



Audity v pověřených laboratořích

Barbora Dobiášová, leden 2023, on-line školení

System kontroly pověřených laboratoří

- Vypracován MP, je zveřejněn na webu ÚKZÚZ poprvé v lednu 2020
- MP je novelizovaný v roce 2022 hned 2x – naposledy v listopadu 2022 – MP 19
- Kontroly PL probíhaly již podle MP – 19

Cílem kontroly je zlepšování práce PL a maximální sjednocení používaných postupů v souladu s Metodikou zkoušení



Kontrola pověřených laboratoří

1. ÚŘEDNÍ DOZOR

Úředním dozorem je soubor všech opatření prováděných Ústavem v celém procesu uznávání osiva prováděného pověřenou laboratoří. Lze jej rozdělit do následujících oblastí:

- Kontrola kvality prováděných rozborů
- Kontrola vyhodnocení karet.
- **Kontrola pověřené laboratoře na místě - AUDIT**





AUDIT laboratoře



Jak proběhne
takový audit?

Systemový
audit

Odborný audit
laboratoře

Audit
vzorkování

Audit - průběh

- Pracovat budou 2 auditoři s týmem pracovníků laboratoře – tedy 2 auditní týmy – systémový a odborný
- Každý z auditních týmů bude po úvodní části pracovat samostatně a bude požadovat součinnost vedoucích laboratoře i zástupce. O tom, které části se zúčastní vedoucí nebo zástupce si rozhodne vedoucí laboratoře, při dalším auditu se pak role vymění.
- V závěru auditního dne se oba týmy setkají a budou společně hodnotit práci laboratoře v uplynulém období.

**Cílem tohoto opatření je, aby
vedoucí i zástupce byli opravdu vzájemně zastupitelní.**

Systemový audit

- Kontrola používání metrologického vybavení ověřeného ČMI nebo AKL. Laboratoř dokládá ověření nebo kalibraci kalibračními nebo ověřovacími listy.

síta – doba kalibrace 4 roky,

váhy – doba ověření nebo kalibrace 2 roky,

teploměry – doba kalibrace 3 roky.

- Kontrola správnosti vedení záznamů v rozborových kartách.
- Kontrola správnosti vydávaných uznávacích listů s doklady ke zkoušení a výsledky zkoušek.
- Pokud laboratoř disponuje příručkou jakosti projde systémový auditor tento dokument, a to v částech, které se týkají zkoušení a uznávání osiva.

Odborný audit laboratoře

- Provedení – formou vertikální kontroly – podle vybraných několika rozborových karet
- Cílem projít a společně s laborantkami prokonzultovat všechny prováděné zkoušky a dodržování Metodiky zkoušení
- Součástí je i kontrola uložení vzorků

Audit vzorkování

- Kontrola vzorkování všech inspektorů v místě působících
 - Inspektor / inspektoři ústavu
 - Pověření vzorkovatelé
- O průběhu kontroly a jednotlivých kontrolovaných osobách se rozhodne v úvodní části auditu.



Závěr auditu



- Auditní tým v závěru kontroly shrne průběh celého auditu a informuje vedení laboratoře a laboranty o výsledcích auditu. Projedná veškerá zjištění a doporučení a stanoví lhůty k odstranění neshod, pokud budou detekovány.
- Z kontroly bude vyhotoveno:
 - Kontrolní list, který se bude skládat ze 3 částí a který bude přílohou Protokolu o kontrole.
 - Protokol o kontrole, jehož přílohou bude i kontrolní list.
- Všechna zjištění budou na místě projednána
- Kompletní PK bude vyhotoven a zaslán nejdéle do 30 dní od provedení kontroly. Elektronicky podepsaný PK všemi členy kontrolní skupiny je odeslán pověřené laboratoři prostřednictvím DS.

Kontrolní list a jeho části

Kontrolní list část
„Systémový audit“

Kontrolní list část
„Odborný audit“

Kontrolní list část
„Vzorkování“

Závěr kontroly a zjištění

- Vzniknou-li při kontrole nějaká zjištění nebo doporučení, je třeba se s nimi zabývat podle jejich závažnosti

Neshody

NESHODA - nesplnění nebo závažné porušení požadavků stanovených právním předpisem nebo technických norem; může znemožnit realizovat hlavní definované procesy.

NEPODSTATNÁ NESHODA - drobné pochybení oproti metodickým postupům, které nemá přímý vliv na kvalitu zkoušek. Tato neshoda musí být odstraněna nejdéle do 1 roku od jejího zjištění, plnění bude kontrolováno při následujícím ročním auditu.

ZÁVAŽNÁ NESHODA – postup, který může způsobit vážné ovlivnění kvality prováděných zkoušek a vést tak k nedodržení platných metodických postupů. Tato neshoda musí být odstraněna nejdéle do 3 měsíců od jejího zjištění. O odstranění provede laboratoř záznam, který zašle na OOS.

NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ – identifikace příčiny závažné neshody a stanovení příslušných opatření k jejímu trvalému odstranění. Nápravné opatření musí být vyhotoveno písemně ihned po zjištění závažné neshody a předloženo OOS k posouzení.



Doporučení

- laboratoř zváží, zda přijmout nebo ne
- pokud se rozhodne doporučení nepřijmout, při následujícím ročním auditu vysvětlí vlastní postup

Kontrola pověřených laboratoří

2. NÁSLEDNÁ KONTROLA

Od 1. 1. 2023 se systém NK změní takto:

1. **Vzorky pro následnou kontrolu se budou odebírat i nadále dle stanovených pravidel. Vzorky budou i nadále ukládány a bude se s nimi zacházet obdobně jako se vzorky rezervními.**
2. **Vzorky NK budou sloužit i nadále k porovnání výsledků mezi pověřenou laboratoří a NRLOS, ale nebudou se odebírat podle předem stanoveného plánu,** ale v případě nějakého zjištění při jiných kontrolách (např. kontrole oběhu, reklamaci osiva apod.) Tyto se také použijí při zaškolování inspektorů a pověřených vzorkovatelů.
3. **Všechny výsledky se budou i nadále evidovat a budou předmětem hodnocení laboratoře při pravidelném auditu a při ročním vyhodnocení.**



Kontrola pověřených laboratoří

3. KRUHOVÉ TESTY

- Cílem kruhových testů je odhalit odchylky a rozptyl při standardní práci laboratoře.
- Předmětem kruhových testů jsou všechny druhy plodin, kromě osiva květin a léčivek.
- NRLOS stanoví 3letý plán kruhových testů, který je pravidelně aktualizován o další období a bude zveřejněn na webu ústavu.
- Nový systém hodnocení KT – od výsledků roku 2022



PLATÍ

1 CYKLUS
KT



1 DRUH



3 VZORKY

Plán kruhových testů

Plán kruhových testů NRL OS na rok 2022-2024

ROK 2022	
I. pololetí (KT I/PT I)	II. pololetí (KT II/PT II)
Pšenice (<i>Triticum</i>)	Pelushka (<i>Pisum</i>)
Hořčice (<i>Sinapis</i>)	Jetel (<i>Trifolium</i>)
ROK 2023	
I. pololetí (KT I/PT I)	II. pololetí (KT II/PT II)
Ječmen (<i>Hordeum</i>)	Hrách (<i>Pisum</i>)
Len (<i>Linum</i>)	Kostřava (<i>Festuca</i>)
ROK 2024	
I. pololetí (KT I/PT I)	II. pololetí (KT II/PT II)
Žito (<i>Secale</i>)	Mák (<i>Papaver</i>)
Jílek (<i>Lolium</i>)	Sója (<i>Glycine</i>)

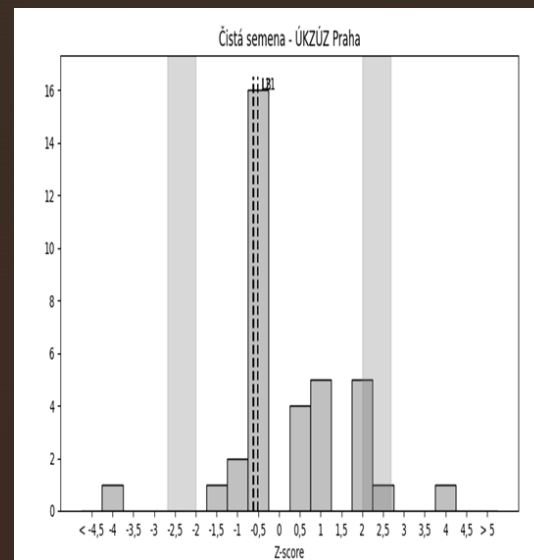
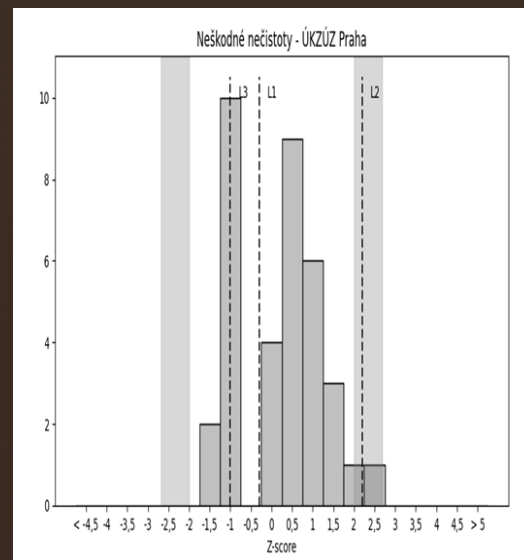
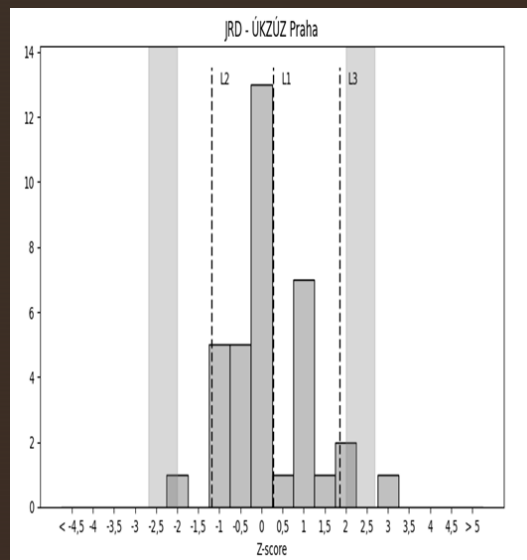
Do jednotlivých kruhových testů budou v každém kole zařazeny tři vzorky jednoho druhu.

Nové hodnocení kruhových testů

- Hodnocení za zkoušku čistoty, klíčivosti a JRD vždy celkově za 3 vzorky 1 druhu – podrobně popsáno v MP 19
- Na konci roku 2023 budou výsledky pak i za 6 KT u každé z uvedených zkoušek



	Čistá semena					Neškodné nečistoty					JRD				
	V 1	V 2	V 3			V 1	V 2	V 3			V 1	V 2	V 3		
Vaše %	99,3	99,5	99,3			0,1	0,2	0			0,6	0,3	0,7		
Průměr %	99,33	99,55	99,34			0,14	0,09	0,05			0,14	0,36	0,61		
SD	0,22	0,06	0,06			0,14	0,05	0,05			0,24	0,05	0,05		
<u>Z-score</u>	-0,45	-0,47	-0,38	Ø	-0,43	-0,30	2,20	-1,00	Ø	0,30	0,28	-1,18	1,86	Ø	0,32
Suma absolutního <u>Z-score</u> pro čistá semena															
1,30															
Hodnocení vaší laboratoře v tomto kruhovém testu															
A															



Hodnocení - grafy

Roční vyhodnocení práce PL

Skládá se z:

1. vyhodnocení shodnosti vzorků následné kontroly,
2. auditu úředního dozoru v pověřené laboratoři,
3. výsledků KT za poslední kalendářní rok.

Součástí závěrečné zprávy

nově není

stanovení procenta následné kontroly v následujícím období.



Děkuji za pozornost

