|  |  |
| --- | --- |
|  | **STARPTAUTISKĀS SĒKLU KONTROLES ASOCIĀCIJA (SSKA)**  Sekretariāts – *Zürichstrasse 50, 8303 Bassersdorf, CH-Switzerland*  Tālrunis: +41 44 838 60 00, fakss: +41 44 838 60 01,  e-pasts: ista.office@ista.ch, http://www.seedtest.org |



|  |
| --- |
| **SSKA Sēklu kontroles un paraugu ņemšanas akreditācijas standarts** |

# *Piezīme.* Jebkuras šā dokumenta cietās kopijas ir nekontrolētas kopijas./ Pirms tās lieto jāpārliecinās par to derīgumu.

**SSKA Sēklu kontroles un paraugu ņemšanas akreditācijas standarts**

Šajā standartā ir noteikti kritēriji, kas jāievēro laboratorijām SSKA akreditētas laboratorijas statusa un SSKA sertifikātu piešķiršanas atļaujas saglabāšanai. Šajā standartā ir aptverti visi posmi no paraugu ņemšanas līdz SSKA sertifikātu izsniegšanai.

Standarts attiecas arī uz tām organizācijām, kuras nodarbojas tikai ar paraugu ņemšanu.

SSKA sertifikātu izsniedzēji var būt tikai akreditētas laboratorijas, kuras akreditācijas jomā ir iekļāvušas sēklu testēšanas metodes.

Pieteikuma veidlapas var saņemt no SSKA Sekretariāta. Lai iegūtu akreditāciju, SSKA Sekretariātam jāiesniedz pienācīgi aizpildītas pieteikuma veidlapas. Pieteikuma iesniedzējam jāizpilda šajā standartā izklāstītās organizatoriskās un citas prasības, jāpierāda kompetence, veiksmīgi izturot pirmsakreditācijas kvalifikācijas pārbaudi, kā arī laboratorijas aprīkojuma uz vietas veikto novērtēšanu, ko veic SSKA Izpildu komitejas ieceltie auditori.

Pieteikuma iesniedzēji apmaksā akreditācijas vajadzībām veiktos pakalpojumus (kvalifikācijas pārbaudi, uz vietas veikto novērtēšanu un dokumentu novērtēšanu) un maksā gada maksu par SSKA akreditētā locekļa statusu.

SSKA oficiāli piešķir akreditāciju pēc tam, kad SSKA Izpildu komiteja ir pārliecinājusies par to, ka akreditācijas process ir veikts pienācīgi un pieteikuma iesniedzēja laboratorija atbilst šā standarta prasībām.

# 1. Mērķis un darbības joma

1.1. SSKA Laboratoriju akreditācijas standarts ir sagatavots, ievērojot SSKA, tās laboratoriju un starptautiskās sēklu tirdzniecības īpašās vajadzības. Tā pamatā ir starptautiski pieņemtie akreditācijas principi. Atbilstoši Starptautiskās sēklu kontroles asociācijas nolikuma 15. panta c) daļas  15. punkta nosacījumiem to apstiprinājusi SSKA Izpildu komiteja.

1.2. SSKA Starptautisko noteikumu sēklu testēšanai pašreizējā versija ir Standarta neatņemama daļa, jo šajos noteikumos ir definētas metodes, kas jāievēro akreditētām laboratorijām, izsniedzot SSKA sertifikātus. Akreditāciju var piešķirt tikai par metodēm, kas norādītas SSKA noteikumos, tostarp par tajos definētajām praksē aprobētajām metodēm.

1.3. Ir gādāts par to, lai Standarts būtu piemērots laboratorijām dažādās valstīs un tajā būtu iekļautas tikai tās prasības, kas ir nepieciešamas, lai varētu uzticēties kontroles rezultātiem.

1.4. Oficiāla ir tikai šā standarta angļu valodas versija.

1.5. Laboratorijai ir pienākums savu darbu veikt tā, lai SSKA prasības tiktu izpildītas.

# 2. Definīcijas

Standartā ir izmantoti turpmāk minētie termini.

**Akreditācija –** tehniskās kompetences veikt konkrētus uzdevumus oficiāla atzīšana.

**Akreditācijas iestāde –** iestāde, kas vada un pārvalda laboratoriju akreditācijas sistēmu un piešķir akreditāciju (SSKA).

**Atsauces materiāli –** materiāli, kas nodrošina pamata izsekojamību un kurus izmanto, lai pierādītu rezultātu precizitāti, kalibrētu iekārtas, pārraudzītu laboratorijas darba rezultātus, veiktu metožu validāciju un nodrošinātu metožu salīdzināmību, izmantojot tās kā etalonkopijas.

**Auditori –** personas, ko Asociācija iecēlusi vai atzinusi par tiesīgām veikt auditu.

**Audits –** sistemātisks un dokumentēts process, lai gūtu pierādījumus un tos objektīvi izvērtētu, nosakot to, cik lielā mērā ir izpildīti audita kritēriji.

**Dokumenti –** informācija un materiāli, kas to pamato, piemēram, politikas izklāsti, procedūras, specifikācijas, kalibrēšanas tabulas, grafiki, grāmatas, paziņojumi, dienesta ziņojumi, darba instrukcijas, rasējumi, plāni utt. Informācija var atrasties uz dažādiem informācijas nesējiem, piemēram, cietās kopijas veidā vai elektroniskā, ciparu, analogā, fotoattēlu veidā vai rokrakstā.

**Kvalifikācijas pārbaude –** metodes laboratorijā veikto testu pārbaudei ar starplaboratoriju testu starpniecību, proti, īstenojot SSKA kvalifikācijas pārbaudes programmu.

**Kvalitātes rokasgrāmata –** dokumentu kopums, kurā ir kvalitātes politikas, kvalitātes sistēmu un laboratorijā piekoptās kvalitātes prakses apraksts.

# Laboratorija – “struktūra, kas veic: a) sēklu testēšanu un paraugu ņemšanu; b) vai tikai sēklu testēšanu”.

**Metode –** vispārējs apraksts par konkrētā testā izmantotajām operācijām to loģiskā secībā, norādot īpašību, kas tiek pārbaudīta, sugu, izmantotos mērīšanas principus, kā arī rezultātu iespējamo diapazonu, dimensiju un rezultātu mērvienības.

**Paraugu ņemšana –** definēta procedūra, kurā ņem sēklu partijas reprezentatīvu daļu atbilstoša lieluma parauga iegūšanai.

**Paraugu ņēmējs –** persona, kas apmācīta un guvusi pieredzi sēklu paraugu ņemšanā un kuru laboratorija pilnvarojusi ņemt sēklu paraugus.

**Sertifikāts –** dokuments, kas atspoguļo testa rezultātus un citu ar testu saistīto informāciju.

**SI mērvienības (starptautiskā mērvienību sistēma) –** starptautiskās mērvienību sistēmas pamatā ir septiņas SI mērvienības septiņiem pamata lielumiem, kurus uzskata par savstarpēji neatkarīgiem, piemēram, garums (m), masa (kg).

**SSKA noteikumi –** SSKA Starptautiskie noteikumi sēklu testēšanai, ko publicējusi Starptautiskā sēklu kontroles asociācija; tajos iekļautas standartizētas definīcijas, metodes un principi, kas jāizmanto, lai veiktu sēklu vērtēšanu starptautisko tirdzniecības darījumu vajadzībām.

**Validācija –** apstiprinājums par atbilstību noteiktām prasībām attiecībā uz paredzēto lietojumu.

# 3. Prasības pārvaldībai

Akreditētai SSKA laboratorijai jāatbilst šādām prasībām:

3.1. tai jābūt struktūrai, kas ir juridiski atbildīga par savu darbu;

3.2.  ja laboratorija ietilpst organizācijā, kas veic ne vien sēklu kontroli, bet arī citas darbības, jānosaka iesaistītais pamatpersonāls un tā pienākumi, lai atklātu iespējamos interešu konfliktus;

3.3. laboratorijā jābūt vadības sistēmai, lai varētu vadīt darbu laboratorijas pastāvīgās atrašanās vietā vai arī ar to saistītās pagaidu vai mobilajās atrašanās vietās;

3.4. jādefinē laboratorijas organizatoriskā un vadības struktūra, tostarp vieta augstākstāvošā organizācijā un attiecības starp vadību, tehnisko daļu, paraugu ņemšanas daļu, atbalsta daļu un kvalitātes vadības sistēmu (vajadzības gadījumā jāizmanto organizatoriskas shēmas);

3.5. jāspēj pierādīt, ka tā nav iesaistīta nekādās darbībās, kas varētu ļaut apšaubīt ticamību tās neatkarībai spriedumos un godīgumam, veicot paraugu ņemšanu un testēšanu;

3.6. jāspēj pierādīt, ka personāls un paraugu ņēmēji neizjūt neatbilstošu spiedienu vai vilinājumu, kas varētu ietekmēt viņu spriedumus vai darba rezultātus;

3.7. jāspēj pierādīt, ka personāla atalgojums un darba apstākļi nav atkarīgi no akreditētā darba rezultātiem;

3.8. jāspēj pierādīt, ka netiek pieļauta nekāda no personām vai organizācijām izrietoša komerciāla, finansiāla vai cita veida neatbilstoša ietekme uz laboratorijā veikto pārbaužu un testu rezultātiem;

3.9. jānodrošina, ka piekļuve visām laboratorijas testēšanas zonām un to izmantošana tiek kontrolēta atbilstoši to izmantošanas nolūkam un nepiederīgu personu iekļūšana laboratorijās ir noteikta un kontrolēta;

3.10. jānodrošina saraksts ar sugām un analīzēm, attiecībā uz kurām laboratorija ir paziņojusi par savu kompetenci;

3.11. jānodrošina, ka apakšlīguma slēgšanas gadījumā tas tiek noslēgts ar laboratoriju, kas ievēro šo standartu un kuru SSKA ir akreditējusi attiecīgajam darbam. Laboratorijai rakstveidā jāpaziņo klientam par jebkura veida apakšlīgumiem, un vajadzības gadījumā jāsaņem apstiprinājums no klienta, vēlams rakstveidā. Laboratorija atbild klientam par apakšuzņēmēja veikto darbu. Tā uztur visu izmantoto apakšuzņēmēju reģistru un fiksē pierādījumus par to, ka, veicot attiecīgo darbu, tie ir ievērojuši šo standartu;

3.12. jābūt darbības plānam un procedūrām, kas nodrošina klienta konfidenciālās informācijas un īpašuma tiesību aizsardzību, tostarp procedūrām rezultātu aizsardzībai to elektroniskās glabāšanas un pārsūtīšanas gadījumā;

3.13. jānorāda visu to darbinieku pienākumi, pilnvaras un savstarpējās attiecības, kas vada, veic vai pārbauda darbu, kas ietekmē testēšanas kvalitāti;

3.14. jābūt tehniskajam vadītājam (neatkarīgi no amata nosaukuma), kurš ir kopumā atbildīgs par laboratorijā veiktajām tehniskajām darbībām;

3.15. jābūt ieceltai personai, kas ir atbildīga par kvalitātes vadību laboratorijā. Nepieciešams definēt kvalitātes kontrolierim noteikto atbildību un pilnvaras, lai nodrošinātu, ka kvalitātes sistēma tiek ieviesta un pastāvīgi ievērota; jānodrošina, lai kvalitātes kontrolieris varētu tieši piekļūt augstākā līmeņa vadībai, kas pieņem lēmumus par laboratorijas politiku un resursiem;

3.16. darbinieku prombūtnes laikā jāieceļ piemēroti aizstājēji;

3.17. laboratorijas vadībai jāformulē mērķi attiecībā uz laboratorijas darbinieku izglītošanu, apmācību un kvalifikāciju. No laboratorijas tiek prasīta politika un procedūras personāla apmācības vajadzību noteikšanai un nodrošināšanai. Apmācībai jābūt būtiski svarīgai laboratorijas pašreizējo un tālāko darba uzdevumu izpildes nodrošināšanā;

3.18. vadībai jāieceļ konkrēti darbinieki konkrētu darba veidu veikšanai un SSKA sertifikātu izsniegšanai. Laboratorijā jāveic ieraksti reģistrā par visu attiecīgo tehnisko darbinieku, tostarp līgumdarbos nodarbināto, iecelšanu, izglītību un profesionālo kvalifikāciju, apmācību, prasmēm un pieredzi. Šai informācijai jābūt viegli pieejamai, un tajā jābūt norādītam datumam, kurā ir apstiprinātas pilnvaras un/vai kompetence.

# 4. Personāls

4.1. Laboratorijas personālam un paraugu ņēmējiem ir vajadzīga un jāuztur attiecīga izglītība, apmācība, tehniskās zināšanas, pierādīta kvalifikācija un pieredze savu funkciju veikšanai.

4.2. Personālam, ko izmanto laboratorija, jābūt tajā nodarbinātam vai līgumattiecībās ar to. Ja tehnisko un svarīgāko atbalsta funkciju veikšanai papildus izmanto līgumdarbiniekus, laboratorijai jānodrošina, ka šie darbinieki tiek pārraudzīti un ir kompetenti, un strādā saskaņā ar laboratorijas kvalitātes sistēmu.

4.3. Katram laboratorijas personāla loceklim un paraugu ņēmējam ir darba apraksts. Darba aprakstā iekļauj un apraksta galvenos pienākumus un prasīto izglītības, apmācības, tehnisko zināšanu un pieredzes līmeni.

4.4. Laboratorija nodrošina pienācīgu uzraudzību pār darbiniekiem, kuri veic testēšanu, un paraugu ņēmējiem, tostarp personām, kas tiek apmācītas, un šo uzraudzību veic tādi cilvēki, kas pārzina metodes un procedūras, katra testa mērķi un rezultātu novērtēšanu.

# 5. Vide, aprīkojums un kalibrēšana

5.1. Vide

5.1.1. Vide, kurā tiek veikti laboratorijas testi, nedrīkst raisīt šaubas par testēšanas rezultātiem vai negatīvi ietekmēt mērījumu precizitāti. Testēšanas telpām jābūt atbilstoši aizsargātām no nelabvēlīgiem apstākļiem, piemēram, pārmērīgi augstas temperatūras, putekļiem, mitruma, tvaika, vibrācijas, elektromagnētiskiem traucējumiem, interferences, un tām jābūt uzturētām atbilstošā kārtībā. Tām jābūt pietiekami plašām, lai ierobežotu kaitējuma vai bīstamības risku, un jāļauj darbiniekiem veikt praktiski nepieciešamas un precīzas kustības. Laboratorijai vajadzīgs testēšanai nepieciešamais aprīkojums un enerģijas avoti. Laboratorijai jābūt aprīkotai ar attiecīgajām ierīcēm, kas ļauj veikt vides apstākļu uzraudzību, ja tas vajadzīgs testēšanai.

5.1.2. Blakusesošajām zonām, kurās tiek veiktas nesaderīgas darbības, jābūt labi nodalītām. Jāveic pasākumi, lai nepieļautu savstarpēju piesārņošanos.

5.1.3. Jāveic atbilstoši pasākumi, lai laboratorijā valdītu kārtība.

5.1.4. Paraugu ņēmējiem jānodrošina, lai telpās, kur ņem paraugus, vide atbilstu attiecīgās paraugu ņemšanas procedūras prasībām un neietekmētu paraugu ņemšanas derīgumu vai turpmākos testēšanas rezultātus. Telpās jābūt aprīkojumam un enerģijas avotiem, kas vajadzīgi paraugu ņemšanai. Jābūt pietiekami labam apgaismojumam un lielai vietai, lai būtu ievērotas drošības prasības un varētu piekļūt sēklām, no kurām tiks ņemti paraugi.

5.2. Aprīkojuma nodrošināšana un tā uzturēšana

5.2.1. Jānodrošina, lai laboratorijā strādājošajam personālam un paraugu ņēmējiem būtu viss nepieciešamais aprīkojums pareizai paraugu ņemšanai un to testu veikšanai, kuriem laboratorija ir akreditēta.

5.2.2. Aprīkojums jāizmanto atbilstoši, un tas jādara personālam, kam ir attiecīgā atļauja. Jānodrošina, lai attiecīgajam laboratorijas personālam būtu viegli pieejami aktualizēti norādījumi par aprīkojuma lietošanu un uzturēšanu (tostarp attiecīgās aprīkojuma ražotāju rokasgrāmatas).

5.2.3. Aprīkojumam, ko izmanto testēšanai un paraugu ņemšanai, un tā programmnodrošinājumam jābūt tādam, ar ko var sasniegt vajadzīgo precizitāti, un jāatbilst specifikācijām, kas vajadzīgas attiecīgajiem testiem.

5.2.4. Jābūt dokumentētām procedūrām paraugu ņemšanai un testēšanai paredzētā aprīkojuma darbināšanai, uzturēšanai, kalibrēšanai un darbības uzraudzībai. Kad vien tas ir praktiski iespējams, visam aprīkojumam, kas ir laboratorijas uzraudzībā un kam vajadzīga kalibrēšana, jābūt marķētam, kodētam vai citādā veidā identificētam tā, lai varētu noteikt tā kalibrēšanas statusu, tostarp norādot pēdējās kalibrēšanas datumu un to, pēc kāda laika vai pie kādiem izbeigšanās kritērijiem aprīkojumu nepieciešams kalibrēt atkārtoti.

5.2.5. Visam aprīkojumam jābūt atbilstoši uzturētam, lai tas būtu aizsargāts pret koroziju un citiem nolietošanās cēloņiem.

5.2.6. Jebkura veida aprīkojumu, kas bijis pārslogots un nav ticis pareizi izmantots, vai kura sniegtos rezultātus ir pamats apšaubīt, vai kura kalibrācijas vai citi dati liecina par defektiem, pārtrauc izmantot un skaidri redzamā veidā marķē līdz tas ir salabots un testēšanas un kalibrēšanas rezultāti liecina, ka tas atkal darbojas apmierinoši.

5.2.7. Kad vien tas ir praktiski iespējams, katru testēšanai lietotā aprīkojuma veidu, kas ir nozīmīgs rezultātiem, un tā programmnodrošinājumu identificē atsevišķi. Par katru nozīmīgo aprīkojuma vienību un tās programmnodrošinājumu veic ierakstus reģistrā. Katrā ierakstā norāda:

a) aprīkojuma vienības un tās programmnodrošinājuma nosaukumu, tipa identifikatoru un sērijas numuru vai cita veida unikālu identifikatoru;

b) ziņas par tehnisko apkopi un uzraudzību;

c) vajadzības gadījumā – pašreizējo atrašanās vietu;

d) ražotāja norādījumus, ja tādi ir, vai norādi par to, kur tie atrodami;

e) ziņas par aprīkojuma bojājumiem, neatbilstošu darbību, modifikācijām vai remontu;

f) datumus, rezultātus, ziņojumu kopijas un sertifikātus par visa veida kalibrēšanu, pielāgojumiem, pieņemšanas kritērijiem un datumu, kad jāveic nākamā kalibrēšana;

g) pārbaudes par aprīkojuma atbilstību specifikācijām.

5.2.8. Katrā ierakstā var arī norādīt:

h) ražotāja, piegādātāja un tehniskās apkalpes uzņēmuma nosaukumu, saņemšanas datumu un atbilstošos gadījumos – datumu, kad attiecīgajā vietā sākta aprīkojuma ekspluatācija.

5.3. Kalibrēšanas, atsauces un testēšanas materiāli

5.3.1. Visām paraugu ņemšanas, mērīšanas un testēšanas iekārtām, kurām tas ir iespējams, pirms to ekspluatācijas uzsākšanas jābūt pienācīgi kalibrētām, un kalibrēšana jāturpina regulāri, kā arī jāuztur žurnāls, kurā reģistrēti katras kalibrēšanas, apkalpes un remonta rezultāti (skatīt 5. punkta 2.7. apakšpunkta e) un f) daļas). Aprīkojuma kalibrēšana un tehniskā apkalpe jāveic saskaņā ar izveidotu programmu.

5.3.2. Aprīkojuma kalibrēšanas vispārējā programma izveidojama un īstenojama tā, lai nodrošinātu, ka visos iespējamos gadījumos laboratorijā veiktie mērījumi ir izsekojami līdz valsts un starptautiskajiem mērīšanas standartiem.

5.3.3. Laboratorijā jābūt atbilstošiem kalibrēšanas paraugiem, atsauces materiāliem un mērījumu atsauces standartiem, un tie jālieto tikai kalibrēšanai un atsaucēm. Kad vien iespējams, tiem jābūt izsekojamiem līdz SI mērvienībām vai sertificētiem atsauces materiāliem. Kā piemēri minami kalibrēšanas paraugi

sēklu pneimošķirotājiem, standarta buferšķīdumiem pH metriem, kalibrēšanas atsvariem svariem un sēklu atsauces kolekcijām.

5.3.4. Kalibrēšanas paraugi pneimošķirotājiem jānodrošina, vienojoties ar SSKA Sekretariātu.

5.3.5. Laboratorijai jāanalizē bojāta aprīkojuma ietekme uz jebkuriem iepriekš veiktiem testiem, un jāatsauc un atkārtoti jāizsniedz sertifikāti tajos gadījumos, kad ir aizdomas par kļūdainiem rezultātiem.

5.3.6. Laboratorijai jābūt procedūrām, kas ļauj droši rīkoties ar atsauces standartiem un atsauces materiāliem, tos pārvadāt, glabāt un lietot, nepieļaujot to piesārņošanos un nolietošanos un aizsargājot to integritāti.

5.4. Pakalpojumu un materiālu iepirkšana

5.4.1. Laboratorijā ir jābūt politikai un procedūrai(-ām), kas nosaka izmantoto pakalpojumu un materiālu, kas ietekmē testu kvalitāti, izvēli un iepirkšanu. Jābūt procedūrām, saskaņā ar kurām iepērk, saņem un glabā testiem vajadzīgos reaģentus un laboratorijas palīgmateriālus.

5.4.2. Laboratorijai jānodrošina, ka iepirktos materiālus un reaģentus, un palīgmateriālus, kas ietekmē testu kvalitāti, neizmanto pirms tie ir pārbaudīti, vai citādā veidā gūta pārliecība, ka tie atbilst standarta specifikācijām vai prasībām, kas noteiktas attiecīgo testu metodēs. Šiem pakalpojumiem un materiāliem, kas tiek izmantoti, ir jāatbilst tiem noteiktajām prasībām. Jāveic ieraksti reģistrā par darbībām, kas veiktas, lai pārbaudītu atbilstību.

5.4.3. Iepirkuma dokumentos par precēm, kas ietekmē laboratorijas rezultātu kvalitāti, jāiekļauj aprakstošas ziņas par pasūtītajiem pakalpojumiem un materiāliem. Iepirkuma dokumenti pirms nosūtīšanas jāpārskata, un to tehniskais saturs jāapstiprina.

5.4.4. Laboratorijai jāizvērtē piegādātāji, kuri nodrošina kritiski svarīgos papildmateriālus, materiālus un pakalpojumus, kas ietekmē testēšanas un paraugu ņemšanas kvalitāti, un jāveic ieraksti reģistrā par veikto izvērtēšanu un jāizveido apstiprināto piegādātāju saraksts.

# 6. Partiju identifikācija, paraugu ņemšana un rīcība ar paraugiem

6.1. Partiju identifikācija un paraugu ņemšana

Laboratorijai jāspēj pierādīt, ka:

6.1.1. tai ir sistēma partijas identifikācijas apstiprināšanai;

6.1.2. tai ir procedūras un tā ievēro noteiktu praksi, lai pārraudzītu sēklu partijas viendabīgumu un atteiktos ņemt paraugus un veikt testus šaubu gadījumā par viendabīgumu;

6.1.3. tai ir paraugu ņēmēju pilnvarošanas sistēma, tostarp paraugu ņēmējiem paredzēto apmācību programmu apstiprināšanai un/vai nodrošināšanai, un procedūras aktualizēto paraugu ņēmēju sarakstu uzturēšanai un izplatīšanai;

6.1.4. tai ir atbilstošas procedūras un prakse, lai pārraudzītu to, kā katrs atsevišķais paraugu ņēmējs ievēro SSKA noteikumus, un ka pastāv nosacījumi atļaujas anulēšanai atsevišķiem paraugu ņēmējiem, kas kaut kādu iemeslu dēļ neievēro Standarta prasības;

6.1.5. tai ir sistēma automatizēto paraugu ņemšanas ierīču izmantošanas atļauju piešķiršanai;

6.1.6. tā izmanto atbilstošas procedūras un praksi, lai uzraudzītu automatizēto paraugu ņemšanas ierīču darbību.

6.2. Rīcība ar paraugiem

6.2.1. Jāizmanto testēšanai paredzēto paraugu identifikācijas sistēma, kuras pamatā ir marķēšana un dokumentēšana, lai nodrošinātu, ka paraugu identitāte un veikto testu rezultāti nevieš šaubas.

6.2.2. Visos paraugu iegūšanas, nosūtīšanas, pārvadāšanas, glabāšanas, apstrādes, apakšparaugu izvēles un testēšanas posmos jāveic piesardzības pasākumi, lai izvairītos no piesārņojumiem, bojājumiem vai nolietošanās, kas varētu padarīt testu rezultātus par nederīgiem. Jāievēro esošie norādījumi par to, kā rīkoties ar paraugu. Ja paraugi jāglabā vai jāsagatavo īpaši norādītos vides apstākļos, šie apstākļi jāuztur, jāuzrauga un jāreģistrē. Ja paraugam jāatrodas drošībā, laboratorijai jānodrošina tādi glabāšanas un drošības pasākumi, kas aizsargā attiecīgi nodrošināto paraugu stāvokli un integritāti.

6.2.3. Dokumentācijā, ko nosūta uz laboratoriju, jāiekļauj atbilstoša informācija par paraugu ņemšanu no sēklu partijas, kurā ir šādas ziņas:

a) paraugu ņēmēja vārds un uzvārds/ identifikators/ paraksts (vai ziņas par citu paraugu ņemšanas līdzekli);

b) klienta/ eksportētāja nosaukums un adrese;

c) paraugu ņemšanas datums;

d) viennozīmīgs un unikāls atsauces numurs(-i), kas identificē sēklu partiju. Var norādīt sēklu partijas atsauces numuru vai vienu vai vairākas marķējuma numuru secības;

e) suga un atbilstošos gadījumos sēklas šķirne;

f) partijas svars;

g) tvertņu skaits (un veids);

h) nepieciešamie testi;

i) ziņas par paraugu ņemšanas laikā esošajiem vides vai citiem apstākļiem, kuri var ietekmēt testēšanas rezultātu interpretāciju;

j) jebkura cita pieejama informācija atbilstoši klienta lūgumam.

6.2.4. Jābūt skaidri saprotamiem noteikumiem par paraugu saņemšanu, paturēšanu un atbrīvošanos no tiem. Paraugu glabā ne mazāk kā vienu gadu pēc tā saņemšanas. Izņēmumi attiecībā uz šo glabāšanas laiku ir definēti SSKA noteikumos.

6.2.5. Jāglabā ieraksti reģistrā par jebkura veida neparastu parauga stāvokli, kurā tas tiek saņemts laboratorijā. Ja ir šaubas par to, vai paraugs ir piemērots testēšanai, vai, ja paraugs neatbilst sniegtajam aprakstam, vai, ja vajadzīgā testa apraksts nav pietiekami precīzs, laboratorijai, pirms tā uzsāk darbu, jāapspriežas ar klientu par papildu norādījumiem, un šī apspriešanās jāreģistrē.

# 7. Metodes un procedūras

7.1. SSKA sertifikāta piešķiršanas vajadzībām paraugu ņēmējiem un laboratorijas personālam jāievēro paraugu ņemšanas un testēšanas metodes un procedūras, tostarp praksē aprobētās metodes, kā noteikts SSKA noteikumu pašreizējā versijā.

7.2. Visiem ar laboratorijas darbu saistītajiem noteikumiem, rokasgrāmatām, norādījumiem un atsauces datiem jābūt aktualizētiem un viegli pieejamiem personālam. Dokumentiem jābūt uzrakstītiem tik detalizēti, cik tas nepieciešams, lai personāls varētu izpildīt savus uzdevumus.

7.3. Visi aprēķini un datu pārnese sistemātiskā veidā atbilstoši jāpārbauda.

7.4. Ja testa datu iegūšanai, apstrādei, reģistrēšanai, ziņošanai, glabāšanai vai atgūšanai izmanto datorus vai automatizētu aprīkojumu, laboratorijai jānodrošina, ka:

a) lietotāja izstrādātais datora programmnodrošinājums ir pietiekami sīki dokumentēts un atbilstoši validēts kā lietošanai piemērots;

b) ir izveidotas un ieviestas datu aizsardzības procedūras; šādām procedūrām jāiekļauj tostarp, bet ne tikai datu ievades vai arī vākšanas, datu glabāšanas, datu pārraides un datu apstrādes integritāte un konfidencialitāte;

c) datori un automatizētais aprīkojums jāuztur veidā, kas garantē tā atbilstošu darbību un nodrošina vides un darbības apstākļus, kas vajadzīgi testēšanas un kalibrēšanas integritātes saglabāšanai.

# 8. Testēšanas pārskati un sertifikāti

8.1. Par katra laboratorijā veiktā testa vai testu sērijas rezultātiem jāziņo precīzi, nepārprotami, viennozīmīgi un objektīvi, un saskaņā ar jebkuriem īpašiem norādījumiem SSKA noteikumos.

8.2. To testu rezultātus, par kuriem SSKA sertifikāts ir pieprasīts, norāda SSKA sertifikātā, kuru var saņemt SSKA Sekretariātā saskaņā ar SSKA noteikumos paredzēto procedūru.

8.3. SSKA sertifikātus izsniedz tikai par šķirnēm, kas uzskaitītas SSKA noteikumos un attiecībā uz kurām laboratorija ir akreditēta.

8.4. Ja testēšanas pārskatā ir apakšuzņēmēju veiktu testu rezultāti, šie rezultāti skaidri jāidentificē. Apakšuzņēmēji par rezultātiem ziņo rakstveidā vai elektroniski.

8.5. Uz SSKA sertifikāta jābūt tās(-o) personas(-u) parakstam un amatam vai līdzvērtīgai atzīmei, kas uzņemas tehnisko atbildību par testēšanas pārskatu un izsniegšanas datumu.

8.6. SSKA sertifikāts ir klienta īpašums, un attiecībā uz to ir jāievēro konfidencialitāte.

# 9. Dokumenti un reģistrs

9.1. Laboratorijā jābūt aktualizētam reģistram ar visu darbinieku, tostarp paraugu ņēmēju, vārdiem, uzvārdiem un adresēm, kā arī ierakstiem reģistrā par viņu apmācību.

9.2. Laboratorijā jābūt dokumentēšanas un reģistra sistēmai, kas piemērota tās konkrētajiem apstākļiem. Tai noteiktu laiku, bet ne mazāk par sešiem gadiem jāsaglabā visi ieraksti reģistrā par sākotnējiem novērojumiem, aprēķiniem un atvasinātajiem datiem un pietiekams informācijas daudzums auditācijas vajadzībām, ieraksti reģistrā par kalibrēšanu, personālu un katra izsniegtā testēšanas pārskata kopija. Reģistrā par katru testu jābūt pietiekamam informācijas daudzumam, lai testu un kalibrēšanu varētu atkārtot apstākļos, kas pēc iespējas tuvi sākotnējiem apstākļiem. Pierakstos jānorāda to darbinieku identitāte, kas ir atbildīgi par paraugu ņemšanu, katra testa veikšanu un rezultātu pārbaudi.

9.3. Dokumentiem un ierakstiem reģistrā jābūt salasāmiem, un tie jātur un jāglabā tā, lai tie būtu viegli atrodami telpās, kurās ir piemēroti vides apstākļi, kas ļauj izvairīties no bojājumiem un nolietošanās, kā arī to zaudēšanas.

9.4. Visi ieraksti reģistrā un testēšanas pārskati jātur drošībā un jāievēro klientam nepieciešamā konfidencialitāte, ja vien nav noteikts citādi.

9.5. Laboratorijā ir jābūt procedūrām, kas aizsargā un dublē elektroniski glabātos ierakstus, un liedz neatļautu piekļuvi šiem ierakstiem vai to grozīšanu.

9.6. Ja ierakstos gadās kļūda, katra šāda kļūda jāsvītro – to nedrīkst ne dzēst, ne padarīt nesalasāmu –, un līdzās svītrojumam jāieraksta pareizā vērtība. Personai, kas veic labojumu, jāparaksta vai jānorāda savi iniciāļi līdzās visiem šāda veida ierakstu pārlabojumiem. Elektroniski glabātu ierakstu gadījumā jāveic līdzvērtīgi pasākumi, lai nepieļautu sākotnējo datu zaudēšanu vai mainīšanu.

9.7. Jebkuras piezīmes vai pieraksti jāveic ar neizdzēšamu tinti.

# 10. Kvalitātes nodrošināšanas sistēma

10.1. Kvalitātes nodrošināšanas sistēmas darbība

10.1.1. Laboratorijai jāizveido un jāīsteno kvalitātes nodrošināšanas sistēma, kas piemērota veiktā darba veidam, diapazonam un apjomam. Kvalitātes nodrošināšanas sistēmai jānodrošina vajadzīgā pareizības un precizitātes līmeņa sasniegšana, trūkumu atklāšana un atbilstošu koriģējošu darbību veikšana.

10.1.2. Kvalitātes nodrošināšanas sistēmai jābūt dokumentētai kvalitātes rokasgrāmatā (nosaukums nav svarīgs), kas pieejama laboratorijas personālam. Kvalitātes rokasgrāmata regulāri jāaktualizē. Vispārējie mērķi jādokumentē kvalitātes politikas izklāstā. Publicēto kvalitātes politikas izklāstu apstiprina galvenā amatpersona. Tajā iekļauj vismaz šādu informāciju:

a) laboratorijas vadības saistības nodrošināt labu profesionālo praksi un testēšanas kvalitāti, sniedzot pakalpojumus klientiem;

b) kvalitātes sistēmas mērķus;

c) prasību, lai visi testēšanas un paraugu ņemšanas pasākumos iesaistītie darbinieki laboratorijā iepazītos ar kvalitātes dokumentāciju un attiecīgo politiku un procedūras īstenotu darbā;

d) laboratorijas vadības saistības ievērot šo standartu un SSKA noteikumus.

10.1.3 Kvalitātes politikas izklāstam jābūt kodolīgam, un tajā jāiekļauj prasība, ka testi SSKA sertifikāta piešķiršanas vajadzībām vienmēr tiek veikti saskaņā ar SSKA noteikumiem.

10.1.4. Kvalitātes rokasgrāmatā iekļauj vai norāda atbalsta procedūras, tostarp tehniskās procedūras (reizēm sauktas arī par standartizētām operatīvajām procedūrām (SOP) un darba instrukcijām). Tajā jābūt izklāstam par kvalitātes sistēmā izmantoto dokumentāciju.

10.1.5. Kvalitātes rokasgrāmatā definē tehniskās vadības un kvalitātes kontroliera uzdevumus un atbildību, tostarp atbildību par SSKA noteikumu un šā standarta ievērošanu.

10.2. Dokumentu kontrole

10.2.1. Laboratorijai jāizveido un jāievēro procedūras, lai kontrolētu visus (iekšējas un ārējas izcelsmes) dokumentus, kas ir tās kvalitātes sistēmas daļa, piemēram, noteikumus, standartus, citus normatīvos dokumentus, testēšanas un paraugu ņemšanas metodes utt.

10.2.2. Visiem dokumentiem, kas tiek izsniegti laboratorijas personālam, pirms izsniegšanas jābūt pārskatītiem un jāgūst pilnvaroto darbinieku apstiprinājums. Kvalitātes sistēmā jāizveido pamatsaraksts vai līdzvērtīga dokumentu kontroles procedūra, kas nosaka dokumentu pašreizējo pārskata statusu un to izplatīšanu, un šim sarakstam jābūt viegli pieejamam, lai nepieļautu nederīgu un/vai novecojušu dokumentu izmantošanu.

10.2.3. Laboratorijai jānodrošina, ka:

a) visur, kur tiek veiktas darbības, kas būtiskas veiksmīgai laboratorijas funkcionēšanai, ir pieejamas attiecīgo dokumentu apstiprinātās versijas;

b) dokumenti tiek periodiski pārskatīti un vajadzības gadījumā laboti, lai nodrošinātu, ka tie ir vienmēr piemēroti un atbilst prasībām, kas jāievēro;

c) nederīgi vai novecojuši dokumenti tiek bez kavēšanās izņemti visās izsniegšanas un lietošanas vietās, vai arī ir citādi nodrošināti pret to neparedzētu lietošanu;

d) novecojuši dokumenti, kas tiek paturēti juridiskām vajadzībām vai zināšanu saglabāšanas mērķiem, ir atbilstoši marķēti.

10.2.4. Laboratorijas veidotajiem kvalitātes dokumentiem jābūt identificētiem unikālā veidā. Šāda identifikācija paredz, ka ir norādīts izdošanas datums un/vai pārskatītā varianta identifikācijas apzīmējums, lappušu kopskaits vai arī apzīmējums, kas norāda dokumenta beigas, un izdevējs(-i).

10.2.5. Dokumentu izmaiņas pārskata un apstiprina tā pati amatpersona, kas dokumentus sākotnēji pārskatījusi, ja vien nav noteikts citādi. Jānosaka procedūras, kurās aprakstīts tas, kā dokumentā tiek ieviestas un kontrolētas izmaiņas.

10.3. Kvalitātes kontroles procedūras

10.3.1. Kvalitātes sistēmā jādefinē un jādokumentē sēklu partiju identifikācijai un paraugu ņemšanas darbībām specifiskās kvalitātes kontroles procedūras un procedūras testu veikšanai laboratorijā. Tās var būt kontrolparaugu ņemšana, kontroltestu veikšana un citas uzraudzības programmas. Iegūtie dati jāreģistrē tādā veidā, kas ļauj noteikt tendences, un, ja praktiski iespējams, rezultātu analīzē jāizmanto statistikas metodes. Šāda uzraudzība jāplāno un jāpārskata, un tajā var iekļaut tostarp, bet ne tikai šādus aspektus:

a) sertificētu atsauces materiālu regulāru izmantošanu un/vai iekšēju kvalitātes kontroli, izmantojot sekundāros atsauces materiālus;

b) dalību SSKA kvalifikācijas pārbaudes programmā;

c) testu replikāciju ar to pašu metodi vai citām;

d) saglabāto paraugu atkārtotu testēšanu.

10.4. Kontrole neatbilstošas testēšanas un paraugu ņemšanas gadījumā

10.4.1. Laboratorijai vajadzīga politika un procedūras, kas jāīsteno, kad kāds testēšanas vai paraugu ņemšanas aspekts vai šī darba rezultāts neatbilst laboratorijā pieņemtajām procedūrām vai prasībām, par kurām ir bijusi vienošanās ar klientu. Šai politikai un procedūrām jānodrošina, ka:

a) neatbilstoša darba konstatēšanas gadījumā ir noteikti atbildīgie un viņu pienākumi attiecībā uz neatbilstošā darba pārvaldību, un ir noteiktas un tiek veiktas darbības (tostarp vajadzības gadījumā darbu apturēšana un testēšanas pārskatu neizsniegšana);

b) tiek izvērtēts, cik būtiska nozīme piešķirama neatbilstoši veiktajam darbam;

c) nekavējoties tiek veiktas korekcijas un pieņemti lēmumi par iespējām pieņemt neatbilstoši veikto darbu;

d) vajadzības gadījumā par to tiek paziņots klientam un darbs tiek atsaukts;

e) tiek noteikts atbildīgais par atļaujas sniegšanu darba atsākšanai.

10.4.2. Ja izvērtējums norāda, ka neatbilstošs darbs varētu atkārtoties vai ir šaubas par to, ka laboratorijas darbībā tiek ievērota tās pieņemtā politika un procedūras, nekavējoties jāveic noteiktās korektīvās darbības procedūras.

10.5. Kvalifikācijas pārbaude

10.5.1. Laboratorijai aktīvi jāpiedalās SSKA kvalifikācijas pārbaudes programmā un jāspēj pierādīt, ka jebkuras neatbilstības tiek izmeklētas un veikta korektīva darbība. Laboratorijai vajadzības gadījumā jāpiedalās arī jebkurās turpmākajās pārbaudēs, ko organizē Kvalifikācijas pārbaudes komiteja.

10.6. Korektīvās darbības un sūdzības

10.6.1. Laboratorijai nepieciešams izstrādāt darbības plānu un procedūras, un tai jāieceļ atbilstošas amatpersonas, kas atbildīgas par korektīvās rīcības īstenošanu gadījumos, kad konstatēts neatbilstoši veikts darbs vai atkāpes no kvalitātes sistēmā vai tehniskajās darbībās noteiktās politikas vai procedūrām.

10.6.2. Korektīvo darbību veikšanas procedūrai jāsākas ar izmeklēšanu problēmas pamatcēloņa(-u) noteikšanai.

10.6.3. Ja vajadzīga korektīva rīcība, laboratorijai jānosaka potenciāli korektīvās darbības. Tai jāizvēlas un jāīsteno tā(-s) darbība(-as), kas ar vislielāko varbūtību novērsīs problēmu un tās atkārtošanos. Korektīvajām darbībām jābūt samērīgām ar problēmas apmēriem un tās radīto risku. Laboratorijai jādokumentē un jāīsteno jebkuras vajadzīgās izmaiņas, ko prasa izmeklēšana saistībā ar korektīvajām darbībām.

10.6.4. Laboratorijai ir pienākums veikt rezultātu uzraudzīšanu un nodrošināt, ka veiktās korektīvās darbības ir bijušas rezultatīvas.

10.6.5. Laboratorijai jādefinē un jādokumentē procedūras sūdzību saņemšanas un korektīvo darbību veikšanas gadījumā, kad tiek atklātas pretrunas.

10.7. Pieprasījumu, konkursa piedāvājumu un līgumu izskatīšana

10.7.1. Laboratorijai jāizveido un jāievēro procedūras pieprasījumu, konkursa piedāvājumu un līgumu izskatīšanai. Politikai un procedūrām, kas tiek īstenotas procesā, kura rezultātā var tikt noslēgts līgums par testēšanu vai paraugu ņemšanu, jānodrošina, ka:

a) prasības, tostarp izmantojamās metodes, ir pienācīgi definētas, dokumentētas un saprastas;

b) laboratorijai ir spējas un resursi, kas nepieciešami prasību izpildei;

c) ir izraudzīta atbilstoša testēšanas metode un tā spēj apmierināt klientu prasības.

10.7.2. Jebkuras atšķirības starp pieprasījumu vai konkursa piedāvājumu un līgumu jāatrisina pirms darba uzsākšanas. Katram līgumam jābūt pieņemamam gan laboratorijai, gan klientam.

10.7.3. Jāglabā ieraksti reģistrā par pārskatīšanu, tostarp par jebkurām būtiskām izmaiņām. Jāglabā arī ieraksti reģistrā par būtiskām sarunām ar klientu līguma izpildes gaitā, kas saistītas ar klienta prasībām vai darba rezultātiem.

10.7.4. Izskatīšana jāattiecina arī uz darbiem, par kuriem laboratorija slēdz līgumus ar ārpakalpojumu sniedzējiem.

10.7.5. Klients jāinformē par jebkurām atkāpēm no līguma.

10.7.6. Ja līgumā nepieciešami grozījumi pēc tam, kad darbs ir uzsākts, tā pati līguma izskatīšanas procedūra jāatkārto un par jebkuriem grozījumiem jāpaziņo visiem darbiniekiem, kurus tie skar.

10.8. Audits

10.8.1. Vismaz reizi gadā laboratorijai jāveic savas darbības iekšējais audits saskaņā ar iepriekš noteiktu grafiku un procedūru. Auditi jāveic tā, lai varētu verificēt, vai laboratorijā pastāvīgi tiek ievērots šis standarts un tajā noteiktā kvalitātes sistēma. Iekšējā audita programmā jāparedz apskatīt visi kvalitātes sistēmas elementi, tostarp darbības, kas saistītas ar testēšanu un paraugu ņemšanu. Kvalitātes kontroliera pienākums ir plānot un organizēt auditus, kā tas noteikts grafikā un kā to pieprasa vadība. Šādi auditi jāveic apmācītiem un kvalificētiem darbiniekiem, kas, ja to pieļauj resursi, nav atkarīgi no darbības, kurai tie veic auditu.

10.8.2. Ja auditā konstatētie fakti liek apšaubīt darbību efektivitāti vai laboratorijā veiktās testēšanas rezultātu pareizību vai derīgumu, laboratorijai laicīgi jāveic korektīva rīcība un rakstveidā jāinformē klienti, ja izmeklēšana liecina par iespējamu ietekmi uz laboratorijā gūtajiem rezultātiem.

10.8.3. Jāveic ieraksti reģistrā par auditā pārbaudīto darbības jomu, auditā konstatēto un no tā izrietošajām korektīvajām darbībām.

10.8.4. Pēc audita veiktajiem pārbaudes pasākumiem jāverificē un jādokumentē veikto korektīvo darbību īstenošana un efektivitāte.

10.8.5. Ja ir šaubas par to, vai laboratorijā tiek ievērots tās pieņemtais darbības plāns un procedūras vai arī šā standarta prasības, jāveic papildu auditi. Laboratorijai jānodrošina, ka attiecīgās darbības jomās auditus veic pēc iespējas ātrāk.

10.8.6. Laboratorijai jāsadarbojas ar jebkuru auditoru vai vērtētāju pirms vai pēc akreditēšanas atbilstīgi SSKA Izpildu komitejas prasībām un jāļauj piekļūt dokumentiem un ierakstiem reģistrā, ja tas ir nepieciešams.

10.8.7. Laboratorijai jāļauj akreditācijas iestādes pārstāvjiem un auditoriem piekļūt laboratorijai, laboratorijas personālam, aprīkojumam un visiem dokumentiem, kas vajadzīgi novērtēšanai.

10.9. Vadības veikta pārskatīšana

10.9.1. Saskaņā ar iepriekš noteiktu grafiku un procedūru laboratorijas vadībai periodiski jāpārskata laboratorijas kvalitātes sistēma un testēšanas un paraugu ņemšanas darbību veikšana, lai nodrošinātu to pastāvīgu atbilstību un efektivitāti un ieviestu nepieciešamās izmaiņas un uzlabojumus. Izskatīšanā jāpievērš uzmanība:

* politikas un procedūru piemērotībai;
* vadītāju un uzraudzības personāla ziņojumiem;
* nesen notikušo iekšējo auditu rezultātiem;
* korektīvai un preventīvai darbībai;
* ārējo organizāciju vērtējumiem;
* SSKA kvalifikācijas pārbaužu rezultātiem;
* izmaiņām darba apjomā un veidā;
* informācijai, kas saņemta no klientiem;
* sūdzībām;
* citiem būtiskiem faktoriem, piemēram, kvalitātes kontroles darbībām, resursiem un darbinieku apmācībām;
* vadības veiktās iepriekšējās izskatīšanas rezultātiem.

10.10. Pastāvīga darbības uzlabošana

- Laboratorijai pastāvīgi jātiecas panākt uzlabojumi un jāpaaugstina efektivitāte.

Pārskatīšanas vēsture

|  |  |
| --- | --- |
| # versija | Izmaiņas |
| 6.0. | Mainīts standarta nosaukums, lai iekļautu pa paraugu ņemšanu atbildīgās organizācijas.  Standarts attiecas gan uz sēklu testēšanas laboratorijām, gan organizācijām, kas nodarbojas tikai ar paraugu vākšanu (precizējums).  Ieviesta laboratoriju mainītā “pārskatīšanas vēstures” definīcija. |