испитивања;
- 5) серолошка испитивања - ако обавља ову врсту испитивања;
- 6) молекуларно-биолошку дијагностику - ако у свом раду примењује молекуларно-биолошке технике;
- 7) рад са лабораторијским животињама - ако користи лабораторијске животиње у дијагностичке сврхе;
- 8) паразитолошка испитивања - ако обавља паразитолошка испитивања;
- 9) микробиолошка испитивања хране за животиње -ако обавља микробиолошка испитивања хране за животиње;
- 10) прање и стерилизацију контаминираних лабораторијског посуђа и прибора;
- 11) припрему микробиолошких подлога;
- 12) чување микробиолошких подлога, реагенаса и другог потрошног материјала;
- 13) пресвлачење лабораторијског особља са санитарним чвором;
- 14) смештај лабораторијског особља.

Лабораторија која обавља вирусолошка и серолошка испитивања клиничког материјала

Члан 6.

Лабораторија која обавља вирусолошка и серолошка испитивања клиничког материјала мора да има следеће просторије, и то за:

- 1) пријем узорака;
- 2) примарну обраду узорака клиничког материјала;
- 3) обављање вирусолошких испитивања;
- 4) идентификацију и детерминацију вируса;
- 5) обављање серолошких испитивања;

6) молекуларно-биолошку дијагностику - ако у свом раду примењује молекуларно-биолошке технике;

7) рад са лабораторијским животињама - ако користи лабораторијске животиње у дијагностичке сврхе;

8) смештај и чување хемикалија, дезинфицијенаса, реагенаса и другог потрошног материјала;

9) прање и стерилизацију контаминираног лабораторијског посуђа и прибора;

10) пресвлачење лабораторијског особља са санитарним чвором;

11) смештај лабораторијског особља.

Лабораторија која обавља паразитолошка испитивања клиничког материјала

Члан 7.

Лабораторија која обавља паразитолошка испитивања клиничког материјала мора да има следеће просторије, и то за:

1) пријем узорака;

2) обраду узорака и обављање паразитолошких испитивања;

3) прање и стерилизацију контаминираног лабораторијског посуђа и прибора;

4) пресвлачење лабораторијског особља са санитарним чвором;

5) смештај лабораторијског особља.

Лабораторија која обавља микробиолошка испитивања хране за животиње

Члан 8.

Лабораторија која обавља микробиолошка испитивања хране за животиње мора да има следеће просторије, и то за:

1) пријем узорака;

2) примарну обраду узорака и вршење основних микробиолошких испитивања;

3) бактериолошка испитивања;

4) обављање миколошких испитивања или обезбеђен одговарајући простор унутар просторије за бактериолошка испитивања за обављање миколошких испитивања;

5) рад са лабораторијским животињама - ако користи лабораторијске животиње;

6) прање и стерилизацију контаминираног лабораторијског посуђа и прибора;

7) припрему микробиолошких подлога;

8) чување микробиолошких подлога, реагенаса и другог потрошног материјала;

9) пресвлачење лабораторијског особља са санитарним чвором;

10) смештај лабораторијског особља.

Лабораторија која обавља микробиолошка испитивања
безбедности хране

Члан 9.

Лабораторија која обавља микробиолошка испитивања безбедности хране мора да има следеће просторије, и то за:

- 1) пријем узорака;
- 2) примарну обраду узорака и вршење основних микробиолошких испитивања;
- 3) сензорна испитивања;
- 4) бактериолошка испитивања;
- 5) обављање микробиолошких испитивања или обезбеђен одговарајући простор унутар просторије за бактериолошка испитивања за обављање микробиолошких испитивања;
- 6) молекуларно-биолошку дијагностику - ако у свом раду примењује молекуларно-биолошке технике;
- 7) рад са лабораторијским животињама - ако користи лабораторијске животиње;
- 8) паразитолошка испитивања;
- 9) за прање и стерилизацију контаминираних лабораторијског посуђа и прибора;
- 10) за припрему микробиолошких подлога;
- 11) чување микробиолошких подлога, реагенса и другог потрошног материјала;
- 12) пресвлачење лабораторијског особља са санитарним чвором;
- 13) смештај лабораторијског особља.

Лабораторија која обавља хемијска испитивања
безбедности хране и хране за животиње

Члан 10.

Лабораторија која обавља хемијска испитивања безбедности хране и хране за животиње мора да има следеће просторије, и то за:

- 1) пријем узорака;
- 2) припрему и хомогенизацију узорака (млевењем) ради хемијских испитивања;
- 3) дигестију и минерализацију узорака;
- 4) мерење;
- 5) централну хемијску лабораторију;
- 6) спектрофотометрију;
- 7) атомску апсорпциону спектрофотометрију (ААС) - ако обавља ову врсту испитивања;
- 8) кућицу за гасове за ААС, гасну хроматографију - ако обавља ову врсту испитивања;
- 9) течну хроматографију - ако обавља ову врсту испитивања;
- 10) гасну хроматографију - ако обавља ову врсту испитивања;
- 11) прање лабораторијског посуђа;
- 12) смештај хемикалије, реагенса и потрошног материјала.

Лабораторија која обавља биохемијска испитивања
клиничког материјала

Члан 11.

Лабораторија која обавља биохемијска испитивања клиничког материјала мора да има следеће просторије, и то за:

- 1) пријем узорака;
- 2) обраду узорака и вршење биохемијских испитивања;
- 3) прање и стерилизацију контаминираног лабораторијског посуђа и прибора;
- 4) чување реагенаса и другог потрошног материјала;
- 5) пресвлачење лабораторијског особља са санитарним чвором;
- 6) смештај лабораторијског особља.

Лабораторија која обавља радиолошка испитивања
садржаја радионуклида у узорцима хране животињског порекла,
хране за животиње и воде за напајање

Члан 12.

Лабораторија која обавља радиолошка испитивања садржаја радионуклида у узорцима хране животињског порекла, хране за животиње и воде за напајање мора да има следеће просторије, и то за:

- 1) пријем и припрему узорака;
- 2) прање лабораторијског прибора и посуђа;
- 3) нискофонску лабораторију;
- 4) обраду резултата;
- 5) чување узорака.

Упозорење на присуство биохазарда

Члан 13.

Лабораторије из чл. 5, 6, 7, 8, 9. и 11. овог правилника морају да имају на улазним вратима просторија истакнут знак упозорења присутног биохазарда, као и следеће податке: натпис: „Приступ дозвољен само лицима запосленим у лабораторији”; означен ниво биолошке сигурности; име и презиме лица одговорног за рад у лабораторији; број телефона на који се може позвати дежурно или одговорно лице.

IV. УСЛОВИ У ПОГЛЕДУ ОПРЕМЕ
И СРЕДСТАВА ЗА РАД

Услови утврђени обимом акредитације

Члан 14.

Лабораторија, у зависности од врсте и обима послова које обавља, мора да има одговарајућу врсту опреме, утензилије и уређаје који обезбеђују несметано и безбедно извођење лабораторијских испитивања, утврђене у складу са актом о акредитацији и обухваћеним обимом акредитације.

Лабораторија мора да има опрему, утензилије и уређаје који у погледу техничких карактеристика, распореда инсталације, намене, начина коришћења и техничког одржавања задовољавају одговарајуће стандарде.

Услови у погледу заштитне опреме

Члан 15.

Лабораторија мора да има, у зависности од нивоа биолошке сигурности, врсте делатности коју обавља и врсте микроорганизама које испитује, одговарајућу заштитну опрему и успостављене процедуре за безбедан рад запослених и спречавање могућности њиховог инфицирања, као и процедуре за спречавање изношење инфективних агенаса и штетних материја изван лабораторије.

Лабораторија мора да има и опрему за гашење пожара, као и опрему за пружање прве помоћи.

V. УСЛОВИ У ПОГЛЕДУ СТРУЧНОГ КАДРА

Члан 16.

Лабораторија која обавља бактериолошка и миколошка испитивања клиничког материјала, лабораторија која обавља микробиолошка испитивања хране за животиње, лабораторија која обавља вирусолошка и серолошка испитивања клиничког материјала и лабораторија која обавља паразитолошка испитивања клиничког материјала у погледу стручног кадра мора да има:

1) у сталном радном односу лице одговорно за заступање, односно одговорно за организацију послова, надзор над спровођењем процедура рада, извођење метода лабораторијских испитивања и издавање лабораторијских резултата које има завршен факултет ветеринарске медицине, лиценцу за обављање ветеринарске делатности и завршене постдипломске специјалистичке, магистарске или докторске студије из области микробиологије и имунологије;

2) у сталном радном односу најмање једно лице са завршеном средњом ветеринарском школом, средњом школом микробиолошког смера или средњом школом смера лабораторијски техничар.

Члан 17.

Лабораторија која обавља микробиолошка испитивања безбедности хране мора да има:

1) лице одговорно за заступање или лице одговорно за организацију послова, надзор над спровођењем процедура рада, извођење метода лабораторијских испитивања и издавање лабораторијских резултата које у погледу стручних квалификација има завршен факултет ветеринарске медицине, лиценцу за обављање ветеринарске делатности и завршене постдипломске специјалистичке, магистарске или докторске студије из области микробиологије и имунологије или хигијене хране животињског порекла или медицински факултет или природно математички факултет - смер биологија или технолошки или пољопривредни факултет - смер прехранбена технологија и завршене постдипломске специјалистичке, магистарске или докторске студије

из области микробиологије и имунологије или хигијене хране животињског порекла.

2) у сталном радном односу најмање једног радника за завршеним средњом ветеринарском школом, средњом школом микробиолошког смера или средњом школом смера лабораторијски техничар.

Члан 18.

Лабораторија која обавља хемијска испитивања безбедности хране и хране за животиње мора да има:

1) лице одговорно за заступање или лице одговорно за организацију послова, надзор над спровођењем процедура рада и извођење метода лабораторијских испитивања и издавање лабораторијских резултата које има завршен фармацеутски факултет или природно-математички факултет хемијског или физичко хемијског смера или технолошки факултет и завршене постдипломске студије из области аналитичке хемије, санитарне хемије или хемијске токсикологије;

2) у сталном радном односу најмање једно лице са завршеном средњом школом хемијског смера-лабораторијски техничар.

Члан 19.

Лабораторија која обавља биохемијска испитивања клиничког материјала мора да има лице одговорно за заступање или лице одговорно за организацију послова, надзор над спровођењем процедура рада и извођење метода лабораторијских испитивања и издавање лабораторијских резултата које има завршен факултет ветеринарске медицине и лиценцу за обављање ветеринарске делатности.

Члан 20.

Лабораторија која обавља радиолошка испитивања садржаја радионуклида у узорцима хране животињског порекла, хране за животиње и воде за напајање мора да има лице одговорно за заступање или лице одговорно за организацију послова, надзор над спровођењем процедура рада и извођење метода лабораторијских испитивања и издавање лабораторијских резултата које има завршен факултет ветеринарске медицине и лиценцу за обављање ветеринарске делатности или технолошки факултет или природно математички факултет и завршене постдипломске студије из области радијационе хигијене.

VI. ЗАВРШНА ОДРЕДБА

Члан 21.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Број: 110-00-00050/2010-09
У Београду, 30. јуна 2010. године

МИНИСТАР

др Саша Драгин