

Врз основа на член 79 став (11) од Законот за безбедност на храната (*) („Службен весник на Република Македонија“ бр. 157/10, 53/11, 1/12, 164/13, 187/13, 43/14, 72/15, 129/15, 213/15, 39/16, 64/18 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 209/23), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство, донесе

ПРАВИЛНИК ЗА УСЛОВИТЕ КОИ ТРЕБА ДА ГИ ИСПОЛНУВААТ ЛАБОРАТОРИИТЕ КОИ ВРШАТ ЛАБОРАТОРИСКИ ИСПИТУВАЊА

I Општи одредби

Член 1

Предмет на уредување

Со овој правилник се пропишуваат условите кои треба да ги исполнуваат лабораториите кои вршат лабораториски испитувања.

Член 2

Дефиниции

(1) Поимите дефинирани во Законот за безбедност на храната (*), Законот за нуспроизводи од животинско потекло (*), Законот за ветеринарно здравство, Законот за заштита и благосостојба на животните и во прописите донесени врз основа на овие закони, се применуваат и во овој правилник, доколку со овој правилник не се поинаку уредени.

(2) За потребите на овој правилник одделни поими употребени во овој правилник го имаат следното значење:

“Лабораторија” претставува специјализирана установа која ги исполнува условите од Законот за ветеринарно здравство и Законот за безбедност на храна, има квалификуван и стручен персонал со образование и искуство во областа на тестирање, во која се спроведуваат дијагностички активности со примена на акредитирани методи согласно релевантните национални и меѓународни стандарди и има имплементиран систем за управување со квалитет и сигурност според областа на тестирање.

II Посебни одредби

Услови кои треба да ги исполнува објектот

Член 3

(1) Лабораторискиот објект треба да ги исполнува следните услови:

- 1) да има табла истакната на видно место со следните податоци: име на лабораторијата, адреса, работно време и телефонски број;
- 2) Објектот на лабораторијата треба да биде сместен во засебна зграда (деловен објект) или дел од зграда зграда (деловен објект), со пристапен пат изграден од цврст материјал (асфалтиран, бетониран или поплочен).
- 3) да е изработен од цврст материјал кој обезбедува топлинска и хидроизолација;
- 4) да е конструиран така што не овозможува влез на глодари, членконоги и слични инсекти во објектот;
- 5) да биде лоциран на лесно пристапно место, во еден објект или комплекс од повеќе објекти, со контролиран влез и излез кој обезбедува услови за примена на соодветни биобезбедносни протоколи;
- 6) подовите, сидовите, лабораторискиот мебел и работните површини треба да се изработени од материјали кои можат лесно да се чистат, мијат и дезинфицираат, изработени од водоотпорен материјал;
- 7) да поседува соодветен систем за деконтаминација на течниот материјал и отпадните води пред вклучување во градска канализација;
- 8) да има водовод, канализација, електрична енергија, греење;
- 9) да е поврзан на телефонска мрежа, а заради електронска обработка на податоци, да има компјутерска опрема: компјутер, печатач и интернет конекција;
- 10) да има соодветно природно и вештачко осветлување;
- 11) да поседува функционално поврзани простории кои одговараат на намената и обезбедуваат услови за спречување на можноста за вкрстена контаминација и во зависност од намената да има соодветна температура. ;
- 12) да има вградено проточна ладна и топла вода и уреди за миеење и дезинфекција на раце;
- 13) работните површини да се отпорни на ефектите на киселините, базите и органските материи, растворувачи и кои се отпорни на умерени топлински ефекти;
- 14) мебелот, полиците и шкафовите да се изработени од соодветен материјал, компактни и цврсти;

- 15) сите простори во зградата, вклучувајќи ги и слободните простори помеѓу и под работните бироа, шкафовите и друг мебел да се достапни за лесно чистење и дезинфекција;
- 16) да поседува простории и опрема (шкафови, фрижидери и замрзнувачи, итн.) кои обезбедуваат соодветни услови за чување на опасен материјал (референтни соеви и изолати на микроорганизми кои можат да претставуваат закана за здравјето на луѓето, животните и растенијата, запаливи и отровни материи, итн.), со контролиран пристап само за овластени и компетентни лица за кои треба да се води евиденција;
- 17) да поседува посебен дел со соодветна опрема и процедури за деконтаминација на лабораториски материјал, инфективен отпад, лабораториската опрема;
- 18) во сите лабораториски простории да има јасно определен дел со соодветна опрема за собирање на комунален/општ отпад и засебна опрема за собирање на лабораториски, инфективен и опасен отпад;

Член 4

Во својата работа лабораторијата треба да ги применува и целосно да се придржува до принципите и начелата на добра лабораториска пракса.

Услови за заедничките простории

Член 5

Доколку неколку лаборатории кои се организирани како едно правно лице, се наоѓаат во рамките на една или неколку функционално поврзани објекти, кои формираат единствена функционална целина, лабораториите може да имаат заеднички простории, како што се: простории за прием на примероци; миење и стерилизација; подготовка на микробиолошки медиуми; чување на биолошки материјали, реагенси и друг потрошен материјал.

Посебни услови за лабораториите кои вршат микробиолошка дијагностика

Член 6

Лабораторијата која изведува дијагностички процедури врз клинички примероци од животинско потекло кои може да содржат патогени предизвикувачи на особено опасни заразни и паразитски болести, вклучително и зоонози и врши манипулација со клинички материјал и изолати на особено опасни патогени, вклучително и зоонози, покрај општите услови пропишани со овој правилник, задолжително треба да:

- ги исполнуваат и критериумите за соодветно биосигурносно ниво (согласно категоризацијата на патогените со кои работат);
- поседува соодветна заштитна опрема, согласно националните и меѓународните стандарди за лабораториска биосигурност и биобезбедност
- има распоред и функционална поврзаност на инфраструктурните капацитети согласно националните и меѓународните стандарди за лабораториска биосигурност и биобезбедност
- има воспоставени процедури за биосигурност и биобезбедност и план за управување со биолошки ризици со јасно дефинирани протоколи за постапување при инциденти и итни случаи;
- има соодветно квалификуван и стручен кадар со сертификати за завршени специјализирани обуки за работа со примероци кои може да содржат особено опасни патогени вклучително и зоонозни и сертификати за завршени специјализирани обуки за лабораториска биосигурност и биобезбедност;

III УСЛОВИ ВО ВРСКА СО ПРОСТОРИИТЕ

Лабораторија која врши бактериолошки и миколошки испитувања на клинички материјал

Член 7

Лабораторијата која врши бактериолошки и миколошки испитувања на клинички материјал од животинско потекло, треба да ги исполнува посебните услови од член 6 и да ги има следните простории во зависност од лабораториските испитувања што ги вршат:

- 1) за прием на мостри;
- 2) за примарна обработка на примероци од клинички материјал и вршење на основни микробиолошки испитувања;
- 3) за бактериолошки тестови;
- 4) за миколошки тестови или да обезбеди соодветен простор во внатрешноста на просторијата за бактериолошки тестови за спроведување на миколошки тестови;
- 5) за микробиолошко испитување на добиточна храна за животни - доколку врши микробиолошко испитување на добиточна храна за животни;
- 6) за деконтаминација на контаминирани лабораториски прибор
- 7) за подготовка и складирање на микробиолошки медиуми, реагенси и други потрошни материјали;

- 8) гардероба за лабораторискиот персонал со санитарни јазли и
- 9) за сместување на лабораториски персонал.

Лабораторија која врши вирусолошко и серолошко испитување на клинички материјал

Член 8

Лабораторијата која врши вирусолошко и серолошко испитување на клинички материјал од животинско потекло треба да ги исполнува посебните услови од член 6 и да ги има следните простории или простор, во зависност од лабораториските испитувања што ги вршат:

- 1) за прием на мостри;
- 2) за примарна обработка на примероци од клинички материјал;
- 3) за изведба на вирусолошки тестови;
- 4) за идентификација и генетска карактеризација на вируси;
- 5) за спроведување на серолошки тестови;
- 6) за молекуларна дијагностика – доколку во својата работа применува молекуларни дијагностички техники;
- 7) за сместување и складирање на хемикалии, средства за дезинфекција, реагенси и други потрошни материјали;
- 8) за стерилизирање и деконтаминација на контаминирани лабораториски прибор и опрема;
- 9) гардероба за лабораторискиот персонал со санитарни јазли и
- 10) за сместување на лабораториски персонал.

Лабораторија која врши паразитолошко испитување на клинички материјал

Член 9

Лабораторијата која врши паразитолошко испитување на клинички материјал од животинскио потекло треба да ги има следните простории или простор, во зависност од лабораториските испитувања што ги вршат:

- 1) за прием на мостри;
- 2) за обработка на примероци и вршење паразитолошки испитувања;

- 3) за перење и стерилизирање на контаминирани лабораториски прибор и опрема;
- 4) гардероба за лабораторискиот персонал со санитарен јазол и
- 5) за сместување на лабораториски персонал.

Лабораторија која врши микробиолошко испитување на храна за животни

Член 10

Лабораторијата која врши микробиолошко испитување на храна за животни треба да ги има следните простори или простор, во зависност од лабораториските испитувања што ги вршат:

- 1) за прием на мостри;
- 2) за примарна обработка на мострите и вршење на основни микробиолошки испитувања;
- 3) за бактериолошки тестови;
- 4) за миколошки тестови или да обезбеди соодветен простор во внатрешноста на просторијата за бактериолошки тестови за спроведување на миколошки тестови;
- 5) за деконтаминација на контаминирани лабораториски прибор;
- 6) за подготовка и складирање на микробиолошки медиуми, реагенси и други потрошни материјали;
- 7) за гардероба на лабораторискиот персонал со санитарни јазли и
- 8) за сместување на лабораториски персонал.

Лабораторија која врши микробиолошко испитување за безбедност на храната

Член 11

Лабораторијата која врши микробиолошко испитување за безбедност на храната треба да ги има следните простории или простор, во зависност од лабораториските испитувања што ги вршат:

- 1) за прием на мостри;
- 2) за примарна обработка на мострите и вршење на основни микробиолошки испитувања;
- 3) за сензорни тестови;

- 4) за бактериолошки тестови;
- 5) за миколошки тестови или да обезбеди соодветен простор во внатрешноста на просторијата за бактериолошки тестови за спроведување на миколошки тестови;
- 6) за молекуларна дијагностика - доколку во својата работа применува молекуларни дијагностички техники;
- 7) за деконтаминација на контаминиран лабораториски прибор
- 8) за подготовка и складирање на микробиолошки медиуми, реагенси и други потрошни материјали;
- 9) за гардероба на лабораторискиот персонал со санитарни јазли и
- 10) за сместување на лабораториски персонал.

Лабораторија која врши хемиски испитувања на безбедноста на храната и храната
за животни

Член 12

Лабораторијата која врши хемиски испитувања на безбедноста на храната и храната за животни треба да ги има следните простории или простор, во зависност од лабораториските испитувања што ги вршат:

- 1) за прием на мостри;
- 2) за подготовка и хомогенизација на примероци (мелење) за хемиски испитувања;
- 3) за дигестија и минерализација на примероците;
- 4) за мерење;
- 5) за централна хемиска лабораторија;
- 6) за спектрофотометрија;
- 7) за атомска апсорпциона спектрофотометрија (ААС) - доколку врши ваков тип на испитување;
- 8) за гасна куќа за ААС, гасна хроматографија - доколку врши ваков вид на испитување;
- 9) за течна хроматографија – доколку врши ваков вид на испитување;
- 10) за гасна хроматографија - доколку врши ваков вид на испитување;
- 11) за миеење на лабораториски садови и
- 12) за складирање на хемикалии, реагенси и потрошен материјал.

Лабораторија која врши биохемиско испитување на клинички материјал

Член 13

Лабораторијата која врши биохемиско испитување на клинички материјал од животинско потекло треба да ги има следните простории или простор, во зависност од лабораториските испитувања што ги вршат:

- 1) за прием на мостри;
- 2) за обработка на примероци и биохемиски испитувања;
- 3) за перење и стерилизирање на контаминирани лабораториски прибор и прибор;
- 4) за складирање на реагенси и други потрошни материјали;
- 5) за гардероба на лабораторискиот персонал со санитарни јазли и
- 6) за сместување на лабораториски персонал.

Лабораторија која врши радиолошки испитувања на содржината на радионуклиди во примероците на храна од животинско потекло, храна за животни и вода за пиење

Член 14

Лабораторијата која врши радиолошки испитувања на содржината на радионуклиди во примероците на храната од животинско потекло, храната за животни и водата за пиење треба да ги има следните простории или простор, во зависност од лабораториските испитувања што ги вршат:

- 1) за прием и подготовка на мостри;
- 2) за миене лабораториски прибор и садови;
- 3) за нискофреквентна лабораторија;
- 4) за обработка на резултатите и
- 5) за складирање на примероци.

Предупредување за присуство на биолошки опасности

Член 15

Лабораториите од членовите 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 и 14 од овој правилник треба да имаат на влезната врата од просториите истакнат предупредувачки знак за биоопасност, како и следните информации:

- 1) натпис: „Пристап е дозволен само на лица вработени во лабораторијата“;
- 2) посочено ниво на биолошка безбедност;
- 3) име и презиме на одговорното лице за работа во лабораторијата и
- 4) телефонски број на кој може да се повика дежурното или одговорното лице.

IV. УСЛОВИ ВО ВРСКА СО ОПРЕМАТА И СРЕДСТВАТА ЗА РАБОТА

Услови утврдени со обемот на акредитацијата

Член 16

- (1) Лабораторијата во зависност од видот и обемот на работата што ја врши, треба да има соодветен тип опрема, прибор и уреди кои обезбедуваат непречено и безбедно извршување на лабораториската работа и испитувањата, утврдени согласно актот за акредитација и вклучени во делокругот на акредитацијата.
- (2) Лабораторијата треба да има опрема, прибор и уреди кои во однос на техничките карактеристики, на распоредот за инсталација, целите, начините на користење и техничкото одржување ги задоволуваат соодветните барања пропишани во ISO 17025 стандардите (Стандард за акредитација на лаборатории за тестирање и калибрање) и подзаконските акти за дадениот тип на испитувања кои се на сила во државата.

Барања за заштитна опрема

Член 17

- (1) Во зависност од нивото на биолошката безбедност, видовите на испитувања што ги врши и видовите на тестирани микроорганизми, лабораторијата треба да има соодветна заштитна опрема и процедури за безбедна работа на вработените и спречување на можноста од нивна инфекција, како и процедури за спречување на ширење на заразни агенси и штетни материи надвор од лабораторијата.

(2) Лабораторијата треба да има и опрема за гаснење пожари, како и опрема за давање прва помош.

V УСЛОВИ ВО ВРСКА СО КВАЛИФИКУВАНИОТ ПЕРСОНАЛ

Член 18

Лабораторијата која врши микробиолошки испитувања на клинички материјал од животинско потекло, лабораторијата која врши вирусолошко и серолошко тестирање на клинички материјал од животинско потекло и лабораторијата која врши паразитолошко тестирање на клинички материјал од животинско потекло треба да го имаат следниот квалификуван персонал:

- 1) одговорно лице вработено на неопределено време за застапување за организацијата на работните места, надзор над спроведувањето на работните процедури, изведување на методи за лабораториски испитувања и издавање на лабораториски резултати кое има дипломирано на Факултетот за ветеринарна медицина со степен VII/1 или ЕКТС 360 кредити и завршени постдипломски специјалистички, магистерски или докторски студии од областа на микробиологија и имунологија и
- 2) најмалку едно вработено лице на неопределено време со завршено средно ветеринарно училиште, средно медицинско училиште или средно училиште за лабораториски техничар.

Член 19

Лабораторијата која врши микробиолошко испитување за безбедност на храната и храна за животни треба да го има следниот квалификуван персонал:

- 1) одговорно лице во постојан работен однос за застапување, за организација на работните места, надзор над спроведување на работните процедури, изведување на методи за лабораториски испитувања и издавање на лабораториски резултати кое има завршено на Факултетот за ветеринарна медицина со степен VII/1 или ЕКТС 360 кредити, завршени постдипломски специјалистички, магистерски или докторски студии од областа на микробиологија и имунологија или хигиена на храната од животинско потекло или Медицински факултет со степен VII/a или ЕКТС 360 кредити или Природно-математички факултет - насока биологија со степен VII/1 или ЕКТС 240 кредити или Технолошки факултет со степен VII/1 или ЕКТС 240 кредити или Земјоделски факултет – насока прехранбена технологија со степен VII/1 или ЕКТС 240 кредити и завршени постдипломски, специјалистички, магистерски или докторски студии од областа на микробиологијата и

имунологијата, санитарна микробиологија и хигиена на храна од животинско потекло и

2) најмалку едно вработено лице на неопределено време со завршено средно ветеринарно училиште, средно медицинско училиште или средно училиште или стручна медицинска сестра/техничар или стручно медицински лаборантски дијагностичар, лабораториски техничар.

Член 20

Лабораторијата која врши хемиско испитување за безбедност на храната и храната за животни треба да го има следниот квалификуван персонал:

1) одговорно лице вработено на неопределено време за застапување, за организацијата на работните места, надзор над спроведувањето на работните процедури, изведување на методи за лабораториски испитувања и издавање на лабораториски резултати кое има дипломирано на Фармацевтски факултет со степен VII/1 или ЕКТС 240 кредити или Природно-математички факултет со степен VII/1 или ЕКТС 240 насока хемија или физичка хемија, Факултетот за ветеринарна медицина со степен VII/1 или ЕКТС 360 кредити или Технички факултет насока прехранбена технологија/биотехнологија со степен VII/1 или ЕКТС 240 кредити и завршени постдипломски или специјалистички студии од области на аналитичка хемија, санитарна хемија или хемиска токсикологија, безбедност на храна или докторски студии по безбедност на храна и

2) најмалку едно вработено лице на неопределено време со завршено средно хемиско училиште за главен - лаборант.

Член 21

Лабораторијата која врши биохемиски испитувања на клинички материјал од животинско потекло треба да има одговорно лице вработено на неопределено време за застапување, за организацијата на работите места, надзор над спроведувањето на работните процедури, изведување на лабораториски испитувања и издавање на лабораториски резултати кое има завршено на Факултетот за ветеринарна медицина степен VII/1 или ЕКТС 360 кредити и има завршено постдипломски, магистерски или докторски студии од областа на микробиологијата и имунологијата или хигиена на храна од животинско потекло.

Член 22

Лабораторијата која врши радиолошки испитувања на содржината на радионуклиди во примероците на храна од животинско потекло, храна за животни и вода за пиење треба да има одговорно лице вработено на неопределено време за застапување, организацијата на работните места, надзор над спроведувањето на

работните процедури, извршување на мерки за лабораториски испитувања и издавање на лабораториски резултати кое има дипломирано на Медицински факултет степен VII/1 или ЕКТС 360 кредити или Технолошки факултет степен VII/1 или ЕКТС 240 кредити, или Факултетот за ветеринарна медицина со степен VII/1 или ЕКТС 360 кредити или Природно-математички факултет степен VII/1 или ЕКТС 240 кредити и секое одговорно лице да има завршено постдипломски или специјалистички студии од областа на хигиена и здравствена екологија, медицинска нуклеарна физика, санитарна хемија.

VI .ЗАВРШНА ОДРЕДБА

Член 23

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

Бр. _____

_____ година

Скопје

Директор

Агенција за храна и ветеринарство

д-р Оливер Миланов

* Со овој закон се врши усогласување со Регулативата (ЕУ) 2017/625 на Европскиот Парламент и на Советот од 15 март 2017 година за службени контроли и други официјални дејствија спроведени со цел да се гарантира примената на законодавството во областа на храна и храна за животни, правилата за здравје и благосостојбата на животните, здравјето на растенијата и производите за заштита на растенијата, за изменување на Регулативите на Советот (ЕЗ) бр. 999/2001, (ЕЗ) бр. 396/2005, (ЕЗ) бр. 1069/2009, (ЕЗ) бр. 1107/2009, (ЕУ) бр.1151/2012, (ЕУ) бр. 652/2014, (ЕУ) 2016/429 и (ЕУ) 2016/2031 на Европскиот парламент и на Советот, Регулативите (ЕЗ) бр. 1/2005 и (ЕЗ) бр. 1099/2009 и Директивите 98/58/ЕЗ, 1999/74/ЕЗ, 2007/43/ЕЗ, 2008/119/ЕЗ и 2008/120/ЕЗ и укинување на Регулативите на Европскиот парламент и на Советот (ЕЗ) бр. 854/2004 и (ЕЗ) бр. 882/2004, Директивите на Советот 89/608/ЕЕЗ, 89/662/ЕЕЗ, 90/425/ЕЕЗ, 91/496/ЕЕЗ, 96/23/ЕЗ, 96/93/ЕЗ и 97/78/ЕЗ и Одлуката на Советот 92/438/ЕЕЗ (CELEX број 32017R0625)

(*4) Законот за безбедност на храната е усогласен со Регулативата (ЕК) бр. 178/2002 на Европскиот парламент и на Советот од 28 јануари 2002 година за утврдување на општите принципи и барања на Законот за храна, основање на Европска Агенција за безбедност на храна и утврдување на постапките во однос на безбедноста на храната (CELEX бр. 32002R0178), Регулативата (ЕЗ) бр. 882/2004 на Европскиот парламент и на Советот од 29 април 2004 година за вршење на службени контроли за да се обезбеди верификација на усогласеноста со Законот за добиточна храна и храна, правилата за здравјето на животните и благосостојбата на животните (CELEX бр. 32004R0082), Регулативата (ЕЗ) бр. 852/2004 на Европскиот парламент и на Советот од 29 април 2004 година за хигиена на прехранбените производи (CELEX бр. 32004R0852), Регулатива (ЕЗ) бр. 853/2004 на Европскиот парламент и на Советот од 29 април 2004 година за утврдување на специфични правила за хигиена на храна од животинско потекло (CELEX бр. 32004R0853), Регулатива (ЕУ) бр. 1169/2011 на Европскиот парламент и на Советот од 25 октомври 2011 година за давање на информации за храна на потрошувачите, за изменување и дополнување на Регулативите (ЕЗ) бр. 1924/2006 и (ЕЗ) бр. 1925/2006 на Европскиот парламент и на Советот и укинување на Директивата на Комисијата 87/250/ЕЕЗ, Директивата на Советот 90/496/ЕЕЗ, Директива на Комисијата 1999/10/ЕЗ, Директивата 2000/13/ЕЗ на Европскиот парламент и на Советот, Директивите на Комисијата 2002/67/ЕС и 2008/5/ЕС и Регулативата на Комисијата (ЕК) бр. 608/2004 (CELEX бр. 32011R1169), Одлуката на Комисијата бр. 2006/677 од 29 септември 2006 година за утврдување на упатствата за утврдување на критериуми за спроведување на ревизии согласно Регулативата (ЕЗ) бр. 882/2004 на Европскиот парламент и на Советот за службени контроли за проверка на усогласеноста со Законот за добиточна храна и храна, здравјето на животните и правилата за благосостојба на животните (CELEX бр. 32006D0677) и Регулативата (ЕУ) 2017/625 на Европскиот Парламент и на Советот од 15 март 2017 година за службени контроли и други официјални дејствија спроведени со цел да се гарантира примената на законодавството во областа на храна и храна

за животни, правилата за здравје и благосостојбата на животните, здравјето на растенијата и производите за заштита на растенијата, за изменување на Регулативите на Советот (ЕЗ) бр. 999/2001, (ЕЗ) бр. 396/2005, (ЕЗ) бр. 1069/2009, (ЕЗ) бр. 1107/2009, (ЕУ) бр. 1151/2012, (ЕУ) бр. 652/2014, (ЕУ) 2016/429 и (ЕУ) 2016/2031 на Европскиот парламент и на Советот, Регулативите (ЕЗ) бр. 1/2005 и (ЕЗ) бр. 1099/2009 и Директивите 98/58/ЕЗ, 1999/74/ЕЗ, 2007/43/ЕЗ, 2008/119/ЕЗ и 2008/120/ЕЗ и укинување на Регулативите на Европскиот парламент и на Советот (ЕЗ) бр. 854/2004 и (ЕЗ) бр. 882/2004, Директивите на Советот 89/608/ЕЕЗ, 89/662/ЕЕЗ, 90/425/ЕЕЗ, 91/496/ЕЕЗ, 96/23/ЕЗ, 96/93/ЕЗ и 97/78/ЕЗ и Одлуката на Советот 92/438/ЕЕЗ (CELEX бр. 32017R0625).