

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

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 НАЧИНОТ И УСЛОВИТЕ КОИ ТРЕБА ДА ГИ ИСПОЛНУВААТ ЛАБОРАТОРИИТЕ КОИ ВРШАТ ЛАБОРАТОРИСКИ ИСПИТУВАЊА И АНАЛИЗИ ЗА ПОТРЕБИТЕ НА ОПЕРАТОРИТЕ

I. ОПШТИ ОДРЕДБИ

Предмет на уредување

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат начинот и условите кои треба да ги исполнуваат лабораториите кои вршат лабораториски испитувања и анализи за потребите на операторите.

Дефиниции

Член 2

(1) Изразите дефинирани во Законот за безбедност на храната (*1), Законот за нуспроизводи од животинско потекло (*2), 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 изразот „лабораторија“ е правно лице кое ги исполнува условите од Законот за ветеринарно здравство и Законот за безбедност на храната (*1), 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. ОПШТИ И ПОСЕБНИ УСЛОВИ КОИ ТРЕБА ДА ГИ ИСПОЛНУВААТ ЛАБОРАТОРИИТЕ

Општи услови кои треба да ги исполнува објектот на лабораторијата

Член 3

Лабораторискиот објект треба да ги исполнува следните услови:

1) да има табла истакната на видно место со следните податоци: назив на лабораторијата, адреса, работно време и телефонски број;

- 2) да биде сместен во засебна зграда (деловен објект) или дел од 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, да се изработени од водоотпорен материјал;
- 7) да има 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 материји, растворувачите и кои се отпорни на умерени топлински ефекти;
- 14) мебелот, полиците и шкафовите да се изработени од соодветен материјал, компактни и цврсти;
- 15) сите простории 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 материји, 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, лабораториска опрема и
- 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.

Општи услови во однос на работењето на лабораторијата

Член 4

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

Општи 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 зоонозни, покрај општите услови пропишани со овој правилник, треба да:

- ги исполнува и критериумите за соодветно биосигурносно ниво (согласно категоризацијата на патогените со кои работат);
- има 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 и
- 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 НА ЛАБОРАТОРИЈАТА

Лабораторија која врши бактериолошки и миколошки испитувања на клинички материјал од животинско потекло

Член 7

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

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

Лабораторија која врши вирусолошко и серолошко испитување на клинички материјал од животинско потекло

Член 8

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

- 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 категоризација 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) гардеробер за лабораторискиот персонал со санитарни јазли и
- 10) за сместување на лабораториски персонал.

Лабораторија која врши паразитолошко испитување на клинички материјал од животинско потекло

Член 9

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

- 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) гардеробер за лабораторискиот персонал со санитарни јазли 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 простории, во зависност од лабораториските испитувања што ги врши:

- 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) гардеробер 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, во зависност од лабораториските испитувања што ги врши:

- 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) гардеробер 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 врши:

- 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 вид на испитување;
- 8) за гасна кука за атомска апсорпциона спектрофотометрија (ААС) - 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 миење на лабораториски садови и
- 12) за складирање на хемикалии, реагенси и потрошен материјал.

Лабораторија која врши биохемиско испитување на клинички материјал од животинско потекло

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 врши:

- 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) гардеробер 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 врши:

- 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 ВО ЛАБОРАТОРИЈАТА

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, распоредот за инсталација, целите, начините на користење и техничкото одржување ги задоволуваат соодветните барања пропишани во МК EN ISO/IEC 17025 стандардот („Општи барања за компетентност на лабораториите за тестирање и калибрирање“) и подзаконските акти за дадениот вид на испитувања од областа на безбедноста на храна и храна на животни, ветеринарно јавно здравство и здравствена заштита на животните.

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 ВО ЛАБОРАТОРИЈАТА

Член 18

Лабораторијата која врши бактериолошки и миколошки испитувања на клинички материјал од животинско потекло, лабораторијата која врши вирусолошко и серолошко испитување на клинички материјал од животинско потекло и лабораторијата која врши паразитолошко испитување 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 Факултет за ветеринарна медицина со степен VII/1 или 360 кредити според ЕКТС и завршени постдипломски, специјалистички, магистерски или докторски студии од областа на микробиологијата и имунологијата 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 на храна за животни треба да го има следниот квалификуван персонал:

1) одговорно лице вработено на неопределено време 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 дипломирано на Факултет за ветеринарна медицина со степен VII/1 или 360 кредити според ЕКТС, завршени постдипломски, специјалистички, магистерски или докторски студии од областа на микробиологијата и имунологијата или хигиената на храната од животинско потекло или Медицински факултет со степен VII/a или 360 кредити според ЕКТС или Природно - математички факултет - насока биологија со степен VII/1 или 240

кредити според ЕКТС или Технолошко - металуршки факултет со степен VII/1 или 240 кредити според ЕКТС или Факултет за земјоделски науки и храна - насока прехранбена технологија со степен VII/1 или 240 кредити според ЕКТС и завршени постдипломски, специјалистички, магистерски или докторски студии од областа на микробиологијата и имунологијата, санитарната микробиологија и хигиената на храната од животинско потекло и

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

Член 20

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

1) одговорно лице вработено на неопределено време 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 дипломирано на Факултет за ветеринарна медицина со степен VII/1 или 360 кредити според ЕКТС, завршени постдипломски, специјалистички, магистерски или докторски студии од областа на микробиологијата и имунологијата или хигиената на храната од животинско потекло или Медицински факултет со степен VII/а или 360 кредити според ЕКТС или Природно - математички факултет - насока биологија со степен VII/1 или 240 кредити според ЕКТС или Технолошко - металуршки факултет со степен VII/1 или 240 кредити според ЕКТС или Факултет за земјоделски науки и храна - насока прехранбена технологија со степен VII/1 или 240 кредити според ЕКТС и завршени постдипломски, специјалистички, магистерски или докторски студии од областа на микробиологијата и имунологијата, санитарната микробиологија и хигиената на храната од животинско потекло и

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

Член 21

Лабораторијата која врши хемиски испитувања на 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 240 кредити според ЕКТС или Природно - математички факултет со степен VII/1 или 240 кредити според ЕКТС - насока хемија или физичка хемија, Факултет за ветеринарна медицина со степен VII/1 или 360 кредити според ЕКТС или Технички факултет - насока прехранбена технологија/биотехнологија со степен VII/1 или 240 кредити според ЕКТС и завршени постдипломски, специјалистички или магистерски студии од области на аналитичка хемија, санитарна хемија или хемиска токсикологија, безбедност на храна или докторски студии од областа на безбедност на храна и

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

Член 22

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 работните места, надзор над спроведувањето на работните процедури, изведување на методи за лабораториски испитувања и издавање на лабораториски резултати кое има дипломирано на Факултет за ветеринарна медицина со степен VII/1 или 360 кредити според ЕКТС и има завршено постдипломски, специјалистички, магистерски или докторски студии од областа на микробиологијата и имунологијата или хигиената на храна од животинско потекло.

Член 23

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, за организацијата на работните места, надзор над спроведувањето на работните процедури, извршување на мерки на методи за лабораториски испитувања и издавање на лабораториски резултати кое има дипломирано на Медицински факултет со степен VII/1 или 360 кредити според ЕКТС или Технолошко - металуршки факултет со степен VII/1 или 240 кредити според ЕКТС или Факултет за ветеринарна медицина со степен VII/1 или 360 кредити според ЕКТС или Природно - математички факултет со степен VII/1 или 240 кредити според ЕКТС и има завршено постдипломски или специјалистички студии од областа на хигиената и здравствената екологија, медицинската нуклеарна физика и санитарната хемија.

VI. ЗАВРШНА ОДРЕДБА

Член 24

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

Бр. 02-4019/1
26 ноември 2025 година
Скопје

Агенција за храна
и ветеринарство
Директор,
д-р **Оливер Миланов**, с.р.

(*1) Законот за безбедност на храната е усогласен 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 бр.32017R0625).

(*2) Законот за нуспроизводи од животинско потекло е усогласен со Регулацијата (ЕУ) бр. 142/2011 на Комисијата од 25 февруари 2011 година за спроведување на Регулација (ЕЗ) бр. 1069/2009 на Европскиот парламент и на Советот за утврдување на здравствените правила во однос на нуспроизводи од животинско потекло и добиени производи од нив кои не се наменети за исхрана на луѓето и за спроведување на Директива 97/78/ЕЗ на Советот во однос на одредени примероци и предмети кои се изземени од гранични ветеринарни проверки (CELEX бр.2011R0142), Регулацијата (ЕЗ) бр. 1069/2009 на Европскиот парламент и на Советот од 21 октомври 2009 година за утврдување на здравствени правила за нуспроизводи од животинско потекло и изведени производи кои не се наменети за исхрана на луѓето и за укинување на Регулацијата (ЕЗ) бр.1774/2002 (CELEX бр.2010R1069) и Регулацијата (ЕЗ) бр. 999/2001 на Европскиот парламент и на Советот од 22 мај 2001 година за правилата за превенција, контрола и ерадикација на одредени трансмисивни спонгиформни енцефалопatii (CELEX бр.2001R0999).