

СЛУЖБЕН ВЕСНИК НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Број 94

Год. LXVI

Петок, 16 јули 2010

Цена на овој број е 270 денари

www.slvesnik.com.mk

contact@slvesnik.com.mk



СОДРЖИНА

	Стр.		Стр.
1731. Указ за отповикување од должноста вонреден и ополномоштен амбасадор на Република Македонија и Шеф на Мисијата на Република Македонија при НАТО.....	4	1737. Одлука за давање согласност на Годишната сметка за 2009 година и Годишниот извештај за работењето во 2009 година на ЈП за управување и заштита на повеќенаменско подрачје „Јасен“ - Скопје.....	5
1732. Указ за поставување на вонреден и ополномоштен амбасадор на Република Македонија и Шеф на Мисијата на Република Македонија при НАТО...	4	1738. Одлука за престанување на важењето на Одлуката за утврдување на загрозени зони.....	6
1733. Указ за поставување на вонреден и ополномоштен амбасадор на Република Македонија во Кнежеството Лихтенштајн.....	5	1739. Одлука за доделување на концесија за детални геолошки истражувања на минерална суровина – травертин на ДПТУ КРИН КГ ДОО увоз-извоз Прилеп на локалитетот „Поличе“ с.Манастир, општина Прилеп.....	6
1734. Одлука за давање согласност на Статутот на ЈНУ Институт за македонска литература Скопје.....	5	1740. Одлука за доделување на концесија за детални геолошки истражувања на минерална суровина – подземна вода на ДПП ДАВИНА ВОДА ДООЕЛ увоз-извоз Скопје на локалитетот „Герекарица“ с. Варвара, општина Сопиште.....	7
1735. Одлука за давање согласност на Годишна сметка и Годишен извештај за 2009 година на ЈПВ ХС „Дојранско Езеро“ - Стар Дојран.....	5		
1736. Одлука за давање согласност на Годишната сметка и Годишниот извештај за работењето за 2009 година на ЈПВ Лисиче – Велес.....	5		

	Стр.		Стр.
1741. Одлука за доделување на концесија за детални геолошки истражувања на минерални суровини – мермер на ДПТУ „ИЛИРИЈА КОМЕРЦ“ ДООЕЛ с. Отља - Липково на локалитетот „Вуксан“, општина Куманово.....	7	1752. Одлука за утврдување на висината на интервентната цена на пченицата.....	12
1742. Одлука за доделување на концесија за детални геолошки истражувања на минерална суровина кајанит на „АЛПИНЕ БАУ Гмбх Австрија“ подружница Скопје, на локалитетот „Кашка“ с. Кишино, општина Велес..	8	1753. Одлука за основање на Национална установа – Археолошки музеј на Македонија – Скопје.....	13
1743. Одлука за доделување на концесија за детални геолошки истражувања на минерална суровина – варовник на ДПТУ „БЕНТОМАК НОВА“ ДООЕЛ увоз – извоз с. Гиновце – Ранковце на локалитетот „Голем Габер“, општина Карбинци.....	8	1754. Одлука за отстапување на стоки од стоконите резерви, без надомест.....	13
1744. Одлука за доделување на концесија за детални геолошки истражувања на минерални суровини оникс и травертин на „МАР-ОНИКС“ с. Витолиште, на локалитетот „Рамна Шума“ с. Бешите, општина Прилеп.....	9	1755. Одлука за изменување и дополнување на Одлуката за започнување постапка за доделување концесија за вршење на работите на изградба, реконструкција, одржување, наплата на патарина и користење на дел од државните патишта во Република Македонија (Пакет 1).....	14
1745. Одлука за придружување кон Заедничката позиција на Советот 2008/944/ЗНБП од 8 декември 2008 година со која се дефинираат заедничките правила коишто ја пропишуваат контролата на извозот на воена технологија и опрема...	9	1756. Одлука за изменување и дополнување на Одлуката за започнување постапка за доделување концесија за вршење на работите на изградба, реконструкција, одржување, наплата на патарина и користење на дел од државните патишта во Република Македонија (Пакет 2).....	14
1746. Одлука за изменување на Одлуката за основање на технолошко индустриска развојна зона „Тетово“.....	10	1757. Одлука за престанок и за давање на трајно користење на движни ствари на Службата за општи и зеднички работи.....	15
1747. Одлука за престанок и за давање на времено користење на движни ствари на Кабинетот на Претседателот на Република Македонија.....	10	1758. Одлука за престанок и за давање на трајно користење на движни ствари на - Државниот завод за статистика....	20
1748. Одлука за доделување концесија за експлоатација на минералната суровина – подземна вода на ДПУТ „ВЛАМАР“ ДООЕЛ Кичево на локалитетот с.Извор, општина Другово.....	11	1759. Одлука за престанок и за давање на трајно користење на движни ствари на Министерството за здравство.....	22
1749. Одлука за престанок и за давање на времено користење недвижна ствар на Друштвото на ликовни уметници „АРТ ВИЗИОН“ - Скопје.....	11	1760. Одлука за престанок и за давање на трајно користење на движни ствари на Дирекцијата за радијациона сигурност.....	25
1750. Одлука за престанок и за давање на времено користење недвижни ствари на Друштвото на ликовни уметници на Македонија.....	12	1761. Одлука за престанок и за давање на трајно користење на движни ствари на Министерството за внатрешни работи.....	27
1751. Одлука за воведување на мерка за заштита на пазарот на пченица и брашно, со врзување на количините на увоз на пченица и брашно, со откуп на пченица произведена во Република Македонија.....	12	1762. Одлука за престанок и за давање на трајно користење на движни ствари на Министерството за животна средина и просторно планирање – Управата за животна средина.....	31
		1763. Одлука за престанок и за давање на трајно користење на движни ствари на Министерството за локална самоуправа.....	33
		1764. Одлука за престанок и за давање на трајно користење на движни ствари на Министерство за надворешни работи.....	35

П Р А В И Л Н И К
ЗА ДОБРАТА ЛАБОРАТОРИСКА ПРАКСА¹

Член 1

Со овој правилник се пропишува добрата лабораториска пракса.

Член 2

Добрата лабораториска пракса претставува систем за квалитет кој се однесува на процесот на организација и условите за планирање, изведување, следење, евидентирање, архивирање и известување за неклиничките испитувања за безбедност на луѓето и животната средина.

Член 3

Начелата на Добрата лабораториска пракса се дадени во Прилог кој е составен дел на овој правилник.

Член 4

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр.07-5262/4
2010 година
Скопје

Министер,
д-р **Бујар Османи**, с.р.

Прилог

НАЧЕЛА НА ДОБРАТА ЛАБОРАТОРИСКА ПРАКСА

1. Опфат

Начелата на добрата лабораториска пракса се применуваат за не-клиничките испитувања за безбедноста на примерокот за испитување, а кој се содржи во фармацевтски производи, пестициди, козметички производи, ветеринарни лекови, како и во прехранбени адитиви, адитиви за добиточна храна и во индустриски хемикалии. Примероците за испитување често се синтетички хемикалии, но можат да бидат и од природно или биолошко потекло, а во некои случаи можат да бидат и живи организми. Целта на испитувањето на овие примероци е да се добијат податоци за нивните својства и/или за нивната безбедност во однос на здравјето на луѓето и/или на животната средина.

Неклиничките испитувања на безбедноста по здравјето и животната средина на кои се однесуваат начелата на добрата лабораториска пракса вклучуваат работа што се врши во лаборатории, оранжерии и во полиња.

Начелата на добрата лабораториска пракса се користат за сите неклинички истражувања за безбедноста по здравјето и животната средина што се бараат со прописите за регистрирање или за лиценцирање фармацевтски производи, пестициди, прехранбени адитиви и адитиви за добиточна храна, козметички производи, ветеринарни лекови и слични производи и за регулирање на индустриските хемикалии, доколку поинаку не е утврдено со закон и пропис донесен врз основа на закон.

2. Дефиниции:

Одделни поими употребени во овие начела го имаат следново значење:

2.1. Поими кои се однесуваат на организација на лабораторијата:

- **лабораторија** - опфаќа персонал, простор и опрема потребна за извршување на предклинички испитувања безбедни за здравјето на луѓето и околината. Кај испитувања кои се изведуваат на повеќе локации, лабораторијата ја опфаќа локацијата на која се наоѓа водителот на испитувањето и сите останати локации на кои поединечно и заедно може да се изведуваат испитувањата;

- **место на испитување** - означува локација на која се изведува фаза/фази од испитувањето;

- **одговорно лице на лабораторијата за испитување** - е лице овластено и одговорно за организација на работата во лабораторијата и за испитувањето во согласност со овие начела;

- **одговорно лице на местото за испитување** - е лице одговорно за спроведување на фазата/ фазите на испитување согласно овие начела;

- **нарачател** - е правно или физичко лице, кое го нарачува, поддржува и/или предлага предклиничкото испитување;

- **водител на испитување** - е лице одговорно за целокупното изведување на предклиничкото испитување, како и за здравјето на соработниците и безбедноста на околината. Водителот на испитувањето не може да ја пренесе одговорноста за целокупното водење на предклиничкото испитување на главниот истражувач, вклучувајќи одобрување на планот на испитувањето и до-
полнување на истиот, одобрување на завршниот извештај и осигурување дека се спроведуваат сите начела на добрата лабораториска пракса;

чувачки одобрување на планот на испитувањето и до-
полнување на истиот, одобрување на завршниот извештај и осигурување дека се спроведуваат сите начела на добрата лабораториска пракса;

- **главен истражувач** - е лице кое има одредена одговорност, во име на водителот на испитувањето, за одредени фази од испитувањето доколку испитувањето се спроведува на повеќе локации;

- **програма за обезбедување на квалитет** - претставува систем, вклучувајќи го и персоналот, што е независен од спроведувањето на испитувањето, а е наменет на одговорното лице на лабораторијата за испитување да му обезбеди усогласеност со овие начела;

- **стандардни оперативни постапки** (во натамошниот текст: СОП) - се пишани постапки кои го опишуваат начинот на спроведување на испитувањето, доколку истиот не е доволно детално опишан во плановите за испитување или упатствата за испитување;

- **главен распоред** - претставува збир на информации наменети за проценка на работната оптовареност и за следење на испитувањето во лабораторијата за испитување;

2.2. Поими кои се однесуваат на неклиничките испитувања на безбедноста по здравјето и животната средина:

- **неклиничко испитување за безбедност за здравјето на луѓето и животната средина** - означува испитување или одреден збир на испитувања во кои примерокот за испитување се испитува во лабораториски услови или во околината, со цел да се добијат податоци за неговите својства и/или безбедност, а кои се наменети за поднесување на извештај до надлежните органи;

- **краткотрајно испитување** - означува испитување кое се изведува во краток временски рок, со употреба на рутински техники;

- **план на испитување** - е документ во кој се дефинирани целите и плановите на испитувањето и ги содржи сите измени и дополнувања на планот на испитување;

- **измени и дополнувања на планот на испитување** - се целни измени на планот, по отпочнување на испитувањето;

- **отстапување од планот на испитување** - е непланирано отстапување од планот на испитување, по датумот на отпочнување на испитувањето;

- **оперативен систем** - претставува секој биолошки, хемиски или физички систем или комбинација на овие системи што се користат во испитувањето;

- **изворни податоци** - се сите изворни лабораториски записи и документација или нивни заверени копии кои се резултат на изворните забелешки и на активностите спроведени во тек на испитувањето. Изворните податоци може да вклучуваат на пр. фотографии, микрофилмови или нивни копии, податоци од електронски медиуми, диктирани забелешки, запишани податоци од автоматски апарати или било кој медиум за чување на податоци кој обезбедува сигурно чување на информациите во пропишаниот временски период;

- **примерок** - е секој материјал што настанал во оперативниот систем за испитување, за време на анализа или чувањето;

- **датум на почеток на експерименталниот дел од испитувањето** - означува датум кога се собрани првите податоци од испитувањето;

- **датум на завршување на експерименталниот дел од испитувањето** - означува датум кога се собрани последните податоци од испитувањето;

- **датум на почеток на испитувањето** - е датум кога водителот на испитувањето го потпишал планот на испитување;

- **датум на завршување на испитувањето** - е датум кога водителот на испитувањето го потпишал завршниот извештај.

2.3. Поими кои се однесуваат на примерокот за испитување

- **примерок на испитување** - е примерок кој е цел на испитувањето;

- **референтен примерок (контролен примерок)** - е секој примерок што се користи како основа за споредба со испитуваниот примерок;

- **серија** - означува одредена количина или повеќе примероци за испитување или споредбен примерок, произведени во тек на одреден циклус на производство, кои се со единствени својства и како такви треба да бидат означени;

- **носач** - е секое средство употребено како носач за мешање, распрснување или растворање на испитуваниот или споредбениот примерок, со што се овозможува негова полесна примена во системот за испитување.

3. Организација на лабораторија и персонал

3.1. Обврски на одговорното лице во лабораторијата за испитување

Одговорното лице на лабораторијата за испитување за испитување треба да обезбеди почитување на начелата на добрата лабораториска пракса во неговата лабораторија.

Одговорното лице на лабораторијата за испитување треба најмалку:

1. да обезбеди изјава со која се утврдуваат одговорните лица во лабораторијата за испитување, во согласност со овие начела;

2. да обезбеди доволен број на обучен персонал, простор, опрема и материјал за навремено спроведување на испитувањата;

3. да обезбеди водење на евиденција за квалификациите, усовршувањето, искуството и описите на работните места за секое стручно лице и техничар поединечно;

4. да се осигура дека персоналот ги разбира задачите кои му се зададени, а доколку е потребно, одговорното лице треба да обезбеди усовршување за извршување на дадените задачи;

5. да обезбеди изработка на соодветни, технички исправни стандардни оперативни постапки, нивно следење, и да ги одобри сите оригинални и ревидирани стандардни оперативни постапки;

6. да обезбеди постоење на програма за обезбедување на квалитет со назначување на персонал, како и спроведување на мерки за осигурување на квалитетот во согласност со овие начела;

7. пред почетокот на секое испитување да назначи водител на испитувањето. Доколку дојде до промена на водителот, истото треба да биде спроведено во согласност со утврдените постапки и да се документира;

8. да назначи главен истражувач за испитувања кои се одвиваат на повеќе локации, соодветно обучен, квалификуван и со соодветно искуство, кој ќе ги надгледува фазите на испитување кои се спроведуваат на тие локации. Замената на главниот истражувач треба да биде спроведена во согласност со утврдените постапки и истата да се документира;

9. да осигура дека водителот на испитувањето го одобрува планот за испитување и истиот да го стави на располагање на лицата одговорни за контрола на квалитет;

10. да осигура водење на хронолошки записи за сите СОП;

11. да обезбеди назначување на лица одговорни за управување со архива/ви;

12. да обезбеди водење на главниот распоред;

13. да осигура дека резервите на лабораторијата одговараат на условите за користење во испитувањето;

14. кај испитувањата што се спроведуваат на повеќе локации да обезбеди јасна комуникација помеѓу водителот на испитувањето, главниот истражувач, лицата одговорни за обезбедување на квалитет и лицата кои учествуваат во испитувањето;

15. да обезбеди испитуваниот примерок и референтниот примерок да бидат соодветно опишани;

16. да воспостави постапки кои обезбедуваат дека компјутерите користени за наменатата цел се валидирани, работат и се одржуваат во согласност со овие начела;

Кога фазата/фазите на испитување се извршуваат на местото на испитување, одговорното лице на местото на испитување, доколку е назначено, ги врши истите работи како и одговорното лице на лабораторијата, со исклучок на работите од точките 7 и 9 и 14.

3.2. Обврски на водителот на испитувањето

Водителот на испитувањето го обезбедува целокупното спроведување на испитувањето, како и завршниот извештај.

Водителот на испитувањето треба најмалку да:

1. го одобри планот на испитувањето и сите дополнувања на истиот, со потпис и датум;

2. обезбеди навремено доставување на копија од планот на испитувањето и сите дополнувања до одговорните за обезбедување на квалитет, како и да оствари ефикасна комуникација со одговорните за обезбедување на квалитет за време на испитувањето;

3. обезбеди плановите на испитувањето и дополнувањата, како и стандардните оперативни постапки, да им бидат на располагање на лицата кои учествуваат во испитувањето;

4. обезбеди дека во планот на испитувањето и во завршниот извештај на испитувањето кое се спроведува на повеќе локации е утврдена и дефинирана улогата на главниот истражувач, како и на секоја лабораторија и место за испитување кои се вклучени во испитувањето;

5. обезбеди испитувањето да се спроведува согласно постапките наведени во планот на испитувањето, да го оцени и документира влијанието на било каква отстапка од планот за испитување на квалитетот и исправноста на испитувањето, а доколку е потребно да превземе и соодветни корективни мерки, како и да ги потврди остатоките од стандардните оперативни постапки во текот на испитувањето;

6. обезбеди во потполност да се документираат и запишат сите добиени податоци;

7. обезбеди валидираност на компјутерските системи користени во испитувањето;

8. да го потврди завршниот извештај со потпис и датуми, со што ја прифаќа одговорноста за исправноста на податоците и да го наведе степенот на усогласеност на испитувањето со овие начела;

9. обезбеди соодветно чување на планот на испитувањето, завршниот извештај, изворните податоци и пропратните материјали, по завршување на испитувањето.

3.3. Обврски на главниот истражувач

Главниот истражувач треба да обезбеди фазите на испитувањето да се спроведат во согласност со овие начела.

3.4. Обврски на персоналот вклучен во спроведување на испитувања

Целиот персонал кој е вклучен во спроведување на испитувањата треба да биде запознаен со начелата кои се однесуваат на неговото учество во испитувањето.

Персоналот треба да има пристап до планот за испитување и соодветните СОП кои се однесуваат на неговото учество во испитувањето. Негова задача е да дејствува во согласност до дадените упатства во тие документи. Секое отстапување од дадените упатства треба да биде документирано и непосредно пријавено кај водителот на испитувањето или доколку е потребно кај главниот истражувач или кај двајцата.

Целиот персонал обезбедува точно и навремено бележење на изворните податоци во согласност со овие начела и за квалитетот на истите.

Потребно е да се превземат сите неопходни мерки со цел да се обезбеди исправноста на испитувањето и да се заштити здравјето на персоналот кој учествува во испитувањето. Персоналот чија здравствена состојба може да влијае на испитувањето, треба да се пријави кај одговорното лице и да се исклучи од испитувањето.

4. Програма за обезбедување квалитет

Лабораторијата за испитување треба да има пишана програма за обезбедување на квалитет која ќе обезбеди спроведување на испитувањето во согласност со овие начела.

Програмата за обезбедување на квалитет треба да ја спроведуваат лица кои се запознаени со постапките на испитување, а се назначени од одговорното лице, на кое му одговараат. Овие лица не треба да учествуваат во спроведување на испитувањето со кое се обезбедува квалитетот.

4.1. Одговорност на персоналот за обезбедување на квалитет:

Лицата за осигурување на квалитет треба да:

1. го обезбедат поседувањето и чувањето на одобрените планови за испитување и СОП кои се користат во лабораторијата и да имаат пристап до ажурираните копии на главниот план;

2. потврдат дека планот на испитувањето ги содржи сите податоци согласно овие начела. Потврдата треба да биде документирана;

3. го обезбедуваат спроведувањето на контролите со цел да се утврди дали сите испитувања се изведени во согласност со овие начела. Со контролата треба да се утврди дали плановите на испитувањето и СОП се ставени на располагање на лицата кои учествуваат во испитувањето и дека се постапува во согласност со истите. Согласно програмата за обезбедување на квалитет и СОП, контролата може да биде:

а. контрола на испитувањето

б. контрола на лабораторијата

в. контрола на процесот / постапката

Записите за извршените контроли треба да се чуваат;

4. обезбедат проверка на завршниот извештај со цел да се утврди дали методите, постапките и забелешките се точно и потполно опишани, а прикажаните резултати точно и потполно ги изразуваат изворните податоци од испитувањето;

5. обезбедат навремено поднесување на пишаниот извештај за резултатите од контролата на водителот на испитувањето, главниот истражувач и на одговорните лица;

6. изработат и потпишат изјава која треба да биде вклучена во завршниот извештај за видот и датумите на контролата, вклучувајќи ги контролираните фази од испитувањето и датумот на поднесување на резултатите од контролата до водителот на испитувањето, главниот истражувач и на одговорните лица. Изјавата служи и за потврдување дека завршниот извештај одговара на изворните податоци.

5. Лабораторија

Лабораторијата за испитување треба да се наоѓа на соодветна локација, да има соодветна големина и конструкција, со цел да ги исполни условите на испитувањето како и заради намалување на можните пречки кои може да влијаат на исправноста на испитувањето.

Просторот на лабораторијата треба да обезбеди одвојување на различните активности, со што би се обезбедило правилно спроведување на секое испитување.

Лабораториите треба да имаат доволно простории или површина како би се обезбедила изолација на системот за испитување и изолација на поединечните проекти во кои се користат примерок или организми за кои постои сомневање дека се биолошки опасни.

При испитувањето потребно е да има на располагање соодветни простории или површини за дијагноза, лечење и контрола на болеста со што би се обезбедила навремена интервенција при појава на неочекувани ефекти кај системите за испитување.

Лабораторијата за испитување треба да има и соодветен простор за чување на резерви и опрема. Просторот за складирање треба да биде одвоен од просторот во кој се наоѓаат системите за испитување и треба да обезбедат соодветна заштита од зараза, контаминација или расипување.

Потребен е посебен простор за прием и чување на испитуваните и референтните примероци, како и за мешање на испитуваните примероци со носачите, со цел спречување на контаминација или мешање.

Просторот за чување или површините за испитуваните примероци треба да бидат одвоени од просторот за оперативните системи, соодветни за зачувување на идентитетот, концентрацијата, чистотата и стабилноста и да обезбедат безбедно чување на опасни материји.

Просторот за чување на податоците треба да овозможи сигурно чување и пристап до плановите за испитување, изворните податоци, завршните извештаи и на испитуваните и контролните примероци. Просторот и условите во него треба да обезбедат заштита на податоците.

Постапувањето со отпадот и неговото отстранување треба да биде изведено на начин кој не го загрозува испитувањето. Тоа вклучува обезбедување на соодветна просторија за негово собирање, чување и отстранување, како и постапки на транспорт и обработка.

6. Опрема, материјали и реагенси

Опремата, вклучувајќи ги и валидираните компјутерски системи, кои се користат за изработка, чување и пронаоѓање на податоци, како и за контрола на условите на околината кои се важни за испитувањето, треба да се соодветен капацитет и облик и соодветно да се поставени.

Опремата која се користи во испитувањата треба редовно да се прегледува, одржува и калибрира во согласност со СОП. За сите постапки треба да се водат записи. Калибрацијата треба да обезбеди следивост до националните или интернационалните мерни стандарди.

Опремата и материјалите кои се користат во испитувањето не треба неповолно да влијаат врз системите на испитувањето.

Хемикалиите, реагенсите и растворите треба да бидат означени со податоци за својствата (пр. концентрација), рок на употреба и начин на чување. Податоците за потеклото, датумот на подготовка и стабилноста треба да се достапни. Рокот на употреба може да се продолжи врз основа на документирана проценка или анализа.

7. Системи за испитување

7.1 Физичко/хемиски испитувања

Опремата која се користи за добивање на физичко-хемиски податоци треба да има соодветен капацитет и облик и соодветно да биде поставена.

Потребно е да се обезбеди исправност на физичко-хемискиот систем за испитување.

7.2 Биолошки испитувања

При користење на биолошките системи за испитување треба да се обезбедат соодветни услови за чување, живеење и нега на истите, заради обезбедување на квалитетот на податоците.

Новопримените лабораториски животни или растителни системи за испитување треба да бидат изолирани во временски период кој е потребен за проценка на нивната здравствена состојба. Во случај на појава на невообичаена смрт или болест, тие серии не треба да се користат за испитување и, кога е неопходно, треба хумано да се уништат. На датумот на почеток на испитувањето системите за испитување треба да се без било какви болести или состојби кои би можеле да ја попречат целта или изведувањето на испитувањето. Системи за испитување кои ќе се разболат или ќе се повредат во текот на испитувањето треба да се изолираат и лечат, ако е потребно, за да се сочува целокупноста на испитувањето. Секоја дијагноза и лечење на било која болест пред или за време на испитувањето треба да биде запишана.

За изворот, датумот на доставување и опис на состојбата во која е доставен системот за испитување треба да се водат записи.

Биолошките системи за испитување треба доволно долго да се аклиматизираат на околината на испитувањето пред првата употреба на испитуваниот или споредбен примерок.

Сите податоци кои се потребни за правилно распознавање на системот за испитување треба да се наоѓаат во нивните живеалишта или на местото каде се чуваат. Системите за испитување кои е потребно да се отстранат од нивните живеалишта или од местата каде се чуваат во тек на самото испитување треба да бидат соодветно означени, кога е тоа можно.

Живеалишта или местата за чување на системите за испитување потребно е за време на користењето да се чистат и дезинфицираат во одредени временски интервали. Ниту еден материјал кој доаѓа во контакт со системот не треба да содржи онечистување во степен кој би го попречувал испитувањето. На животните треба да им се менува леглото во согласност со добрата практика на одгледување. Користењето на средства за контрола на штетници треба да се документира.

Системите за испитување кои се користат во испитувањето на терен треба да бидат така поставени да се избегне попречување на испитувањето од нанос на спреј или претходно користење на пестициди.

8. Примероци за испитување и референтни примероци

За својствата на испитуваниот и референтниот примерок, датумот на прием, рокот на употреба, количината која е примена и количината која е искористена во испитувањето треба да се водат записи.

Воспоставените постапки за ракување, земање на примероци и чување треба да се утврдени за да се обезбеди најголем можен степен на хомогеност и стабилност и да се спречи контаминација и/или мешање. Местото за чување треба да биде означено со основни податоци за идентификација, рок на употреба и посебни услови за чување.

За секој примерок треба да биде позната стабилноста во услови на чување и испитување.

Секој испитуван и споредбен примерок треба да биде соодветно означен (на пр. со шифра, регистерски број, Chemical Abstracts Service (CAS број), име, биолошки параметри).

За секое испитување треба да е познат идентитетот на примерокот вклучувајќи го и бројот на серијата, чистотата, составот, концентрација или други својства, потребни за дефинирање на секоја серија на испитуван и споредбен примерок.

Кога испитуваниот примерок го набавува нарачателот, треба да постои механизам развиен во соработка со лабораторијата, кој го потврдува идентитетот на испитуваниот примерок.

За сите испитувања треба да биде позната стабилноста на испитуван и споредбен примерок во услови на чување и испитување.

Ако предметот за испитување се дава или користи во носач, потребно е да се утврди хомогеноста, концентрацијата и стабилноста на испитуваниот примерок во тој носач. За испитувани примероци кои се користат во истражување на терен, тоа се утврдува со посебно лабораториско испитување.

Од сите испитувања, освен од краткотрајните, потребно е да се задржи примерок на испитуваниот материјал од секоја серија за анализа.

9. Стандардни оперативни постапки

Лабораторијата за испитување треба да поседува пишани стандардни оперативни постапки кои се одобрени од одговорно лице на лабораторијата за испитување за да се обезбеди квалитетот и исправноста на податоците добиени во таа лабораторија. Ревизиите на стандардните оперативни постапки треба да ги одобри одговорно лице на лабораторијата за испитување.

Секоја посебна единица на лабораторијата треба секогаш да има на располагање достапни валидни стандардни оперативни постапки за активностите кои се изведуваат во лабораторијата. Како додаток на стандардните оперативни постапки може да се користи и објавена стручна литература, аналитички методи, трудови и прирачници.

Отстапувањата од стандардните оперативни постапки кои се поврзани со испитувањето треба да се документираат и потврдат од водителот на испитувањето и главниот истражувач, соодветно.

Стандардните оперативни постапки треба да се достапни, но не ограничени, за следните видови на активности во лабораториите:

1. Испитуван и споредбен примерок
 - Прием, идентификација, означување, ракување, земање на примероци и чување.
2. Опрема, материјали и реагенси
 - (а) Опрема: користење, одржување, чистење и калибрација.
 - (б) Компјутерски системи: исправност, употреба, одржување, сигурност, контрола на промените и сигурносни копии.
 - (в) Материјали, реагенси и раствори: припрема и означување.
3. Водеење на записи, известување, чување и пронаоѓање.
 - Шифрирање на испитувањата, собирање на податоци, подготовка на извештаи, системи на означување, ракување со податоците, вклучувајќи го и користењето на компјутерските системи.
4. Систем на испитување
 - (а) подготовка на просторот и условите на околината во просторот за системите за испитување.
 - (б) постапки за прием, транспорт, поставување, опис на својства, идентификација и снабдување на системот за испитување.
 - (в) подготовка на системот за испитување, забелешки и истражување пред, за време на и на крајот на испитувањето.
 - (г) ракување со системите за испитување кои во тек на испитувањето се пронајдени како мртви примероци.
 - (д) собирање, идентификација и ракување со примероците, вклучувајќи ја обдукцијата и хистопатологијата.
 - (е) локација и поставување на системот за испитување на местата за испитување.
5. Постапки за обезбедување на квалитет
 - Активности на лицата одговорни за обезбедување на квалитет во планирање, изработка на распоредот, изведување, документирање и известување за контролите.

10. Изведување на испитувањата

10.1 План на испитување

Пред почеток на испитувањето за секое испитување треба да биде подготвен план на испитувањето во пишан облик. Планот на испитувањето треба да биде одобрен со потпис на водителот на испитувањето со датум и треба да биде проверен од одговорните за обезбедување на квалитет, заради усогласеност со овие начела. Планот на испитувањето треба да го одобри и одговорното лице на лабораторијата за испитување и нарачателот.

Измените и дополнувањата на планот на испитувањето треба да ги оправда и одобри водителот на испитувањето со потпис и датум. Измените во планот на испитувањето треба да се чуваат. Отстапувањата од планот на испитувањето треба навремено да се опишат и образложат, потврдат со потпис и датум од страна на водителот на испитувањето или главниот истражувач.

За краткотрајните испитувања може е да се користи општ план на испитување со приложен додаток, специфичен за испитувањето.

10.2 Содржина на планот на испитувањето

Планот на испитувањето треба да ги содржи најмалку следните податоци:

1. Идентификација на испитувањето, испитуваниот и споредбен примерок
 - (а) описен наслов,
 - (б) изјава која ја опишува природата и целта на испитувањето,
 - (в) идентификација на испитуваниот примерок со шифра или име (IUPAC; CAS број, биолошки параметри итн.),
 - (г) споредбениот примерок кој ќе се користи.
2. Податоци за нарачателот и лабораторијата
 - (а) име и адреса на нарачателот,
 - (б) име и адреса на сите лаборатории и места за испитување кои се вклучени,
 - (в) име и адреса на водителот на испитувањето,
 - (г) име и адреса на главниот(ите) истражувач(и) и фазите на испитување, кои водителот на испитувањето ги доверил на главниот истражувач и кои се во одговорност на главниот истражувач.
3. Датуми
 - (а) датум на одобрување на планот на испитувањето со потпис на водителот на испитувањето. Датум на одобрување на планот на испитувањето со потпис на одговорното лице на лабораторијата и нарачателот.
 - (б) Предвидените датуми за почеток и завршување на испитувањето.
4. Методи на испитување
 - Потребно е да се користат упатствата за испитување на OECD или други упатства или методи за испитување, предвидени за користење.
5. Други прашања (кога е соодветно)
 - (а) оправданост на изборот на системот за испитување,
 - (б) опис на својствата на системот за испитување, како што се вид, потекло, подпотекло, извор на резервите, број, опсег на телесна маса, пол, старост и останати потребни податоци,
 - (в) начин на давање и причина за изборот на начинот,

(г) дозирање и/или концентрации, честота и времетраење на апликацијата,

(д) детални податоци за нацртот на испитувањето, вклучувајќи и опис на хронолошката постапка на испитување, сите методи, материјали и услови, вид и честота на анализите, мерења, забелешки и истражувања кои е потребно да се спроведат, како и за (можните) статистички методи.

6. Записи

Попис на записи кои е потребно да се чуваат.

Освен наведените податоци, планот на испитување може да содржи и други податоци.

10.3. Спроведување на испитување

На секое испитување треба да се додели посебна ознака со која ќе биде означен секој документ, податок и примероци од тоа испитување. Примероците од испитувањето се означуваат така да се потврди нивното потекло. Означувањето треба да овозможи следивост на примерокот и испитувањето.

Испитувањето треба да се изведе во согласност со планот на испитувањето.

Сите податоци добиени во текот на испитувањето треба да бидат запишани непосредно, веднаш, точно и читко од страна на лицето кое ги внесува податоците. Внесувањето на податоците треба да се потврди со потпис и датум.

Секоја промена на изворните податоци треба да биде така изведена да не се брише претходното внесување, а причината на измената треба да биде наведена. Измените на податоците треба да се потврдат со потпис и датум од страна на лицето кое ги направило.

Непосредно добиените компјутерски податоци потребно е да се идентификуваат со датум на внесување од одговорните лица. Компјутерскиот систем треба да овозможи чување на комплетните прегледи при ревизији. Сите промени на податоците треба да се видливи, без да се бришат изворните податоци со идентификација на лицата кои ги направиле промените, на пример со користење на (електронски) потписи и време и датум кога се извршени. Треба да се наведе и причината за извршените промени.

11. Известување за резултатите од испитувањето

11.1. Општо

За секое испитување треба да се состави завршен извештај. Кај краткотрајните испитувања можно е да се подготви стандардизиран завршен извештај со приложен додаток, специфичен за испитувањето.

Истражувачите и научниците кои учествувале во испитувањето треба да ги потврдат своите извештаи со потпис и датум.

Завршниот извештај треба да го потврди со потпис и датум водителот на испитувањето, со што ја потврдува одговорноста за исправноста на податоците. Треба да се наведе и степенот на усогласеност со начелата на добрата производна пракса.

Исправките и додатоките на завршниот извештај треба да се подготват во облик на дополнења. Дополнењата треба да бидат потврдени со потпис и датум од страна на водителот на испитувањето, а во истите треба јасно да се наведе причината за исправката или додатокот.

Преобликување на завршниот извештај во облик кој ги задоволува барањата за поднесување до надлежните органи не значат исправка, додаток или дополнење на завршниот извештај.

11.2. Содржина на извештајот

Завршниот извештај треба да ги содржи најмалку следните податоци:

- а) идентификација на испитувањето, испитуваниот и споредбениот примерок,
- б) описен наслов
- в) идентификација на испитуваниот примерок со шифра или име (IUPAC; CAS број, биолошки параметри, итн.),
- г) идентификација на споредбениот примерок,
- д) опис на својствата на испитуваниот примерок, вклучувајќи ја чистотата, стабилноста, хомогеноста,
- ѓ) име и адреса на нарачателот,
- е) име и адреса на сите лаборатории и места за испитување кои се вклучени,
- ж) име и адреса на водителот на испитувањето,
- з) име и адреса на главниот(те) истражувач(и) и фазите на испитувањето кои водителот на испитувањето ги доверил на главниот истражувач,
- с) имињата и адресите на истражувачите кои придонеле за изработка на завршниот извештај,
- и) датумите на почеток и завршување на испитувањето,
- ј) изјава за програмата за обезбедување на квалитет, во која се наведени видовите на изведени контроли и соодветните датуми, вклучувајќи ги и прегледаните фази, како и датумите на известување за резултатите од контролата на одговорното лице, водителот на испитувањето и главниот истражувач, соодветно. Оваа изјава исто така служи и како потврда дека завршниот извештај ги одразува изворните податоци,
- к) опис на употребените методи и материјали,
- л) опис и образложение на одреден начин на примена на испитуваната материја,
- љ) референца на насоките за испитување на OECD или други насоки или методи на испитување,
- м) методи и распоред на оценувањето, евидентирањето и анализа на параметрите,
- н) опис на употребените статистички методи,
- њ) резиме на резултатите,
- о) сите информации и податоци кои се бараат за планот на испитувањето,
- п) приказ на резултатите вклучувајќи ги и пресметките и утврдување на статистичката значајност,
- р) оценување и дискусија на резултатите, ако е потребно и на заклучоците,
- с) место на чување на документацијата, податоците и примероците.

12. Складирање и чување на записи и материјали

Во пропишан временски период во архивата треба да се чуваат:

- а) планот на испитување, изворните податоци, испитуваните и споредбените примероци и завршниот извештај од секое испитување,
- б) записи на сите прегледи на програмата за обезбедување на квалитет и на главната програма,
- в) записи за оспособеноста, усовршувањата, искуствата и описот на работните места на персоналот,
- г) записи и известување за одржување и калибрација на опремата,

д) документација за исправноста на компјутерските системи,

ѓ) попис на употребените стандардни оперативни постапки,

е) записи за надзор на состојбата на околината.

Документацијата од лабораториското испитување се чува во рок определен од страна на лабораторијата со СОП.

Ако од било која причина планот на испитување, изворните податоци, испитуваните примероци или документација се отстранат пред истекот на определениот рок на чување, тоа треба да биде оправдано и документирано. Испитуваните и споредбените примероци треба да се чуваат додека квалитетот на препаратот допушта негово оценување.

Документацијата кој се чува во архива треба да биде уредно означена во список, заради лесно наоѓање.

Пристап на архивата има само овластен персонал. Пренесувањето на документацијата во и од архивата треба да биде документирано.

Ако лабораторијата за испитување или архивата за чување престанат со својата активност, архивата треба да се пренесе во архивата на нарачателот на испитување.

1787.

Врз основа на член 92 став 2 и член 121 став 2 од Законот за здравствената заштита („Службен весник на Република Македонија“ бр. 38/91, 46/93, 55/95, 10/04, 84/05, 111/05, 65/06, 5/07, 77/08, 67/09 и 88/10), министерот за здравство донесе

Скопје

Министер,
д-р **Бујар Османи**, с.р.
