

ORDIN nr. 141 din 10 iulie 2012

pentru aprobarea Procedurilor, condițiilor și regulilor privind autorizarea oficială a laboratoarelor pentru testarea semințelor oficial și sub supraveghere oficială

EMITENT: MINISTERUL AGRICULTURII, PĂDURILOR ȘI DEZVOLTĂRII RURALE

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL nr. 535 din 1 august 2012

Văzând Referatul de aprobare al Direcției generale control și antifraudă nr. 232.141 din 21 iunie 2012,

având în vedere necesitatea transpunerii și implementării directivelor Consiliului 66/401/CEE , 66/402/CEE , 2002/54/CE , 2002/55/CE , 2002/57/CE , privind comercializarea semințelor de plante furajere, cereale, sfeclă, legume, oleaginoase și pentru fibre,

în temeiul prevederilor art. 12 și ale art. 21 alin. (1) lit. g) din Legea nr. 266/2002 privind producerea, prelucrarea, controlul și certificarea calității, comercializarea semințelor și a materialului săditor, precum și testarea și înregistrarea soiurilor de plante, republicată, și ale art. 7 alin. (5) din Hotărârea Guvernului nr. 725/2010 privind reorganizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii și Dezvoltării RURALE, precum și a unor structuri aflate în subordinea acestuia, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul agriculturii și dezvoltării rurale emite următorul ordin:

ART. 1

Se aprobă Procedurile, condițiile și regulile privind autorizarea oficială a laboratoarelor pentru testarea semințelor oficial și sub supraveghere oficială, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 2

La data intrării în vigoare a prezentului ordin, Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale nr. 450/2006 pentru aprobarea Procedurilor, condițiilor și regulilor privind acreditarea oficială a laboratoarelor pentru testarea semințelor sub supraveghere oficială, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 678 din 8 august 2006, se abrogă.

ART. 3

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și intră în vigoare la 10 zile de la data publicării.

p. Ministrul agriculturii
și dezvoltării rurale,
Achim Irimescu,
secretar de stat

București, 10 iulie 2012.

Nr. 141.

PROCEDURI, CONDIȚII ȘI REGULI

privind autorizarea oficială a laboratoarelor pentru testarea semințelor oficial și sub supraveghere oficială

CAP. I

Domeniul de aplicare

ART. 1

(1) În conformitate cu prevederile art. 20 alin. (1) din Legea nr. 266/2002 privind producerea, prelucrarea, controlul și certificarea calității, comercializarea semințelor și a materialului săditor, precum și testarea și înregistrarea soiurilor de plante, republicată, testarea calității semințelor se realizează de către Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale (MADR), prin Inspekția Națională pentru Calitatea Semințelor, denumită în continuare I.N.C.S., prin inspectoratele teritoriale pentru calitatea semințelor și a materialului săditor, denumite în continuare I.T.C.S.M.S., și Laboratorul Central pentru Calitatea Semințelor și a Materialului Săditor, denumit în continuare L.C.C.S.M.S., în conformitate cu regulile, normele tehnice și reglementările comunitare și internaționale în vigoare.

(2) Eșantionarea loturilor de semințe în vederea testării calității, testarea calității semințelor și emiterea documentelor de calitate se realizează oficial sau sub supraveghere oficială, prin laboratoare autorizate pentru testarea calității semințelor, după cum urmează:

a) laboratoarele pentru testarea calității semințelor care aparțin unui operator economic înregistrat pentru următoarele activități: producerea, prelucrarea și/sau comercializarea semințelor;

b) laboratoare pentru testarea calității semințelor, independente;

c) laboratoarele oficiale din cadrul I.T.C.S.M.S.

(3) Autorizarea se efectuează de către o comisie desemnată în scopul stabilirii competenței de a preleva eșantioane, de a efectua testarea semințelor oficial și sub supraveghere oficială și de a emite documente oficiale privind certificarea calității semințelor, denumită în continuare Comisia. Comisia este formată din evaluatori din cadrul MADR - I.N.C.S. și experți din cadrul L.C.C.S.M.S.

(4) În situația prevăzută la alin. (2) lit. a) laboratorul poate realiza numai testarea eșantioanelor prelevate din loturile de sămânță produse în nume propriu de către operatorul economic căruia îi aparține laboratorul, în afară de cazul în care se convine altfel între operatorul economic căruia îi aparține laboratorul, un alt operator economic care solicită testarea și autoritatea oficială.

(5) Autorizarea laboratoarelor se poate realiza numai dacă:

a) există o descriere exactă a atribuțiilor pe care laboratorul le poate desfășura și a condițiilor în care le poate desfășura;

b) există dovezi că laboratorul:

(i) dispune de expertiza, echipamentul și infrastructura necesare desfășurării atribuțiilor care i se delegează;

(ii) dispune de un personal suficient ca număr și cu calificările și experiența corespunzătoare; și

(iii) este imparțial și în cadrul său nu există niciun conflict de interese cu privire la exercitarea atribuțiilor care îi sunt delegate.

(6) Grupele de specii pentru care poate fi acordată autorizarea laboratoarelor pentru testarea oficială și sub supraveghere oficială a semințelor sunt:

a) cereale, prevăzute în Ordinul ministrului agriculturii și dezvoltării rurale nr. 149/2010 privind comercializarea semințelor de

cereale, cu modificările ulterioare;

b) plante furajere, prevăzute în Ordinul ministrului agriculturii și dezvoltării rurale nr. 155/2010 privind producerea în vederea comercializării și comercializarea semințelor de plante furajere;

c) plante oleaginoase și pentru fibre, prevăzute în Ordinul ministrului agriculturii și dezvoltării rurale nr. 150/2010 privind comercializarea semințelor de plante oleaginoase și pentru fibre;

d) sfeclă de zahăr și sfeclă furajeră, prevăzute în Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale nr. 1.265/2005 pentru aprobarea Regulilor și normelor tehnice privind producerea în vederea comercializării, controlul, certificarea calității și comercializarea semințelor de sfeclă de zahăr și sfeclă furajeră, cu modificările și completările ulterioare;

e) legume, prevăzute în Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale nr. 1.366/2005 pentru aprobarea Regulilor și normelor tehnice privind producerea în vederea comercializării, controlul și certificarea calității și/sau comercializarea semințelor de legume, cu modificările și completările ulterioare;

f) materialul de înmulțire fructifer, conform Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale nr. 1.295/2005 pentru aprobarea Regulilor și normelor tehnice privind producerea în vederea comercializării, controlul și certificarea calității și/sau comercializarea materialului de înmulțire și plantare fructifer;

g) materialul de înmulțire vegetativă a viței-de-vie, conform Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale nr. 1.267/2005 pentru aprobarea Regulilor și normelor tehnice privind producerea în vederea comercializării, controlul, certificarea calității și comercializarea materialului de înmulțire vegetativă a viței-de-vie;

h) cartof, conform Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale nr. 1266/2005 pentru aprobarea Regulilor și normelor tehnice privind producerea în vederea comercializării, certificarea calității și comercializarea cartofului pentru sămânță.

(7) Autorizarea oficială se face pentru efectuarea următoarelor analize: puritate, germinație, umiditate și stare sanitară, precum și eșantionarea loturilor de semințe.

CAP. II

Definirea termenilor

ART. 2

(1) Autoritatea oficială reprezintă autoritatea stabilită prin Legea nr. 266/2002, republicată, respectiv MADR, prin I.N.C.S. și prin L.C.C.S.M.S.

(2) Pentru laboratoarele prevăzute la art. 1 alin. (2) lit. a) și b), autorizarea oficială reprezintă delegarea de responsabilitate care permite executarea eșantionării loturilor de semințe, testarea calității semințelor, precum și emiterea documentelor în numele autorității oficiale, în conformitate cu prevederile în vigoare.

(3) În cazul laboratoarelor I.T.C.S.M.S., autorizarea oficială reprezintă recunoașterea de către autoritatea oficială a competenței de a eșantiona loturile de semințe, de a efectua testarea semințelor și de a emite documente oficiale privind certificarea calității semințelor.

(4) Acțiunea preventivă este acțiunea întreprinsă pentru eliminarea cauzelor unei potențiale neconformități sau a altei posibile situații nedorite, în scopul prevenirii apariției acestora.

(5) Acțiunea corectivă este acțiunea întreprinsă pentru eliminarea cauzelor unei neconformități, în scopul prevenirii repetării acesteia.

(6) Analistul este persoana ce desfășoară operațiuni specifice

activității de laborator, instruită, testată și atestată și care are responsabilitatea operațiunilor pe care le execută.

(7) Certificatul de autorizare oficială este documentul eliberat de L.C.C.S.M.S. în baza raportului de evaluare oficială întocmit de Comisie, care atestă că laboratorul îndeplinește condițiile necesare pentru realizarea obiectivelor incluse în domeniul de autorizare la solicitarea autorizării și care atestă că laboratorul autorizat poate să efectueze activitățile de identificare și eșantionare a loturilor de semințe, testare a semințelor și de emiteră a documentelor oficiale în conformitate cu prevederile în vigoare.

(8) Conformitatea reprezintă satisfacerea exigențelor specifice unei activități sau ale unui produs.

(9) Evaluarea reprezintă activitatea de stabilire a valorii următoarelor elemente:

a) documentelor și înregistrărilor specifice activității de laborator;

b) cunoștințelor personalului în domeniul eșantionării, testării calității și eliberării documentelor;

c) dotării cu aparatură și echipament;

d) implementării sistemului de management al calității din laboratorul candidat.

(10) Lotul reprezintă o cantitate de sămânță, fizic identificabilă, uniformă din punct de vedere al caracteristicilor fizico-chimice pentru care se poate elibera un document de calitate.

(11) Laboratorul candidat este entitatea care deține un laborator de testare a semințelor și care solicită autorizarea oficială.

(12) Laboratorul autorizat oficial este entitatea care desfășoară activități de identificare și eșantionare a loturilor de sămânță, de testare și de emiteră a documentelor și este autorizat oficial pentru acestea.

(13) Contractul de autorizare reprezintă documentul încheiat între L.C.C.S.M.S. și laboratorul candidat prevăzut la art. 1 alin. (2) lit. a) și b).

(14) Manualul calității este un document care prezintă politica în domeniul calității și descrie sistemul de management al calității, în conformitate cu prevederile SR EN ISO 9001/2001, SR EN ISO 9000/2001, ISO 10013/2002 și SR EN ISO 17025/2005.

(15) Neconformitatea majoră reprezintă abaterea de la conformitate a unei activități. Neconformitatea majoră influențează direct calitatea rezultatului și trebuie corectată imediat, într-un interval de timp stabilit de Comisie.

(16) Neconformitatea minoră reprezintă abaterea de la conformitate a unei activități, dar nu influențează direct calitatea rezultatului. Aceasta trebuie corectată într-un interval de timp stabilit de Comisie.

(17) Procedura reprezintă documentul care descrie modul de lucru în cadrul procesului, operațiunile primare și auxiliare de îndeplinit pentru desfășurarea acestuia, responsabilitățile fiecărei persoane, precum și interacțiunea dintre responsabilități și operațiuni.

(18) Supravegherea oficială reprezintă observarea cu atenție a activității specifice a laboratoarelor autorizate oficial.

(19) Monitorizarea reprezintă efectuarea unei serii planificate de observații și măsurători concepute pentru verificarea nivelului de conformitate cu legislația în vigoare.

(20) Neconformitatea cu legislația înseamnă nerespectarea prevederilor legislației privind semințele și materialul de înmulțire.

(21) Testarea reprezintă activitatea de laborator desfășurată în scopul determinării unor însușiri ale semințelor care atestă calitatea acestora pentru însămânțare.

(22) Recomandarea reprezintă corecția la abaterile minore

identificate, abaterile nefiind neconformități, dar care perpetuându-se pot deveni neconformități. Recomandarea este făcută de Comisie, iar termenul de implementare a corecției este stabilit de Comisie.

(23) Instrucțiunea de lucru reprezintă un document intern elaborat de laborator, în care se menționează date cu privire la utilizarea, funcționarea și întreținerea unui/unei echipament/ aparaturi, sau modul de lucru în realizarea unei activități.

(24) Evaluator este expertul autorizat pentru a stabili valoarea unui produs sau a unei activități.

(25) Evaluare suplimentară reprezintă verificarea de către Comisie a activității laboratorului autorizat, atunci când există dubii asupra conformității sistemului.

(26) Evaluare de urmărire este activitatea de verificare a finalizării și eficacității acțiunilor corective.

(27) Auditul intern reprezintă un proces sistematic, independent și documentat în scopul obținerii de dovezi de audit și evaluarea lor cu obiectivitate, pentru a determina măsura în care sunt îndeplinite criteriile de audit.

(28) Criterii de audit reprezintă ansamblul de politici, proceduri sau cerințe.

(29) Dovezi de audit reprezintă înregistrări, declarații despre fapte sau informații care sunt relevante în raport cu criteriile de audit și verificabile.

(30) Comisia este compusă din experți din cadrul MADR și L.C.C.S.M.S. desemnați pentru efectuarea evaluării laboratorului candidat în vederea autorizării oficiale.

(31) Autoritatea oficială este MADR, prin I.N.C.S. și L.C.C.S.M.S. București.

(32) Eșantionor este o persoană fizică ce desfășoară operațiuni de identificare și eșantionarea loturilor de semințe.

CAP. III

Condiții pentru laboratorul candidat

SECȚIUNEA 1

Condiții de autorizare

ART. 3

(1) Solicitarea autorizării oficiale se realizează pe baza cererii-tip, prezentată ca model în anexa nr. 1, care se depune la sediul L.C.C.S.M.S.

(2) Cererea se depune în două exemplare și este însoțită de următoarele documente:

a) copie xerox a certificatului de înmatriculare eliberat de oficiul registrului comerțului de pe lângă camera de comerț și industrie;

b) copie xerox a certificatului de înregistrare fiscală;

c) proiectul Manualului calității. Conținutul Manualului calității este prezentat, pe capitole, în anexa nr. 4;

d) procedurile tehnice, de sistem și instrucțiunile de lucru;

e) copie xerox a autorizației de producere, prelucrare și comercializare a semințelor;

f) copie xerox a statutului operatorului economic înregistrat, cu specificarea obiectului de activitate.

(3) În cazul laboratoarelor oficiale din cadrul I.T.C.S.M.S., cererea va fi însoțită de documentele prevăzute la alin. (2) lit. c) și d).

(4) Managerul calității laboratorului candidat garantează, prin declarația pe propria răspundere, că personalul laboratorului este

liber de orice presiune în desfășurarea activității de eșantionare, testare a semințelor și emitere a documentelor.

(5) Cererea pentru autorizarea oficială este acceptată numai dacă documentația prevăzută la alin. (1)-(4) corespunde cu prezentele prevederi.

(6) Contravaloarea prestației de autorizare se achită de către laboratorul candidat, după acceptarea cererii, la L.C.C.S.M.S.

(7) În cazul laboratoarelor candidat, prevăzute la art. 1 alin. (2) lit. a) și b), o condiție preliminară desfășurării auditului în vederea autorizării este participarea la testele de referință transmise de autoritatea oficială.

(8) Autoritatea oficială, prin intermediul Comisiei, asigură îndrumare de specialitate și toate informațiile necesare laboratorului candidat.

(9) Acceptul pentru înscrierea la autorizare sau motivele pentru care înscrierea este refuzată se comunică în scris de către Comisie, în termen de 15 zile lucrătoare dela data depunerii solicitării.

SECȚIUNEA a 2-a

Cunoștințe și aptitudini

ART. 4

(1) Laboratorul candidat trebuie să aibă o descriere a activității pentru fiecare persoană, prin fișa postului. Această descriere trebuie să cuprindă liniile directoare, punctele-cheie, nivelul de formare, pregătire, cunoștințe tehnice și experiența acumulată.

(2) Eșantionarii și analiștii laboratorului candidat trebuie să aibă competență și experiență necesare desfășurării activităților stabilite prin funcția atribuită.

(3) Eșantionarii trebuie să cunoască procedura de eșantionare și prevederile SR1633/2003. Semințe pentru însămânțare.

(4) Eșantionarii laboratorului candidat sunt instruiți, testați și atestați de L.C.C.S.M.S. o dată la 4 ani. După autorizare, anual, eșantionarii sunt instruiți, testați și atestați de responsabilul cu instruirea personalului din cadrul laboratorului autorizat.

(5) Analiștii trebuie să cunoască metodele și procedurile de analiză standardizate în vigoare.

(6) Analiștii care testează sămânța sunt instruiți, testați și atestați de L.C.C.S.M.S. o dată la 4 ani. După autorizare, anual, analiștii sunt instruiți, testați și atestați de responsabilul cu instruirea personalului din cadrul laboratorului autorizat.

(7) Comisia verifică cunoștințele analiștilor din laboratorul candidat prevăzut la art. 1 alin. (2) lit. a) și b) prin:

a) testare scrisă și interviu privind cunoașterea prevederilor, reglementărilor și standardelor în vigoare; fiecare candidat trebuie să obțină minimum nota 8;

b) probă practică, ce constă în testarea de către fiecare analist al laboratorului candidat a unor eșantioane din speciile de semințe (grupele de specii) supuse autorizării stabilite de Comisie, din eșantioanele martor existente la L.C.C.S.M.S. sau din eșantioanele existente în magazia de păstrare a eșantioanelor din laboratorul candidat. Se efectuează teste specifice sectorului de activitate în care lucrează analistul respectiv. Comisia verifică modul de lucru al fiecărui analist în parte, calculul și interpretarea rezultatelor. Fiecare analist al laboratorului candidat trebuie să își demonstreze competența pe parcursul evaluării și al utilizării aparaturii de laborator. Testele se efectuează de fiecare analist pe un număr de 3 eșantioane pentru fiecare specie/grupă de specii pentru care se solicită autorizarea laboratorului. Rezultatele analizelor efectuate de

un analist al laboratorului candidat trebuie să se încadreze în toleranțe la toate cele 3 eșantioane analizate în paralel de analiștii laboratorului candidat și analiștii L.C.C.S.M.S.

(8) Comisia verifică cunoștințele eșantionorilor din laboratorul candidat prevăzut la art. 1 alin. (2) lit. a) și b) prin:

a) testare scrisă și interviu privind cunoașterea prevederilor, reglementărilor și standardelor în vigoare, la care fiecare candidat trebuie să obțină minimum nota 8;

b) probă practică, ce constă în eșantionarea, în cursul evaluării, a unor loturi de semințe din speciile pentru care se solicită autorizarea laboratorului candidat.

(9) Comisia verifică cunoștințele analiștilor din laboratorul candidat prevăzut la art. 1 alin. (2) lit. c) prin:

a) testare scrisă și interviu privind cunoașterea prevederilor, reglementărilor și standardelor în vigoare, la care fiecare candidat trebuie să obțină minimum nota 8;

b) probă practică, ce constă în testarea de către fiecare analist după cum urmează:

(i) pentru sectorul de puritate - testarea unor eșantioane alese din magazia de păstrare a eșantioanelor, în mod aleator, de către evaluatorii Comisiei. Se verifică apoi încadrarea în toleranță a rezultatelor obținute în timpul evaluării, față de rezultatele obținute la analiza inițială a laboratorului candidat raportate pe documentele oficiale;

(ii) pentru sectorul de germinație - Comisia stabilește și comunică laboratorului, anterior evaluării, speciile care vor fi evaluate la germinație și viabilitate, în vederea testării, de către fiecare analist, în cursul evaluării;

(iii) pentru sectorul de umiditate - testarea se realizează pe baza eșantioanelor oficiale existente în laboratorul I.T.C.S.M.S.;

(iv) testarea practică pentru determinarea privind starea sanitară se realizează simultan cu testarea practică pentru puritate și germinație.

(10) Comisia verifică cunoștințele eșantionorilor din laboratorul candidat prevăzut la art. 1 alin. (2) lit. c) prin:

a) testare scrisă și interviu privind cunoașterea prevederilor și standardelor în vigoare, la care fiecare candidat trebuie să obțină minimum nota 8;

b) probă practică, ce constă în eșantionarea, în cursul evaluării, a unor ambalaje cu semințe.

SECȚIUNEA a 3-a

Organizare și management

ART. 5

(1) Laboratorul candidat prevăzut la art. 1 alin. (2) lit. a) și b) trebuie să dispună de:

a) o structură organizatorică și de conducere capabilă să satisfacă exigențele privind testarea semințelor;

b) o structură organizatorică, în care să fie cuprinse următoarele sectoare de analiză: puritate, germinație, umiditate și stare sanitară;

c) relații bine definite, stabilite între conducere și analiști în aplicarea sistemului de management al calității;

d) un analist-șef, managerul tehnic, desemnat prin decizie de managementul de la cel mai înalt nivel, care să fie direct responsabil pentru întreaga activitate de laborator, care să aibă calificarea necesară și care să fie instruit de L.C.C.S.M.S. pentru a conduce tehnic laboratorul;

e) o persoană, denumită managerul calității, desemnată prin decizie

a managementului de la cel mai înalt nivel, responsabilă cu implementarea, menținerea și îmbunătățirea continuă a eficacității sistemului de management al calității și urmărirea calității în toate etapele activității de laborator și care semnează documentele oficiale sub supraveghere emise;

f) cel puțin un analist cu pregătire de specialitate, care poate fi analist permanent sau temporar și care să acopere cel mult două sectoare de analiză;

g) cel puțin o persoană pentru a efectua auditul intern al laboratorului candidat, desemnată prin decizia managementului de la cel mai înalt nivel;

h) posibilitatea suplinirii analiștilor pe perioada în care unul dintre aceștia lipsește;

i) procedurile, instrucțiunile și metodele de lucru, ținute la zi pentru fiecare analist, pe care acesta să le folosească în munca sa;

j) fișa postului pentru fiecare analist, prin care acesta să cunoască atribuțiile ce îi revin, precum și decizia de numire în funcție;

k) un echilibru între numărul total al personalului angajat și numărul analiștilor. Numărul total al analiștilor va fi stabilit în funcție de volumul total de lucru al fiecărui sector al laboratorului candidat, luându-se în considerare maximum 500 de determinări pe perioada din an în care se efectuează analizele pentru semințele mici și maximum 1.000 de determinări pe perioada din an în care se efectuează analizele pentru semințele mijlocii și mari, calculat pe un analist;

l) un regulament de organizare și funcționare, în care fiecare analist al laboratorului candidat să aibă clar definite limitele sferei de activitate și competență;

m) un manual al calității, care să susțină cu documente toate prevederile prezentelor proceduri, condiții și reguli și să permită verificarea lor de auditorul intern și de Comisie.

(2) Laboratorul candidat trebuie să garanteze că:

a) niciunul dintre analiștii laboratorului candidat nu este supus niciunei presiuni, din partea conducerii laboratorului candidat, care ar putea influența negativ rezultatul și calitatea muncii acestuia;

b) remunerația analiștilor în activitatea de testare a semințelor nu este influențată și nu depinde de rezultatele testelor de laborator;

c) analiștii nu sunt supuși unor influențe comerciale, financiare sau de altă natură, exercitate de alte persoane sau de organizații exterioare laboratorului candidat, cu privire la rezultatele testelor de laborator;

d) laboratorul candidat nu angajează nicio activitate ce ar putea compromite încrederea în independența și integritatea eșantionilor și analiștilor care efectuează testarea semințelor;

e) toate sectoarele laboratorului unde se efectuează determinări sunt dotate adecvat și utilizate pentru scopul propus și că accesul persoanelor din afara laboratorului candidat este controlat și limitat.

(3) Laboratorul candidat prevăzut la art. 1 alin. (2) lit. c) trebuie să respecte cerințele prevăzute la alin. (1), cu excepția lit. k).

ART. 6

Laboratorul candidat trebuie să demonstreze că:

a) respectă prevederile reglementărilor în vigoare privind identificarea și eșantionarea loturilor de semințe, testarea și emiterea documentelor oficiale;

b) are proceduri și practici adecvate pentru formarea eșantioanelor de analiză;

c) are proceduri și practici adecvate pentru controlul

performanțelor individuale ale eșantionurilor și analiștilor, în acord cu prevederile și standardele în vigoare, prin realizarea unui audit intern și a unei monitorizări eficiente a modului de testare a semințelor;

d) are un sistem de identificare a eșantioanelor prin atribuirea unui cod unic de identificare și prin marcarea și sigilarea, care asigură apoi trasabilitatea acestora cu documentele oficiale, pentru a avea certitudinea că nu se poate face nicio confuzie privind corespondența dintre lotul de semințe și rezultatele testelor efectuate;

e) are proceduri pentru fiecare etapă parcursă de la identificarea și eșantionarea loturilor de semințe, până la eliberarea documentelor oficiale de calitate a seminței;

f) are stabilite măsuri pentru evitarea impurificării, deteriorării eșantionului de sămânță în toate etapele de obținere, expediere, transport, păstrare și manipulare ce ar putea afecta rezultatele testelor de calitate a seminței;

g) are reguli clare referitoare la recepția, păstrarea, eliminarea sau distrugerea eșantioanelor de sămânță prelevate oficial ori sub supraveghere oficială, în conformitate cu standardele și reglementările în vigoare.

SECȚIUNEA a 4-a

Condiții de lucru, echipamente și întreținerea lor, etalonarea materialelor de referință și testare

ART. 7

(1) Laboratorul candidat trebuie să dispună de echipamente de lucru corespunzătoare activității pe care o desfășoară și de sursa de energie necesară pentru efectuarea testelor de laborator. Laboratorul candidat trebuie să fie dotat cu echipamentele necesare pentru monitorizarea temperaturii și a umidității relative a atmosferei din germinatoare, etuve și magazia de păstrare a eșantioanelor.

(2) Spațiul în care sunt efectuate testele de laborator nu trebuie să afecteze rezultatele și nici precizia necesară în efectuarea determinărilor.

(3) Spațiul destinat efectuării testelor trebuie să fie protejat de condiții extreme, cum ar fi excesul de temperatură, praf, umiditate, trepidații, perturbații electromagnetice, pentru a se limita riscul dereglării echipamentelor din dotare.

(4) Laboratorul candidat trebuie să fie instalat în locații bine întreținute și dotat cu echipamente considerate în mod oficial de autoritatea competentă în domeniul semințelor ca fiind satisfăcătoare pentru testarea semințelor, în limitele domeniului de aplicare al autorizării.

(5) Laboratorul candidat trebuie să dețină documentație de specialitate.

ART. 8

(1) În funcție de specificul testelor efectuate, laboratorul candidat trebuie să fie dotat cu echipament adecvat scopului de testare a semințelor, considerat suficient de către Comisie, sau cel puțin la nivelul minimului de aparatură prevăzut în anexa nr. 5.

(2) Laboratorul candidat prevăzut la art. 1 alin. (2) lit. a) și b) trebuie să se doteze cu echipament informatic, iar sistemul informatic și echipamentele necesare pentru emiterea documentelor oficiale trebuie să fie conectate cu sistemul informatic oficial.

(3) Funcționarea, întreținerea și controlul echipamentelor pentru efectuarea testelor trebuie descrise în instrucțiunile de lucru.

(4) Toate echipamentele trebuie întreținute corect și protejate de sursele de deteriorare.

(5) Echipamentul care poate fi supus supraîncărcării ori deformării la manevrare sau care poate da rezultate incorecte și a cărui defecțiune este demonstrată trebuie retras de la utilizare, etichetat clar ca defect, până la remedierea defecțiunii. Pentru a demonstra funcționarea corespunzătoare a echipamentelor, după remedierea defecțiunii se efectuează monitorizarea și înregistrarea parametrilor specifici conform procedurilor de lucru.

(6) În laboratorul candidat trebuie să se efectueze arhivarea dosarului fiecărui echipament. Dosarul se păstrează pe toată perioada de exploatare a echipamentului și conține:

a) denumirea și identificarea unică a echipamentului;

b) denumirea fabricantului, furnizorului, agentului responsabil cu întreținerea, data recepției și cea de punere în funcțiune, precum și alte elemente specifice echipamentului respectiv;

c) detalii de întreținere și control.

ART. 9

(1) Pentru echipamentul utilizat în laborator este necesară efectuarea etalonării sau a verificării metrologice într-o manieră adecvată și ținerea evidenței rezultatelor acestora, precum și a intervențiilor de întreținere și reparații.

(2) Verificarea metrologică, etalonarea și întreținerea trebuie făcute după un program prestabilit de managerul calității sau așa cum prevede legislația în vigoare.

(3) Întregul program de verificare metrologică sau de etalonare trebuie cunoscut și aplicat în așa fel încât să existe siguranța că determinările efectuate cu ajutorul acestui echipament sunt foarte precise.

ART. 10

(1) Laboratorul candidat trebuie să dețină etaloane și materiale de referință adecvate și să le utilizeze numai pentru etalonarea echipamentelor specifice, cum ar fi: probe de etalonare pentru selector-vânturător de semințe (blower), soluții-tampon pentru aparatul de determinare a pH-ului (pH-metru), greutăți-etalon pentru balanțe, termometre-etalon, colecția de semințe de referință pentru determinarea purității fizice și a componenței botanice.

(2) Materialele de testare și substanțele chimice utilizate trebuie să satisfacă cerințele menționate în prevederile reglementărilor și standardelor în vigoare.

(3) Calitatea noilor loturi de materiale consumabile trebuie să fie controlată înainte de utilizarea acestora în conformitate cu prevederile și standardele în vigoare.

(4) Laboratorul candidat trebuie să monitorizeze efectul unui echipament defect asupra tuturor testelor efectuate în perioada respectivă și să ia măsuri de repetare a testelor, precum și de retragere și reeditare a documentelor de calitate, în situația în care se constată că rezultatele sunt greșite și să anunțe în timp util autoritatea oficială, în legătură cu situația respectivă.

SECȚIUNEA a 5-a

Întocmirea și eliberarea documentelor oficiale

ART. 11

(1) Laboratoarele autorizate oficial folosesc formularele tipizate oficial și modele de documente prevăzute în legislația în vigoare.

(2) În cazul laboratoarelor prevăzute la art. 1 alin. (2) lit. a) și b):

a) managerul calității/responsabilul laboratorului autorizat își asumă prin semnătură rezultatele obținute în urma testării semințelor, eliberând documentul oficial;

b) laboratorul autorizat transmite săptămânal situația loturilor de semințe analizate, pentru ca autoritatea oficială să poată realiza supravegherea oficială a laboratorului autorizat;

c) toate înregistrările testelor efectuate, inclusiv cea a modificărilor, se fac pe formularul "Fișa de analiză", model pus la dispoziție de către L.C.C.S.M.S.

(3) Laboratorul autorizat trebuie să țină evidențe privind:

a) solicitarea de eșantionare;

b) loturile eșantionate;

- c) recepția și înregistrarea eșantioanelor;
- d) rezultatele privind analizele efectuate;
- e) păstrarea eșantioanelor.

(4) Laboratoarele autorizate au obligația de a pune la dispoziția autorității oficiale evidențele prevăzute la alin. (3), în orice moment.

(5) Documentele întocmite, fișele de analiză, înregistrările și verificările efectuate sunt asumate prin semnătura persoanelor desemnate prin decizie. Fiecare înregistrare este însoțită de precizarea datei la care aceasta s-a efectuat.

(6) Laboratorul autorizat emite documente oficiale de calitate a seminței, numai pentru speciile pentru care a fost autorizat.

(7) Toate transcrierile de date trebuie să facă obiectul unei verificări adecvate. Managerul calității se asigură că transferul de date din documentele de lucru în documentele de calitate se realizează corespunzător, precum și că funcționarea sistemului informatic nu afectează corectitudinea transferului.

SECȚIUNEA a 6-a

Sistemul de management al calității

ART. 12

(1) Laboratorul candidat trebuie să aibă stabilit și implementat un sistem de management al calității și să își documenteze politicile, procedurile și instrucțiunile pentru a asigura calitatea rezultatelor.

(2) Sistemul de management al calității trebuie să asigure că gradul de corectitudine și precizie impus este atins, că abaterile de la prevederile reglementărilor și standardelor în vigoare sunt detectate și că sunt întreprinse acțiunile corective corespunzătoare.

(3) Politicile sistemului de management al calității trebuie să fie consemnate în Manualul calității, care se actualizează permanent și trebuie să fie disponibil pentru personalul laboratorului candidat în orice moment.

(4) Manualul calității trebuie să consemneze obiectivele urmărite și mijloacele utilizate în realizarea acestora și să cuprindă o declarație de politică a managerului de la cel mai înalt nivel, referitoare la calitate, prin care acesta să dea asigurări că activitatea desfășurată și sistemul de organizare respectă exigențele impuse de prevederile reglementărilor și standardelor în vigoare.

(5) Sistemul de management cuprinde proceduri, programe interne de monitorizare a efectuării testărilor, precum și politicile referitoare

la calitate.

(6) Laboratorul candidat trebuie să își îmbunătățească continuu eficacitatea sistemului de management al calității.

(7) Laboratorul candidat trebuie să aibă stabilite proceduri referitoare la controlul documentelor, aprobarea și difuzarea lor.

(8) Laboratorul candidat trebuie să aibă stabilite proceduri care să descrie cum se efectuează și cum se controlează modificările în documente. Modificările documentelor trebuie analizate și aprobate de managerul calității.

(9) Laboratorul candidat trebuie să aibă un sistem de menținere a înregistrărilor fiecărei activități desfășurate.

(10) Înregistrările se fac în momentul desfășurării activității și trebuie să fie lizibile și corecte. Când apar greșeli în efectuarea înregistrărilor, înregistrarea greșită nu se șterge, ci se taie cu o linie, iar înregistrarea corectă se înscrie alături, însoțită de semnătura celui care a făcut corectura.

(11) Laboratorul candidat trebuie să aibă un sistem unic de identificare a documentelor sistemului calității.

(12) Laboratorul candidat trebuie să aibă stabilite proceduri referitoare la analiza cererilor, ofertelor și a contractelor.

(13) În scopul achiziționării de materiale și echipamente conforme cerințelor de standard, laboratorul candidat trebuie să aibă stabilite proceduri de aprovizionare cu furnituri și de evaluare a furnizorilor.

(14) Pentru controlul calității materialelor, laboratorul candidat trebuie să aibă stabilite proceduri care să descrie cum se controlează calitatea noilor loturi de materiale consumabile, înainte de utilizarea acestora, în conformitate cu prevederile în vigoare.

(15) În vederea evaluării interne a adecvării sistemului calității, laboratorul candidat trebuie să aibă stabilite proceduri referitoare la auditul intern.

(16) Pentru prevenirea apariției neconformităților potențiale, laboratorul candidat trebuie să aibă stabilite proceduri referitoare la acțiunile preventive și la monitorizarea implementării acestora.

(17) Laboratorul candidat trebuie să aibă stabilite proceduri referitoare la acțiunile corective, adecvate consecințelor neconformităților apărute.

(18) Obiectivul prioritar al laboratorului candidat trebuie să fie asigurarea satisfacției clientului.

(19) Laboratorul candidat trebuie să aibă stabilite proceduri de rezolvare a reclamațiilor clienților.

(20) Laboratorul candidat trebuie să fie dispus să coopereze cu clienții sau cu reprezentanții acestora pentru clarificarea cerințelor clientului, cu condiția asigurării confidențialității și a respectării cerințelor legale în vigoare.

(21) Pentru menținerea și îmbunătățirea continuă a sistemului de management al calității, laboratorul candidat trebuie să aibă stabilite proceduri care să descrie modul în care poate obține un feedback din partea clienților, în raport cu activitatea desfășurată, folosit, ca element de intrare, în analiza de management.

(22) Managementul de la cel mai înalt nivel al laboratorului candidat efectuează periodic, dar nu mai târziu de un an, analiza de management, pe baza rapoartelor manageriale primite de la managerul calității, auditorul intern, responsabilii de proces, precum și a altor rapoarte relevante, după caz. Analiza de management se finalizează prin decizii ale managementului de la cel mai înalt nivel, referitoare la măsurile care trebuie întreprinse, persoanele responsabile și termenele de implementare stabilite.

(23) Constatările rezultate în urma analizei efectuate de management și acțiunile care decurg din aceasta trebuie înregistrate.

(24) Managementul de la cel mai înalt nivel trebuie să furnizeze dovezi ale angajamentului său privind dezvoltarea și implementarea sistemului calității și să comunice angajaților săi importanța îndeplinirii cerințelor clienților, precum și a respectării prevederilor în vigoare.

(25) Managementul de la cel mai înalt nivel trebuie să urmărească menținerea sistemului de management, pe măsura implementării diferitelor modificări survenite la nivelul acestuia.

(26) Laboratorul candidat trebuie să aibă stabilite proceduri tehnice pe baza cărora își desfășoară activitatea, începând de la identificarea și eșantionarea loturilor de semințe și până la eliberarea documentelor.

(27) Ghidurile, manualele, procedurile, instrucțiunile de testare a semințelor și datele de referință reflectă modul de lucru al laboratorului candidat și trebuie ținute la zi, ușor accesibile analiștilor din laboratorul candidat și autorității oficiale, controlate și difuzate de managerul calității. Fiecare analist deține o copie a procedurilor de lucru specifice activității desfășurate.

(28) Autoritatea oficială și Comisia au acces la toată documentația referitoare la managementul calității în laboratorul candidat.

(29) Autoritatea oficială poate solicita laboratorului candidat

informații și documente suplimentare.

CAP. IV

Obligațiile laboratoarelor autorizate oficial, ale Comisiei și ale autorității oficiale

SECȚIUNEA 1

Obligațiile laboratoarelor autorizate oficial

ART. 13

(1) Laboratorul autorizat oficial al operatorului economic sau laboratorul independent autorizat oficial este asimilat cu laboratorul autorității oficiale în ceea ce privește obligațiile față de autoritatea oficială.

(2) Laboratoarele autorizate oficial respectă prevederile reglementărilor și standardelor în vigoare și răspund de calitatea testelor efectuate, de rezultatele obținute și de documentele emise.

(3) Laboratorul autorizat oficial trebuie să mențină condițiile cel puțin la același nivel cu cel avut în momentul autorizării și să îmbunătățească permanent procedurile care au stat la baza autorizării.

(4) Laboratorul autorizat oficial participă activ la programul testelor de referință stabilit anual de autoritatea oficială. Acest program va fi comunicat în timp util laboratorului autorizat oficial, care trebuie să demonstreze corectitudinea executării acestor teste, iar atunci când rezultatele nu se încadrează în toleranță să demonstreze că fiecare neconcordanță este studiată și că au fost întreprinse acțiuni corective.

(5) Laboratorul autorizat oficial prevăzut la art. 1 alin. (2) lit. a) și b) ține evidența loturilor de sămânță prin numărul de lot atribuit oficial, astfel încât să se asigure menținerea trasabilității în orice moment. Săptămânal notifică L.C.C.S.M.S. situația loturilor analizate.

(6) Laboratorul autorizat oficial trebuie să definească și să descrie măsurile luate pentru rezolvarea reclamațiilor, precum și acțiunile corective ce trebuie luate în cazul apariției neconformităților.

(7) Laboratorul autorizat oficial întocmește și implementează un program anual de audit intern, care cuprinde evaluarea procedurilor de sistem și a procedurilor tehnice, precum și implementarea acestora. După caz, se pot efectua evaluări suplimentare și de urmărire.

(8) Sistemul de management al calității și rezultatele tuturor auditurilor interne și a evaluărilor Comisiei trebuie sistematic examinate de conducerea laboratorului autorizat oficial.

(9) Laboratorul autorizat oficial colaborează pe întreaga perioadă a evaluării cu reprezentanții Comisiei.

(10) Conducerea laboratorului autorizat oficial trebuie să permită reprezentanților Comisiei accesul în laborator, accesul la toate documentele necesare pentru evaluare și, dacă aceasta consideră necesar, accesul la arhiva laboratorului.

(11) Fiecare examinare efectuată de auditorii interni ai laboratorului autorizat oficial trebuie să facă obiectul unei înregistrări și să furnizeze amănunte asupra acțiunilor întreprinse.

ART. 14

Eșantionarii și analiștii laboratorului autorizat oficial trebuie să își mențină un nivel ridicat de pregătire teoretică și practică prin:

a) desfășurarea unei activități specifice permanente, pe cât posibil fără întreruperi; în cazul unei întreruperi justificate mai mari de 9 luni, este obligatorie instruirea și retestarea persoanei în cauză, de către persoana responsabilă cu instruirea din cadrul laboratorului autorizat oficial;

b) instruirea, testarea sau retestarea de către autoritatea oficială, în cazul laboratorului autorizat oficial prevăzut la art. 1 alin. (2) lit. a) și b), prin cursuri de pregătire organizate ca urmare a apariției unor noutăți în domeniul de activitate, a constatării unor neconformități sau ori de câte ori este cazul;

c) instruirea, testarea sau retestarea de către persoana responsabilă din cadrul laboratorului I.T.C.S.M.S., ca urmare a apariției unor noutăți în domeniul de activitate, a constatării unor neconformități sau ori de câte ori este cazul;

d) însușirea și implementarea în activitatea specifică a modificărilor apărute în prevederile și standardele în vigoare.

ART. 15

Laboratorul autorizat oficial trebuie să arhiveze și să păstreze pe o perioadă de cel puțin 6 ani următoarele:

a) evidența personalului de laborator și a pregătirii profesionale a acestuia;

b) copiile tuturor documentelor eliberate;

c) copiile metodelor de lucru utilizate, documentelor de etalonare, documentelor de verificare metrologică, informațiile finale referitoare la testele de calitate, precum și oricare alte date a căror arhivare

este considerată utilă;

d) toate rapoartele de audit intern, rapoartele de management și rapoartele de evaluare ale Comisiei.

SECȚIUNEA a 2-a

Obligațiile Comisiei și ale autorității oficiale

ART. 16

Autoritatea oficială trebuie să dispună de personal specializat, de echipament, aparatură și de alte facilități necesare pentru a realiza controale tehnice privind autorizarea și supravegherea laboratoarelor autorizate oficial.

ART. 17

(1) Autoritatea oficială, prin intermediul Comisiei, organizează evaluări și supraveghează activitatea laboratoarelor de așa manieră încât să determine capabilitatea laboratorului candidat de a realiza activitățile specifice pentru care solicită autorizarea.

(2) Evaluarea efectuată de Comisie în vederea autorizării oficiale trebuie să constate dacă se respectă prevederile în vigoare.

(3) Comisia trebuie să se asigure că personalul laboratorului autorizat oficial:

a) este liber de orice presiune ce poate afecta negativ calitatea muncii desfășurate;

b) este independent în luarea deciziilor și în eliberarea documentelor de calitate a semințelor;

c) este imparțial în efectuarea testelor de calitate a semințelor;

d) este competent să efectueze teste de calitate a semințelor la speciile pentru care a fost solicitată autorizarea;

e) nu obține niciun profit personal din activitatea pe care o desfășoară.

(4) Autoritatea oficială, prin intermediul Comisiei, trebuie:

a) să furnizeze detalii și să ofere îndrumare cu privire la sistemul de autorizare a laboratorului;

b) să fie imparțială în luarea deciziilor;

c) să încheie un contract de autorizare oficială și să elibereze Certificatul de autorizare oficială pentru laboratorul autorizat oficial al unui operator economic sau pentru laboratorul independent autorizat oficial care corespunde cerințelor prezentelor proceduri, condiții și reguli;

d) să elibereze Certificatul de autorizare oficială pentru

laboratorul I.T.C.S.M.S. autorizat oficial care corespunde cerințelor prezentelor proceduri, condiții și reguli;

e) să efectueze, în primii 4 ani de la autorizarea oficială, evaluarea anuală a laboratorului autorizat oficial prevăzut la art. 1 alin. (2) lit. a) și b);

f) să verifice și să supravegheze activitatea laboratorului autorizat oficial;

g) să efectueze verificarea prin sondaj a conformității rezultatelor obținute de laboratorul autorizat oficial, prin teste și/sau postcontrol, cu rezultatele obținute de autoritatea oficială;

h) să verifice dacă echipamentele, aparatura și materialele utilizate, precum și cele achiziționate pe parcurs sunt adecvate pentru testările pentru care a fost autorizat laboratorul și sunt considerate corespunzătoare, în conformitate cu prevederile în vigoare;

i) să asigure identificarea laboratorului autorizat oficial al operatorului economic sau a laboratorului independent autorizat oficial printr-un cod unic, inconfundabil;

j) să organizeze cursuri de instruire pentru eșantionari și analiști, finalizate prin examinare oficială, ori de câte ori consideră că este necesar.

(5) Pe tot parcursul perioadei de autorizare, autoritatea oficială și Comisia mențin confidențialitatea informațiilor obținute.

SECȚIUNEA a 3-a

Decizii

ART. 18

(1) Dacă în urma evaluării oficiale Comisia identifică neconformități:

a) Comisia întocmește rapoartele de neconformitate;

b) La termenul de implementare a acțiunilor corective, stabilit de comun acord între laboratorul candidat și Comisie, laboratorul candidat transmite Comisiei dovezi ale implementării acțiunilor corective;

(i) dacă acțiunile corective sunt eficace, Comisia întocmește Raportul de evaluare oficială, pe baza căruia se eliberează, în termen de 45 de zile de la data efectuării evaluării, Certificatul de autorizare oficială, în cazul laboratoarelor din cadrul I.T.C.S.M.S., și Certificatul de autorizare oficială și Contractul de autorizare oficială, în cazul laboratoarelor prevăzute la art. 1 alin. (2) lit. a) și b);

(ii) dacă acțiunile corective nu sunt eficace, Comisia întocmește Raportul de evaluare oficială nefavorabil, iar laboratorul candidat este informat despre decizia de respingere a autorizării, precum și despre motivele care au stat la baza acesteia.

(2) În termen de maximum 30 de zile de la data comunicării deciziei de respingere a autorizării, laboratorul candidat anunță Comisia că:

a) renunță la solicitarea pentru autorizare, caz în care dosarul este clasat;

b) menține solicitarea de autorizare, caz în care se depune o nouă cerere cu documentația reactualizată pentru începerea unei noi evaluări;

c) face contestație la MADR - I.N.C.S. împotriva deciziei de respingere.

(3) În cazul în care în urma evaluării oficiale nu sunt identificate neconformități, Comisia întocmește Raportul de evaluare oficială, pe baza căruia se eliberează, în termen de 20 de zile de la data efectuării evaluării, Certificatul de autorizare oficială în cazul laboratoarelor din cadrul I.T.C.S.M.S. și Certificatul de autorizare oficială și Contractul de autorizare oficială, în cazul laboratoarelor prevăzute la art. 1 alin. (2) lit. a) și b).

(4) Raportul de evaluare oficială se transmite laboratorului candidat, direct sau prin scrisoare recomandată.

(5) Raportul de evaluare oficială se întocmește în 3 exemplare, din care două exemplare rămân la Comisie, iar un exemplar va fi înmănat laboratorului autorizat oficial.

ART. 19

Pentru o nouă autorizare, Comisia verifică în laboratorul candidat modificările care intervin în intervalul dintre două evaluări, astfel:

a) controlul documentației referitoare la activitatea și modificările efectuate între cele două evaluări;

b) reactualizarea documentației necesare;

c) dacă modificările aduse unor documente sunt autorizate, procesate și implementate într-o manieră eficientă și rapidă;

d) reactualizarea cunoștințelor eșantionarilor și analiștilor din laborator cu privire la noutățile publicate în documentația de specialitate.

ART. 20

(1) Evaluarea în vederea reautorizării laboratorului se efectuează la 4 ani de la data autorizării, la cererea laboratorului autorizat oficial.

(2) Documentele pe care trebuie să le depună laboratorul autorizat

oficial în vederea reautorizării sunt:

a) cererea de reautorizare, care se va depune la L.C.C.S.M.S. cu cel puțin 3 luni înainte de data expirării valabilității Certificatului de autorizare oficială;

b) documentația referitoare la sistemul de management al calității;

c) alte documente solicitate, după caz, de autoritatea oficială.

(3) Data efectuării evaluării în vederea reautorizării este stabilită de Comisie, de comun acord cu solicitantul, dar nu mai târziu de 3 luni de la data expirării valabilității Certificatului de autorizare oficială.

(4) După expirarea valabilității Certificatului de autorizare oficială se reia procedura de autorizare inițială, la solicitarea laboratorului.

(5) În urma evaluării laboratorului autorizat oficial în vederea reautorizării, dar nu mai târziu de 15 zile, Comisia întocmește un raport de evaluare în 3 exemplare, din care două exemplare rămân la Comisie, iar un exemplar va fi înmănat laboratorului autorizat oficial. Termenul de 15 zile în care evaluatorii Comisiei întocmesc raportul de evaluare, în cazul prevăzut la alin. (3), trebuie să se încadreze în termenul prevăzut la prezentul alineat.

(6) Cererea laboratorului autorizat oficial de extindere sau de modificare a obiectului autorizării se supune aceluiași prevederi ca și o cerere de autorizare inițială.

(7) Cererea laboratorului oficial pentru extindere sau modificare, precum și prelungirea autorizării sunt direct condiționate de rezultatele activității de supraveghere oficială, precum și de achitarea obligațiilor financiare, în conformitate cu prevederile în vigoare.

ART. 21

(1) În cazul în care laboratorul autorizat oficial dorește renunțarea totală sau parțială, temporară ori definitivă la autorizarea oficială, solicitarea se face la autoritatea oficială, direct sau prin scrisoare recomandată. Renunțarea la autorizarea oficială a laboratorului nu absolvă laboratorul autorizat oficial de respectarea prevederilor în vigoare și de obligațiile sale față de autoritatea oficială. Autoritatea oficială ia cunoștință de această solicitare în vederea suspendării supravegherii oficiale și notifică în scris laboratorului autorizat oficial că nu mai poate efectua eșantionări, testări și emiteri de documente oficiale, precizând și data exactă de la care se aplică această decizie.

(2) În urma reevaluării efectuate de Comisie, dacă raportul de evaluare este favorabil, se încheie un nou contract de autorizare oficială și se eliberează un nou certificat de autorizare oficială, în cazul laboratorului prevăzut la art. 1 alin. (2) lit. a) și b).

(3) În urma reevaluării efectuate de Comisie, dacă raportul de evaluare este favorabil, se eliberează un nou certificat de autorizare oficială pentru laboratorul oficial dincadrul I.T.C.S.M.S.

SECȚIUNEA a 4-a

Documentele pentru autorizarea laboratoarelor

ART. 22

Contractul de autorizare oficială, al cărui model este prezentat în anexa nr. 2, are puterea legală a unui contract între autoritatea oficială și laboratorul autorizat oficial.

ART. 23

Certificatul de autorizare oficială, al cărui model este prezentat în anexa nr. 3, reprezintă documentul emis de Comisie în urma evaluării și constatării îndeplinirii condițiilor prevăzute în prezentele proceduri, condiții și reguli, are termen de valabilitate de 4 ani și este vizat anual. În cazul laboratoarelor nou-autorizate prevăzute la art. 1 alin. (2) lit. a) și b), viza anuală se obține în urma evaluării de către Comisie. În cazul laboratoarelor reautorizate prevăzute la art. 1 alin. (2), viza anuală este acordată în urma supravegherii și monitorizării oficiale a activității laboratorului autorizat oficial și, după caz, în urma unei evaluări suplimentare.

CAP. V

Supravegherea și monitorizarea oficială a laboratorului autorizat oficial

ART. 24

(1) Activitățile laboratorului autorizat oficial sunt supuse supravegherii și monitorizării oficiale, astfel:

a) testarea a minimum 5% din numărul total de loturi de sămânță și a minimum 5% din numărul speciilor testate în vederea certificării, de laboratorul autorizat oficial; proporția de minimum 5% este în principiu egal distribuită, în raport cu numărul total de loturi și numărul speciilor testate. Proporția poate fi mai mare atunci când există dubii specifice, precum și ori de câte ori autoritatea oficială

o decide;

b) eșantionarea a minimum 5% din numărul total de loturi de sămânță eșantionate în vederea certificării;

c) rezultatele testelor efectuate de autoritatea oficială pe baza eșantioanelor de semințe prelevate sunt comparate cu rezultatele testelor obținute de laboratorul autorizat oficial;

d) încadrarea în toleranță este obligatorie pentru toate eșantioanele testate. În cazul în care rezultatul nu se încadrează în toleranță, autoritatea oficială stabilește tipul de neconformitate, respectiv majoră sau minoră, iar laboratorul autorizat oficial inițiază măsuri corective adecvate pe care le notifică autorității. După implementarea măsurilor corective de către laboratorul autorizat oficial, autoritatea oficială efectuează o nouă supraveghere. Dacă în urma implementării măsurilor corective rezultatele testelor nu se încadrează în toleranță, se retrage temporar sau definitiv autorizarea laboratorului;

e) participarea la programul de teste de referință stabilit anual de autoritatea oficială.

(2) Autoritatea oficială poate efectua verificări prin sondaj a activității laboratoarelor autorizate, ori de câte ori este necesar.

CAP. VI

Măsuri luate de autoritatea oficială

ART. 25

În cazul în care s-a dovedit că cererea de autorizare conține informații false sau eronate, autoritatea oficială decide amânarea pentru o perioadă de minimum un an ori respingerea definitivă a procedurii de autorizare a laboratorului candidat, după caz.

ART. 26

(1) În cazul neacordării vizei anuale pe Certificatul de autorizare oficială din motive temeinic justificate, se retrage temporar autorizarea laboratorului până la clarificarea situației.

(2) Autoritatea oficială poate să retragă autorizarea, să anuleze documentele emise sau măsurile luate de laboratorul autorizat oficial, să blocheze sau să dispună retragerea și schimbarea destinației cantităților de semințe, dacă se constată că au fost încălcate prevederile reglementărilor și standardelor în vigoare.

ART. 27

(1) Certificatul de autorizare oficială poate fi retras temporar

sau definitiv, după caz, în situațiile în care se constată:

- a) testarea în vederea certificării și emiterea de documente oficiale pentru specii pentru care laboratorul nu este autorizat;
- b) informații false sau eronate în documentele oficiale eliberate;
- c) nerespectarea procedurilor de lucru, a prevederilor reglementărilor și standardelor în vigoare, în efectuarea activității pentru care a fost acordată autorizarea;
- d) faptul că datele din activitatea de supraveghere și monitorizare oficială demonstrează că laboratorul autorizat oficial nu îndeplinește standardele de competență ce se impun pentru activitatea pentru care a fost autorizat;
- e) lipsa vizei anuale;
- f) faptul că laboratorul autorizat oficial nu îndeplinește obligațiile financiare față de autoritatea oficială.

(2) Retragera temporară sau definitivă a autorizării este anunțată laboratorului autorizat oficial prin scrisoare recomandată sau prin alt mijloc echivalent.

(3) În cazul retragerii temporare a certificatului de autorizare oficială, autoritatea oficială solicită laboratorului autorizat oficial ca personalul tehnic să fie instruit și reexaminat, precum și să se corecteze neconformitățile în cadrul unui termen-limită.

(4) Anularea deciziei de retragere temporară a autorizării se face numai atunci când au fost remediate toate deficiențele și au fost eliminate în totalitate neconformitățile. Laboratorul autorizat oficial este anunțat de autoritatea oficială, în scris, asupra datei de la care acesta își poate relua activitatea sau la care îi va fi acordată viza anuală.

(5) Atunci când se ia măsura retragerii temporare sau definitive a autorizării laboratorului autorizat oficial, acesta nu mai poate desfășura activități de eșantionare, testare, și eliberare de documente oficiale. În cazul laboratoarelor autorizate oficial din cadrul I.T.C.S.M.S., activitatea va fi preluată de un laborator autorizat oficial I.T.C.S.M.S. stabilit de autoritatea oficială.

(6) Autorizarea oficială a laboratorului poate fi retrasă și în următoarele situații:

- a) la cererea operatorului economic proprietar al laboratorului autorizat oficial;
- b) la cererea reprezentantului laboratorului independent autorizat oficial;
- c) la cererea directorului executiv al laboratorului I.T.C.S.M.S.

autorizat oficial;

d) laboratoarele autorizate oficial nu solicită reînnoirea certificatului de autorizare oficială, la expirarea acestuia;

e) nerespectarea termenului stabilit de autoritatea oficială pentru corectarea neconformităților care au dus la suspendarea autorizării;

f) depistarea unor neconformități majore care sunt de natură să afecteze calitatea activității desfășurate și a rezultatelor testelor de calitate a semințelor.

(7) La data retragerii temporare sau a retragerii definitive a autorizării, certificatul de autorizare oficială se consideră nul.

ART. 28

(1) Laboratorul autorizat oficial, al cărui Certificat de autorizare oficială a fost retras, poate face contestație la MADR - I.N.C.S., în termen de 15 zile de la data primirii înștiințării scrise.

(2) MADR-I.N.C.S. analizează contestația și decide în termen de maximum 30 de zile de la primirea acesteia.

CAP. VII

Dispoziții finale

ART. 29

(1) Laboratorul din cadrul I.T.C.S.M.S. se consideră laborator autorizat oficial și efectuează testarea semințelor din speciile prevăzute la art. 1 alin. (6), pe raza teritorială de activitate stabilită prin Hotărârea Guvernului nr. 716/1999 privind reorganizarea și funcționarea inspectoratelor pentru calitatea semințelor și materialului săditor și a Laboratorului Central pentru Controlul Calității Semințelor, precum și actualizarea limitelor amenzilor prevăzute de Legea nr. 75/1995, cu modificările ulterioare.

(2) Laboratorul din cadrul I.T.C.S.M.S. poate să efectueze testarea semințelor și din alte specii, altele decât cele prevăzute la art. 1 alin. (6), referitor la domeniul de autorizare, pe raza sa teritorială de activitate, după obținerea certificatului de autorizare.

ART. 30

Contravaloarea activităților prestate în vederea autorizării oficiale, reautorizării, supravegherii și monitorizării, precum și cea a testelor de referință efectuate de autoritatea oficială este stabilită conform Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale nr. 341/2009 privind stabilirea tarifelor pentru efectuarea controlului, certificării, înregistrării, supravegherii,

monitorizării și acreditării pentru producerea, prelucrarea și/sau comercializarea semințelor și a materialului săditor, precum și pentru efectuarea testelor de calitate a semințelor și a materialului săditor, cu modificările ulterioare, și se achită integral de laboratorul autorizat oficial la L.C.C.S.M.S.

ART. 31

Anexele nr. 1-5 fac parte integrantă din prezentele proceduri, condiții și reguli.

ANEXA 1

la proceduri, condiții și reguli

Nr. Data

Înregistrat cu autorizația de producere, prelucrare,
comercializare a semințelor nr.
sau Inspectoratul teritorial pentru calitatea semințelor
și a materialului săditor

Se aprobă înscrierea.

Comisia:

.....
.....
.....

CERERE

pentru obținerea autorizării sau reautorizării oficiale a
laboratorului în vederea efectuării testării oficiale și
sub supraveghere oficială a semințelor

Laboratorul candidat, cu sediul în localitatea,
str. nr., județul, telefon, fax,
înmatriculat în registrul comerțului cu nr. din,
reprezentat prin, având funcția de, solicităm
autorizarea/reautorizarea oficială și eliberarea "Certificatului de
autorizare/reautorizare oficială" pentru efectuarea următoarelor teste
de calitate a semințelor: eșantionare, puritate, germinație, umiditate,
stare sanitară, pentru specia/grupa de
specii:

.....
..

Anexăm la prezenta cerere următoarele documente:

- a) copie xerox a certificatului de înmatriculare eliberat de oficiul registrului comerțului de pe lângă camera de comerț și industrie;
- b) copie xerox a certificatului de înregistrare fiscală;
- c) proiectul Manualului calității pentru laboratorul care solicită autorizarea;
- d) copie xerox a autorizației de producere, prelucrare și comercializare a semințelor;
- e) copie xerox a statutului de funcționare, cu specificarea obiectului de activitate în domeniu.

Declar pe propria răspundere că personalul laboratorului autorizat este liber de orice influență și presiune în efectuarea testelor de calitate a semințelor și în eliberarea documentelor.

Achitat

tariful:

Data:

Accept condițiile și responsabilitățile
laboratorului autorizat oficial

.....

....

(semnătura conducătorului operatorului

economic sau

a reprezentantului laboratorului independent

sau

Inspectoratului teritorial pentru calitatea
semințelor și a materialului săditor)

Conform Ordinului ministrului agriculturii și dezvoltării
rurale nr. /

Cererea se depune în 2 (două) exemplare.

la proceduri, condiții și reguli

CONTRACT DE AUTORIZARE OFICIALĂ

Nr. data

1. Părțile contractante

a) Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale, prin Inspekția Națională pentru Calitatea Semințelor (I.N.C.S.), prin Laboratorul Central pentru Calitatea Semințelor și a Materialului Săditor (L.C.C.S.M.S.), având sediul în:, reprezentat prin (domnul/doamna) în calitate de reprezentant al autorității oficiale, definit în continuare autoritatea oficială, și

b)

(numele și sediul operatorului economic sau responsabilului laboratorului independent care a solicitat autorizarea oficială) având sediul în:, reprezentat prin (domnul/doamna) în calitate de împuternicit al laboratorului candidat pentru efectuarea testelor de calitate a seminței.

2. Obiectul și prețul contractului

Prezentul contract stabilește relația legală dintre autoritatea oficială și operatorul economic proprietar al laboratorului autorizat oficial sau reprezentantul laboratorului independent autorizat oficial, în scopul desfășurării activității de testare a semințelor destinate însămânțării și de eliberare a documentelor de calitate la speciile, grupele de specii pentru care a fost autorizat, pentru și în numele autorității oficiale.

Tarifele pentru autorizare, supraveghere și monitorizare se achită de către operatorul economic proprietar al laboratorului autorizat oficial sau reprezentantul laboratorului independent autorizat oficial, în cuantumul și la termenele stabilite prin ordin al ministrului agriculturii și dezvoltării rurale.

3. Durata contractului

Prezentul contract intră în vigoare la data la care este semnat de reprezentanții părților contractante și va înceta la împlinirea a 4 ani de la data semnării. Perioada de 4 ani se poate prelungi cu până la 3 luni, dacă cererea de reautorizare a fost depusă în termen. Contractul poate fi prelungit cu acordul scris al părților contractante, în vederea reautorizării.

4. Documentele care însoțesc contractul:

- cerere de autorizare/reautorizare oficială;
- documentele solicitate la înscriere;
- certificatul de autorizare;
- alte documente adiționale.

5. Reguli și norme

Serviciile executate în baza prezentului contract vor respecta prevederile și standardele în vigoare prezentate de autoritatea oficială la încheierea contractului.

6. Obligațiile părților

6.1. O parte contractantă nu are, fără acordul scris al celeilalte părți, dreptul:

- de a face cunoscut prezentul contract sau orice prevedere a acestuia unei terțe persoane, în afara acelor persoane implicate în îndeplinirea acestuia;

- de a utiliza informațiile și documentele obținute sau la care are acces în perioada de derulare a contractului, în alt scop decât acela de a-și îndeplini obligațiile contractuale.

6.2. Dezvăluirea oricărei informații persoanelor implicate în îndeplinirea contractului se va face confidențial și se va referi numai la acele informații necesare în vederea îndeplinirii contractului.

6.3. O parte contractantă va fi exonerată de răspundere pentru dezvăluirea de informații referitoare la prezentul contract, dacă:

- informația era cunoscută părții contractante înainte ca ea să fi fost primită de la cealaltă parte contractantă;
- informația a fost dezvăluită după ce a fost obținut acordul scris al celeilalte părți contractante pentru asemenea dezvăluiri;
- partea contractantă a fost obligată în mod legal să dezvăluie informația.

6.4. Obligațiile operatorului economic proprietar al laboratorului autorizat oficial sau ale reprezentantului laboratorului independent autorizat oficial:

- Operatorul economic proprietar al laboratorului autorizat oficial sau reprezentantul laboratorului independent autorizat oficial este obligat să respecte prevederile cuprinse în Legea nr. 266/2002 privind producerea, prelucrarea, controlul și certificarea calității, comercializarea semințelor și a materialului săditor, precum și testarea și înregistrarea soiurilor de plante, republicată, procedurile, condițiile și regulile privind autorizarea oficială a laboratoarelor pentru testarea semințelor sub supraveghere oficială și celelalte prevederi în vigoare.

- Operatorul economic proprietar al laboratorului autorizat oficial sau reprezentantul laboratorului independent autorizat oficial garantează că orice informație pe care o va furniza autorității oficiale este conformă cu realitatea.

- Eșantionorul garantează că pe tot parcursul derulării acestui contract respectă procedurile, condițiile și regulile de autorizare, cu excepția unor modificări efectuate cu aprobarea autorității oficiale.

- Operatorul economic proprietar al laboratorului autorizat oficial sau reprezentantul laboratorului independent autorizat oficial garantează că ia toate măsurile raționale necesare pentru a permite autorității oficiale sau oricărei alte persoane care acționează în numele autorității oficiale să își realizeze sarcinile și funcțiile așa cum sunt menționate în prevederile în vigoare.

- Operatorul economic proprietar al laboratorului autorizat oficial sau reprezentantul laboratorului independent autorizat oficial garantează că nu efectuează testarea semințelor decât pentru activitățile pentru care este autorizat și în afara speciilor, grupelor de specii prevăzute în "Certificatul de autorizare" și va lua toate măsurile pentru ca serviciile sale să nu fie prestate pentru scopuri neautorizate sau de către persoane neautorizate.

6.5. Obligațiile și drepturile autorității oficiale pentru autorizarea oficială a laboratoarelor:

- Are obligația de a pune la dispoziția laboratorului autorizat oficial sau a laboratorului independent autorizat oficial orice facilități sau informații pe care le consideră necesare pentru îndeplinirea în bune condiții a contractului.

- Are obligația să procure toată documentația necesară pentru desfășurarea în bune condiții a procedurilor de autorizare conform regulilor și normelor în vigoare.

- Nu răspunde pentru niciun fel de compensații plătibile prin lege în privința sau ca urmare a unui accident sau prejudiciu adus personalului laboratorului autorizat oficial ori laboratorului independent autorizat oficial, în timpul desfășurării activităților specifice.

- Are dreptul de a verifica modul de lucru al laboratorului autorizat oficial sau al laboratorului independent autorizat oficial, în conformitate cu procedurile, condițiile și regulile privind autorizarea oficială a unor laboratoare pentru testarea semințelor oficială sau sub supraveghere oficială.

- Are obligația de a notifica în scris operatorului economic

proprietar al laboratorului autorizat oficial sau reprezentantului laboratorului independent autorizat oficial reprezentanții săi împuterniciți pentru acest scop.

6.6. Începerea și sistarea activității

Laboratorul autorizat oficial sau laboratorul independent autorizat oficial poate efectua testarea semințelor numai în următoarele condiții:

- după primirea "Certificatului de autorizare oficială";
- după dovada monitorizării anuale;
- după înlăturarea neconformităților majore care au dus la suspendarea temporară a autorizării;
- după îndeplinirea obligațiilor financiare către autoritatea oficială pentru autorizare, supraveghere și evaluare.

Încetarea activității de testare a seminței se va face în următoarele condiții:

- la cererea operatorului economic proprietar al laboratorului autorizat oficial sau a reprezentantului laboratorului independent oficial;
- în cazul neprezentării pentru monitorizarea anuală;
- în cazul nerespectării termenului stabilit de autoritatea oficială pentru corectarea unor neconformități;
- în cazul depistării de către autoritatea oficială a unor neconformități majore.

6.7. Modalități de plată

Operatorul economic proprietar al laboratorului autorizat oficial sau reprezentantul laboratorului independent oficial achită autorității oficiale contravaloarea serviciilor de autorizare, la data înscrierii pentru autorizare, precum și a celor de supraveghere pentru verificarea modului de lucru al laboratorului autorizat oficial sau al laboratorului independent autorizat oficial, la data efectuării acestora.

Dacă operatorul economic proprietar al laboratorului autorizat oficial ori reprezentantul laboratorului independent autorizat oficial nu achită contravaloarea serviciilor de autorizare, procedura de autorizare este suspendată temporar sau definitiv, după caz.

Dacă operatorul economic proprietar al laboratorului autorizat oficial sau reprezentantul laboratorului independent autorizat oficial nu achită factura ce reprezintă serviciile de supraveghere, se aplică penalități de întârziere, potrivit legii.

7. Amendamente

Părțile contractante au dreptul, pe durata contractului, de a

conveni în scris modificarea unor clauze ale contractului, în conformitate cu regulile, normele și standardele în vigoare.

8. Rezilierea contractului

Nerespectarea obligațiilor asumate prin prezentul contract de către una dintre părți dă dreptul părții lezate de a cere rezilierea contractului. Cererea de reziliere se va comunica în scris celeilalte părți contractante.

9. Forța majoră

Forța majoră este constatată de o autoritate competentă. Aceasta exonerează părțile contractante de îndeplinirea obligațiilor asumate prin prezentul contract, pe toată perioada în care aceasta acționează.

În sensul prezentului contract, prin forță majoră se înțelege un eveniment mai presus de controlul părților, care nu se datorează greșelii sau vinei acestora, care nu poate fi prevăzut la momentul încheierii contractului și care face imposibilă executarea și, respectiv, îndeplinirea contractului.

Partea contractantă care invocă forța majoră are obligația de a notifica celeilalte părți în mod complet producerea acesteia și de a lua măsurile care îi stau la dispoziție în vederea limitării consecințelor.

Dacă forța majoră acționează sau se estimează că va acționa pe o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte contractantă va avea dreptul să notifice celeilalte părți contractante încetarea prezentului contract, fără ca vreuna dintre ele să pretindă daune celeilalte părți.

10. Soluționarea litigiilor

Autoritatea oficială va face toate eforturile pentru a rezolva pe cale amiabilă, prin tratative directe, orice neînțelegere sau dispută care se poate ivi în cadrul ori în legătură cu prezentul contract.

Dacă după 15 zile de la începerea acestor tratative neoficiale cele două părți contractante nu reușesc să rezolve în mod amiabil divergența contractuală, fiecare parte contractantă poate solicita ca divergența să se soluționeze prin arbitraj.

11. Limba care guvernează contractul

Limba care guvernează contractul este limba română.

12. Comunicări

Orice comunicare între părțile contractante, referitoare la îndeplinirea acestui contract, trebuie să fie transmisă în scris.

Orice document scris trebuie înregistrat atât în momentul transmiterii, cât și în momentul primirii.

Comunicările dintre părțile contractante se pot face și prin

telefon, telegramă, telex, fax sau e-mail, cu condiția confirmării în scris a primirii comunicării.

13. Retragera

La data retragerii temporare sau definitive a autorizării, Contractul de autorizare oficială se consideră nul.

14. Legea aplicabilă contractului

Prezentul contract va fi interpretat conform legilor din România.

Autoritatea oficială,

Laboratorul autorizat oficial,

.....

.....

(semnătura conducătorului operatorului
economic sau a reprezentantului
laboratorului independent)

ANEXA 3

la proceduri, condiții și reguli

ROMÂNIA

MINISTERUL AGRICULTURII ȘI DEZVOLTĂRII RURALE

INSPECȚIA NAȚIONALĂ PENTRU CALITATEA SEMINȚELOR

CERTIFICAT DE AUTORIZARE OFICIALĂ

Nr.

Laboratorul

Sediulaadresa

este recunoscut ca laborator autorizat/reautorizat oficial, în conformitate cu Ordinul ministrului agriculturii și dezvoltării rurale nr. 141/2012 pentru aprobarea Procedurilor, condițiilor și regulilor privind autorizarea oficială a laboratoarelor pentru testarea semințelor oficial și sub supraveghere oficială și care are la bază SR EN ISO/CEI 17025.

Scopul autorizării/reautorizării oficiale include efectuarea următoarelor teste de calitate a semințelor:

.....

.....
Testarea semințelor se efectuează la următoarele specii, grupe de specii destinate însămânțării:

.....
.....
Autorizarea/reautorizarea este valabilă pe o perioadă de 4 ani începând de la data de*).

*) Se poate prelungi cu până la 3 luni, dacă cererea de reautorizare a fost depusă în termen.

Data:

Inspekția Națională pentru Calitatea Semințelor sau Laboratorul Central semnătura	Comisia: Numele, prenumele,
pentru Calitatea Semințelor și a Materialului Săditor (Funcția, numele, prenumele, semnătura)	

Acest certificat este valabil numai vizat pe anul în curs.

Anul I	Anul II	Anul III	Anul IV

ANEXA 4

la proceduri, condiții și reguli

Conținutul Manualului calității

Introducere

- Istoric
- Domeniul de autorizare

Capitolul 1

Cerințe referitoare la management

1.1. Organizare

1.1.1. Organigrama

1.1.2. Personal

1.1.3. Responsabilități

1.1.4. Harta proceselor

1.2. Sistemul de management

1.2.1. Declarația de politică

1.2.2. Documentație

1.3. Controlul documentelor

1.3.1. Elaborare, aprobare, difuzare

1.3.2. Modificări în documente

1.4. Analiza cererilor, ofertelor și contractelor

1.5. Servicii de aprovizionare și furnituri

1.5.1. Evaluarea și selectarea furnizorilor

1.6. Servicii către client

1.6.1. Cooperarea cu clienții

1.6.2. Feedbackul de la clienți

1.6.3. Reclamații

1.7. Controlul activităților de încercare

1.8. Îmbunătățirea eficacității sistemului de management

1.9. Auditul

1.9.1. Documente

1.9.2. Înregistrări

1.10. Acțiuni corective - acțiuni preventive

1.10.1. Analiza cauzelor

1.10.2. Implementarea acțiunii

1.10.3. Monitorizarea acțiunii

1.11. Controlul înregistrărilor

1.11.1. Înregistrări ale sistemului de management

1.11.2. Înregistrări tehnice

1.12. Analiza efectuată de management

1.12.1. Elemente de intrare

1.12.2. Sistem decizional

Capitolul 2

Cerințe tehnice

- 2.1. Personal
 - 2.1.1. Identificarea necesităților de instruire
 - 2.1.2. Instruirea personalului - monitorizare
 - 2.1.3. Fișa postului
 - 2.1.4. Decizii
- 2.2. Condiții de acomodare și de mediu
- 2.3. Controlul datelor
- 2.4. Echipament
 - 2.4.1. Calibrare - Monitorizare
 - 2.4.2. Întreținere și utilizare
- 2.5. Trasabilitatea măsurării
- 2.6. Etaloane de referință și materiale de referință
- 2.7. Alte precizări

De asemenea, Manualul calității, pe lângă aceste capitole, trebuie să mai cuprindă:

- Lista procedurilor operaționale
- Lista procedurilor de sistem
- Lista standardelor aplicabile
- Instrucțiuni

2.8. În afara Manualului calității, laboratoarele trebuie să mai cuprindă:

- Dosar cu proceduri de sistem și operaționale;
- Dosare anexe - implementarea procedurilor.

Procedurile, atât cele de sistem, cât și cele operaționale trebuie să cuprindă: scop, referințe, responsabilități, mod de lucru și înregistrări.

ANEXA 5

la proceduri, condiții și reguli

Condiții minime de dotare a unui
laborator pentru testarea semințelor

1. SECTORUL DE DETERMINARE A UMIDITĂȚII:

Nr.		Necesar
crt.	Aparatura	număr bucăți

1.	Etuve cu temperatură reglabilă	2
2.	Morișcă de măcinat eşantioane reglabilă	1
3.	Set de site pentru verificarea gradului de măcinare	1
4.	Balanță cu precizie de 0,001 zecimale	1
5.	Exicator cu desicantul corespunzător	2
6.	Termohigrometru	1
7.	Termometre cu alcool (mercur) etalonate pentru intervalul de lucru al etuvelor	2
8.	Capsule (fiole)	30

2. SECTORUL DE PURITATE:

a) Sala de omogenizare

Nr. crt.	Aparatura	Necesar număr bucăți
1.	Omogenizatoare, diferite tipuri	2
2.	Balanță de precizie	1

b) Laborator de determinare a purității

Nr. crt.	Aparatura	Necesar număr bucăți
1.	Balanță cu precizie de 0,1 zecimale	1

2.	Balanță cu precizie de 0,01 zecimale	1
3.	Balanță cu precizie de 0,001 zecimale	1
4.	Balanță cu precizie de 0,0001 zecimale	1
5.	Trusa cu greutăți etalon aferentă balanțelor	1
6.	Binocular	1
7.	Lampă fluorescentă	1
		pentru
		laboratoarele
		care
		efectuează
		teste la
		specii de
		graminee
		perene
8.	Nișă filtrantă	1
9.	Numărător de semințe (facultativ)	1
10.	Lupă diafanoscop	1
		pentru
		laboratoarele
		care
		efectuează
		teste la
		specii de
		graminee
		perene
11.	Selector - vânturător de semințe (Blower)	1
		pentru
		laboratoarele
		care
		efectuează

	teste la
	specii de
	graminee
	perene

3. SECTORUL DE GERMINAȚIE:

Nr. crt.	Aparatura	Necesar număr bucăți
1.	Set de site pentru verificarea gradului de mărunțire al solului	1
2.	Termometre cu alcool (mercur) etalonate pentru verificarea modului de funcționare al camerelor sau cabinetelor de germinat și al etuvelor	câte unul pentru fiecare aparat verificat
3.	Cabinete germinatoare cu temperatură reglabilă	Numărul și capacitatea lor va fi corelat cu speciile analizate și cerințele impuse de acestea, minimum 3.
4.	Termometre înregistratoare	câte unul pentru fiecare cameră de germinație sau cabinet germinator

5.	Etuve pentru preuscare și sterilizare	2
6.	Balanță cu precizie de 0,1 zecimale	1
7.	Cântar de capacitate 10 kg	1
8.	Aparat pentru determinarea ph	1
9.	Recipiente de stocare eșantioane, tăvi, godeuri, rafturi etc.	-

4. SECTORUL DE STARE FITOSANITARĂ:

Nr. crt.	Aparatura	Necesar număr bucăți
1	Microscop performant	1
2	Lupă binocular	1
3	Nișă filtrantă (facultativ)	1 Poate fi utilizată, când este nevoie, nișa filtrantă din dotarea laboratorului de puritate sau germinație.
4	Vase Petri, lamele, pensete etc.	-

Un laborator trebuie să dețină magazie de păstrarea eșantioanelor cu mediu controlat.

Un laborator trebuie să dețină o sală de instruire, testare și atestare.

În funcție de domeniul de autorizare și volumul de activitate, Autoritatea poate stabili condițiile de dotare a unui laborator pentru testarea semințelor.

Formular model Atestat eșantionoriaanalisti laborator

[SIGLĂ] MINISTERUL AGRICULTURII ȘI DEZVOLTĂRII RURALE
INSPECȚIA NAȚIONALĂ PENTRU CALITATEA SEMINȚELOR
LABORATORUL CENTRAL PENTRU CALITATEA SEMINȚELOR
ȘI A MATERIALULUI SĂDITOR

ATESTAT

nr.

Dl/Dna din cadrul Unității/I.T.C.S.M.S.
a fost instruit(ă) și atestat(ă) ca eșantionoraanalist laborator pentru speciile,

având în vedere prevederile Legii nr. 266/2002 privind producerea, prelucrarea, controlul și certificarea calității, comercializarea semințelor și a materialului săditor, precum și testarea și înregistrarea soiurilor de plante, republicată.

Eșantionorulaanalistul de laborator are drept de eșantionare și analiză în acest domeniu.

Atestatul este valabil pe o perioadă de 4 ani.

Inspecția Națională pentru Calitatea Semințelor,

Laboratorul Central pentru Calitatea Semințelor
și a Materialului Săditor,

Font 8

BULETIN DE ANALIZĂ OFICIALĂ Nr.

Laborator autorizat (nume, adresă)		Cod autorizație	Data eșantionării	Eșantionor
Name of applicant (name, address)		Registration number:	oficiale	Sampler
			Date of official	
			sampling	
Laborator independent				
		Număr certificat de		
		autorizare laborator		
Specia	Soiul	Categoria aprobată	Numărul de referință	
Species	(se specifică dacă soiul	Approved category	al lotului	
	este modificat genetic		Reference lot number	
	și codul de identificare)			
	Variety			
Greutate lot	Număr ambalaje și tip	Loc de depozitare	Data sigilării	
Lot weight	No and type of packages	Storage place	Date of lot sealing	
Etichete oficiale, seria și numărul,		Tratamente efectuate	Data recepție	Număr de
tipul			eșantion	analiză
Official labels, series, number, type		Treated with:	Date of sample	Analysis
			receiving number	

Document inspecție în câmp nr.:

Field inspection document no.:

Agricultor multiplicator:

Grower:

Țara de producție:

Country of production:

REZULTATELE ANALIZELOR EFECTUATE DE LABORATORUL AUTORIZAT

ANALYSIS RESULTS

PURITATE PURITY			GERMINAȚIE GERMINATION						UMIDITATE
(% din greutate/weight)			(% în număr/number)						%
Sămânță	Materii	Semințe de	Germinația	Germeni	Semințe	Semințe	Germeni	Semințe	MOISTURE
pură	inerte	alte specii	totală	normali	tari	proaspete	anormali	moarte	CONTENT
Pure	Inert	de plante	Total	Normal	Hard	Fresh	Abnormal	Dead	
seeds	matter	Other crop	germination	seedlings	seeds	seeds	seedlings	seeds	
		seeds							

Natura materiilor inerte:
 Kind of inert matter:
 Semințe de alte plante (denumirea științifică):
 Other seeds:
 Alte determinări:
 Other tests:
 Metoda de analiză:
 Analysis method:

CONCLUZII:

Data:

Emitent: Laborator autorizat	Responsabil laborator autorizat/
Laborator independent	Responsabil laborator independent

(denumirea, adresa, telefon/fax, e-mail)	(nume, prenume, semnătură)
	Manager,

	(nume, prenume, semnătură, ștampilă)

Formular-tip Ordin MADR nr. 141/2012

Font 8

ROMÂNIA
 Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale
 Ministry of Agriculture and Rural Development
 Inspekția Națională pentru Calitatea Semințelor (INCS)
 National Inspection for Quality of Seeds
 Bd. Carol I nr. 24, sectorul 3 - București
 Laboratorul Central pentru Calitatea Semințelor și a Materialului Săditor - București
 Central Laboratory for Quality of Seed and Planting Materials
 Str. Aleea Sandu Aldea nr. 10

DOCUMENT OFICIAL DE CERTIFICARE
 a lotului de sămânță nr.
 OFFICIAL CERTIFICATION DOCUMENT
 of seed lot no.

Laborator autorizat (nume, adresă)	Cod autorizație	Data eșantionării	Eșantionor
Name of applicant (name, address)	Registration number:	oficiale	Sampler
		Date of official	
		sampling	
Laborator independent			
	Număr certificat de		
	autorizare laborator		
Specia	Soiul	Categoria aprobată	Numărul de referință
Species	(se specifică dacă soiul	Approved category	al lotului
	este modificat genetic		Reference lot number

	și codul de identificare)		
	Variety		
Greutate lot	Număr ambalaje și tip	Loc de depozitare	Data sigilării
Lot weight	No and type of packages	Storage place	Date of lot sealing
Etichete oficiale, seria și numărul, tipul		Tratamente efectuate	Data recepție
Official labels, series, number, type		Treated with:	Număr de eșantion analiză
			Date of sample receiving number

Document de inspecție în câmp nr.:
Field Inspection Document no.
Agricultor multiplicator
Grower.....
Țara de producție:
Country of production:

REZULTATELE ANALIZELOR EFECTUATE DE LABORATORUL AUTORIZAT
ANALYSIS RESULTS

PURITATE PURITY			GERMINAȚIE GERMINATION						UMIDITATE
(% din greutate/weight)			(% în număr/number)						%
Sămânță pură	Materii inerte	Semințe de alte specii	Germinația totală	Germini normali	Semințe tari	Semințe proaspete	Germini anormali	Semințe moarte	MOISTURE CONTENT
Pure seeds	Inert matter	Other crop seeds	Total germination	Normal seedlings	Hard seeds	Fresh seeds	Abnormal seedlings	Dead seeds	

Natura materiilor inerte:
Kind of inert matter:
Semințe de alte plante (denumirea științifică):
Other seeds:
Alte determinări:
Other tests:
Metoda de analiză:
Analysis method

SĂMÂNȚĂ PRODUSĂ ÎN CONFORMITATE CU REGULILE ȘI NORMELE C.E.
SEED PRODUCED IN ACCORDANCE WITH RULES AND NORMS C.E.

Data:
Emitent: Laborator autorizat Responsabil laborator autorizat/
Laborator independent Responsabil laborator independent
.....
(denumirea, adresa, telefon/fax, e-mail) (nume, prenume, semnătură)

