

Серијски број записника: _____

Број: 270-323-_____/20__-05

Дана: _____

Место: _____

**КОНТРОЛНА ЛИСТА
О ИСПУЊЕНОСТИ УСЛОВА ЛАБОРАТОРИЈЕ У ПОГЛЕДУ ОБЈЕКТА, ОПРЕМЕ, СРЕДСТАВА ЗА РАД
И У ПОГЛЕДУ СТРУЧНОГ КАДРА**

Лабораторија _____

ИД број _____

Матични број _____

Адреса _____

Одговорно лице _____

Број телефона _____

Email _____

Координате станице: Географ. Ширина - Y _____ Географ. Дужина - X _____

*Закон о ветеринарству („Службени гласник РС” бр. 91/2005, 30/2010, 93/2012 и 17/2019)		Ако је одговор на питање под тачком 1. негативан, субјекат се сматра нерегистрованим и надзор се врши у складу са одредбом члана 33. став 2. Закона о инспекцијском надзору („Службени гласник РС“, бр. 36/15).			
Бр.	члан	ПРОВЕРА УСАГЛАШЕНОСТИ	Да	Не	Коментар
1	8.1.	Правно лице и предузетник је регистрован у Регистар привредних субјеката и уписан је у Регистар правних лица и предузетника за обављање ветеринарске делатности који води Министарство			
2	21.1.	<p style="text-align: center;">* заокружити активности лабораторије</p> Лабораторија обавља: 1) дијагностичка испитивања (бактериолошка, серолошка, вирусолошка, паразитолошка, хемијска, биохемијска, физичка, патолошка и радиолошка); 2) дијагностичка испитивања производа животињског порекла и безбедности хране животињског порекла; 3) дијагностичка испитивања хране за животиње и воде; 4) друге послове за које је регистрована у Регистру привредних субјеката.			
3	21.2. 21.3.	<p style="text-align: center;">** заокружити статус лабораторије</p> Лабораторија поседује: 1) сертификацију у складу са важећим стандардима 2) акредитацију од стране надлежног акредитационог тела Републике Србије у складу са српским, европским и међународним стандардима 3) овлашћење од стране надлежног органа.			
* Правилник о условима у погледу објеката, опреме, средстава за рад, као и у погледу стручног кадра које мора да испуњава лабораторија, "Сл. гласник РС", бр. 45/10.					
4	2.1.1.	Објекат лабораторије је изграђен од чврстог материјала који обезбеђује термоизолацију и хидроизолацију			
5	2.1.2.	Објекат лабораторије је својим конструкцијским решењем изведен тако да не дозвољава улазак глодара, артропода и инсеката у објекат			
6	2.1.3.	Објекат лабораторије има сопствени улаз који је одвојен од стамбеног дела објекта			

7	2.1.4.	Подови, зидови и радне површине објекта у којем се налази лабораторија института су глатки равни, израђени од водоотпорног материјала који се може лако очистити, прати и дезинфиковати, осим просторије намењене за смештај запослених			
8	2.1.4.	Подови лабораторије израђени од материјала који није клизав и изведен тако да не дозвољавају цурење течности из лабораторије			
9	2.1.5.	Објекат лабораторије има водовод, канализацију и грејање.			
10	2.1.6.	Објекат лабораторије је прикључен на електричну и телефонску мрежу, а за потребе електронске обраде података да има рачунарску опрему: рачунар, штампач и везу са интернетом			
11	2.1.7.	Објекат има природну и вештачку осветљеност			
12	2.1.8.	У свим просторијама објекта, у зависности од намене, има обезбеђену одговарајућу температуру			
13	2.1.9.	Лабораторија 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"			
14	2.1.10.	Објекат лабораторије има инсталирану текућу хладну и топлу воду и уређаје за прање и дезинфекцију руку			
15	2.1.11.	Објекат лабораторије има систем за одвођење отпадних вода који се улива у јавну канализацију или непропусну септичку јаму. (отпадне воде се уливају у природне реципијенте сти што објекат има систем за пречишћавање отпадних вода)			
16	2.1.12.	Објекат лабораторије има просторије у којима су радне површине отпорне на дејство киселина, база, органских растварача и које су отпорне на умерено дејство топлоте			
17	2.1.13.	Намештај, полице и ормари су одговарајуће израде, компактни и чврсти			
18	2.1.14.	Сви простори у објекту, укључујући и слободне просторе између и испод радних пултова, ормара и другог намештаја су доступни и лаки за чишћење и дезинфекцију			

19	2.1.15.	Објект лабораторије има просторије или просторе (ормари, фрижидери и замрзивачи) у којима се држе 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 су заштићени металним решеткама. Приступ просторијама или просторима дозвољен је само овлашћеним и стручно оспособљеним лицима, о чему се води евиденција.			
20	2.1.16.	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.			
21	2.1.17.	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.			
22	2.1.18.	Објект лабораторије на видном месту има истакнуту таблу са следећим подацима: назив лабораторије, адресу, радно време и број телефона			
23	2.2.	Лабораторија у свом раду примењује и у потпуности се придржава принципа и смерница Добре лабораторијске праксе.			
*** Ако се питања која следе не односе на предметну лабораторију, изузети питање из контролне листе приликом бодовања!					
24	3.1.	Више лабораторија је организовано као једно правно лице, налазе се у оквиру једног или више функционално повезаних објеката, који чине јединствену целину и имају засебне или 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, као и за пресвлачење лабораторијског особља са санитарним чвором.			

25	4.1.	<p>Лабораторија 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 и има, поред услова прописаних овим правилником, одговарајући ниво заштите и заштитну и другу опрему и просторије које испуњавају услове сигурног и безбедног рада и у свом раду примењује стандардне процедуре које обезбеђују безбедно руковање и рад са овим врстама микроорганизама.</p>			
26	5.1.	<p>Лабораторија за микробиолошка испитивања клиничког материјала има следеће просторије, и то за:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) пријем узорака; 2) примарну обраду узорака клиничког материјала и вршење основних микробиолошких испитивања; 3) бактериолошка испитивања; 4) обављање микробиолошких испитивања или обезбеђен одговарајући простор унутар просторије за бактериолошка испитивања за обављање микробиолошких испитивања; 5) серолошка 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; 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. 			

27	6.1.	<p>Лабораторија која обавља вирусолошка и серолошка испитивања клиничког материјала има следеће просторије, и то за:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 			
28	7.1.	<p>Лабораторија за паразитолошка испитивања клиничког материјала има следеће просторије, и то за:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 			

29	8.1.	<p>Лабораторија која обавља микробиолошка испитивања хране за животиње има следеће просторије, и то за:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 			
30	9.1.	<p>Лабораторија за микробиолошка испитивања безбедности хране има следеће просторије, и то за:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) пријем узорака; 2) примарну обраду узорака и вршење основних микробиолошких испитивања; 3) сензорна испитивања; 4) обављање миколошких испитивања или обезбеђен одговарајући простор унутар просторије за бактериолошка испитивања за обављање миколошких испитивања; 5) миколошка 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) прање и стерилизацију контаминираног лабораторијског посуђа и прибора; 10) припрему микробиолошких подлога; 11) чување микробиолошких подлога, реагенаса и другог потрошног материјала; 12) пресвлачење лабораторијског особља са санитарним чвором; 13) смештај лабораторијског особља. 			

31	10.1.	<p>Лабораторија која обавља хемијска испитивања безбедности хране и хране за животиње има следеће просторије, и то за:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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, реагенаса и потрошног материјала. 			
32	11.1.	<p>Лабораторија која обавља биохемијска испитивања клиничког материјала има следеће просторије, и то за:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 			
33	12.1.	<p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) пријем и припрему узорака; 2) прање лабораторијског прибора и посуђа; 3) нискофонску лабораторију; 4) обраду резултата; 5) чување узорака. 			

34	13.1.	<p>Лабораторије имају на улазним вратима просторија истакнут знак упозорења присутног биохазарда, као и следеће податке: натпис:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "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. 			
35	14.1.	<p>Лабораторија у зависности од врсте и обима послова које обавља и у складу са обимом акредитације која се примењују у лабораторијама завода и института 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.</p>			
36	14.2.	<p>Лабораторија има опрему, утензилије и уређаје који у погледу техничких карактеристика, распореда инсталације, намене, начина коришћења и техничког одржавања задовољавају одговарајуће стандарде.</p>			
37	15.1.	<p>Лабораторија у зависности од нивоа биолошке сигурности, врсте делатности коју обавља и врсте микроорганизама које испитује има 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.</p>			
38	15.2.	<p>Лабораторија има и опрему за гашење пожара, као и опрему за пружање прве помоћи.</p>			
39	16.1.1. 16.1.2.	<p>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 има:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 			

40	17.1.1. 17.1.2.	<p>Лабораторија која обавља микробиолошка испитивања безбедности хране има:</p> <p>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.</p> <p>2) у сталном радном односу најмање једног радника за завршеним средњом ветеринарском школом, средњом школом микробиолошког смера или средњом школом смера лабораторијски техничар.</p>			
41	18.1.1. 18.1.2.	<p>Лабораторија која обавља хемијска испитивања безбедности хране и хране за животиње има:</p> <p>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;</p> <p>2) у сталном радном односу најмање једно лице са завршеном средњом школом хемијског смера-лабораторијски техничар.</p>			
42	19.1.	<p>Лабораторија која обавља биохемијска испитивања клиничког материјала 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.</p>			

43	20.1.	Лабораторија која обавља радиолошка испитивања садржаја радионуклида у узорцима хране животињског порекла, хране за животиње и воде за напајање 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.			
Укупан број бодова:					

НАПОМЕНА: Све евидентиране неусаглашености се морају детаљно описати у записнику

Усклађено - Да (бодова - 1) ; Није усклађено- Не (бодова - 0)

ПИТАЊА КОЈА СЕ НЕ БОДУЈУ, НЕ РАЧУНАЈУ СЕ У ПРОРАЧУНУ ПРОЦЕНТА РИЗИКА !!!

Класификација ризика у односу на број одговора са "Да":

Незнатан (91-100%), Низак (81-90%), Средњи (71-80%), Висок (61-70%), Критичан (<60%)

Контролисано лице:

Ветеринарски инспектор:
