



**ČR – ÚSTŘEDNÍ KONTROLNÍ A ZKUŠEBNÍ ÚSTAV ZEMĚDĚLSKÝ,**  
organizační složka státu  
SEKCE ZEMĚDĚLSKÝCH VSTUPŮ  
ODBOR PŘÍPRAVKŮ NA OCHRANU ROSTLIN  
*Korespondenční adresa: Zemědělská 1a, 613 00 BRNO*

Vytvořil / telefon: Ing. Ivana Minářová / 545 110 444

E-mail: [ivana.minarova@ukzuz.cz](mailto:ivana.minarova@ukzuz.cz)

Datum: 6. 2. 2020

## **Instrukce pro pověřování pracovišť**

**k provádění pokusů nebo zkoušek pro účely výzkumu  
nebo vývoje**

## Obsah

<b>Úvod</b> .....	<b>3</b>
<b>Příručka jakosti (PJ)</b> .....	<b>8</b>
Obecné údaje o pracovišti .....	8
Údaje o pokusnické činnosti .....	8
Organizační struktura pracoviště .....	8
Údaje o zaměstnancích a popis systému proškolení a výcviku zaměstnanců .....	8
Záznamy o proškolení a výcviku k plnění pracovních úkolů .....	9
Údaje o stavbách, prostorách a pokusných pozemcích pracoviště .....	9
Pravidla pro využívání cizích pozemků a prostor .....	9
Údaje o skladu chemikálií .....	10
Údaje o přístrojích a vybavení pracoviště .....	10
Testování postřikovačů, zkouška trysek a ověření přesnosti tlakoměrů .....	11
Ověřování, kalibrace a kontrola vah .....	11
Pravidla pro moření .....	11
Stručné údaje o zabezpečení potřebné dokumentace (metodiky, literatura, ...) a údaje o archivaci .....	12
Archivace .....	12
Údaje o zajištění systému vnitřní kontroly jakosti .....	13
Popis systému spolupráce se zákazníky a vyřizování stížností .....	14
Zajištění subdodavatelských vztahů .....	14
<b>Metrologický řád (MR)</b> .....	<b>15</b>
Seznam hlavních předpisů v oblasti metrologie .....	15
Zabezpečení metrologie v pokusnictví .....	15
Seznam měřidel a doby platnosti ověření měřidel .....	15
Přílohy (evidenční listy měřidel, ověřovací listy měřidel, ...) .....	15
<b>Standardní operační postupy (SOP)</b> .....	<b>16</b>

Příloha č. 1 – Vzor záznamu o proškolení a výcviku k plnění  
pracovních úkolů

Příloha č. 2 – Standardní operační postupy

## Úvod

Pro účely výzkumu nebo vývoje lze provádět pokusy a zkoušky zahrnující **uvolnění nepovoleného přípravku na ochranu rostlin do životního prostředí nebo jeho nepovolené použití**, pokud členský stát, na jehož území mají být pokusy nebo zkoušky provedeny, posoudil dostupné údaje a udělil povolení pro účely provedení zkoušek. (Článek 54, odst. 1 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009)

Žádost o povolení pokusů nebo zkoušek se nepodává, jestliže členský stát udělil příslušné osobě oprávnění provést určité pokusy a zkoušky a určil podmínky, za kterých mají být pokusy a zkoušky provedeny. (Článek 54, odst. 4 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009)

Zákon č.326/2004 Sb. v platném znění, § 45

Rozhodnutí o způsobilosti k provádění pokusů a zkoušek vydává Ústav na základě žádosti fyzické nebo právnické osoby, která je způsobilá provádět pokusy a zkoušky v souladu s požadavky správné pokusnické praxe. (odst. 1)

Rozhodnutí se vydává na dobu 5 let a jeho platnost lze prodloužit. (odst. 3)

Žádost o prodloužení platnosti rozhodnutí se podává nejméně 90 dnů přede dnem uplynutí platnosti rozhodnutí. (odst. 4)

Ústav je oprávněn ve vztahu k osobám podle odstavce 1

- a) vykonávat dozor z hlediska požadavků správné pokusnické praxe,
- b) stanovit a schvalovat metodiky zkoušení přípravků,
- c) vyžadovat informace a dokumentaci o plnění požadavků správné pokusnické praxe,
- d) Vyžadovat informace o přípravě a průběhu zkoušení přípravků, jakož i předložení dokumentace o zkoušení přípravků a místě, kde pokusy probíhají.

(odst. 6)

Držitel rozhodnutí je povinen nejpozději 3 dny před první aplikací přípravku, výsevem osiva nebo vysázením sadby ošetřené přípravkem oznámit Ústavu

- a) název nebo kód přípravku,
- b) název nebo kód účinných látek,
- c) plodinu,
- d) účel použití,
- e) maximální jednorázovou dávku.

(odst. 10)

## **Vyhláška č. 32/2012 o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin, § 4, odst. 2**

Dokumentace k prokázání způsobilosti k provádění pokusů a zkoušek v souladu s požadavky správné pokusnické praxe zahrnuje

- a) dokumentaci o organizačních a technických podmínkách, která obsahuje:
  1. popis pracoviště a jeho činností v oblasti zemědělství,
  2. organizaci pracoviště včetně vymezení pravomocí při řízení pracoviště a při provádění jeho odborných činností,
  3. vnitřní systém školení zaměstnanců v oblasti zabezpečení jakosti práce, pracovních postupů a bezpečnosti práce,
  4. popis staveb, prostor a pokusných pozemků včetně prostor pro uskladnění vzorků přípravků,
  5. popis způsobu bezpečného shromažďování a likvidace neupotřebitelných zbytků přípravků, obalů po nich, zbytků aplikační kapaliny a vody po očištění aplikační techniky,
  6. popis způsobu nakládání s ošetřenými rostlinami nebo rostlinnými produkty,
  7. přehled strojů, přístrojů a jiného zařízení k provádění zkoušek,
  8. pravidla pro uchovávání dokumentace a
  9. pravidla vnitřního systému kontroly jakosti,
- b) standardní operační postupy pro všechny činnosti související s prováděním zkoušek,
- c) metrologický řád, který stanoví pravidla pro zacházení, údržbu a kalibraci používaných měřidel,
- d) záznamy o údržbě a kalibraci používaného zařízení a vybavení a
- e) záznamy o vzdělání, absolvovaných kurzech a školeních pro výkon činnosti.

### **Pro získání osvědčení o způsobilosti k provádění těchto zkoušek je třeba:**

1. podat žádost o uznání způsobilosti k provedení pokusů a zkoušek (formulář je k dispozici na webových stránkách ÚKZÚZ – formuláře ke stažení „Žádost o uznání osoby za způsobilou k provedení zkoušek podle § 45 odst. 2 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů v platném znění“).
2. zpracovat dokumentaci nezbytnou pro posouzení způsobilosti k provádění zkoušek (dle Vyhlášky č. 32/2012 Sb., o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin, § 4, odst. 2).
3. předložit prohlášení žadatele, že
  - souhlasí s provedením auditu k posouzení způsobilosti
  - se zavazuje neodkladně oznamovat Ústavu změny podmínek, na jejichž základě bude vydáno rozhodnutí
4. umožnit provedení auditu na místech, která s prováděním zkoušek souvisejí.

V rozhodnutí Ústav stanoví zejména oblast zkoušení a dobu platnosti rozhodnutí.  
Oblasti zkoušení jsou:

- a) **polní plodiny a zelenina** (zahrnuje i plošnou aplikaci na nezemědělské půdě a v okrasných rostlinách mimo prostorové a pokusy s osivem namořeným mimo stanici)
- b) **trvalé kultury včetně lesních porostů** (= prostorové kultury)
- c) **skleníky a jiné kryté prostory**
- d) **moření osiva**
- e) **laboratorní testy a analýzy** (= laboratorní analýzy bez polní či skleníkové fáze; nezahrnuje testy a analýzy, které jsou součástí polních pokusů nebo moření osiv, které pracoviště samo provádí (např. zkoušky klíčivosti sklizeného osiva, zkoušky vlastností osiva po namoření atd.)

**Úředně uznané pracoviště** může provádět pokusy a zkoušky za účelem zjištění účinnosti přípravků, a to v rozsahu stanoveném rozhodnutím.

**GEP pokusy** (dříve obecně označované jako registrační) jsou pokusy, které jsou provedeny v souladu se zásadami správné pokusnické praxe a musí být jako takové vedeny již od jejich založení. Takové pokusy mohou být uznány pro účely registrace.

Tyto pokusy se mohou provádět pouze na GEP stanicích a stanice jsou povinny tyto pokusy ohlásit na ÚKZÚZ.

**NE - GEP pokusy** (dříve obecně označované jako orientační) jsou pokusy, které nemusí být provedeny v souladu se zásadami správné pokusnické praxe a nelze je uznat pro účely registrace z hlediska hodnocení biologické účinnosti.

Tyto pokusy se mohou provádět:

- na GEP stanicích = prováděné v rozsahu stanoveném rozhodnutím GEP a podle popsanych pravidel. V tomto případě jsou stanice povinny ohlásit pouze pokusy s nepovolenými přípravky nebo neregistrovaným použitím. Pokusy s registrovanými přípravky v rozsahu odpovídajícím registraci není třeba hlásit.
- mimo GEP stanice = mimo rozsah stanovený rozhodnutím GEP. V tomto případě je nutné podat žádost o povolení pokusu nebo zkoušky podle článku 54 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009.
- výzkumné instituce nebo vysoké školy v rámci vědecké nebo pedagogické činnosti. Tyto pokusy nepodléhají oznamovací povinnosti ani není nutné jejich povolení.

K ohlášení GEP pokusů slouží od r. 2008 **internetová aplikace Polní pokusy a GEP stanice**, do které dostává každé úředně uznané pracoviště automaticky přístup.

V případě, že pracoviště nemá možnost používat internetovou aplikaci, je povinno zajistit průběžně ohlašování pokusů na ÚKZÚZ jinou cestou tak, aby byla splněna podmínka ohlášení nejpozději 3 dny před provedením první aplikace přípravku.

**Internetová aplikace Polní pokusy a GEP stanice** slouží rovněž k uložení hlavní dokumentace pracoviště, která je požadována Vyhláškou č. 32/2012 o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin, § 4, odst. 2. Povinně zde musí být uloženy aktuální verze PJ, SOP a MŘ. Další dokumenty je možné ukládat podle potřeb stanice nebo na vyžádání na základě závěrů kontroly (proškolení zaměstnanců, přehled strojů a přístrojů, případně další). Dokumentace se ukládá v záložce „Dokumenty“ a každá stanice je povinna uložené dokumenty pravidelně aktualizovat v souladu s vlastními popsányými postupy.

### **Kontrola GEP pracovišť**

Kontrolované oblasti:

- 1) Dokumentace pracoviště
- 2) Znalosti pracovníků v oblasti GEP
- 3) Zařízení a vybavení včetně skladu a skladové evidence
- 4) Dokumentace k pokusům
- 5) Kontrola pokusů na poli

Při kontrole na místě je vypracován zápis – protokol o kontrole. S obsahem protokolu jsou zástupci kontrolovaného pracoviště seznámeni a stejnopis protokolu je pracovišti předán nebo zaslán.

Součástí protokolu o kontrole je výčet zjištěných nedostatků a lhůty pro jejich odstranění.

ÚKZÚZ rozhodnutím pozastaví platnost rozhodnutí v případě, že držitel rozhodnutí porušuje požadavky správné pokusnické praxe nebo skutečnosti stanovené v rozhodnutí.

Dojde-li ze strany držitele rozhodnutí k nápravě zjištěných nedostatků, na jejichž základě byla jeho platnost pozastavena, ÚKZÚZ zruší rozhodnutí o pozastavení platnosti rozhodnutí.

Při rozhodování o pozastavení platnosti rozhodnutí přihlédne ÚKZÚZ k závažnosti porušení požadavků správné pokusnické praxe, k době trvání tohoto stavu, k následkům tímto stavem způsobeným, jakož i k tomu, zda došlo k nápravě tohoto stavu.

Tato instrukce by měla sloužit jako metodické vodítko ke zpracování dokumentace požadované v řízení o rozhodnutí o způsobilosti k provádění pokusů a zkoušek v souladu s požadavky správné pokusnické praxe.

Úředně uznané osoby musí splňovat následující požadavky:

1. mít k dispozici dostatečný vědecký a technický **personál s nezbytným vzděláním, vyškolením, technickými znalostmi a zkušenostmi** pro přidělené činnosti;
2. mít k dispozici vhodné **vybavení** požadované pro správné provedení zkoušek a měření, o nichž prohlašují, že jsou schopny provádět; toto zařízení musí být řádně udržováno a případně před použitím a po něm kalibrováno podle stanoveného programu;
3. mít k dispozici vhodné **pozemky pro pokusy** a v případě potřeby skleníky, fytotrony nebo sklady; prostředí, ve kterém jsou zkoušky prováděny, nesmí jejich výsledky znehodnocovat nebo mít nepříznivý vliv na požadovanou přesnost měření;
4. poskytnout veškerému příslušnému personálu **pracovní postupy a plány** používané pro pokusy;
5. před zahájením zkoušky poskytnout na žádost kompetentnímu úřadu podrobné **informace o zkoušce** obsahující alespoň její umístění a zkoušené přípravky na ochranu rostlin;
6. zajistit, že **kvalita provedené práce** odpovídá jejímu druhu, rozsahu, objemu a určenému účelu;
7. **uchovat záznamy všech původních pozorování**, výpočtů a získaných dat, kalibračních záznamů a konečných protokolů o zkoušce tak dlouho, dokud je přípravek ve Společenství povolen.

Další informace lze nalézt v metodice EPPO PP 1/181.

Aby pracoviště prokázalo, že splňuje výše uvedené požadavky, musí zpracovat a vést dokumentaci, která zahrnuje především:

- Příručku jakosti (PJ)
- Metrologický řád (MŘ)
- Standardní operační postupy (SOP)

Zpracování další dokumentace záleží na pojetí a rozsahu výše uvedených dokumentů a do jisté míry závisí na velikosti a struktuře pracoviště. Např. záznamy o proškolení a výcviku zaměstnanců mohou být zpracovány jako příloha Příručky jakosti, jako samostatný SOP nebo zcela samostatně.

Obecně platí, že **dokumentace musí popisovat všechny situace a činnosti, které na pracovišti v souvislosti s prováděním pokusů probíhají.**

## **Příručka jakosti (PJ)**

= základní informační dokument o pracovišti by měl obsahovat:

### ***Obecné údaje o pracovišti***

- název pracoviště, právní postavení
- adresa
- kontaktní osoba, tel., e-mail
- charakteristika pracoviště
  - hlavní předměty činnosti (v oblasti zemědělství)

### ***Údaje o pokusnické činnosti***

- zaměření pokusnických činností (např. specializace na plodiny, typ přípravků – herbicidy, fungicidy, zoocidy, pomocné prostředky)
- předpokládaná maximální kapacita pracoviště v oblasti zkoušek a dalších pokusů s přípravky s ohledem na zajištění kvality pokusů (např. ve vztahu k počtu a zkušenostem pokusníků, organizaci pracoviště, pokusným plochám, zařízení a vybavení)

### ***Organizační struktura pracoviště***

- stav stálých zaměstnanců a stav sezónních zaměstnanců
- organizační struktura pracoviště = organogram
  - „Organogram“ musí zahrnovat všechny zaměstnance, jejich vztahy podřízenosti a zastupitelnosti. Může být součástí Příručky jakosti nebo připojen jako její příloha. Rovněž může být zpracován jako samostatný dokument, pak ale musí být podepsán a datován. Dokument musí být stále aktuální.
- organizační a pracovní vztah mezi sídlem a zkušebními místy

### ***Údaje o zaměstnancích a popis systému proškolení a výcviku zaměstnanců***

- kvalifikace zaměstnanců, plán vzdělávání, začlenění v systému práce  
Pracoviště musí mít zpracován přehled zaměstnanců s popisem jejich pracovního zařazení a pravomocí. Údaje o pracovním zařazení a pravomocích pracovníků musí být dostatečně srozumitelné. Přehled by měl být součástí Příručky jakosti nebo připojen jako její příloha. Dokument musí být stále aktuální.

V případě nově přijatých zaměstnanců musí být neprodleně zpracovány plány školení a vzdělávání se zvláštním důrazem na proškolení a výcvik k plnění pracovních úkolů (viz níže, bod 3.)

- vnitřní systém školení zaměstnanců  
Je třeba uvést, jaké jsou požadavky na úroveň znalostí pracovníků, kteří se podílí na provádění pokusů. V PJ musí být popsáno, jakým způsobem jsou vedeny záznamy o proškolení a výcviku pracovníků a kdo tyto záznamy vede.

Záznamy musí obsahovat tyto tři části:

1. profesní životopis s údaji o vzdělání a následné praxi v oboru (v oblasti pokusnictví)
2. záznamy o jakýchkoli „formálních“ školeních = školení, které se nevztahují pouze k vykonávané činnosti (např. zaškolení pro práci s postřikovačem poskytnuté výrobcem) + kopie získaných certifikátů



### 3. údaje o proškolení a výcviku k plnění pracovních úkolů (založeném na konkrétně vykonávaných pracovních činnostech).

- výběr, zaškolování a začlenění sezónních zaměstnanců v systému práce na GEP pokusech  
Záznamy o proškolení musí být k dispozici i pro sezónní pracovníky (brigádníci, studenti aj.). V jejich případě postačuje výše zmíněná část 3 obsahující proškolení pouze pro oblast, ve které budou pracovat (např. sklizeň).
- pravidla odměňování zaměstnanců

Všichni, kdo pracují s POR musí mít osvědčení prvního stupně pro nakládání s přípravky. Na každé stanici by dále měla mít alespoň jedna osoba osvědčení druhého stupně nebo vyšší.

### **Záznamy o proškolení a výcviku k plnění pracovních úkolů**

Záznam o proškolení musí zahrnovat:

- příslušný seznam úkolů = činností, které má pracovník vykonávat + odkaz na příslušný SOP (pokud existuje)
- data započetí výcviku
- data dosažení požadované úrovně znalostí a dovedností
- podpis školitele

Požadavky, které musí pracovník splnit, aby mohl činnost samostatně vykonávat, stanoví pracoviště samo s ohledem na druh činnosti, o kterou se jedná. Součástí výcviku může být např. proškolení a ověření znalosti příslušného SOP, praktický výcvik pod dohledem zkušeného pracovníka, účast na odborných seminářích apod.

U zkušenějších zaměstnanců může být v záznamu odkaz na dosažení požadované úrovně na základě předchozí úrovně znalostí (APC= zamýšlené úrovně dosaženo bez výcviku).

Záznamy musí být k dispozici při inspekcích pracoviště. Pokud je některá část záznamů součástí osobní složky zaměstnance na personálním oddělení, je vhodné mít kopii těchto dokumentů i na příslušném zkušebním pracovišti. Záznamy musí být stále aktuální.

Vzor záznamů o proškolení a výcviku je uveden v příloze č. 1.

### ***Údaje o stavbách, prostorách a pokusných pozemcích pracoviště***

Charakter využívaných ploch a prostor nesmí negativně ovlivňovat prováděné testy. V případě pokusných ploch je možno využít pouze takové pozemky, u nichž jsou k dispozici písemné údaje o předplodinách, hnojení a použitých přípravcích na ochranu rostlin alespoň 2 roky nazpět a je předpoklad jejich požadované vyrovnanosti.

Veškeré agrotechnické zásahy v průběhu pokusu musí charakterem a termínem co nejvíce odpovídat správné zemědělské praxi v dané oblasti (pokud metodika EPPO či žadatel nestanoví jinak).

### ***Pravidla pro využívání cizích pozemků a prostor***

U pokusů prováděných na cizích pozemcích někdy na základě dohody některé agrotechnické zásahy provádí vlastník/uživatel pozemku (setí, hnojení, sklizeň apod.). Pak většinou nejsou v průběhu sezóny k dispozici údaje o provedené agrotechnice, datu setí, provedeném hnojení atd. Tyto údaje sdělí majitel/uživatel pozemku až na konci sezóny.

Předem musí být písemnou dohodou stanovena zejména pravidla pro zajištění prací na pokusném pozemku tak, aby nedošlo ke znehodnocení pokusu.

Obecná pravidla pro takové případy musí být popsána v PJ nebo v SOP. Zejména je třeba uvést, kdo je zodpovědný za uzavření písemné dohody s majitelem/uživatelé pozemku a co tato dohoda obsahuje, aby se zajistilo, že všechny údaje nutné pro vypracování závěrečné zprávy z pokusu budou k dispozici, případně jak se zajistí, že na pozemku nebudou provedeny nežádoucí zásahy. Je vhodné uvést vzor této dohody jako přílohu příslušného SOP.

### ***Údaje o skladu chemikálií***

Přípravky, určené pro pokusy musí být přechovávány v mrazuprostém větratelném a suchém skladu. Musí být určeny konkrétní osoby, odpovědné za příjem a výdej přípravků ze skladu a manipulaci s nimi.

Testované a standardní přípravky musí být uloženy odděleně od ostatních chemikálií ve skladu.

Všichni zaměstnanci, kteří mají přístup k chemikáliím musejí mít k dispozici odpovídající ochranné pomůcky, a to plně funkční a v dostatečném množství.

### ***Údaje o přístrojích a vybavení pracoviště***

Organizace musí mít k dispozici vhodná zařízení a přístroje potřebné pro činnosti, které souvisejí s pokusy (výsev či výsadbu, měření, aplikaci přípravku, sklizeň aj.) a které musí odpovídat charakteru prováděných pokusů (např. aplikační rámeček odpovídá šířce parcel, maloparcelkové stroje pro výsev a sklizeň, laboratorní mořička pro malé partie osiva apod.).

Pracoviště musí mít zpracován přehled používaných strojů a přístrojů. Stručný přehled by měl být součástí PJ. Podrobné údaje o jednotlivých strojích a přístrojích, včetně pracovních postupů, pak musí uvádět jednotlivé SOP; požadavky a údaje o kalibracích pak MŘ.

Základním požadavkem na **aplikační zařízení** je zajištění rovnoměrného rozptylu postřikové kapaliny na cílovou plochu. Je třeba zajistit stabilní pracovní tlak během ošetření, např. použitím ventilů Agrotop CF. Přednostně jsou doporučeny typy s bezzbytkovým vyprázdněním na stlačený vzduch, kde lze tlak aplikační kapaliny řádně regulovat. Je rovněž možno použít některé typy motorové nebo bateriové, zejména u prostorových kultur. Při aplikaci je třeba vždy dodržet optimální podmínky (viz příloha č. 2 k vyhlášce č. 207/2012 Sb.).

Aplikace v polních plodinách:

- pro aplikaci registračních pokusů v polních plodinách se používají postřikovače nejčastěji zádové nebo trakařové vybavené aplikačním rámečkem,
- aplikaci jednou tryskou je možné provést za podmínky, že se použije speciální tryska (v označení většinou „E“) pro aplikaci v pásech bez překrytí výstřikového obrazce,
- aplikace jednou tryskou s kuželovým výstřikem se nepřipouští.

Aplikace v prostorových kulturách:

- pro aplikaci registračních pokusů v trvalých kulturách se používají rosiče,
- možné je použití i postřikovače s nástavcem s jednou vířivou tryskou, za zvýšeného pracovního tlaku a pouze do doby plného olistění / zapojení porostu (následně už je třeba použít rosič z důvodu dostatečného průniku aplikační kapaliny do porostu),
- použití jiných postřikovačů, např. s aplikačním rámem kolmo k zemi, se nepřipouští.

## Testování postřikovačů, zkouška trysek a ověření přesnosti tlakoměrů

Zařízení pro aplikaci přípravků, která jsou používána k aplikaci přípravků v rámci podnikání ("profesionální zařízení pro aplikaci přípravků"), s výjimkou ručních a zádových zařízení pro aplikaci přípravků, musí být podrobována kontrolnímu testování podle § 61 zákona č. 326/2004.

Pro přístroje používané v režimu GEP tedy platí, že aplikační zařízení včetně mořiček, s výjimkou ručních a zádových zařízení, musí projít kontrolním testováním minimálně každé 3 roky.

U ručních a zádových zařízení se provádí zkouška trysek a ověření přesnosti tlakoměrů rovněž minimálně každé 3 roky. Tuto zkoušku provede provozovna kontrolního testování, nebo je možné požádat o zkoušku ÚKZÚZ.

Kontaktní osoba pro zkoušení trysek a tlakoměrů prováděných ÚKZÚZ: Ing. Tomáš Jedlička, sekce zemědělských vstupů, odbor kontroly zemědělských vstupů, oddělení kontroly a aplikační techniky.

Nové trysky a nové tlakoměry, které se používají v pokusnictví, se po pořízení nemusí zkoušet. První zkoušku stačí provést po 3 letech.

U rosičů se požaduje každoročně záznam o předsezónní kontrole funkčnosti.

## Ověřování, kalibrace a kontrola vah

Pro váhy používané v režimu GEP pro navažování přípravků na ochranu rostlin do pokusů platí:

- 1) není nezbytné používat váhy uvedené v seznamu MPO (s přesností 0,0001 g)
- 2) požaduje se kalibrace a to minimálně 1x za 3 roky
- 3) pokud pracoviště nechává váhy (s jakoukoli přesností) ověřovat, nahrazuje toto požadovanou kalibraci, ale potvrzení o ověření platí pouze 2 roky
- 4) funkce automatické kalibrace může nahradit záznamy o mezikalibračních kontrolách, pokud je postup popsán v SOP

Ověřování → Potvrzení o ověření stanoveného měřidla

- váhy dle seznamu MPO (vyhláška č. 345/2002 Sb.)
- 2 roky (platnost vyznačena v potvrzení nebo na štítku)
- doporučuje se před ověřením servis, během platnosti potvrzení nelze servis provádět

Kalibrace → Kalibrační list

- frekvence není dána zákonem – GEP = 3 roky (platnost přesně 3 roky od data kalibrace), podle potřeby i častěji
- doporučuje se před kalibrací servis

Mezikalibrační kontroly – dle SOP

Poznámka: automatická kalibrace před každým vážením = justace

## Pravidla pro moření

V případě, že pracoviště má v rozhodnutí oblast zkoušení „moření osiva“, musí zajistit testování kvality namořenosti. Zkouška namořenosti se požaduje minimálně 1x za 5 let a záznam o provedené zkoušce slouží jako doklad při žádosti o vydání nebo prodloužení platnosti rozhodnutí pro tuto oblast zkoušení.

Pro pokusy s mořidly musí být vždy vypracován:

- Plán studie
- SOP pro mořící zařízení, provedení aplikace a SOP pro vedení záznamů o moření
- Protokol o moření
- Postup zajištění vnitřní kontroly jakosti

Tato pravidla platí zejména pro moření osiva pro zadavatele mimo pokusy přímo prováděné na pracovišti.

V případě pokusů s mořidly, které pracoviště samo provádí, mohou být požadavky na moření součástí klasického plánu studie (jako požadavky na aplikaci). Není třeba zpracovávat samostatný plán studie pouze pro moření. SOP, protokol o moření a postup pro zajištění vnitřní kontroly jakosti však musí být zpracovány vždy.

### ***Stručné údaje o zabezpečení potřebné dokumentace (metodiky, literatura,...) a údaje o archivaci***

Musí být popsán způsob zajišťování metodik a další odpovídající literatury pro pracoviště včetně zodpovědných osob a zajištění přístupnosti pro pracovníky.

Pracoviště musí mít k dispozici platné verze metodik EPPO vydané pro prováděné pokusy. Metodiky EPPO musí být vždy použity přednostně oproti jiným metodikám, pokud zadavatel písemně neurčí jinak (metodiky EPPO určují minimální požadavky, které musí být naplněny).

Zásady práce s metodikami EPPO a zaznamenávání odchylek od nich:

- bez písemné dohody se zadavatelem se povinně použije poslední platná verze metodiky EPPO
- pro použití starší verze EPPO metodiky či některé metodiky národní je třeba písemný souhlas zadavatele
- použití jiné metodiky než poslední platné verze metodiky EPPO je třeba uvést v plánu studie a rovněž v závěrečné zprávě.
- odchylku od metodiky EPPO, ke které dojde v průběhu pokusu, je třeba zaznamenat v prvotních datech, uvést v závěrečné zprávě a zdůvodnit.
- odchylky od plánu studie či SOP (pokud to zároveň nejsou odchylky od metodik EPPO) je třeba zaznamenat v prvotních datech (nemusí být uvedeny v závěrečné zprávě)
- metodika EPPO musí být dodržena do všech podrobností, tedy včetně např. sledování vlivu na jiné škodlivé činitele a další necílové organismy, vlivu na zpracovatelnost apod.
- pokud se použije jiná metodika než EPPO, musí být tato metodika přiložena k závěrečné zprávě o pokusu.

### **Archivace**

V PJ stačí uvést obecná pravidla pro archivaci, podrobnosti by měly být popsány v SOP. Archivovaná dokumentace zahrnuje:

- primární údaje vztahující se k pokusům (včetně výsledků hodnocení, údajů o pokusné lokalitě a ploše, o podmínkách prostředí, o aplikaci a dalších činnostech), plán studie (+ záznamy o jakýchkoli úpravách a odchylkách) a související zpráva z pokusu
- záznamy o provedených kalibracích přístrojů a mezikalibračních kontrolách
- záznamy o skladu chemikálií (skladová evidence, bezpečnostní listy a záznamy o sledování podmínek ve skladu)

- originální verze všech SOP (platné i zrušené verze)
- originální verze Příručky jakosti a Metrologického řádu (platné i zrušené verze)

Tato dokumentace nemusí být archivována na stejném místě, ale její uložení musí být známo a zaznamenáno.

V PJ nebo v SOP musí být uvedeny osoby jmenovitě odpovědné za archiv a jeho obsah. Za různé části archivované dokumentace mohou být odpovědni různí zaměstnanci (např. údaje z pokusů, záznamy o kalibraci, elektronicky archivovaná data).

Záznamy všech původních pozorování, výpočtů a získaných dat (primární údaje), kalibrační záznamy a závěrečné zprávy o zkoušce musí být archivovány minimálně 10 let nebo tak dlouho, dokud je přípravek ve Společenství povolen.

Verze PJ, MŘ, SOP a skladová evidence musí být archivovány minimálně po dobu 5 let.

### ***Údaje o zajištění systému vnitřní kontroly jakosti***

Pracoviště musí zavést a popsat takový systém, aby bylo schopno zajistit:

- že pracovníci znají všechny pracovní postupy
- že chyba je nalezena dostatečně rychle pracovištěm samotným (nikoli až při vnější kontrole)
- že vzniklá chyba je okamžitě odstraněna
- že pracoviště okamžitě přijme opatření, která zaručí, že se chyba nebude opakovat

Základní principy:

- úkoly a pravomoci všech pracovníků (i sezónních) musí být přesně písemně vymezeny
- činnosti v průběhu pokusů musí být standardizovány, podrobně popsány a prokazatelně aktualizovány v SOP a v Příručce jakosti
- pravidla uvedená v SOP a PJ musí odpovídat na tyto otázky:
  - Kde je riziko vzniku chyb?
  - Jak je možno se těchto chyb vyvarovat?
  - Jak zkontrolovat, zda se chyby nestaly?
- všichni pracovníci musí být prokazatelně proškoleni pro konkrétní vykonávané činnosti
- všem pracovníkům musí být zpřístupněna odpovídající dokumentace (PJ, SOP, metodiky, plán studie a další, na něž se zmíněné dokumenty odkazují)
- u schvalovaných dokumentů (PJ, SOP, MŘ, plán studie, zpráva z pokusu) musí být schvalujícím kontrolována jejich správnost
- musí být zaveden systém evidence odchylek od schválených dokumentů a metodik
- musí existovat evidence kontroly správnosti přepisu dat
- musí být přesně vymezen okruh přístrojů, které mohou (nebo musejí) být pro konkrétní činnosti používány a musí být prokazatelně zaveden systém jejich kalibrací
- musí být prokazatelně zajištěny podmínky pro správné skladování a manipulaci s přípravky, které zajišťují jejich použitelnost

Popsaný postup musí jasně uvádět:

- Co je nutné kontrolovat
  - činnosti
  - záznamy, výstupy
- Kdo kontroluje
- Kdy / jak často kontroluje
- Jaké záznamy jsou o kontrolách vedeny

### ***Popis systému spolupráce se zákazníky a vyřizování stížností***

Je třeba popsat systém spolupráce se zákazníky, zejména uvést, kdo je oprávněn se zákazníky jednat. Musí být popsán způsob přebírání a předávání zakázek včetně termínů a způsobu vyřizování stížností.

### ***Zajištění subdodavatelských vztahů***

V případě, že budou jakékoli součásti účinnostních pokusů zajišťovány subdodavatelsky pracovišti, kterým nebylo uděleno osvědčení GEP (např. jestliže zadavatel pokusu požaduje analýzu kvalitativních ukazatelů), musí být pravidla pro tento postup písemně zpracována v PJ anebo v SOP. Systém musí zajistit, že jakákoli činnost související s hodnocením účinnosti je provozována v souladu s požadavky správné pokusnické praxe.

Pokud je činnost prováděna pod dohledem a podle stávajících SOP, stačí získat od subdodavatele písemné prohlášení, že použité přístroje/stroje byly řádně kalibrovány/udržovány a že jsou o tom vedeny záznamy. Pokud je subdodavatelem prováděna práce bez dozoru, musí být od subdodavatele požadovány údaje pro doložení toho, že práce byly provedeny podle písemných postupů, vhodně proškolenými pracovníky a pomocí dostatečně udržovaných a kalibrovaných přístrojů (např. jedná se o akreditované pracoviště nebo pracoviště má vlastní Příručku jakosti a Metrologický řád pokrývající oblast zkoušení). Pokud pracoviště využilo subdodávek, musí to být uvedeno ve zprávě z pokusu.

## **Metrologický řád (MŘ)**

Metrologický řád by měl obsahovat minimálně následující kapitoly:

### ***Seznam hlavních předpisů v oblasti metrologie***

#### ***Zabezpečení metrologie v pokusnictví***

- způsob zabezpečení a provádění kalibrací přístrojů
- osoba zodpovědná za zajištění metrologie na pracovišti (= hlavní metrolog)
- způsob vedení záznamů o provedených kalibracích a údržbě. Záznamy musí být stále aktuální a musí být archivovány!

#### ***Seznam měřidel a doby platnosti ověření měřidel***

Seznam může být zpracován samostatně nebo společně s ostatními používanými stroji a přístroji (viz vzor dále). Vždy by měl uvádět přesnou identifikaci stroje / přístroje, místo jeho trvalého uložení, možnosti použití a požadavky na údržbu / kalibrace. Součástí přehledu může být i odkaz na pracovní postup (SOP nebo návod k použití), případně i jméno osoby, která je za přístroj zodpovědná.

Vzor:

<b>název stroje / přístroje</b>	<b>identifikace</b>	<b>místo trvalého uložení</b>	<b>možnost použití</b>	<b>požadavky na údržbu</b>	<b>odkaz (SOP, návod k použití)</b>
váhy sklonné OWA LABOR	0001	váhovna (místnost č.4)	navazování přípravků	kalibrace / platnost 2 roky	SOP č.5 (návod v zásuvce stolu ve váhovně)
Vermorel 2000 Electric	058/1999	hala (místnost č.25)	aplikace v pokusech	kontrola před sezónou	SOP č.8 (přesný návod u metrologa)
odměrné válce	bez označení	přípravna (místnost č.1)	odměřování tekutých přípravků	žádné (kalibrace bez omezení)	SOP č.6

### ***Přílohy (evidenční listy měřidel, ověřovací listy měřidel,...)***

## **Standardní operační postupy (SOP)**

Standardní operační postupy musí (při použití spolu s plánem studie) obsahovat všechny informace nezbytné k provedení příslušného druhu činnosti. Celá sada SOP pak musí pokrývat celý okruh činnosti zajišťovaný zkušebním pracovištěm. Míra podrobností zahrnutých v SOP by měla brát do úvahy úroveň vzdělání a výcviku pracovníků, kteří jej budou používat.

Vedení zkušební organizace je odpovědné za tvorbu, srozumitelnost a úplnost SOP a jejich dostupnost pro všechny pracovníky. Musí být jasně stanoveni pracovníci, kteří SOP vytvářejí a termíny a způsoby revizí SOP. Všechny SOP jsou uvedeny v platnost podpisem předem stanoveného odpovědného vedoucího pracovníka.

SOP je třeba zpracovat pro všechny **hlavní okruhy činností**, přičemž každý okruh je možné popsat v jednom či více SOP, např.:

1. pravidla pro revize a aktualizace dokumentace pracoviště
2. zakládání a vedení pokusů
3. plán studie (tvorba, zacházení s PS, archivace)
4. příjem, skladování a manipulace s přípravky včetně likvidace odpadů
5. používání, údržba, čištění, seřizování a kalibrace každého přístroje či zařízení
6. navažování / odměřování přípravků, příprava aplikační kapaliny včetně vedení záznamů
7. aplikace přípravků
8. hodnocení pokusů – před aplikací, účinnost, fytotoxicita (termíny, způsob)
9. získávání, zaznamenávání a archivace údajů
10. elektronické zaznamenávání, zpracování a archivace
11. laboratorní činnosti včetně odběru vzorků
12. sklizeň, posklizňové činnosti

**Další informace o tvorbě SOP a požadavcích na jednotlivé činnosti jsou uvedeny v Příloze č. 2 – Standardní operační postupy.**