

POSTUP OOS PŘI AUDITU NA MÍSTĚ, PO PODÁNÍ ŽÁDOSTI O POVĚŘENÍ K LABORATORNÍMU ZKOUŠENÍ

MP 16/OOS

Nabývá účinnosti dne

4.1.2019

Upozornění

Tento dokument včetně příloh je výhradně duševním vlastnictvím ÚKZÚZ.

Jakékoliv další využití (kopírování, opisování, předávání či prodej) lze provádět pouze se souhlasem ředitele ÚKZÚZ.

	Zpracoval/Zpracovala	Schválil/Schválila
Jméno	Ing. Vladislava Gregorová	Ing. Barbora Dobiášová
Podpis	<i>podepsáno digitálně</i>	<i>podepsáno digitálně</i>
Datum		

OBSAH

1. CÍL A ÚČEL.....	3
2. OBLAST PŮSOBNOSTI.....	3
3. ODPOVĚDNOST A PRÁVOMOC	3
4. POUŽITÉ ZKRATKY, POJMY A DEFINICE	3
4.1 Použité zkratky.....	3
4.2 Pojmy a definice.....	3
5. POSTUP PŘI AUDITU NA MÍSTĚ.....	3
5.1 OHLÁŠENÍ AUDITU.....	4
5.2 KONTROLA TECHNICKÉHO VYBAVENÍ LABORATOŘE	4
5.3 PŘÍJEM A PŘÍPRAVA VZORKU	4
5.3.1 Příjem vzorku, záznamy a vedení evidence	4
5.3.2 Příprava vzorku	4
5.4 JEDNOTLIVÉ ZKOUŠKY A POŽADAVKY NA PROSTORY	5
5.4.1 Zkouška čistoty, HTS, velikostní třídění.....	5
5.4.2 Zkouška klíčivosti	5
5.4.3 Zkouška vlhkosti	5
5.4.4 Zkouška zdravotního stavu.....	5
5.5 ULOŽENÍ A ARCHIVACE VZORKU.....	6
5.6 PROTOKOL O KONTROLE, DOPORUČENÍ A NESHODY	6
6. SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTACE.....	6
7. ZRUŠOVACÍ A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ.....	7
8. PŘÍLOHY	7

1. Cíl a účel

Metodický pokyn stanovuje postupy při ověřování připravenosti žadatelů o pověření nebo o rozšíření pověření.

2. Oblast působnosti

MP platí v rámci celého odboru osiv a sadby a pro žadatele o pověření.

3. Odpovědnost a pravomoc

Za věcný obsah, zpracování a aktualizaci této směrnice je odpovědný její zpracovatel. Za realizaci této směrnice odpovídají vedoucí zaměstnanci odboru. Další odpovědnosti a pravomoci jsou uvedeny v kapitole 5.

4. Použité zkratky, pojmy a definice

4.1 POUŽITÉ ZKRATKY

ISOOS - software odboru osiv a sadby

MP - metodický pokyn

OOS - odbor osiv a sadby

POK - protokol o kontrole

SOP - standardní operační postup

ÚKZÚZ – Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský dále jen „ústav“

4.2 POJMY A DEFINICE

doporučení – návrh na zlepšení auditovaného procesu.

neshoda – nesplnění nebo závažné porušení požadavků stanovených právním předpisem nebo technických norem; tento typ neshody může znemožnit realizovat hlavní definované procesy.

5. Postup při auditu na místě

Audit na místě provádí určené pracovníky ÚKZÚZ na základě žádosti dodavatele nebo privátní laboratoře podle zákona č.219/2003 Sb., o oběhu osiva a sadby, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č.129/ 2012 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o uvádění osiva a sadby pěstovaných rostlin do oběhu, ve znění pozdějších předpisů, Příloha č.19. Podrobnosti laboratorního zkoušení pověřenými osobami této vyhlášky podrobně popisuje postup pověření a proškolení.

 Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský	Postup OOS při auditu na místě, po podání žádosti o pověření k laboratornímu zkoušení MP 16/OOS	Vydání: 1 Počet stran: 4/8 Revize: 0
---	---	---

5.1 OHLÁŠENÍ AUDITU

Audit na místě proběhne do jednoho měsíce po podání žádosti. Pracovníci OOS ÚKZÚZ po předchozí dohodě žadatele písemně informují o přesném datu a času. Audit na místě se za ústav zúčastní – vedoucí NRLOOS, vedoucí TK, vedoucí SO nebo jimi určený zástupce.

5.2 KONTROLA TECHNICKÉHO VYBAVENÍ LABORATOŘE

Při auditu na místě proběhne kontrola technického vybavení laboratoře, nutného k zajištění zkoušek, které jsou předmětem pověření, a to podle seznamu, který žadatel předložil při podání žádosti o pověření. Technické vybavení odpovídá příslušnému druhu a rozsahu odborných a zkušebních úkonů (tj. laboratoř musí disponovat takovým technickým zařízením, aby mohla provádět všechny zkoušky, které jsou podmínkou uznání rozmnožovacího materiálu, jež je předmětem pověření).

Předloženy budou také:

U sít, teploměrů a vah protokoly o ověření Českým metrologickým institutem nebo jinou akreditovanou kalibrační laboratoří, případně kalibrační listy vydané akreditovanou kalibrační laboratoří.

- b) Doklady o vzdělání, prohlášení o délce odborné praxe.
- c) Prohlášení o finanční nezainteresovanosti na výrobě a zpracování osiv.
- d) Doklad o oprávnění včetně výpisu z obchodního rejstříku.

5.3 PŘÍJEM A PŘÍPRAVA VZORKU

5.3.1 Příjem vzorku, záznamy a vedení evidence

Evidence vzorků se vede na stanoveném formuláři. Záznamy na rozborové kartě budou vedeny úplně a správně, musí odpovídat pokynům a požadavkům Metodiky zkoušení osiva a sadby. Veškeré údaje na rozborové kartě budou zaznamenány strojem nebo propisovací tužkou. Případné opravy budou provedeny tak, aby byl původní text čitelný a ten, kdo ji provedl, připojí svou parafu.

5.3.2 Příprava vzorku

Laboratoř žadatele postupuje při přípravě vzorků z rozborů podle platného znění Metodiky zkoušení osiva a sadby. A to u všech prováděných zkoušek včetně zkoušky zdravotního stavu osiva.

 Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský	Postup OOS při auditu na místě, po podání žádosti o pověření k laboratornímu zkoušení MP 16/OOS	Vydání: 1 Počet stran: 5/8 Revize: 0
--	--	---

5.4 JEDNOTLIVÉ ZKOUŠKY A POŽADAVKY NA PROSTORY

Při auditu žadatel prokáže znalosti technologických postupů jednotlivých částí laboratorního zkoušení. V případě, že laboratoř má akreditaci norem ČSN EN ISO 19011 (v platném znění) a ČSN EN ISO 9001 (v platném znění), žadatel předloží zpracovaný SOP nebo obdobný dokument.

5.4.1 Zkouška čistoty, HTS, velikostní třídění

Analytická laboratoř musí být dostatečně prostorná a organizačně uspořádaná, aby nemohlo dojít k nežádoucímu vzájemnému promíchání vzorků osiv. Rozhodujícím kritériem jsou optimální a konstantní světelné podmínky. Zde mohou být přijímány laboratorní vzorky a připravovány vzorky zkušební, pokud pracoviště nedisponuje samostatnými prostory. Také je v analytické laboratoři možné provádět velikostní třídění a stanovení hmotnosti tisíce semen.

V prostorách lze nasazovat semena na zkoušku klíčivosti a posuzování klíčících rostlin.

5.4.2 Zkouška klíčivosti

Prostor pro klíčení semen musí odpovídat požadavkům na osvětlení, teplotu a vlhkost, jak pro ně stanovuje metodika pro zkoušení osiva a sadby. Laboratoř musí být vybavena přístroji, pomocí nichž budou zajištěny jednotné a operativně říditelné podmínky. Jsou to např. klimatizované místnosti, inkubátory, speciální klíčirenské skříně, Jacobsenova klíčidla.

5.4.3 Zkouška vlhkosti

Prostor laboratoře vlhkosti musí být oddělen od zkušebních prostor určených pro klíčení semen vzhledem k specifickým tepelným a vlhkostním podmínkám. Od ostatních zkušebních prostor je vhodné tento prostor oddělit z důvodu zajištění hygieny práce při provádění dalších zkoušek.

5.4.4 Zkouška zdravotního stavu

Fytopatologická laboratoř musí být oddělena od prostor vymezených pro stanovení klíčivosti z důvodu nežádoucí kontaminace lůžek škodlivými organismy (plísně, bakterie). Vlastní fytopatologickou laboratoř tvoří minimálně dva oddělené prostory:

 Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský	Postup OOS při auditu na místě, po podání žádosti o pověření k laboratornímu zkoušení MP 16/OOS	Vydání: 1 Počet stran: 6/8 Revize: 0
--	--	--

- a) sterilní prostor pro sterilizaci Petriho misek, přípravu živných půd a nasazování semen na kultivační media,
 - b) prostor s termostaty určený pro kultivaci a posuzování škodlivých organismů, pro likvidaci medií a mytí laboratorního skla.
- Oba prostory musí být vybaveny zařízením ke sterilizaci vzduchu (germicidní lampa).

5.5 ULOŽENÍ A ARCHIVACE VZORKU

Žadatel musí mít k dispozici samostatně uzamykatelný suchý prostor s teplotou neklesající pod +5 °C v zimním období a nepřesahující 20 °C v letním období. Sklad vzorků osiv musí být účinně chráněn proti živočišným škůdcům.

5.6 PROTOKOL O KONTROLE, DOPORUČENÍ A NESHODY

O průběhu auditu musí být vedený písemný záznam – Protokol o kontrole, v závěru je třeba přesně definovat zjištění, doporučení a případné neshody.

Doporučení je třeba realizovat do příští roční kontroly. O způsobu vypořádání doporučení je třeba učinit záznam, který bude předložen na vyžádání při pravidelném auditu.

Neshody je laboratoř povinna vyřešit do tří měsíců a informovat ústav o způsobu odstranění neshody.

POK z auditu na místě v laboratoři žádající o pověření bude zadán v ISOOS. Tento protokol musí mít číslo jednací a POK se dokončí na pracovišti. Vypracovaný protokol o kontrole, nebyl-li předán oprávněné osobě za kontrolovanou osobu na místě, je zaslán do datové schránky nebo poštou na dodejku.

6. Související dokumentace

Zákon č. 219/2003 Sb., o oběhu osiva a sadby, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 129/2012 Sb., o podrobnostech uvádění osiva a sadby pěstovaných rostlin do oběhu
Metodika zkoušení osiva a sadby – aktuální vydání

Vyhláška č. 61 /2011 Sb.

7. Zrušovací a přechodná ustanovení

8. Přílohy
