

Na podlagi 61., 66. in 68. člena zakona o zdravstvenem varstvu rastlin (Uradni list RS, št. 45/01) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K

o pogojih glede strokovne, prostorske in tehnične usposobljenosti laboratorijev za izvajanje laboratorijskih preiskav zaradi diagnostike škodljivih organizmov

1. člen

(vsebina)

Ta pravilnik določa pogoje glede strokovne, prostorske in tehnične usposobljenosti laboratorijev za izvajanje laboratorijskih preiskav (v nadaljnjem besedilu: preskusov) vzorcev zaradi diagnostike škodljivih organizmov, način obveščanja ter obliko poročil o preskusu, ki jih ti laboratoriji izdajajo.

2. člen

(pomen izrazov)

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, imajo naslednji pomen:

- "laboratorij" je organ, ki izvaja preskuse vzorcev zaradi določitve škodljivih organizmov.
- "vzorec" je določena količina rastlin, rastlinskih proizvodov, zemlje, škodljivih organizmov ali kateri koli drug organizem, predmet ali snov, ki lahko vsebuje ali širi škodljive organizme;
- "uradni vzorec" je vzorec, ki ga odvzame pristojni inšpektor oziroma pravna ali fizična oseba, ki izvaja javno pooblastilo oziroma javno službo po zakonu, ki ureja zdravstveno varstvo rastlin;
- "preskus" je tehnična operacija, ki zajema določitev ene ali več karakteristik danega vzorca po točno določenem postopku;
- "diagnostična metoda" je tehnični postopek za izvajanje preskusa;
- "škodljivi organizem" je organizem, ki sodi v živalski ali rastlinski svet, virus, mikoplazma (fitoplazma) ali drugi patogeni organizem, ki je škodljiv rastlinam ali rastlinskim proizvodom;
- "sistem zagotavljanja kakovosti" je notranji sistem obvladovanja organiziranosti laboratorija za izvajanje specifičnih preskusov na način, ki zagotavlja stalno učinkovitost postavljene ureditve;
- "poročilo o preskusu" je dokument, ki ga izda laboratorij in ki natančno, jasno in nedvoumno podaja analizni izvid z rezultati preskusa in druge predpisane podatke, povezane s preskusom.

3. člen

(laboratorij)

Laboratorij izvaja preskuse vzorcev, ki jih odvzame pravna ali fizična oseba (v nadaljnjem besedilu: naročnik) oziroma jih odvzame sam na podlagi programa, ki ga odobri Uprava Republike Slovenije za varstvo rastlin in semenarstvo (v nadaljnjem besedilu: uprava).

Laboratorij zabeleži vsak prejeti vzorec pod ustrezno identifikacijsko številko, ki omogoča sledljivost v postopku preskusa.

Po opravljenem preskusu laboratorij posreduje naročniku poročilo o preskusu (v nadaljnjem besedilu: poročilo), ki potrdi ali ovrže sum o navzočnosti določenega škodljivega organizma oziroma navede razloge, zakaj preskus ni dal rezultata.

Laboratorij opravlja preskuse za vse naročnike enako kakovostno in z enako zanesljivostjo rezultatov. V ta namen mora razpolagati s seznamom preskusov in cenikom preskusov.

4. člen

(organiziranost)

Laboratorij je lahko samostojna organizacija ali pa je sestavni del večje organizacije.

Laboratorij mora biti organiziran za izvajanje preskusov. Imeti mora dokument, ki prikazuje:

- organiziranost laboratorija in razporeditev odgovornosti;
- poimensko določenega vodjo laboratorija;
- poimensko določenega vodjo obvladovanja kakovosti;
- standardne operativne postopke za izvedbo preskusa;
- poslovnik kakovosti v skladu s tretjim odstavkom 9. člena tega pravilnika.

Dokument iz prejšnjega odstavka mora biti tekoče vzdrževan in mora prikazovati dejansko stanje organiziranosti in odgovornosti.

5. člen

(osebje)

Laboratorij mora imeti dokumentacijo, iz katere je razvidno:

- da ima zadostno število osebja z ustrezno strokovno izobrazbo in opravljenim izpopolnjevanjem ter tehničnim znanjem in izkušnjami, kot je potrebno za posamezne dodeljene delovne funkcije;
- opis delovnih mest in specifikacije strokovne izobrazbe, tehničnega znanja, izpopolnjevanja in izkušen za vse osebe;
- da laboratorij in njegovo osebje ni pod komercialnimi, finančnimi ali drugimi pritiski, ki bi lahko vplivali na tehnično presojo in se ne ukvarja z nobeno dejavnostjo, ki bi lahko ogrozila zaupanje v neodvisnost njegove presoje in integriteto njegovih aktivnosti;
- da skrbi za nenehno izpopolnjevanje znanja svojega osebja.

6. člen

(prostori)

Okolje, v katerem se izvaja dejavnost, ne sme ogroziti veljavnosti rezultatov ali negativno vplivati na zahtevano točnost preskusa. Prostorji za izvajanje dejavnosti morajo biti zavarovani pred prekomernimi vplivi vročine, vlage, pare, vibracij in podobno ter morajo biti redno vzdrževani. Delovni prostorji morajo biti dovolj prostorni, da se s tem zmanjša tveganje poškodb ali nevarnosti in da je osebu omogočeno prosto in učinkovito gibanje.

Dostop in uporaba vseh prostorov, ki so namenjeni izvajanju dejavnosti, morajo biti urejeni na način, ki ustreza njihovemu namenu.

Posebej morajo biti določeni pogoji za vstop oseb, ki niso zaposlene v laboratoriju.

Poskrbeti je potrebno za primerne ukrepe, ki zagotavljajo red in čistočo v vsem laboratoriju in za to, da je vsa oprema, ki je potrebna za izvajanje dejavnosti, enostavno dostopna. Če so v zvezi s tem posebni postopki, jih je potrebno dokumentirati.

7. člen

(oprema)

Laboratorij mora biti opremljen z opremo, ki se zahteva za pravilno izvajanje preskusov.

Vsa oprema mora biti pravilno vzdrževana. Vzdrževalni postopki morajo biti podrobno opisani.

Vsak del opreme oziroma napravo, ki je bila preobremenjena, se je z njo napačno ravnilo, daje sumljive merilne rezultate ali za katero se je pri kalibraciji oziroma kako drugače izkazalo, da je v okvari, je treba vzeti iz uporabe in jasno označiti, da je v okvari. Hraniti jo je potrebno na vnaprej določenem mestu do popravila in dokler se s poskusom ali kalibracijo ne dokaže, da zadovoljivo opravlja svojo funkcijo. Ob tem je treba raziskati vpliv te okvare na predhodno izvedene preskuse.

Za vsak pomembnejši del laboratorijske opreme mora laboratorij voditi zapise, ki morajo vsebovati naslednje podatke:

- ime naprave;
- ime proizvajalca, identifikacijo tipa in serijsko številko;
- datum prevzema in datum začetka uporabe;
- trenutno lokacijo, če je to primerno;
- tehnično stanje ob prevzemu;
- podrobnosti o opravljenih vzdrževalnih delih;
- opis okvar, nepravilnega delovanja, modifikacij ali popravil.

Laboratorijsko opremo, ki se uporablja v laboratoriju in za katero je predvidena kalibracija, je treba kalibrirati, preden se izroči v uporabo. Nadaljnje kalibracije se morajo izvajati v skladu s postavljenim programom za to opremo. Če je potrebno, se laboratorijska oprema v obdobju med rednimi kalibracijami še dodatno preverja.

Laboratorijska oprema mora omogočiti zahtevano točnost in mora ustrezati vsem standardnim specifikacijam, ki so relevantne za zadevne preskuse. Novo opremo je treba pred uporabo kalibrirati in preveriti glede ustreznosti zadevnim standardnim specifikacijam.

Osebu morajo biti na voljo primerna, ažurna in pisna navodila za uporabo opreme, vključno s priročniki proizvajalcev opreme.

Vse zahteve iz tega člena veljajo tudi za opremo, ki se uporablja posredno (pomožna oprema).

8. člen

(diagnostične metode)

Laboratorij mora uporabljati mednarodno priznane in ustrezno validirane diagnostične metode. Diagnostične metode za izvajanje preskusov so definirane s standardi Evropske in mediteranske organizacije za varstvo rastlin (European and Mediterranean Plant Protection Organization – EPPO) ali drugimi normativnimi dokumenti, ki jih lahko preskrbi uprava oziroma so tam na vpogled.

Kadar je potrebno uporabljati diagnostične metode ali druge postopke, ki niso standardizirani, morajo biti le-ti ustrezno dokumentirani.

Laboratorij sodeluje v medlaboratorijskih primerjalnih preskusih oziroma je osebje del mednarodne diagnostične mreže s svojega specifičnega področja, kjer je to mogoče.

9. člen

(sistem zagotavljanja kakovosti)

Laboratorij mora imeti vzpostavljen sistem zagotavljanja kakovosti, ki mora ustrezati vrsti, področju in obsegu laboratorija v skladu s 3. in 4. členom tega pravilnika.

Elementi sistema zagotavljanja kakovosti morajo biti dokumentirani v poslovniku kakovosti, ki mora biti na voljo za uporabo osebu laboratorija. Za nenehno izpopolnjevanje in ažuriranje poslovnika kakovosti mora skrbeti imenovani odgovorni član osebe laboratorija.

Poslovnik kakovosti mora vsebovati vsaj naslednje postavke:

- izjavo o politiki kakovosti;
- strukturo laboratorija;
- operativne in funkcionalne aktivnosti v zvezi s kakovostjo, tako da je vsak sodelujoči v teh aktivnostih seznanjen z obsegom in omejitvami svoje odgovornosti;
- navodila v zvezi s postopki zagotavljanja kakovosti, specifična za vsak preskus, če je to primerno;
- postopke, po katerih se ravna v primeru, kadar osebje iz kakršnegakoli razloga ravna v nasprotju z dokumentirano politiko in postopki. Kadar bi tako odstopanje lahko vplivalo na rezultate preskusov, morajo ti postopki zahtevati, da se delo takoj prekine, identificira zadevne vzorce ter ustrezno izloči oziroma odstrani. Izvesti je potrebno vse poizvedbe in ukrepe za odpravo napak v postopku, preden se nadaljuje z delom;
- postopke za preprečevanje izpusta škodljivega organizma v okolje;
- postopke za ukrepanje v primeru nestrinjanja naročnika preskusa z rezultatom preskusa.

Vodstvo ali pooblaščenec vodstva morajo sistematično in periodično pregledovati sistem zagotavljanja kakovosti, da se s tem zagotovi stalna učinkovitost postavljene ureditve in da se začno morebitni potrebni ukrepi za odpravo napak v postopku. Preglede je treba dokumentirati, vključno s podrobnostmi v zvezi z ukrepi za odpravo napak v postopku.

Odstopanja od dokumentirane politike in postopkov ali od standardnih specifikacij se lahko dovolijo v primerih, ko se lahko dokaže, da za to obstajajo utemeljeni tehnični razlogi ter da s tem ni ogrožena kakovost preskusov. Obrazložitev, da je odstopanje upravičeno, mora biti skupaj z odobritvijo vodstva zapisana v vseh zadevnih zapisih.

10. člen

(poročilo o preskusu)

Poročilo izda laboratorij po končanem postopku preskusa in vsebuje vsaj analizni izvid v skladu z 11. členom tega pravilnika.

Poročilo lahko vsebuje tudi druge podatke, ki so ločeni od analiznega izvida in označeni kot »Dodatek k analiznemu izvidu« v skladu s 13. členom tega pravilnika.

Oblika poročila mora biti glede na vrsto preskusa čim bolj standardizirana.

Popravki ali dodatki k poročilu se smejo po izdaji poročila izvesti tako, da se izdela poseben dokument, ki mora biti sledljivo označen, na primer "Dodatek k poročilu o preskusu št. ___".

11. člen

(analizni izvid)

Analizni izvid mora vsebovati vsaj naslednje informacije:

1. ime in naslov laboratorija ter kraj, kjer je bil preskus opravljen, če se razlikuje od naslova laboratorija;
2. identifikacijo analiznega izvida (na primer zaporedno številko);
3. ime in naslov naročnika preskusa;
4. opis in identifikacijo vzorca;
5. datum prejema vzorca in datum(e) izvajanja preskusa;
6. identifikacijo specifikacije za preskus ali opis diagnostične metode ali postopka;
7. vsako odstopanje od specifikacije za preskus, dodatek k specifikaciji ali opustitev kake postavke v specifikaciji kakor tudi vse druge informacije, ki so za določen preskus pomembne;
8. identifikacija uporabljenih nestandardiziranih diagnostičnih metod ali postopkov;
9. rezultat preskusa v skladu z 12. členom tega pravilnika;
10. podpis in naziv ali ustrezno označbo oseb(e), ki prevzema tehnično odgovornost za analizni izvid, ter datum izdaje analiznega izvida;
11. izjavo, da se rezultati preskusa nanašajo izključno na primerke, ki so bili preiskani;
12. izjavo, da se analizni izvid brez pisnega pristanka laboratorija ne sme reproducirati.

Analizni izvid ne sme vsebovati nobenih nasvetov ali priporočil, ki bi izhajali iz rezultatov preskusa.

12. člen

(rezultat preskusa)

Rezultati preskusa iz 9. točke prejšnjega člena so lahko izmerjene vrednosti, ugotovitve vizualne preiskave, determinacije, praktična uporaba vzorca, izpeljani rezultati ali kakršna koli druga opažanja v teku preskusa.

Rezultati preskusa morajo biti podani natančno, jasno, popolno in nedvoumno ter v skladu z napotki, ki so lahko sestavni del diagnostičnih metod. Rezultat preskusa potrdi ali ovrže sum na okužbo s škodljivim organizmom.

Na podlagi rezultatov preskusov, dobljenih na vzorcih, ki so bili statistično izbrani iz večje partije, serije ali količine, se lahko delajo sklepi o lastnostih partije, serije ali količine. Vsaka ekstrapolacija rezultatov preskusa na lastnosti partije, serije ali proizvodne količine mora biti podana v ločenem dokumentu.

Če preskus ne da rezultatov, je potrebno v analiznem izvidu to navesti, v dodatku k analiznemu izvidu pa podati razloge v skladu s tem pravilnikom.

Če laboratorij prejme neustrezen vzorec, lahko presodi o smiselnosti preskusa. Če preskusa ne izvede, v analiznem izvidu navede, da preskus ni bil opravljen, v dodatku k analiznemu izvidu pa navede razloge v skladu s tem pravilnikom.

13. člen

(dodatek k analiznemu izvidu)

Podatki, ki jih lahko vsebuje »Dodatek k analiznemu izvidu«, so:

- meritve, preiskave in rezultati, podprti s tabelami, diagrami, skicami in fotografijami, kakor ustreza danemu primeru, ter vse opažene nepravilnosti;
- opis postopka vzorčenja, kjer to pride v poštev;
- nasveti in priporočila;
- drugi podatki.

14. člen

(obveščanje)

Po en izvod poročila prejme naročnik.

Po en izvod poročila prejme plačnik, če je drug kot naročnik.

V primeru potrditve škodljivega organizma s seznamov I.A in II.A pravilnika, ki ureja postopke za preprečevanje vnosa, širjenja in zatiranje škodljivih organizmov rastlin, rastlinskih proizvodov in nadzorovanih predmetov (v nadaljnjem besedilu: karantenskih škodljivih organizmov), mora laboratorij nemudoma obvestiti pristojnega inšpektorja oziroma pooblaščenega izvajalca javne službe in upravo.

V primeru, ko laboratorij prvič potrdi karantenski škodljivi organizem, o tem takoj obvesti upravo in Inšpektorat RS za kmetijstvo, gozdarstvo, lov in ribištvo. Laboratorij pošlje tak vzorec v dodatno potrditev v drug domač ali tuj laboratorij z ustreznimi referencami.

Prvo obvestilo iz tretjega in četrtega odstavka tega člena se lahko opravi po elektronski pošti ali po telefonu. Končno obvestilo se izdela v pisni obliki.

V primeru iz tretjega in četrtega odstavka tega člena, ko vzorec ni bil odvzet uradno, diagnostični laboratorij sporoči naročniku, da je o najdbi obvestil pristojne organe.

15. člen

(javno pooblastilo)

Za opravljanje preskusov uradnih vzorcev na karantenske škodljive organizme mora laboratorij pridobiti javno pooblastilo uprave, v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno varstvo rastlin, tako, da vloži na upravo pisno vlogo s predložitvijo poslovnika kakovosti in dokazili, da izpolnjuje pogoje iz tega pravilnika.

Uprava z odločbo dodeli javno pooblastilo laboratoriju za opravljanje preskusov uradnih vzorcev, če je ta organiziran kot javni zavod, ki deluje na področju kmetijstva in gozdarstva. Drugim pravnim in fizičnim osebam uprava dodeli javno pooblastilo na podlagi javnega razpisa.

16. člen

(javne službe)

Izvajanje preskusov zaradi diagnostike nekarantenskih škodljivih organizmov opravljajo laboratoriji kot javno službo, če izpolnjujejo splošne pogoje zlasti iz 3., 5., 6. člena, prvega in drugega odstavka 7., 8., 10., 11., 12., 13. in 14. člena tega pravilnika.

Javnim zavodom, ki delujejo na področju kmetijstva in gozdarstva, uprava dodeli koncesijo na podlagi vloge z odločbo o upravnem postopku. Drugim pravnim in fizičnim osebam uprava dodeli koncesijo na podlagi javnega razpisa.

17. člen

(prehodna določba)

Določbe iz 4., 9. in 15. člena tega pravilnika se začnejo uporabljati 1. januarja 2004, do takrat pa preskuse opravljajo pooblaščen izvajalci določenih nalog javne službe za varstvo rastlin.

18. člen

(končna določba)

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 327-01-74/01

Ljubljana, dne 10. septembra 2002.

mag. Franc But I. r.
Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano