

Na podlagi šestega odstavka 76. člena zakona o semenskem materialu kmetijskih rastlin (Uradni list RS, št. 58/02, 45/04 – ZdZPKG in 86/04) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K

o pogojih, ki jih morajo glede strokovne, prostorske in tehnične usposobljenosti izpolnjevati laboratoriji za izvajanje diagnostičnih preiskav in drugih testov semenskega materiala kmetijskih rastlin

1. člen

(vsebina)

Ta pravilnik določa pogoje glede strokovne, prostorske in tehnične usposobljenosti laboratorijev za izvajanje diagnostičnih preiskav in drugih testov semenskega materiala kmetijskih rastlin (v nadaljnjem besedilu: preskusov).

2. člen

(pomen izrazov)

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, imajo naslednji pomen:

- laboratorij je organ, ki izvaja preskuse in teste vzorcev zaradi določitve kakovosti semenskega materiala kmetijskih rastlin (v nadaljnjem besedilu: semenski material);
- imenovani laboratorij je laboratorij, ki ga v skladu z zakonom, ki ureja semenski material kmetijskih rastlin, imenuje Fitosanitarna uprava Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: uprava) za preskuse semenskega materiala potem, ko ugotovi, da izpolnjuje pogoje iz tega pravilnika;
- jemanje vzorcev (vzorčenje) je postopek, pri katerem se odvzame določena reprezentativna količina semenskega materiala za preskušanje v laboratoriju;
- vzorec je količina semenskega materiala, potrebna za preskus semenskega materiala;
- uradni vzorec je vzorec, ki ga odvzame pristojni inšpektor, organ za potrjevanje, ki ima javno pooblastilo v skladu s predpisi, ki urejajo semenski material kmetijskih rastlin, ali fizična ali pravna oseba, ki je v skladu s predpisi, ki urejajo semenski material kmetijskih rastlin, imenovana za opravljanje vzorčenja pod uradnim nadzorom;
- preskus je tehnična operacija, ki zajema določitev ene ali več lastnosti danega vzorca po točno določenem postopku;
- preskusna metoda je tehnični postopek za izvajanje preskusa;
- preverjanje strokovne usposobljenosti je postopek preverjanja laboratorijskih preskusov in testov z medlaboratorijskimi primerjalnimi preskusi;
- sistem zagotavljanja kakovosti je notranji sistem obvladovanja organiziranosti laboratorija za izvajanje preskusov semenskega materiala na način, ki zagotavlja stalno učinkovitost postavljene ureditve;
- poslovnik kakovosti je zbirka dokumentov, v katerih laboratorij opredeljuje sistem kakovosti, vključno s politiko kakovosti ter cilji in načinom izvrševanja aktivnosti, povezanih s kakovostjo;
- 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 semenskega materiala, ki jih odvzame:
 - dobavitelj pri izpolnjevanju obveznosti dobavitelja, ki izhajajo iz predpisov o semenskem materialu kmetijskih rastlin,
 - pristojni inšpektor pri nadzoru dobavitelja ali v naknadni kontroli semenskega materiala,
 - organ za potrjevanje v postopku uradne potrditve ali
 - oseba, ki je imenovana za opravljanje vzorčenja pod uradnim nadzorom v skladu s predpisi, ki urejajo semenski material kmetijskih rastlin.
- 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 natančno, jasno in nedvoumno podaja rezultate preskusa ali testa in druge zadevne informacije.
- Laboratorij opravlja preskuse za vse naročnike enako kakovostno in z enako zanesljivostjo rezultatov. V ta namen mora razpolagati s seznamom in cenikom preskusov.

4. člen

(organiziranost)

- Laboratorij je lahko samostojna organizacija ali pa je sestavni del organizacije, ki mora biti registrirana za opravljanje dejavnosti tehničnega preizkušanja in analiziranja v skladu s predpisi, ki urejajo standardno klasifikacijo dejavnosti.
- 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 z 9. členom 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 strokovnih delavcev z ustrežno strokovno izobrazbo ter tehničnim znanjem in izkušnjami, kot je potrebno za posamezne dodeljene delovne funkcije;
- opis delovnih mest in specifikacije strokovne izobrazbe, tehničnega znanja, izpopolnjevanja in izkušenj 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 strokovno izpopolnjevanje svojega osebja.

6. člen**(prostori)**

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

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

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

(4) Poskrbeti je treba za primerne ukrepe, ki zagotavljajo red in čistočo v laboratoriju, in za to, da je vsa oprema, ki je potrebna za izvajanje dejavnosti, enostavno dostopna. Če so v zvezi s tem v dokumentu iz drugega odstavka 4. člena tega pravilnika predvideni posebni postopki, jih je treba dokumentirati.

7. člen**(oprema)**

(1) Laboratorij mora biti opremljen z opremo, ki omogoča pravilno izvajanje preskusov.

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

(3) 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.

(4) 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.

(5) Laboratorijsko opremo, ki se uporablja v laboratoriju in za katero je predvidena kalibracija, je treba kalibrirati, preden se izroči v uporabo. Nadaljnje kalibracije se izvajajo v skladu s programom, opredeljenim za to opremo v poslovniku kakovosti. Če je potrebno, se laboratorijska oprema v obdobju med rednimi kalibracijami še dodatno preverja.

(6) 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.

(7) Osebju morajo biti na voljo primerna, ažurna in pisna navodila za uporabo opreme, vključno s priročniki proizvajalcev opreme.

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

8. člen**(preskusne metode)**

(1) Laboratorij izvaja preskuse v skladu s predpisi, ki urejajo semenski material kmetijskih rastlin.

(2) Laboratorij uporablja mednarodno priznane in ustrezno validirane preskusne metode, kot so določene s pravili Mednarodne zveze za testiranje semena (International Seed Testing Association – ISTA), s standardi Evropske in mediteranske organizacije za varstvo rastlin (European and Mediterranean Plant Protection Organization – EPPO) ali z drugimi mednarodnimi pravili ali standardi, ki jih priskrbi uprava in so tam na vpogled.

(3) Kadar je potrebno uporabljati preskusne metode ali druge postopke, ki niso standardizirani, morajo biti le-ti dokumentirani v skladu s poslovnikom kakovosti.

(4) Laboratorij sodeluje v medlaboratorijskih primerjalnih preskusih, na primer v programu preverjanja strokovne usposobljenosti laboratorijev, članov ISTA, oziroma je osebje del mednarodne preskusne mreže s svojega specifičnega področja, kjer je to mogoče.

9. člen**(sistem zagotavljanja kakovosti)**

(1) Poslovník kakovosti mora vsebovati elemente, določene z ISTA akreditacijskim standardom za laboratorije za testiranje semena, ki temelji na standardu ISO/IEC 17025:1999, oziroma najmanj:

- 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 ukrepanje v primeru nestrinjanja naročnika preskusa z rezultatom preskusa.

(2) Laboratorij mora imeti vzpostavljen sistem zagotavljanja kakovosti, ki mora ustrezati organiziranosti laboratorija ter vrsti in obsegu diagnostičnih preiskav in drugih testov semenskega materiala kmetijskih rastlin, ki jih laboratorij izvaja.

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

(4) Iz poslovnika kakovosti mora biti razvidno, da vodstvo ali pooblaščenec vodstva sistematično in periodično pregledujejo sistem kakovosti, da se s tem zagotovi stalna učinkovitost sistema in pravočasna odprava pomanjkljivosti in napak v postopku. Preglede je treba dokumentirati, vključno s podrobnostmi v zvezi z ukrepi za odpravo napak v postopku.

(5) Vodja laboratorija lahko na predlog vodje obvladovanja kakovosti dovoli odstopanja od dokumentirane politike in postopkov ali od standardnih specifikacij 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)

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

(2) 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.

(3) Oblika poročila mora biti glede na vrsto preskusa standardizirana.

(4) Popravki ali dodatki k poročilu se smejo po izdaji poročila izvesti tako, da se izdelata poseben dokument, ki mora biti sledljivo označen, na primer »Dodatek k poročilu o preskusu št. ___«.

11. člen

(analizni izvid)

(1) 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. ime in priimek osebe oziroma naziv organa, ki je odvzel vzorec semenskega materiala;
5. opis in identifikacijo vzorca;
6. datum vzorčenja, prejema vzorca in datum(e) izvajanja preskusa;
7. identifikacijo specifikacije za preskus ali opis preskusne metode ali postopka;
8. 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;
9. identifikacijo uporabljenih nestandardiziranih preskusnih metod ali postopkov;
10. rezultat preskusa v skladu z 12. členom tega pravilnika;
11. podpis in naziv ali ustrezno označbo oseb(e), ki prevzema tehnično odgovornost za analizni izvid, ter datum izdaje analiznega izvida;
12. izjavo, da se rezultati preskusa nanašajo izključno na vzorec semenskega materiala, ki je bil analiziran, če vzorec ni bil odvzet uradno;
13. izjavo, da se analizni izvid brez pisnega pristanka laboratorija ne sme reproducirati.

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

12. člen

(rezultat preskusa)

(1) Rezultati preskusa so lahko izmerjene vrednosti, ugotovitve vizualne preiskave, determinacije, praktična uporaba vzorca, izpeljani rezultati ali kakršna koli druga opažanja v teku preskusa.

(2) Rezultati preskusa morajo biti podani natančno, jasno, popolno in nedvoumno ter v skladu z napotki, ki so lahko sestavni del preskusnih metod.

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

(4) 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

(akreditirani laboratorij)

Za laboratorij, ki pridobi akreditacijo za preskusni laboratorij za semenski material v skladu s standardom SIST EN ISO/IEC 17025:2002 ali akreditacijo ISTA v skladu z ISTA akreditacijskim standardom za laboratorije za testiranje semena, ki temelji na standardu ISO/IEC 17025:1999, se šteje, da izpolnjuje pogoje, predpisane s tem pravilnikom.

15. člen

(imenovanje)

Za izvajanje diagnostičnih preiskav in drugih testov semenskega materiala uprava imenuje v skladu z zakonom, ki ureja semenski material kmetijskih rastlin, enega ali več laboratorijev, ki izpolnjujejo zahteve iz tega pravilnika.

16. člen

(nadzor laboratorija)

Nadzor nad imenovanimi laboratoriji izvaja fitosanitarna inšpekcija v skladu s predpisi, ki urejajo semenski material kmetijskih rastlin.

17. člen

(končna določba)

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

Št. 321-08-666/2003

Ljubljana, dne 23. septembra 2004.

EVA 2003-2311-0309

Minister
za kmetijstvo,
gozdarstvo in prehrano
dr. Milan Pogačnik l. r.