



INTERNATIONAL SEED TESTING ASSOCIATION (ISTA)

Secretariat, Zürichstrasse 50, 8303 Bassersdorf, CH-Switzerland

Phone: +41-44-838 60 00, Fax: +41-44-838 60 01, Email: ista.office@ista.ch, <http://www.seedtest.org>



ISTA Akkreditierungsstandard für die Saatgutprüfung und -probenahme

Hinweis :

Alle elektronischen oder gedruckten Kopien dieses Dokuments sind unkontrollierte Kopien / Bestätigen Sie die Gültigkeit vor der Verwendung

ISTA Akkreditierungsstandard für Saatgutuntersuchung und Saatgutprobenahme

Dieser Standard legt die Kriterien fest, die von Laboratorien erfüllt werden müssen, um ihren Status als ISTA-akkreditiertes Labor 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.

Dieser Standard gilt auch für Einrichtungen, die nur Probenahmen durchführen.

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

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 der Laboreinrichtungen durch von dem ISTA Executive Committee benannte Auditoren nachweisen.

Die Antragsteller zahlen für die im Rahmen der Akkreditierungsbewertung erbrachten Leistungen (Eignungsbewertung, vor Ort-Begutachtung und Dokumentenbewertung) und entrichten eine jährliche Gebühr für die Akkreditierung als Mitglied der ISTA.

Die ISTA-Akkreditierung wird von der ISTA formell erteilt, nachdem das Executive Committee von der ordnungsgemäßen Durchführung des Akkreditierungsverfahrens überzeugt ist und das antragstellende Labor die Anforderungen dieses Standards erfüllt.

1. Zweck und Umfang

- 1.1. Dieser ISTA-Laborakkreditierungsstandard wurde erstellt, um den spezifischen Anforderungen der ISTA, seiner Mitgliedslabore 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 Internationale Regeln für die Saatgutuntersuchung bilden einen integralen Bestandteil des Standards, da die Regeln die Methoden definieren, die für die Ausstellung von ISTA-Zertifikaten durch akkreditierte Laboratorien verwendet werden müssen. Die Akkreditierung kann nur für Methoden erteilt werden, die in den ISTA-Regeln angegeben sind, einschließlich der darin definierten „performance approved“-Methoden.
- 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 Analyseergebnisse zuverlässig sind.
- 1.4. Nur die englische Version dieses Standards ist offiziell.
- 1.5. Es liegt in der Verantwortung des Labors, 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 Analyseergebnisse und andere für eine Untersuchung relevante Informationen enthält.

Unterlagen: Informationen und ihr unterstützendes Medium, z.B. Richtlinienklärungen, 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 Regeln: 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.

Labor: Unternehmen, das a) Saatgutuntersuchung und Probenahme oder b) nur Saatgutprüfung durchführt

Probenahmestelle: 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 im Labor beschreibt.

Referenzmaterialien: Materialien, die eine wesentliche Rückverfolgbarkeit ermöglichen und zum Nachweis der Genauigkeit der Ergebnisse, zur Kalibrierung von Geräten, zur Überwachung der Laborleistung, 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 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 Labor Teil einer Organisation ist, die andere Aktivitäten als die Saatgutprüfung durchführt, um potenzielle Interessenskonflikte zu ermitteln. définir la structure du laboratoire, organisation et direction, comprenant sa place au sein de toute organisation parente et les relations entre la direction, les opérations techniques, les opérations d'échantillonnage, les services supports et le système de management de la qualité (utiliser si besoin des organigrammes).
- 3.3 über ein Labormanagementsystem 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.pouvoir démontrer que les membres du personnel et les échantillonneurs ne sont pas soumis à des pressions ou incitations indues qui pourraient influencer leur jugement ou les résultats de leur travail.
- 3.4 die Organisation und Managementstruktur des Labors definieren, einschließlich seines Platzes in der gesamten Struktur und Hierarchie. 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 Labor durchgeführt werden, ausgeschlossen sind.
- 3.9 sicherzustellen, dass der Zugang zu und die Nutzung aller Bereiche des Labors in einer ihrem Zweck angemessenen Weise kontrolliert wird, und dass der Zutritt von Personen außerhalb des Labors definiert und kontrolliert wird.
- 3.10 eine Liste der Arten und Analysen bereitstellen, für die das Labor Kompetenz geltend macht.
- 3.11 sicherstellen, dass, falls eine Unterauftragsvergabe erforderlich ist, ein Labor verwendet wird, das sich an diesen Standard hält und für die betreffenden Analysen über eine ISTA Akkreditierung verfügt. Das Labor muss den Auftraggeber schriftlich über jede Unterauftragsvergabe informieren und die Zustimmung des Auftraggebers einholen, vorzugsweise in schriftlicher Form. Das Labor ist gegenüber dem Auftraggeber für die Arbeit des Unterauftragnehmers verantwortlich. Das Labor 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 Labors trägt.
- 3.15 eine benannte Person haben, die für das Qualitätsmanagement im Labor 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 Labors muss Ziele formulieren in Bezug auf die Ausbildung, Schulung und Fähigkeiten des Laborpersonals. Das Labor 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 Labors 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.

4. Personal

- 4.1. Laborpersonal und Probenehmer 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 Labor muss Personal einsetzen, das im Labor beschäftigt ist oder unter Vertrag steht. Wenn vertraglich gebundenes, zusätzliches technisches und wichtiges Personal eingesetzt wird, muss das Labor 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 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 Labor 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.

5. Umgebung, Ausstattung, Kalibrierung

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. Sie müssen 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 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.

- 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 Betrieb, Wartung, Kalibrierung und Überwachung der Geräte für Probenahme und Analyse geben. Wann immer praktikabel müssen alle Geräte, die unter der Kontrolle des Labors stehen und eine Kalibrierung erfordern beschriftet, kodiert oder anderweitig identifiziert werden, um den Status der Kalibrierung, einschließlich des Datums, anzuzeigen, wann zuletzt kalibriert wurde und das Datum oder die Verfallskriterien, wenn eine Rekalibrierung 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 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 oder eine Kalibrierung 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) I 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 Berichten und Zertifikaten aller Kalibrierungen, Anpassungen, Akzeptanzkriterien und das Fälligkeitsdatum der nächsten Kalibrierung
 - (g) Prüfungen, ob die Ausrüstung mit der Spezifikation übereinstimmt
- 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, Referenz- und Prüfmateriale

- 5.3.1 Alle Probenahme-, Mess- und Prüfgeräte, bei denen dies möglich ist, müssen angemessen kalibriert werden, bevor diese in Betrieb genommen werden und regelmäßig danach. Aufzeichnungen, über Ergebnisse von jeder Kalibrierung, Service und Reparaturen (siehe 5.2.7e und f) sind zu erstellen. Die Kalibrierung 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 Labor durchgeführten Messungen auf nationale und internationale Standards rückführbar sind.
- 5.3.3 Geeignete Kalibrierproben, Referenzmaterialien und Referenz-Messstandards müssen bei dem Labor aufbewahrt werden und dürfen nur für Kalibrier- und Referenzzwecke verwendet werden. Sie sollten, wenn möglich, zu SI-Maßeinheiten oder zu zertifizierten Referenzmaterialien rückverfolgbar 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 Labor 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 Labor 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 Labor 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 Labor 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 Laborarbeit 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 Labor 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 Labor 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 Analyseergebnisse 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 eingehalten, überwacht und aufgezeichnet werden. Wo eine Probe sicher verwahrt wird, muss das Labor 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 Labor erhält
 - (a) Name / Identifikation / Unterschrift des Probenehmers (oder anderer Mittel)
 - (b) Name und Adresse des Kunden / Exporteurs
 - (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 Saatsorte
 - (f) Partiegewicht
 - (g) Anzahl (und Art) von Behältern
 - (h) gewünschte Untersuchungen
 - (i) Einzelheiten zu Umwelt- oder anderen Bedingungen während der Probenahme, die die Auslegung der Analyseergebnisse beeinflussen können
 - (j) alle anderen verfügbaren Informationen, die von einem Kunden angefordert werden
- 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 Labor 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 ist, muss das Labor den Kunden vor der weiteren Handhabung um weitere Anweisungen bitten und muss die Kommunikation dokumentieren.

7. Methoden und Verfahren

- 7.1 Für die Ausstellung von ISTA-Zertifikaten müssen sich Probenehmer und Laborpersonal an die Methoden und Verfahren für Probenahme und Prüfung einschließlich „performance approved methods“ halten, wie sie in der aktuellen Version der ISTA-Regeln veröffentlicht sind.
- 7.2 Alle Regeln, Handbücher, Bedienungsanleitungen, Anweisungen und Referenzdaten, die für die Arbeit des Labors 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.
- 7.3 Alle Berechnungen und Datenübertragungen müssen in systematischer Weise einer angemessenen Kontrolle unterzogen werden.
- 7.4 Wenn Computer oder automatisierte Geräte für die Erfassung, Verarbeitung, Aufzeichnung, Berichterstellung, Speicherung oder Abrufen von Analysendaten verwendet werden, muss das Labor 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 und Kalibrierung erforderlich sind, verwendet.

8. Prüfberichte und Zertifikate

- 8.1 Die Ergebnisse jeder vom Labor 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 Analyseergebnisse, 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-Regeln aufgeführt sind und für die das Labor 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.
- 8.5 Ein ISTA-Zertifikat muss eine Unterschrift und einen Titel oder eine gleichwertige Kennzeichnung der Person(en) enthalten, die die technische Verantwortung des Prüfberichts übernimmt und das Ausstellungsdatum.
- 8.6 Ein ISTA-Zertifikat ist Eigentum des Kunden und muss vertraulich behandelt werden.

9. Dokumente und Aufzeichnungen

- 9.1 Das Labor 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 Labor muss ein Dokumenten- und Aufzeichnungssystem unterhalten, das seinen besonderen Umständen entspricht. Es muss 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 für einen definierten Zeitraum, jedoch nicht weniger als sechs Jahre aufbewahren. 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.
- 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 Labor 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, 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 Labor muss ein Qualitätssicherungssystem entwerfen und betreiben, das der Art, dem Umfang und dem Volumen der Labortätigkeit in angemessenem 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, das dem Laborpersonal 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 unter der Autorität des Hauptgeschäftsführers abgegeben werden. Es muss mindestens Folgendes enthalten:
- (a) die Verpflichtung der Laborleitung zu guter fachlicher 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 Labors befasst sind, sich mit der Qualitätsdokumentation befassen und die Richtlinien und Verfahren in ihrer Arbeit umsetzen
 - (d) die Verpflichtung der Laborleitung 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 Labor muss Verfahren zur Kontrolle aller Dokumente (interner und externer Ursprung), die Teil seines Qualitätssicherungssystems 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 im Labor 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 Labor muss sicherstellen, dass:
- (a) genehmigte Ausgaben relevanter Dokumente an allen Standorten zur Verfügung stehen, an denen Tätigkeiten, die für die effektive Arbeitsweise des Labors 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 Labor 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 Laboruntersuchungsverfahren 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. Diese Kontrollen müssen geplant und begutachtet werden und kann unter anderem Folgendes umfassen ohne darauf beschränkt zu sein
- (a) regelmäßige Verwendung von zertifizierten Referenzmaterialien und/oder interne Qualitätskontrolle unter Verwendung von sekundären Referenzmaterialien
 - (b) Teilnahme am ISTA-Programm für Eignungsprüfungen
 - (c) Wiederholung von Untersuchungen unter Verwendung der gleichen oder unterschiedlichen Methoden
 - (d) erneute Prüfung aufbewahrter Proben

10.4. Kontrolle von fehlerhaften Untersuchungs- und Probenahmeverfahren

- 10.4.1 Das Labor 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 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 Wenn die Bewertung darauf hinweist, dass die nicht konforme Arbeit wiederkehren könnte oder dass Zweifel an der Übereinstimmung der Arbeitsweise des Labors mit seinen eigenen Richtlinien und Verfahren bestehen, müssen die Verfahren für Korrekturmaßnahmen unverzüglich befolgt werden.

10.5 Ringanalysen

- 10.5.1 Das Labor muss aktiv am ISTA-Programm für Eignungsprüfungen teilnehmen und nachweisen können, dass alle Unstimmigkeiten untersucht und korrigierende Maßnahmen ergriffen werden. Das Labor muss bei Bedarf auch an weiteren Folgeuntersuchungen, die vom ISTA PT Committee veranlasst werden, teilnehmen.

10.6 Korrekturmaßnahmen und Beschwerden

- 10.6.1 Das Labor 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 Labor 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 Labor muss alle erforderlichen Änderungen, die sich aus den Untersuchungen der Korrekturmaßnahmen ergeben, dokumentieren und implementieren.
- 10.6.4 Das Labor muss die Ergebnisse überwachen, um sicherzustellen, dass die ergriffenen Korrekturmaßnahmen wirksam gewesen sind.
- 10.6.5 Das Labor 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 Labor muss Verfahren für die Überprüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen einrichten und aufrechterhalten. 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 und verstanden sind.
 - (b) das Labor 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.
- 10.7.4 Die Überprüfung muss sich auch auf alle Arbeiten erstrecken, die vom Labor 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 Labor 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 Labors 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 verrichtenden Tätigkeit ist.
- 10.8.2 Wenn Auditfeststellungen Zweifel an der Wirksamkeit der Maßnahmen oder an der Richtigkeit oder Gültigkeit der Analyseergebnisse des Labors aufzeigen, muss das Labor rechtzeitig Korrekturmaßnahmen ergreifen und muss die Kunden schriftlich benachrichtigen, wenn Untersuchungen zeigen, dass die Laborergebnisse 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 Labors mit seinen eigenen Richtlinien und Verfahren oder der Übereinstimmung mit diesem Standard durchgeführt werden. Das Labor muss sicherstellen, dass die entsprechenden Tätigkeitsbereiche so bald wie möglich geprüft werden.
- 10.8.6 Das Labor 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 Labor muss Vertretern und Auditoren der Akkreditierungsstelle Zugang zu Labor, Laborpersonal, Ausrüstung und zu allen für eine Beurteilung erforderlichen Dokumente gewähren.

10.9. Managementreview

- 10.9.1 In Übereinstimmung mit einem vorgegebenen Zeitplan und Verfahren muss die Leitung des Labors in regelmäßigen Abständen eine Überprüfung des Qualitätssicherungssystems des Labors 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
 - Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
 - Bewertungen durch externe Stellen
 - die Ergebnisse der ISTA-Ringanalysen
 - Änderungen des Umfangs und der Art der Arbeit
 - Kunden-Feedback
 - Beschwerden
 - andere relevante Faktoren, wie z.B. Qualitätskontrollaktivitäten, Ressourcen und Personalschulungen,
 - das Ergebnis des vorherigen Managementreviews.

10.10 Kontinuierliche Verbesserung

- Das Labor soll eine kontinuierliche Verbesserung und Effizienzsteigerung anstreben.