

**OPŠTA PRAVILA POSLOVANJA LABORATORIJE CENTRA ZA
EKOTOKSIKOLOŠKA ISPITIVANJA PODGORICA (CETI)**

Sve ponuđene usluge, ugovori i aranžmani sa korisnicima usluga Centra za ekotoksikološka ispitivanja Podgorica (u daljem tekstu CETI), Sektor za laboratorijsku dijagnostiku i zaštitu od zračenja (u daljem tekstu LABORATORIJA) kao organizaciona cjelina CETI, obavlja pod sledećim opštim uslovima:

Član 1.

LABORATORIJA sprovodi aktivnosti:

- a) uzorkovanja,
- b) ispitivanja

Član 2.

Ispitivanje/uzorkovanje se sprovodi u skladu sa:

- važećim nacionalnim ili međunarodnim standardima, tehničkim propisima i
- dokumentovanim validovanim metodama.

Ukoliko korisnik nema specifične zahtjeve, ispitivanje će se obaviti primjenom metoda koje se koriste za utvrđivanje usaglašenosti predmeta ispitivanja, a u skladu sa obimom akreditacije dostupnim na sajtu <http://www.akreditacija.me/>

U slučaju kada korisnik zahtijeva metodu ispitivanja/uzorkovanja koja je neadekvatna ili zastarjela, LABORATORIJA će o tome obavijestiti korisnika pisanim putem.

Član 3.

Korisnik usluge je obavezan da blagovremeno, putem pisanog zahtjeva za ispitivanje obezbijedi sve informacije neophodne za obavljanje ispitivanja i jedini je odgovoran za tačnost ovih informacija.

LABORATORIJA je odgovorna za sve informacije koje se daju u izvještaju o ispitivanju, osim za informacije dobijene od korisnika. Ukoliko informacija koja se dobija od korisnika može da utiče na validnost rezultata, u izvještaju će biti navedeno odricanje od odgovornosti.

Član 4.

U slučaju da ne može samostalno da sprovede tražena ispitivanja, CETI će angažovati kompetentnog eksternog isporučioaca usluge ispitivanja o čemu će prethodno obavijestiti korisnika.

Član 5.

Sve informacije dobijene ili nastale tokom laboratorijskih aktivnosti, po zahtjevu korisnika, predstavljaju vlasništvo korisnika i smatraju se povjerljivim i CETI ih ne može da učini javnim bez saglasnosti korisnika, osim u slučaju da državni organi po direktnom nalogu to zahtijevaju.

Kada se od laboratorije zahtijeva zakonom ili je odobreno na osnovu ugovornih aranžmana da se neke povjerljive informacije otkriju, korisnik ili pojedinac na koje se to odnosi moraju o tome da budu informisani, izuzev ako je to zabranjeno zakonom.

Član 6.

LABORATORIJA će obavijestiti korisnika o svakoj neusaglašenosti ili problemu koji se pojavi u toku ispitivanja, a u vezi je sa predmetom ispitivanja i tražiti dalje instrukcije prije nego što nastavi sa radom.

Ukoliko korisnik zahtijeva da predmet bude ispitan prihvatajući odstupanja od specificiranih uslova, izvještaj o ispitivanju će sadržati izjavu o odricanju od odgovornosti, ukazujući na rezultate na koje bi moglo da utiče ovo odstupanje.

Član 7.

Kada korisnik zahtijeva izjavu o usaglašenosti prema specifikaciji ili standardu za ispitivanje i ukoliko pravilo odlučivanja nije propisano od strane korisnika, ili standarda, LABORATORIJA će primijeniti pravilo odlučivanja u zavisnosti od dogovora sa korisnikom, uzimajući u obzir analizu rizika i specifičnosti predmetnog ispitivanja.

Opšte pravilo odlučivanja koje LABORATORIJA primjenjuje u svom radu je sledeće:

LABORATORIJA će smatrati uzorak USAGLAŠENIM u odnosu na specifikaciju ili standard ili normativni dokument u sledećim slučajevima:

- rezultat sa proširenom mjernom nesigurnošću se nalazi u okvirima specifikacije;
- rezultat je u okvirima specifikacije, a sa proširenom mjernom nesigurnošću prelazi okvire specifikacije, sa nivoom povjerenja od 95% za proširenu mjernu nesigurnost.

LABORATORIJA će smatrati da uzorak NIJE USAGLAŠEN u odnosu na specifikaciju ili standard ili normativni dokument u sledećim slučajevima:

- rezultat je sa proširenom mjernom nesigurnošću van okvira specifikacije
- rezultat je van okvira specifikacije, a sa proširenom mjernom nesigurnošću ulazi u okvire specifikacije, sa nivoom povjerenja od 95% za proširenu mjernu nesigurnost.¹

Pravilo odlučivanja koje LABORATORIJA primjenjuje u svom radu za rezidue pesticida je sledeće: LABORATORIJA će smatrati uzorak USAGLAŠENIM u odnosu na propisan MRL u sledećim slučajevima:

- rezultat sa proširenom mjernom nesigurnošću ($x \pm U$) se nalazi u ispod MRL,
- rezultat je ispod MRL, a sa proširenom mjernom nesigurnošću u pozitivnom smjeru ($x + U$) prelazi MRL, sa nivoom povjerenja od 95% za proširenu mjernu nesigurnost.
- rezultat je iznad MRL, a sa proširenom mjernom nesigurnošću u negativnom smjeru ($x - U$) ne prelazi MRL, sa nivoom povjerenja od 95% za proširenu mjernu nesigurnost
- rezultat je iznad MRL, a sa proširenom mjernom nesigurnošću u negativnom smjeru ($x - U$) je na nivou MRL, sa nivoom povjerenja od 95% za proširenu mjernu nesigurnost

LABORATORIJA će smatrati da uzorak NIJE USAGLAŠEN u odnosu propisan MRL u sledećem slučaju

- rezultat je iznad MRL, i sa proširenom mjernom nesigurnošću u negativnom smjeru ($x - U$) prelazi MRL, sa nivoom povjerenja od 95% za proširenu mjernu nesigurnost².

Pravilo odlučivanja koje LABORATORIJA primjenjuje u svom radu za rezidue vetrinarskih lijekova u hrani je sledeće:

- Rezultat analize smatra se USAGLAŠENIM kada je manji od granice odlučivanja za potvrdu ($CC\alpha$).
- Rezultat analize smatra se NEUSAGLAŠENIM kada je jednak ili veći od granice odlučivanja za potvrdu ($CC\alpha$).
- Za odobrene supstance za koje je utvrđena najveća dopuštena količina rezidua ili najveća dopuštena količina, granica odlučivanja za potvrdu ($CC\alpha$) je koncentracija pri kojoj i iznad koje se sa statističkom sigurnošću brojčane vrijednosti $1 - \alpha$ može odlučiti da je dozvoljena granica premašena.
- Za neodobrene ili zabranjene supstance ili za odobrene supstance za koje nije utvrđena najveća dopuštena količina rezidua ili najveća dopuštena količina u određenoj vrsti ili proizvodu granica odlučivanja za potvrdu ($CC\alpha$) je najniži nivo koncentracije pri kojoj se sa statističkom sigurnošću brojčane vrijednosti $1 - \alpha$ može odlučiti da je određeni analit prisutan.
- Za neodobrene ili zabranjene farmakološki aktivne supstance α -greška jednaka je ili manja od 1 %. Za sve ostale supstance α -greška jednaka je ili manja od 5 %.³

¹ www.eurachem.org (EURACHEM/CIPAC Guide Use of uncertainty information in compliance assessment, 2007) ili www.ilac.org (ILAC G8:0912019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity)

² Analytical Quality Control and method validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed- Supersedes Document N° SANTE/11312/2021 v2 Implemented by 01/01/ 2024

³ Uredba Komisije (EU) 2021/808 o sprovođenju analitičkih metoda za rezidue farmakološki aktivnih supstanci koje se upotrebljavaju na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane i o tumačenju rezultata kao i o metodama koje treba primjenjivati za uzorkovanje te o stavljanju van snage Odluka 2002/657/EZ i 98/179/EZ

Ako je predmet ispitivanja osušena, razrijeđena, prerađena ili mješovita hrana, korisnik mora da obezbijedi sve neophodne informacije za davanje izjave o usaglašenosti (npr. promjene koncentracije parametra izazvane procesima sušenja, razređivanja, preradom; relativan sadržaj sastojaka u proizvodu), osim ako propisom ili normativnim dokumentom nisu date dodatne smjernice za tumačenje rezultata.

Kod ispitivanja emisija iz stacionarnih izvora vrednovanje rezultata prvih i povremenih mjerenja obavlja se za svaku zagađujuću materiju i ispust posebno.

Kod prvih i povremenih mjerenja smatra se da su prekoračene granične vrijednosti ako je:

- prosjek tri polusatne srednje vrijednosti masene koncentracije veći od granične masene koncentracije i prosjek tri satne srednje vrijednosti masenog protoka veći od graničnog masenog protoka, ili
- jedna od polusatnih srednjih vrijednosti masenih koncentracija veća dva puta od granične masene koncentracije i jedna od satnih srednjih vrijednosti masenog protoka veća dva puta od graničnog masenog protoka.

U slučaju da LABORATORIJA ne raspolaže svim neophodnim informacijama u izvještaju o ispitivanju neće biti data izjava o usaglašenosti, iako je zahtjev korisnika usluge.

Član 8.

Sve laboratorijske aktivnosti LABORATORIJA obavlja sa dužnom profesionalnom pažnjom i u skladu sa dobrom laboratorijskom praksom.

Član 9.

Korisnik može izjaviti prigovor vezan za opšta pravila u pisanoj formi i dostaviti putem pošte ili na e-mail CETI.

Opšta pravila su sastavni dio svakog dogovora, ponude/ugovora sa korisnikom, javno su dostupna i pravno obavezujuća.

U Podgorici, 04.09.2024. godine



IZVRŠNI DIREKTOR
mr Zoran S. Vučinić dipl. oec