204

VYHLÁŠKA

ze dne 6. června 2012

o technických požadavcích pro pověření referenční laboratoře

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 88 odst. 6 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 245/2011 Sb. a zákona č. 199/2012 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 6a odst. 2 písm. c) zákona:

§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška zapracovává příslušný předpis Evropské unie[1]) a upravuje technické požadavky pro pověření referenční laboratoře.

§ 2

Technické požadavky pro pověření referenční laboratoře

(1) Právnická osoba splňuje technické požadavky pro pověření referenční laboratoře, jestliže

a) má zaveden, dokumentován a udržován systém řízení kvality, který odpovídá rozsahu odborných činností, pro které má být pověřena,

b) má stanovenou organizační strukturu laboratoře včetně pravomocí zaměstnanců,

c) má vypracovány dokumenty obsahující technické postupy a návody související s prováděním odborných činností,

d) má vybavení a postupy pro zpracování, zabezpečení, uchovávání a sdílení záznamů a dat týkajících se odborné činnosti včetně elektronických forem komunikace,

e) odbornou činnost provádějí pouze osoby pověřené touto činností a s odpovídající kvalifikací,

f) její prostorové, přístrojové a materiální vybavení a podmínky prostředí umožňují kvalitní provádění odborných činností a jejich vyhodnocování,

g) má stanovena opatření k řízení přístupu osob do prostor, které mohou ovlivnit kvalitu prováděných odborných činností, a k řízení využívání těchto prostor,

h) je vybavena návody a postupy pro používání, skladování, údržbu a jinou manipulaci se zařízením a materiálem pro výkon odborných činností,

i) má zaveden program a postup pro evidenci, kalibraci a kontrolu zařízení a referenčních materiálů pro výkon odborných činností,

j) má stanoveny postupy pro přepravu, příjem, skladování a likvidaci vzorků a zacházení s nimi včetně opatření proti jejich kontaminaci a znehodnocení a stanoven systém jednoznačné identifikace vzorků,

k) je způsobilá zabezpečit kvalitu a platnost výsledků prováděných zkoušek a analýz jejich opakováním, používáním referenčních materiálů nebo jiných vhodných standardů, účastí v programech mezilaboratorního porovnávání a systematickou kontrolou získaných údajů,

l) výsledky zkoušek a analýz uvádí přesně a jednoznačně v protokolu, který obsahuje identifikaci laboratoře, zákazníka a vzorku a veškeré informace nezbytné pro interpretaci výsledků včetně uvedení použité metody pro příslušnou zkoušku nebo analýzu,

m) vede záznamy o řešení stížností zákazníků a o přijatých opatřeních k nápravě,

n) vykonává odborné činnosti podle metod stanovených jiným právním předpisem[2]), a pokud takové metody právním předpisem stanoveny nejsou, podle metod stanovených národní referenční laboratoří a

o) pro práci s karanténním materiálem má povolení rostlinolékařské správy podle § 8 zákona a do-

[1]) Směrnice Rady 2009/143/ES ze dne 26. listopadu 2009, kterou se mění směrnice 2000/29/ES, pokud jde o zmocnění k plnění úkolů laboratorního testování.

[2]) Například vyhláška č. 332/2004 Sb., o opatřeních k zabezpečení ochrany proti zavlékání a šíření původce rakoviny bramboru, háďátka bramborového a háďátka nažloutlého, ve znění vyhlášky č. 75/2010 Sb.

držuje tímto povolením stanovený karanténní režim.

(2) Požadavky pro pověření referenční laboratoře podle § 2 písm. a) až m) jsou splněny, pokud odpovídají české technické normě[3]).

§ 3

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po jejím vyhlášení.

Ministr:

Ing. **Bendl** v. r.

[3]) ČSN EN ISO/IEC 17025 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří.