ISTA Secretariat
Address: Richtiring 32, 8304 Wallisellen
Post Address: Richtiarkade 18, 8304 Wallisellen
Switzerland

ISTA Akkreditierungsstandard für die Saatgutprüfung und probenahme

Jede ausgedruckte Version dieses Dokuments ist keine kontrollierte Kopie

ISTA-Akkreditierungsstandard für Saatgutuntersuchung und Saatgutprobenahme

Dieser Standard legt die Kriterien fest, die von Laboratorien und Saatgutprobenahmestellen erfüllt werden müssen, um eine ISTA-Akkreditierung zu erhalten und ihren Status als ISTA-akkreditiertes Mitglied aufrechtzuerhalten und um die Berechtigung zur Ausstellung von ISTA-Zertifikaten zu erhalten. Dieser Standard deckt alle Schritte von der Probenahme bis zur Ausstellung von ISTA-Zertifikaten ab.

Für den Zweck dieses Standards bezieht sich der Begriff ISTA-"akkreditiertes Mitglied" auf das akkreditierte Laboratorium und akkreditierte Saatgutprobenahmestelle.

ISTA-Zertifikate können nur von akkreditierten Laboren ausgestellt werden, deren Akkreditierungsumfang Saatgutprüfverfahren beinhaltet.

Neue Technologien werden für die ISTA Rules akzeptiert, unabhängig davon, ob sie die Grundlage für neue Methoden oder neue Werkzeuge innerhalb bestehender Methoden sind, sofern sie die spezifischen Anforderungen erfüllen, die von Fall zu Fall beschrieben sind.

Antragsformulare sind beim ISTA-Sekretariat erhältlich. Um eine Akkreditierung zu erhalten, müssen die Antragsformulare ordnungsgemäß ausgefüllt und beim ISTA-Sekretariat eingereicht werden. Der Antragsteller muss die erforderlichen organisatorischen und sonstigen, in diesem Standard ausgeführten Anforderungen erfüllen, einen Kompetenznachweis durch erfolgreichen Abschluss des Vor-Akkreditierungs-Proficiency Tests erbringen und Kompetenz bei einer vor Ort-Begutachtung des Kandidaten für eine Akkreditierung/ Einrichtung des akkreditierten Mitglieds durch von dem ISTA Executive Committee benannte Auditoren nachweisen.

Die Antragsteller zahlen für die im Rahmen der Akkreditierungsbewertung erbrachten Leistungen (Eignungsbewertung, vor Ort-Begutachtung, teilweise online Videoaudit (Fernbegutachtung) oder vollständiges online Videoaudit (Fernbegutachtung) unter bestimmten Bedingungen und Dokumentenbewertung) und entrichten eine jährliche Gebühr für die Akkreditierung als Mitglied der ISTA.

Ein teilweise online Videoaudit (Fernbegutachtung) oder ein vollständiges online Videoaudit (Fernbegutachtung) kann nur in Ausnahmefällen akzeptiert werden und muss durch das ISTA Executive Committee (ECOM) genehmigt werden.

Die ISTA-Akkreditierung wird von der ISTA formell erteilt, nachdem das Executive Committee von der ordnungsgemäßen Durchführung des Akkreditierungsverfahrens überzeugt ist und das der Kandidat für eine Akkreditierung/ das akkreditierte Mitglied die Anforderungen dieses Standards erfüllt.

1. Zweck und Umfang

1.1. Dieser ISTA-Laborakkreditierungsstandard wurde erstellt, um den spezifischen Anforderungen der ISTA, seiner akkreditierten Mitglieder und dem internationalen Saatguthandel gerecht zu werden. Er wurde vom ISTA- Executive Committee gemäß den Bestimmungen von Artikel 15 (c) 15 der Satzung der International Seed Testing Association genehmigt.

1.2. Die aktuelle Version der ISTA Rules bilden einen integralen Bestandteil des Standards, da die Regeln die Methoden definieren, die für die Ausstellung von ISTA-Zertifikaten durch akkreditierte Mitglieder verwendet werden müssen. Die Akkreditierung kann nur für Methoden erteilt werden, die in den ISTA-Rules angegeben sind, einschließlich neuer Technologien und „performance approved“-Methoden, wie darin definiert.

1.3. Es wurde darauf geachtet, dass der Standard für Laboratorien in verschiedenen Ländern geeignet ist und nur das verlangt, was notwendig ist, um sicherzustellen, dass die Analysenergebnisse zuverlässig sind.

1.4. Nur die englische Version dieses Standards ist offiziell.

1.5. Es liegt in der Verantwortung des akkreditierten Mitglieds, seine Arbeit so auszuführen, dass die Anforderungen der ISTA erfüllt werden

2. Definitionen

Die folgenden Begriffe werden im Standard verwendet:

Akkreditierung: Formale Anerkennung der technischen Kompetenz zur Durchführung spezifischer Aufgaben.

Akkreditierungsstelle: Stelle, die ein Laborakkreditierungssystem führt und verwaltet und eine Akkreditierung (ISTA) erteilt.

Auditoren: Personen, die von der Vereinigung ernannt oder anerkannt sind, um Prüfungen durchzuführen.

Audit: Systematischer und dokumentierter Prozess zur Erlangung von Prüfungsnachweisen und zur objektiven Bewertung, inwieweit Prüfungskriterien erfüllt sind.

Zertifikat: Dokument, das Analysenergebnisse und andere für eine Untersuchung relevante Informationen enthält.

Unterlagen: Informationen und ihr unterstützendes Medium, z.B. Richtlinienerklärungen, Verfahren, Spezifikationen, Kalibriertabellen, Tabellen, Bücher, Notizen, Memoranden, Arbeitsanweisungen, Zeichnungen, Pläne usw. Informationen können auf verschiedenen Medien wie Papier oder elektronisch, digital, analog, fotografisch oder von Hand geschrieben sein.

ISTA Rules: ISTA Internationale Regeln für Saatgutprüfungen; herausgegeben von der International Seed Testing Association; enthält standardisierte Definitionen, Methoden und Prinzipien, die bei der Bewertung von Saatgut für Transaktionen im internationalen Handel zu verwenden sind.

ISTA-Zertifikat: ISTA Blanko-Papierzertifikate und der Zugang zu elektronischen ISTA Blanko-Zertifikaten für die Saatgutanalyse wird von der ISTA kontrolliert. Sowohl Blanko-Papierzertifikate als auch der Zugang zu elektronischen Blanko-Zertifikaten werden nur akkreditierten Laboratorien zur Verfügung gestellt und können nur von diesen ausgestellt werden.

Akkreditiertes Mitglied: Unternehmen, das a) Saatgutuntersuchung und Probenahme oder b) nur Saatgutuntersuchung oder c) nur Saatgutprobenahme durchführt

Saatgutprobenahmestelle: ein ISTA-Mitglied, das von der ISTA nur für die Saatgutprobenahme akkreditiert / autorisiert wurde.

Methode: Allgemeine Beschreibung einer logischen Abfolge von Operationen, die in einer bestimmten Analyse verwendet werden, unter Angabe des zu untersuchenden Merkmals, der Spezies, der verwendeten Messprinzipien sowie der möglichen Reichweite, Dimension und Einheit der Ergebnisse.

Ringanalysen: Methoden zur Überprüfung der Labortestleistung durch Ringversuche, d. h. das ISTA-Ringanalysenprogramm. **Qualitätshandbuch:** Sammlung von Dokumenten, die Qualitätspolitik, Qualitätssysteme und Qualitätspraktiken des akkreditierten Mitglieds beschreibt.

Referenzmaterialien: Materialien, die eine wesentliche Rückverfolgbarkeit ermöglichen und zum Nachweis der Genauigkeit der Ergebnisse, zur Kalibrierung/Verifizierung von Geräten, zur Überwachung des akkreditierten Mitglieds, zur Validierung von Methoden und zum Vergleich von Methoden durch Verwendung als Übertragungsstandards verwendet werden.

Probenehmer: Eine Person, die in der Saatgutprobenahme geschult und erfahren ist und die von einem Laboratorium zur Gewinnung von Saatgutproben autorisiert ist.

Probenahme: Ein definiertes ISTA-Verfahren, bei dem ein repräsentativer Teil einer Saatgutpartie genommen wird, um eine Probe geeigneter Größe zu erhalten.

SI-Maßeinheiten (Internationales Einheitensystem): Die SI basiert auf sieben SI-Basiseinheiten für sieben Basisgrößen, von denen angenommen wird, dass sie voneinander unabhängig sind, z.B. Länge (m), Masse (kg).

Validierung: Die Bestätigung der Konformität mit den festgelegten Anforderungen für eine beabsichtigte Verwendung.

3. Managementanforderungen

Ein akkreditiertes ISTA-Labor muss:

3.1 eine Einheit sein, die rechtlich für ihre Arbeit verantwortlich gemacht werden kann.

3.2 die Beteiligung und Verantwortlichkeiten des Schlüsselpersonals definieren, wenn das akkreditierte Mitglied Teil einer Organisation ist, die andere Aktivitäten als die Saatgutprüfung durchführt, um potenzielle Interessenskonflikte zu ermitteln.

3.3 über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen, das in der Lage ist, die durchgeführten Arbeiten in den ständigen Einrichtungen des Labors, außerhalb ihrer ständigen Einrichtungen oder in zugehörigen temporären oder mobilen Einrichtungen abzudecken.

3.4 die Organisation und Managementstruktur des akkreditierten Mitglieds definieren, einschließlich seines Platzes in der gesamten Struktur und Hierarchie der Organisation. Die Beziehungen zwischen Management, technischer Ausführung, Probenahmetätigkeit, Unterstützungsdiensten und des Qualitätsmanagementsystems (ggf. Organigramme verwenden) sind zu definieren.

3.5 nachweisen können, dass es sich nicht an Aktivitäten beteiligt, die das Vertrauen in seine Unabhängigkeit von Urteilsvermögen und Integrität in Bezug auf Probenahme- und Analysenaktivitäten gefährden könnte.

3.6 nachweisen können, dass Mitarbeiter und Probenehmer keinem unangemessenen Druck oder Anreiz ausgesetzt sind, der ihr Urteilsvermögen oder die Ergebnisse ihrer Arbeit beeinflussen könnten.

3.7 nachweisen können, dass die Vergütung und die Beschäftigungsbedingungen des Personals nicht von den Ergebnissen der akkreditierten Arbeit abhängen.

3.8 nachweisen können, dass eine kommerzielle, finanzielle oder andere unzulässige Beeinflussung der Ergebnisse der Prüfungen und Analysen, die von Personen oder Organisationen im akkreditierten Mitglied durchgeführt werden, ausgeschlossen sind.

3.9 sicherzustellen, dass der Zugang zu und die Nutzung aller Bereiche des akkreditierten Mitglieds in einer ihrem Zweck angemessenen Weise kontrolliert wird, und dass der Zutritt von Personen außerhalb des akkreditierten Mitglieds definiert und kontrolliert wird.

3.10 eine Liste der Arten und Analysen bereitstellen, für die das akkreditierte Mitglied Kompetenz geltend macht.

3.11 sicherstellen, dass, falls eine Unterauftragsvergabe erforderlich ist, ein akkreditiertes Mitglied verwendet wird, das sich an diesen Standard hält und für die betreffenden Analysen über eine ISTA-Akkreditierung verfügt. Das akkreditierte Mitglied muss den Auftraggeber schriftlich über jede Unterauftragsvergabe informieren und die Zustimmung des Auftraggebers einholen, vorzugsweise in schriftlicher Form. Das akkreditierte Mitglied ist gegenüber dem Auftraggeber für die Arbeit des Unterauftragnehmers verantwortlich. Es führt ein Verzeichnis aller Unterauftragnehmer, die es einsetzt, sowie eine Aufzeichnung der Nachweise über die Einhaltung dieses Standards für die betreffenden Analysen.

3.12 über Richtlinien und Verfahren verfügen, die den Schutz der vertraulichen Informationen und Eigentumsrechte ihrer Kunden gewährleisten, einschließlich Verfahren zum Schutz der elektronischen Speicherung und Übertragung von Ergebnissen.

3.13 die Verantwortlichkeiten, Befugnisse und Beziehungen des gesamten Personals festlegen, das Arbeiten, die die Qualität der Analysen beeinflussen, organisiert, ausführt oder überprüft.

3.14 einen technischen Leiter (wie auch immer genannt) haben, der die Gesamtverantwortung für den technischen Betrieb des akkreditierten Mitglieds trägt.

3.15 eine benannte Person haben, die für das Qualitätsmanagement im akkreditierten Mitglied verantwortlich ist. Verantwortung und Autorität des Qualitätsmanagers muss definiert sein, um sicherzustellen, dass das Qualitätssystem jederzeit umgesetzt und befolgt wird; der Qualitätsmanager muss direkten Zugang zur höchsten Führungsebene haben, auf der Entscheidungen über die Laborpolitik oder Ressourcen getroffen werden.

3.16 bei Abwesenheit von Personal geeignete Stellvertreter benennen

3.17 Die Leitung des akkreditierten Mitglieds muss Ziele formulieren in Bezug auf die Ausbildung, Schulung und Fähigkeiten des Laborpersonals. Das akkreditierte Mitglied muss über eine Richtlinie und Verfahren zur Ermittlung des Schulungsbedarfs und zur Bereitstellung von Schulungen für das Personal verfügen. Die Schulung muss für die gegenwärtigen und zu erwartenden Aufgaben des akkreditierten Mitglieds relevant sein.

3.18 Die Geschäftsleitung muss Personal für die Durchführung bestimmter Arten von Arbeiten und die Ausstellung von ISTA-Zertifikaten ernennen. Das Labor muss Aufzeichnungen über die entsprechende(n) Ernennung(en), Ausbildung und berufliche Qualifikationen, Schulung, Fähigkeiten und Kompetenz des gesamten technischen Personals, einschließlich des beauftragten Personals führen. Diese Informationen müssen leicht verfügbar sein und das Datum enthalten, an dem die Zulassung und/oder Kompetenz bestätigt wird.

3.19. Vorlage von zusätzlichen Unterlagen und/oder Erhebungsdaten im Zusammenhang mit seiner Akkreditierung sofern vom ISTA-Sekretariat angefordert.

3.20. das ISTA-Sekretariat im Voraus über wesentliche Änderungen seiner Eigentumsverhältnisse, seiner Zugehörigkeit, seiner Organisation, Standort oder andere für den Status als akkreditiertes ISTA-Mitglied relevanten Aspekte unterichten. Das ISTA-Sekretariat prüft dann von Fall zu Fall, wie sich diese Änderungen auswirken und ob die Akkreditierung aufrechterhalten werden kann oder ob die Aufrechterhaltung vom Ergebnis eines Audits abhängt.

3.21. die Verwendung von ISTA-Zertifikaten unverzüglich einzustellen und alle unbenutzten ISTA-Zertifikate auf Papier sowie die Akkreditierungsurkunde an das ISTA-Sekretariat zurückzugeben, wenn die Akkreditierung entzogen oder beendet wird.

4. Personal

4.1. Laborpersonal und Probenehmer des akkreditierten Mitglieds müssen für die ihnen zugewiesenen Funktionen über die erforderliche Ausbildung, Schulung und technisches Wissen sowie nachgewiesene Fähigkeiten und Erfahrungen verfügen und dies aufrechterhalten

4.2. Das akkreditierte Mitglied muss Personal einsetzen, das bei dem akkreditierten Mitglied beschäftigt ist oder unter Vertrag steht. Wenn vertraglich gebundenes, zusätzliches technisches und wichtiges Personal eingesetzt wird, muss das akkreditierte Mitglied sicherstellen, dass dieses Personal eingewiesen und kompetent ist und dass es in Übereinstimmung mit dem Qualitätssystem des Labors arbeitet

4.3.Für jeden Labormitarbeiter und Probenehmer des akkreditierten Mitglieds muss eine Arbeitsplatzbeschreibung vorhanden sein. Eine Arbeitsplatzbeschreibung sollte einen Überblick über die wichtigsten Aufgaben und die Anforderungen an Ausbildung, Schulung, technischem Wissen und Erfahrung enthalten.

4.4. Das akkreditierte Mitglied muss eine angemessene Unterweisung des Laborpersonals und der Probenehmer, einschließlich der Auszubildenden durch Personen gewährleisten, die mit Methoden und Verfahren, dem Zweck jeder Analyse und der Bewertung der Ergebnisse vertraut sind.

4.5 Im Allgemeinen können in einem von der ISTA akkreditierten Laboratorium eigenständig arbeitende Maschinen eingesetzt werden, die den Laboranten bei der Untersuchung von Saatgutproben ersetzen. Die Maschine muss für den Zweck geeignet sein.

4.6 Die Maschinen müssen geschult, vor dem ersten Einsatz überprüft und dann regelmäßig verifiziert und routinemäßig überwacht werden, ebenso wie das Laborpersonal, das zur Durchführung derselben Untersuchung von Saatgutproben befugt ist.

5. Umgebung, Ausstattung, Kalibrierung und Verifizierung

5.1. Umgebung

5.1.1 Die Umgebung, in der die Labortests durchgeführt werden, darf die Analysenergebnisse nicht verfälschen oder die Genauigkeit der Analysen beeinträchtigen. Die Prüfräume müssen nach Bedarf vor unangemessenen Bedingungen wie übermäßige Temperatur, Staub, Feuchtigkeit, Dampf, Vibrationen, elektromagnetische Störungen, sonstige Beeinträchtigungen geschützt sein und müssen entsprechend gewartet werden. Die Arbeitsumgebung muss ausreichend geräumig sein, um das Risiko einer Beschädigung oder Gefahr zu begrenzen und um den Arbeitsvorgängen praktische und präzise Bewegungen zu ermöglichen. Das Labor muss über die Ausrüstung und Energiequellen, die für die Prüfung benötigt werden, verfügen. Wenn die Prüfung dies erfordert, muss das Labor mit geeigneten Geräten zur Überwachung der Umgebungsbedingungen ausgestattet sein.

5.1.2 Es muss eine effektive Trennung zwischen benachbarten Bereichen geben, in denen es unvereinbare Aktivitäten gibt. Es müssen Maßnahmen ergriffen werden, um eine Kreuzkontamination zu verhindern.

5.1.3 Es müssen angemessene Maßnahmen getroffen werden, um eine gute Organisation im Labor zu gewährleisten.

5.1.4 Die Probenehmer müssen sicherstellen, dass die Umgebung der Räumlichkeiten, in denen die Probenahme durchgeführt wird, den Anforderungen des Probenahmeverfahrens entsprechen und keinen Einfluss auf die Gültigkeit der Probenahme oder der anschließenden Untersuchung haben. Die Räumlichkeiten müssen über die für die Probenahme erforderlichen Geräte und Energiequellen verfügen. Es muss ausreichend Licht und Raum gegeben sein, um die Sicherheit und den Zugang zu dem zu beprobenden Saatgut zu gewährleisten.

5.2. Bereitstellung und Wartung der Ausrüstung

5.2.1 Laborpersonal und Probenehmer des akkreditierten Mitglieds müssen mit allen Ausrüstungsgegenständen, die für die korrekte Durchführung von Probenahmen und Analysen, für die das Labor akkreditiert ist, erforderlich sind, ausgestattet sein oder Zugang zu diesen haben.

5.2.2 Die Ausrüstung muss von autorisiertem Personal angemessen eingesetzt werden. Aktuelle Anweisungen zur Verwendung und Wartung der Ausrüstung (einschließlich aller relevanten Handbücher, die vom Hersteller der Ausrüstung zur Verfügung gestellt werden) müssen leicht zugänglich sein für die Verwendung durch das entsprechende Laborpersonal des akkreditierten Mitglieds.

5.2.3 Die Ausrüstung und ihre Software, die zur Analyse und zur Probenahme verwendet werden, müssen in der Lage sein, die erforderliche Genauigkeit zu erreichen und muss den für die betreffenden Analysen relevanten Spezifikationen entsprechen.

5.2.4 Es muss dokumentierte Verfahren für Kalibrierung, Betrieb, Wartung, Verifizierung und Überwachung der Geräte für Probenahme und Analyse geben. Wann immer praktikabel müssen alle Geräte, die unter der Kontrolle des akkreditierten Mitglieds stehen und eine Kalibrierung/Verifizierung erfordern beschriftet, kodiert oder anderweitig identifiziert werden, um den Status der Kalibrierung/Verifizierung, einschließlich des Datums, anzuzeigen, wann zuletzt kalibriert/verifiziert wurde und das Datum oder die Verfallskriterien, wenn eine Rekalibrierung oder Reverifizierung fällig ist.

5.2.5 Die gesamte Ausrüstung muss ordnungsgemäß gewartet werden, um den Schutz vor Korrosion und anderen Ursachen des Verschleißes zu gewährleisten.

5.2.6 Jede Ausrüstung, die einer Überlastung oder Fehlbedienung ausgesetzt war oder verdächtige Ergebnisse liefert, oder durch Kalibrierung, Verifizierung oder auf andere Weise als defekt nachgewiesen wurde, muss außer Betrieb genommen und eindeutig gekennzeichnet werden, bis sie repariert wurde und dann durch einen Test, eine Kalibrierung oder Verifizierung gezeigt wurde, dass es seine Funktion wieder zufriedenstellend erfüllt.

5.2.7 Jedes Gerät und seine Software, die für die Analyse verwendet werden und für das Ergebnis von Bedeutung sind, müssen, wenn durchführbar, eindeutig identifiziert sein. Über jedes Gerät und seine Software müssen Aufzeichnungen geführt werden. Jeder Datensatz muss enthalten:

(a) l den Namen, die Typenbezeichnung und die Seriennummer oder eine andere eindeutige Identifizierung des Ausrüstungsgegenstandes und dessen Software

(b) Einzelheiten der Instandhaltung und Überwachung

(c) gegebenenfalls den aktuellen Standort

(d) die Anweisungen des Herstellers, falls vorhanden, oder Hinweise auf deren Standort

(e) Einzelheiten über jegliche Beschädigung, Fehlfunktion, Änderung oder Reparatur der Ausrüstung

(f) Daten, Ergebnisse und Kopien von Verifizierungsberichten und Zertifikaten aller Kalibrierungen, Anpassungen, Akzeptanzkriterien und das Fälligkeitsdatum der nächsten Kalibrierung oder Verifizierung

(g) Prüfungen, ob die Ausrüstung mit der Spezifikation übereinstimmt vor der ersten Inbetriebnahme und nach regelmäßiger Verifizierung,

5.2.8 Jeder Datensatz kann auch enthalten:

(h) die Namen des Herstellers, des Lieferanten und des Servicevertreters, das Eingangsdatum und das Datum der Inbetriebnahme am aktuellen Standort, soweit angemessen.

5.3 Kalibrierung, Verifizierung, Referenz- und Prüfmaterialien

5.3.1 Alle Probenahme-, Mess- und Prüfgeräte, bei denen dies möglich ist, müssen angemessen kalibriert, verifiziert und für den Einsatzbereich als geeignet bestätigt sein, bevor diese in Betrieb genommen werden und regelmäßig danach überprüft werden. Es ist ein Dokument zu führen, in dem die Ergebnisse jeder Kalibrierung, Verifizierung, Wartung und Reparatur (siehe 5.2.7e und f) festgehalten werden. Die Kalibrierung, Verifizierung und Wartung der Ausrüstung müssen nach einem festgelegten Programm durchgeführt werden.

5.3.2 Das Gesamtprogramm zur Kalibrierung der Ausrüstung muss so konzipiert und betrieben werden, dass sichergestellt ist, dass, wo immer anwendbar, die im akkreditierten Mitglied durchgeführten Messungen auf nationale und internationale Standards rückführbar sind.

5.3.3 Geeignete Kalibrierproben, Referenzmaterialien und Referenz-Messstandards müssen bei dem akkreditierten Mitglied oder einem Dienstleister aufbewahrt werden und dürfen nur für Kalibrier- und Referenzzwecke verwendet werden. Sie sollten, wenn möglich, zu SI-Maßeinheiten oder zu zertifizierten Referenzmaterialien rückführbar sein. Beispiele sind Kalibrierproben für Gebläse/Windsichter, Standardpufferlösungen für pH-Meter, Kalibriergewichte für Waagen und Referenzsammlungen von Saatgut.

5.3.4 Nach Rücksprache mit dem ISTA-Sekretariat müssen Kalibrierproben für die Gebläse/Windsichter zur Verfügung gestellt werden.

5.3.5 Das akkreditierte Mitglied muss die Auswirkungen defekter Geräte auf alle früheren Analysen untersuchen und Zertifikate zurückziehen und neu ausstellen, bei denen fehlerhafte Ergebnisse vermutet werden.

5.3.6 Das akkreditierte Mitglied muss über Verfahren für die sichere Handhabung, den Transport, die Lagerung und die Verwendung von Referenzstandards und Referenzmaterialien verfügen, um eine Kontamination oder Verschlechterung zu verhindern und um ihre Integrität zu schützen.

5.4 Einkauf von Dienstleistungen und Zubehör

5.4.1 Das akkreditierte Mitglied muss über Richtlinien und Verfahren für die Auswahl und den Kauf von Dienstleistungen und Verbrauchsmaterialien verfügen, die die Qualität der Analysen beeinflussen. Es müssen Verfahren für den Kauf, die Annahme und die Lagerung von Reagenzien und Laborverbrauchsmaterialien, die für die Analysen relevant sind, bestehen.

5.4.2 Das akkreditierte Mitglied muss sicherstellen, dass Gerätebeschaffungen und Reagenzien und Verbrauchsmaterialien, die die Qualität der Analysen beeinflussen, erst dann verwendet werden, wenn sie überprüft oder anderweitig als normgerecht verifiziert worden sind und den Spezifikationen oder Anforderungen, die in den Methoden für die betreffenden Analysen definiert sind, entsprechen. Diese Dienstleistungen und Lieferungen müssen die festgelegten Anforderungen erfüllen. Aufzeichnungen über die zur Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften ergriffenen Maßnahmen müssen aufbewahrt werden.

5.4.3 Beschaffungsunterlagen für Artikel, die die Qualität der Arbeit des akkreditierten Mitglieds beeinflussen, müssen Daten enthalten, die die bestellten Dienstleistungen und Lieferungen beschreiben. Diese Beschaffungsunterlagen müssen auf den technischen Inhalt vor der Veröffentlichung geprüft werden.

5.4.4 Das akkreditierte Mitglied muss Lieferanten von kritischen Verbrauchsmaterialien, Lieferungen und Dienstleistungen, die die Qualität von Analysen und Probenahmen beeinflussen, bewerten und muss Aufzeichnungen über diese Bewertungen führen und die Genehmigten auflisten.

6. Partiekennzeichnung, Probenahme und Handhabung von Proben

6.1 Partiekennzeichnung und Probenahme

Das akkreditierte Mitglied muss folgendes nachweisen können:

6.1.1. Es verfügt über ein System zur Genehmigung der Partiekennzeichnung

6.1.2 Es verfügt über Verfahren und Praktiken zur Überwachung der Homogenität von Saatgutpartien und zur Verweigerung der Probenahme und Prüfung, wo Zweifel hinsichtlich der Homogenität bestehen.

6.1.3 Es besteht ein System zur Autorisierung von Probenehmern, einschließlich der Zulassung und/oder Bereitstellung von Probenahmeschulungen und Verfahren zur Pflege und Verteilung aktueller Listen von Probenehmern.

6.1.4 Es gibt angemessene Verfahren und Praktiken, um die Arbeitsweise einzelner Probenehmer in Bezug auf die Einhaltung der ISTA-Regeln einzuschätzen und es gibt Bestimmungen, um die Genehmigung einzelner Probenehmer aufzuheben, die aus irgendeinem Grund die Anforderungen des Standards nicht erfüllen.

6.1.5 Es verfügt über ein System zur Autorisierung von automatischen Probenehmern.

6.1.6 Es gibt angemessene Verfahren und Praktiken zur Überwachung der Leistung von automatischen Probenehmern.

6.2 Handhabung von Proben

6.2.1 Ein System zur Identifizierung der zu untersuchenden Proben muss durch Kennzeichnung und Dokumentation angewandt werden, um sicherzustellen, dass es keine Verwirrung bezüglich der Identität der Proben und der Ergebnisse der durchgeführten Analysen gibt.

6.2.2 In allen Phasen der Probenahme, des Versands, des Transports, der Lagerung, der Handhabung, der Teilprobenahme und der Prüfung von Proben, müssen Vorkehrungen getroffen werden, um eine Kontamination,
Beschädigung oder Verschlechterung, die die Analysenergebnisse ungültig machen würden, zu verhindern. Die Anweisungen zur Handhabung müssen befolgt werden. Wenn Proben unter spezifischen Bedingungen gelagert oder konditioniert werden müssen, müssen diese Umgebungsbedingungen geschaffen, eingehalten, überwacht und aufgezeichnet werden. Wo eine Probe sicher verwahrt wird, muss das akkreditierte Mitglied Vorkehrungen für Lagerung und Sicherheit treffen, die den Zustand schützen und die Integrität der betroffenen Proben sichert.

6.2.3 Die nachfolgenden Informationen zur Probenahme einer Saatgutpartie müssen in den Unterlagen enthalten sein, die das akkreditierte Mitglied erhält

(a) Name / Identifikation / Unterschrift oder eindeutige Identifikation des Probenehmers (oder anderer Mittel)

(b) Name und Adresse des Kunden / Exporteurs /Antragsteller/ Saatgutinhaber

(c) Datum der Probenahme

(d) eindeutige und einmalige Referenznummer(n) zur Identifizierung der Saatgutpartie. Dies kann eine Referenznummer für die Saatgutpartie oder eine Folge von Etikettennummern sein.

(e) die Art und gegebenenfalls Saatgutsorte, Züchtung des Saatgutes

(f) Partiegewicht/-größe

(g) Anzahl von Behältern

(h) gewünschte Untersuchungen

(i) Einzelheiten zu Umwelt- oder anderen Bedingungen während der Probenahme, die die Auslegung der Analysenergebnisse beeinflussen können

(j) alle anderen verfügbaren Informationen, die von einem Kunden angefordert werden (z.B. Bedarf von Zertifikaten für Teilpartien)

(k) sonstige für das Untersuchungslabor relevante Informationen (z. B. Anzahl der auszustellenden Duplikate des Zertifikates)

6.2.4 Es müssen klare Regeln für den Empfang, die Aufbewahrung und die Entsorgung von Proben bestehen. Die Probenaufbewahrung darf nicht weniger als ein Jahr nach Erhalt der Probe betragen. Ausnahmen von dieser Aufbewahrungszeit sind in den ISTA-Regeln definiert.

6.2.5 Über jeden ungewöhnlichen Zustand der Probe bei Erhalt im akkreditierten Mitglied muss ein Protokoll geführt werden. Wenn es Zweifel gibt hinsichtlich der Eignung einer Probe für die Prüfung oder wenn eine Probe nicht der angegebenen Beschreibung entspricht, oder die erforderlichen Untersuchungen nicht detailliert genug spezifiziert sind, muss das akkreditierte Mitglied den autorisierten Probenehmer vor der weiteren Handhabung um weitere Anweisungen anfragen und muss die Kommunikation dokumentieren.

7. Methoden und Verfahren

7.1 Für die Ausstellung von ISTA-Zertifikaten gilt ausschließlich die aktuelle Ausgabe der ISTA-Rules.

7.2 Akkreditierte Mitglieder müssen sich an die Methoden und Verfahren der Saatgutprobenahme und Saatgutuntersuchung halten, einschließlich neuer Technologien die in die ISTA Rules aufgenommen wurden und der „performance approved methods“, wie sie in der aktuellen Ausgabe der ISTA-Rules veröffentlicht sind.

7.3 Alle Regeln, Handbücher, Bedienungsanleitungen, Anweisungen und Referenzdaten, die für die Arbeit des akkreditierten Mitglieds relevant sind, müssen aktuell und für die Mitarbeiter jederzeit verfügbar sein. Die Dokumente müssen so detailliert wie nötig geschrieben werden, damit das Personal die ihm übertragenen Aufgaben ausführen kann.

7.4 Alle Berechnungen und Datenübertragungen müssen in systematischer Weise einer angemessenen Kontrolle unterzogen werden.

7.5 Wenn Computer oder automatisierte Geräte für die Erfassung, Verarbeitung, Aufzeichnung, Berichterstellung, Speicherung oder Abrufen von Analysendaten verwendet werden, muss das akkreditierte Mitglied Folgendes sicherstellen:

(a) Vom Benutzer entwickelte Computersoftware wird ausreichend detailliert dokumentiert und in geeigneter Weise als ausreichend für den Gebrauch validiert

(b) Es werden Verfahren zum Schutz der Daten festgelegt und implementiert. Solche Verfahren müssen einschließen, sind aber nicht beschränkt auf die Integrität und Vertraulichkeit der Dateneingabe oder -erfassung, Datenspeicherung, Datenübertragung und Datenbearbeitung

(c) Computer und automatisierte Geräte werden gewartet, um ein ordnungsgemäßes Funktionieren zu gewährleisten und werden bei Umgebungs- und Betriebsbedingungen, die zur Aufrechterhaltung der Integrität von Analysen, Kalibrierung, Validierung und Verifizierung erforderlich sind, verwendet.

8. Prüfberichte und Zertifikate

8.1 Die Ergebnisse jeder vom akkreditierten Mitglied durchgeführten Untersuchung oder jeder Untersuchungsreihe müssen genau und klar, eindeutig, objektiv und in Übereinstimmung mit allen spezifischen Anweisungen in den ISTA-Regeln berichtet werden.

8.2 Analysenergebnisse, für die ein ISTA-Zertifikat beantragt wird, müssen auf einem ISTA-Zertifikat, das bei dem ISTA Sekretariat erhältlich ist, in Übereinstimmung mit den in den ISTA-Regeln vorgeschriebenen Verfahren, berichtet werden.

8.3 ISTA-Zertifikate dürfen nur für Arten ausgestellt werden, die in den ISTA-Rules aufgeführt sind und für die das Mitglied akkreditiert wurde.

8.4 Wenn der Prüfbericht Ergebnisse von Prüfungen enthält, die von Unterauftragnehmern durchgeführt wurden, sollen diese Ergebnisse eindeutig gekennzeichnet werden. Der Unterauftragnehmer soll die Ergebnisse schriftlich oder elektronisch berichten und Aufzeichnungen müssen aufbewahrt werden.

8.5 Ein ISTA-Zertifikat muss eine Unterschrift (Hinweis: es kann eine digitale sein) und einen Titel oder eine gleichwertige Kennzeichnung der Person(en) enthalten, die die technische Verantwortung des Prüfberichts übernimmt und das Ausstellungsdatum.

8.6 Die auf einer ISTA-Zertifikat angegebenen Ergebnisse müssen vertraulich behandelt werden.

9. Dokumente und Aufzeichnungen

9.1 Das akkreditierte Mitglied muss die Namen und Adressen aller Mitarbeiter, einschließlich der Probenehmer, zusammen mit Aufzeichnungen über ihre Ausbildung und Schulung auf dem neuesten Stand halten

9.2 Das akkreditierte Mitglied muss ein Dokumentations- und Aufzeichnungssystem unterhalten, das seinen besonderen Umständen entspricht. Es muss Aufzeichnungen über die Erstzulassung von automatischen Probenehmern und Prüfgeräten sowie Aufzeichnungen über die Validierung oder Verifizierung der Methode aufbewahren, bis das Gerät, die Ausrüstung oder die Methode nicht mehr für die Ausstellung des ISTA-Zertifikats verwendet werden, jedoch nicht weniger als sechs Jahre. Alle Aufzeichnungen über Originalbeobachtungen, Berechnungen und abgeleitete Daten sowie ausreichende Informationen zur Erstellung eines Prüfpfads („audit trail“), Kalibrierprotokolle, Personalaufzeichnungen und eine Kopie jedes ausgestellten Prüfberichts sind für einen definierten Zeitraum, jedoch nicht weniger als sechs Jahre aufzubewahren. Die Aufzeichnungen für jede Untersuchung müssen ausreichende Informationen enthalten, um eine Wiederholung der Analysen oder Kalibrierung unter Bedingungen, die dem Original so nahe wie möglich kommen, zu ermöglichen. Die Aufzeichnungen müssen die Identität des für die Probenahme, Durchführung jeder Untersuchung und Überprüfung der Ergebnisse verantwortlichen Personals beinhalten. Wenn Maschinen eingesetzt werden, um den Laboranten zu ersetzen, muss die Ausbildung und Verifizierung der Maschine dokumentiert werden.

9.3 Dokumente und Aufzeichnungen müssen lesbar sein und müssen so gelagert und aufbewahrt werden, dass sie in Einrichtungen, die eine geeignete Umgebung bieten, um Schäden oder Beeinträchtigungen zu verhindern und Verluste zu vermeiden, leicht auffindbar sind.

9.4 Alle Aufzeichnungen und Untersuchungsberichte müssen sicher und vertraulich für den Kunden behandelt werden, sofern nicht anders vereinbart.

9.5 Das akkreditierte Mitglied muss über Verfahren zum Schutz und zur Sicherung elektronisch gespeicherter Aufzeichnungen verfügen und verhindern, dass Unbefugte Zugang zu diesen Aufzeichnungen haben oder Änderungen an diesen Aufzeichnungen erfolgen.

9.6 Wenn ein Fehler in Datensätzen auftritt, muss jeder Fehler durchgestrichen werden, nicht gelöscht, ungültig oder unleserlich gemacht werden, der korrekte Wert wird daneben eingegeben. Alle derartigen Änderungen an Aufzeichnungen müssen von der Person, die die Korrektur erstellt, datiert, unterschrieben oder abgezeichnet werden. Bei elektronisch gespeicherten Aufzeichnungen müssen gleichwertige Maßnahmen getroffen werden, um einen Verlust oder eine Änderung von Originaldaten zu vermeiden

9.7 Alle Notizen oder Aufzeichnungen müssen mit einem unauslöschbaren Stift gemacht werden.

10. Qualitätssicherungssystem

10.1 Betrieb des Qualitätssicherungssystems

10.1.1 Das akkreditierte Mitglied muss ein Qualitätssicherungssystem entwerfen und betreiben, dass der Art, dem Umfang und dem Volumen der Labortätigkeit in angemessenen Umfang entspricht. Das Qualitätssicherungssystem muss sicherstellen, dass der erforderliche Grad an Genauigkeit und Präzision erreicht wird, Mängel aufgedeckt und entsprechende Korrekturmaßnahmen ergriffen werden.

10.1.2 Das Qualitätssicherungssystem muss in einem Qualitätshandbuch (wie auch immer benannt) dokumentiert sein, dass dem Laborpersonal des akkreditierten Mitglieds zur Verfügung gestellt wird. Das Qualitätshandbuch muss regelmäßig aktualisiert werden. Die Gesamtziele müssen in einer Erklärung zur Qualitätspolitik dokumentiert werden. Die Erklärung zur Qualitätspolitik muss für das akkreditierte Mitglied von einer/einem Person/Team unter der Verantwortung des Managements erstellt werden. Es muss mindestens Folgendes enthalten:

(a) die Verpflichtung des Managements des akkreditierten Mitglieds zur guten fachlichen Praxis und zur Qualität der Analysen und Kundenfreundlichkeit

(b) die Ziele des Qualitätssicherungssystems

(c) eine Anforderung, dass alle Mitarbeiter, die mit Analysen- und Probenahmeaktivitäten innerhalb des akkreditierten Mitglieds befasst sind, sich mit der Qualitätsdokumentation befassen und die Richtlinien und Verfahren in ihrer Arbeit umsetzen

(d) die Verpflichtung des Managements des akkreditierten Mitglieds zur Einhaltung dieses Standards und der ISTA-Regeln

10.1.3 Die Erklärung zur Qualitätspolitik sollte kurzgefasst sein und die Anforderung enthalten, dass Analysen zum Zweck von ISTA-Zertifikaten immer in Übereinstimmung mit den ISTA-Regeln durchgeführt werden sollen.

10.1.4 Das Qualitätshandbuch muss die unterstützenden Verfahren, einschließlich technischer Verfahren, enthalten oder darauf verweisen (auch als Standardarbeitsanweisungen (SOPs) und Arbeitsanweisungen bezeichnet). Sie muss die Struktur der im Qualitätssicherungssystem verwendeten Dokumentation beschreiben.

10.1.5 Die Rollen und Verantwortlichkeiten der technischen Leitung und des Qualitätsmanagers, einschließlich ihrer Verantwortung für die Einhaltung der ISTA-Regeln und dieses Standards müssen im Qualitätshandbuch definiert werden.

10.2 Dokumentenlenkung

10.2.1 Das akkreditierte Mitglied muss Verfahren zur Kontrolle aller Dokumente (interner und externer Ursprung), die Teil seines Qualitätsicherungssystems sind, wie z.B. Vorschriften, Normen, andere normative Dokumente, Analysen- oder Probenahmeverfahren, etc. einführen und aufrechterhalten

10.2.2 Alle Dokumente, die an das Personal des akkreditierten Mitglieds ausgegeben werden, müssen überprüft und für den Gebrauch durch autorisiertes Personal genehmigt werden vor der Ausgabe. Eine Hauptliste oder ein gleichwertiges Dokumentenkontrollverfahren, das den aktuellen Revisionsstatus identifiziert und die Verteilung von Dokumenten im Qualitätssicherungssystem festlegt, muss vorliegen und leicht verfügbar sein, um die Verwendung von ungültigen und/oder veralteten Dokumenten auszuschließen.

10.2.3 Das akkreditierte Mitglied muss sicherstellen, dass:

(a) genehmigte Ausgaben relevanter Dokumente an allen Standorten zur Verfügung stehen, an denen Tätigkeiten, die für die effektive Arbeitsweise des akkreditierten Mitglieds von Bedeutung sind, durchgeführt werden

(b) die Dokumente regelmäßig überprüft und erforderlichenfalls überarbeitet werden, um ihre fortdauernde Eignung und Einhaltung der geltenden Anforderungen sicherzustellen

(c) ungültige oder veraltete Dokumente unverzüglich von allen Ausstellungs- oder Nutzungspunkten entfernt werden oder anderweitig gegen unbeabsichtigten Gebrauch gesichert werden

(d) veraltete Dokumente, die entweder aus rechtlichen Gründen oder zur Bewahrung von Wissen aufbewahrt werden, entsprechend gekennzeichnet sind

10.2.4 Vom akkreditierten Mitglied erstellte Dokumente des Qualitätssicherungssystems müssen eindeutig identifiziert werden. Eine solche Identifizierung muss das Ausgabedatum und/oder die Revisionskennung, die Seitennummerierung, die Gesamtanzahl der Seiten oder eine Markierung zur Kennzeichnung des Endes der Dokumente und die Verantwortlichkeit der Erstellung enthalten.

10.2.5 Änderungen an Dokumenten müssen von derselben Funktion geprüft und genehmigt werden, die auch die ursprüngliche Prüfung durchgeführt hat, sofern nicht ausdrücklich anders angegeben. Es müssen Verfahren festgelegt werden, die beschreiben, wie Änderungen in Dokumenten erstellt und kontrolliert werden.

10.3 Qualitätskontrollverfahren

10.3.1 Das Qualitätssystem muss Qualitätskontrollverfahren definieren und dokumentieren, die spezifisch für die Identifizierung von Saatgutpartien und Probenahme, sowie Untersuchungsverfahren des akkreditierten Mitglieds sind. Dies können Kontrollproben, Kontrollanalysen und andere Monitoringprogramme sein. Die daraus resultierenden Daten müssen so aufgezeichnet werden, dass Trends erkennbar und nachvollziehbar sind, und wo dies praktikabel ist, müssen statistische Techniken zur Überprüfung der Ergebnisse angewandt werden. Wenn der Laborant durch eine Maschine ersetzt wird, muss die Maschine überwacht werden.

Diese Kontrollen müssen geplant und begutachtet werden und kann unter anderem Folgendes umfassen ohne darauf beschränkt zu sein

(a) Teilnahme am ISTA-Programm für Eignungsprüfungen

(b) Wiederholung von Untersuchungen unter Verwendung der gleichen oder unterschiedlichen Methoden

(c) erneute Prüfung aufbewahrter Proben

(d) Verwendung von zertifizierten Referenzmaterialien und/oder interne Qualitätskontrolle

10.4. Kontrolle von fehlerhaften Untersuchungs- und Probenahmeverfahren

10.4.1 Das akkreditierte Mitglied muss über eine Richtlinie und Verfahren verfügen, die umgesetzt werden müssen, wenn irgendeine Komponente der Analyse- und Probenahmetätigkeit oder die Ergebnisse daraus nicht mit den ISTA Rules, den eigenen Verfahren oder den vereinbarten Anforderungen des Kunden übereinstimmen. Die Richtlinie und die Verfahren müssen gewährleisten, dass:

(a) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für die Steuerung von nicht konformer Arbeit benannt sind und Maßnahmen (einschließlich Arbeitsunterbrechung und Zurückhalten von Prüfberichten, falls erforderlich) definiert und ergriffen werden, wenn fehlerhafte Arbeit identifiziert wird

(b) eine Bewertung der Bedeutung der fehlerhaften Arbeit vorgenommen wird

(c) Korrekturen sofort vorgenommen werden, zusammen mit der Entscheidung über die Annehmbarkeit der nicht konformen Arbeit.

(d) falls erforderlich, wird der Kunde benachrichtigt und die Arbeit zurückgerufen.

(e) die Verantwortung für die Genehmigung der Wiederaufnahme der Arbeit definiert ist.

10.4.2 Um zu verhindern, dass die nicht konforme Arbeit erneut auftritt, müssen die angegebenen Korrekturmaßnahmen unverzüglich befolgt und auf ihre Wirksamkeit überprüft werden.

10.5 Ringanalysen

10.5.1 Das akkreditierte Mitglied muss aktiv am ISTA-Programm für Eignungsprüfungen teilnehmen und nachweisen können, dass ein schlechtes Ergebnis (z.B. Ergebnisse, bewertet mit C oder BMP) oder Unstimmigkeiten untersucht und Abhilfemaßnahmen ergriffen werden. Das akkreditierte Mitglied muss bei Bedarf auch an weiteren Folgeuntersuchungen, die vom ISTA PT Committee veranlasst werden, teilnehmen.

10.5.2. Wenn eine Maschine den Laboranten ersetzt, d.h. die Maschine führt die gleichen Aufgaben aus wie ein Laborant, dann muss die Maschine durch Teilnahme an internen und ISTA-Eignungsprüfungen validiert werden.

10.6 Korrekturmaßnahmen und Beschwerden

10.6.1 Das akkreditierte Mitglied muss eine Richtlinie und Verfahren festlegen und geeignete Verantwortlichkeiten benennen für die Durchführung von Korrekturmaßnahmen, wenn fehlerhafte Arbeit oder Abweichungen von den Richtlinien und Verfahren in dem Qualitätssicherungssystem oder technische Abläufe identifiziert worden sind.

10.6.2 Das Verfahren für Korrekturmaßnahmen muss mit einer Untersuchung beginnen, um die Grundursache(n) des Problems zu ermitteln.

10.6.3 Wenn Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, muss das akkreditierte Mitglied potenzielle Korrekturmaßnahmen identifizieren. Das Labor muss diejenige(n) Maßnahme(n) auswählen und durchführen, die am ehesten geeignet ist (sind), das Problem zu beseitigen und ein erneutes Auftreten zu verhindern. Korrekturmaßnahmen müssen dem Ausmaß und dem Risiko des Problems angemessen sein. Das akkreditierte Mitglied muss alle erforderlichen Änderungen, die sich aus den Untersuchungen der Korrekturmaßnahmen ergeben, dokumentieren und implementieren.

10.6.4 Das akkreditierte Mitglied muss die Ergebnisse überwachen, um sicherzustellen, dass die ergriffenen Korrekturmaßnahmen wirksam gewesen sind.

10.6.5 Das akkreditierte Mitglied muss Vorkehrungen für den Umgang mit Beschwerden festlegen und dokumentieren, sowie Korrekturmaßnahmen ergreifen, wenn Diskrepanzen festgestellt werden.

10.7 Überprüfung von Anfragen, Ausschreibungen/Angeboten und Verträgen

10.7.1 Das akkreditierte Mitglied muss Verfahren für die Überprüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen einrichten und aufrechterhalten. Dies kann in ein Antragsformular oder einen Antrag auf Untersuchung aufgenommen werden. Die Richtlinien und Verfahren für diese Überprüfungen, die zu einem Vertrag über Analysen und Probenahmen führen, müssen sicherstellen, dass:

(a) die Anforderungen, einschließlich der anzuwendenden Methoden, angemessen definiert, dokumentiert, verstanden und in den ISTA Rules aufgeführt sind.

(b) das akkreditierte Mitglied über die Fähigkeit und Ressourcen verfügt, die Anforderungen zu erfüllen.

(c) die geeignete Prüfmethode ausgewählt wird, die den Anforderungen der Kunden gerecht wird.

10.7.2 Alle Differenzen zwischen der Anfrage oder dem Angebot und dem Vertrag müssen vor Beginn der Arbeiten geklärt werden. Jeder Vertrag muss sowohl für das Labor als auch für den Kunden akzeptabel sein.

10.7.3 Über die Überprüfungen, einschließlich aller wesentlichen Änderungen, müssen Aufzeichnungen geführt werden. Es müssen auch Aufzeichnungen geführt werden über sachdienliche Diskussionen mit einem Kunden bezüglich der Anforderungen des Kunden oder die Ergebnisse der Arbeit während des Zeitraumes der Ausführung des Vertrags. Ein Auftrag zur Untersuchung oder Probenahme kann sich auf eine einzelne Probenahme/Untersuchung oder eine Reihe von Probenahmen/Untersuchungen beziehen

10.7.4 Die Überprüfung muss sich auch auf alle Arbeiten erstrecken, die vom akkreditierten Mitglied als Unterauftrag vergeben werden.

10.7.5 Der Kunde muss über jede Abweichung vom Vertrag informiert werden.

10.7.6 Wenn ein Vertrag nach Beginn der Arbeiten geändert wird, muss das gleiche Vertragsprüfungsverfahren wiederholt und alle Änderungen müssen allen betroffenen Mitarbeitern mitgeteilt werden.

10.8 Audits

10.8.1 Mindestens einmal jährlich muss das akkreditierte Mitglied interne Audits seiner Aktivitäten gemäß einem vorgegebenen Zeitplan und Verfahren durchführen. Audits müssen so durchgeführt werden, dass sie die kontinuierliche Einhaltung dieses Standards und des Qualitätssicherungssystems des akkreditierten Mitglieds verifizieren. Das interne Auditprogramm muss auf alle Elemente des Qualitätssicherungssystems, einschließlich der Analysen- und Probenahmeaktivitäten Bezug nehmen. Es liegt in der Verantwortung des Qualitätsmanagers Audits zu planen und zu organisieren, wie sie vom Zeitplan gefordert und von der Leitung verlangt werden. Diese Audits müssen von geschultem und qualifiziertem Personal durchgeführt werden, das, wo immer es die Ressourcen erlauben, unabhängig von der zu verrichtende Tätigkeit ist. Der Auditbericht und die dazugehörige Checkliste müssen aufbewahrt werden und verfügbar sein.

10.8.2 Wenn Auditfeststellungen Zweifel an der Wirksamkeit der Maßnahmen oder an der Richtigkeit oder Gültigkeit der Analysenergebnisse des akkreditierten Mitglieds aufzeigen, muss das akkreditierte Mitglied rechtzeitig Korrekturmaßnahmen ergreifen und muss die Kunden schriftlich benachrichtigen, wenn Untersuchungen zeigen, dass die Ergebnisse des akkreditierten Mitglieds beeinträchtigt worden sein könnten.

10.8.3 Der geprüfte Tätigkeitsbereich, die Auditfeststellungen und die sich daraus ergebenden Korrekturmaßnahmen müssen aufgezeichnet werden.

10.8.4 Follow-up-Auditaktivitäten müssen die Umsetzung und Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme verifizieren und dokumentieren.

10.8.5 Zusätzliche Audits müssen im Falle von Zweifeln an der Konformität des akkreditierten Mitglieds mit seinen eigenen Richtlinien und Verfahren oder der Übereinstimmung mit diesem Standard durchgeführt werden. Das akkreditierte Mitglied muss sicherstellen, dass die entsprechenden Tätigkeitsbereiche so bald wie möglich geprüft werden.

10.8.6 Das akkreditierte Mitglied muss an jeder Vor-oder Nachbereitung des Akkreditierungsaudits oder Bewertung mitarbeiten, soweit dies durch das ISTA Executive Committee gefordert wird und erforderlichen Zugang zu Dokumenten und Aufzeichnungen erlauben.

10.8.7 Das akkreditierte Mitglied muss Vertretern und Auditoren der Akkreditierungsstelle Zugang zu dem akkreditierten Mitglied, und zu allen für eine Beurteilung erforderlichen Laborpersonal, Ausrüstung und Dokumenten des akkreditierten Mitglieds gewähren.

10.9 Managementreview

10.9.1 In Übereinstimmung mit einem vorgegebenen Zeitplan und Verfahren muss die Leitung des akkreditierten Mitglieds in regelmäßigen Abständen eine Überprüfung des Qualitätssicherungssystems des akkreditierten Mitglieds und der Untersuchungs- und Probenahmeaktivitäten durchführen, um die anhaltende Eignung und Wirksamkeit sowie die Einführung notwendiger Änderungen oder Verbesserungen sicherzustellen. Die Überprüfung muss berücksichtigen:

- die Eignung von Richtlinien und Verfahren
- Berichte von Leitungs- und Aufsichtspersonal
- das Ergebnis der jüngsten internen Audits
- Korrekturmaßnahmen und Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung
- Bewertungen durch externe Stellen
- die Ergebnisse der ISTA-Ringanalysen
- Änderungen des Umfangs und der Art der Arbeit
- Beschwerden und jede andere relevante Information (z.B. Kundenfeedback)
- andere relevante Faktoren, wie z.B. Qualitätskontrollaktivitäten, Ressourcen und Personalschulungen,
- das Ergebnis des vorherigen Managementreviews.

10.10 Kontinuierliche Verbesserung

Das akkreditierte Mitglied soll eine kontinuierliche Verbesserung und Effizienzsteigerung anstreben.

10.11 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

Das akkreditierte Mitglied muss eine Strategie und Verfahren für den Umgang mit Risiken und Chancen festlegen.

Änderungshistorie

Version #	Änderungen
6.0	Der Titel des Standards wurde geändert, um Saatgutprobenahmestelle einzubeziehen. Der Standard gilt sowohl für Saatgut-Untersuchungslabore als auch für Einrichtungen, die nur Probenahmen durchführen (Klarstellung) (Klärung) Definition des Laboratoriums geändert "Änderungshistorie" eingeführt
6.1	1.1 Zur Vereinfachung umformuliert 2. Definitionen: Probenahmestelle: ein ISTA-Mitglied, das von der ISTA nur für die Probenahme von Saatgut akkreditiert/bevollmächtigt ist
7.0	Verwendung des Begriffs "akkreditiertes Mitglied" anstelle von akkreditiertem Labor und Probenahmestelle Teilweise und vollständige Remoteaudits eingeschlossen Elektronische ISTA-Zertifikate bei der Definition von ISTA-Zertifikaten hinzugefügt Neue Technologien, die den Laboranten ersetzen, in mehreren Abschnitten hinzugefügt Abschnitt 3: Managementanforderung, 3.19, 3.20, 3.21 hinzugefügt Abschnitte: 5.2 und 5.3: Begriff "Verifizierung" hinzugefügt Abschnitt 6.2.3: zusätzliche Klarstellung und 6.2.3 k) hinzugefügt Abschnitt 7.1: Für die Ausstellung von ISTA-Zertifikaten gilt ausschließlich die aktuelle Ausgabe der ISTA-Rules. Abschnitte 8.5 und 8.6: geändert Abschnitt 9.2: Aufbewahrungszeit für die Erstzulassung von automatischen Probenehmern, Prüfgeräten sowie Aufzeichnungen über die Validierung oder Verifizierung von Methoden hinzugefügt Abschnitt 9.6: Korrektur muss datiert sein Abschnitt 10.3.1: geändert Abschnitt 10.5.2: hinzugefügt Abschnitt: 10.9.1: geändert Abschnitt 10.11: hinzugefügt