Priloga 2:

Vodilo za minimalne tehnične zahteve nosilcev javnega pooblastila za spremljanje stanja kmetijskih tal

Ljubljana, februar 2023

# Kazalo

[Kazalo 3](#_Toc119316454)

[1 Namen Vodila 4](#_Toc119316455)

[2 Definicije in okrajšave 4](#_Toc119316456)

[3 Organizacija in delovanje NJPSSKT 5](#_Toc119316457)

[4 Osebje 5](#_Toc119316458)

[5 Prostori in okolje 5](#_Toc119316459)

[6 Vzorčenje in ravnanje z vzorci 5](#_Toc119316460)

[7 Oprema, etaloni, referenčni materiali in reagenti 6](#_Toc119316461)

[8 Analitske metode in postopki 6](#_Toc119316462)

[9 Zagotavljanje kakovosti analitskih rezultatov 7](#_Toc119316463)

[10 Poročanje analitskih rezultatov 8](#_Toc119316464)

[11 Obvladovanje podatkov in informacij 8](#_Toc119316465)

[12 Dokumenti in zapisi 9](#_Toc119316466)

[13 Neskladnosti, neskladno delo in korektivni ukrepi 10](#_Toc119316467)

[14 Viri 11](#_Toc119316468)

# Namen Vodila

To vodilo opredeljuje minimalne tehnične zahteve (v nadaljevanju »MTZ«) za nosilce javnega pooblastila za spremljanje stanja kmetijskih tal (v nadaljevanju »NJPSSKT«).

Vodilo je na osnovi Pravilnika o spremljanju stanja kmetijskih tal (UL RS 103/22) pripravil nosilec javnega pooblastila za krovno spremljanje stanja kmetijskih tal (v nadaljevanju »Krovni nosilec«). Predstavlja strokovno podlago za nepristranski in neodvisen postopek s katerim bo krovni nosilec preverjal usposobljenost laboratorijev za imenovanje NJPSSKT.

# Definicije in okrajšave

**Vodilo** -Vodilo za minimalne tehnične zahteve nosilcev javnega pooblastila za spremljanje stanja kmetijskih tal

**NJPSSKT** - nosilec javnega pooblastila za spremljanje stanja kmetijskih tal

**Pravilnik SSKT** – Pravilnik o spremljanju stanja kmetijskih tal (UL RS 103/22)

**Pravilnik NJPSSKT** – Pravilnik o pogojih, ki jih mora izpolnjevati nosilec javnega pooblastila za spremljanje stanja kmetijskih tal (UL RS 103/22)

**Pravilnik NJPKSSKT** – Pravilnik o pogojih, ki jih mora izpolnjevati nosilec javnega pooblastila za krovno spremljanje stanje kmetijskih tal (UL RS 103/22)

**MTZ** - Minimalne tehnične zahteve

**Krovni nosilec** – Nosilec javnega pooblastila za krovno spremljanje stanja kmetijskih tal

**Etalon** – je natančen vzorec mere ali uteži

**Referenčni material** – je material, katerega ena ali več lastnosti je bila potrjena z validirano (preverjeno) metodo, tako da se lahko uporablja za umerjanje aparata ali za preverjanje analizne metode

**Reagent** - snov ali raztopina, ki se uporablja v analitskih postopkih in jo dodamo vzorcu zato, da povzročimo kemijsko reakcijo

**LOD – Meja zaznavnosti (Limit of detection)** – je definirana kot najmanjša izmerjena vsebnost analizirane snovi, pri kateri lahko s sprejemljivo statistično gotovostjo sklepamo o prisotnosti analizirane snovi

**LOQ – Meja določljivosti (Limit of quantification)** – je najnižja vsebnost ali koncentracija merjene snovi, ki jo lahko določimo z zadovoljivo točnostjo in natančnostjo.

# Organizacija in delovanje NJPSSKT

NJPSSKT je pravni subjekt, ki je v celoti odgovoren za svoje delo, ki ga opravlja na podlagi Pravilnika NJPSSKT. NJPSSKT je lahko celotna organizacija ali del organizacije z razpoznavnim položajem znotraj matične organizacije (npr. oddelek).

Ne glede na svoj položaj mora delovati neodvisno in nepristransko na področju dela, ki izhaja iz pooblastila v skladu s Pravilnikom NJPSSKT. Aktivnosti (lastništvo pravnega subjekta, pritiski tretjih oseb ali drugih zaposlenih.…), ki bi lahko vplivale tudi na zaupanje in integriteto v zvezi z dejavnostmi NJPSSKT, morajo biti prepoznane in ovrednotene.

Prav tako organizaciji, v okviru katere deluje NJPSSKT, v zadnjih treh letih delovanja ni smela biti izrečena pravnomočna obsodba zaradi kršenja temeljnih pravic delavcev.

# Osebje

NJPSSKT mora imeti redno zaposleno osebje z znanjem in izkušnjami s področja vzorčenja in izvajanja analiz, ter za vse aktivnosti, ki jih NJPSSKT izvaja na podlagi Pravilnika NJPSSKT. Osebje, ki izvaja aktivnosti na podlagi Pravilnika NJPSSKT, mora biti razvidno iz seznama zaposlenih. Izobrazba in usposobljenost osebja za izvajanje teh aktivnosti ter njeno vzdrževanje, morajo biti razvidne iz zapisov oziroma dokazil. Usposobljenost osebja vključuje tudi uporabo opreme.

Osebje ne sme biti izpostavljeno nobenim pritiskom (finančni, časovni, obseg dela odločitve povezane z aktivnostmi NJPSSKT), ki bi lahko vplivali na objektivnosti njihove presoje ali rezultate njihovega dela.

# Prostori in okolje

NJPSSKT mora imeti dostop do prostorov, ki so primerni za predviden obseg dela v skladu s Pravilnikom NJPSSKT. Prostori morajo zagotavljati primerne pogoje za izvajanje dela in ravnanje z vzorci ter njihovo skladiščenje in ne smejo imeti negativnega vpliva na rezultat oziroma točnost meritev, kar vključuje tudi stanje vzorcev po izvedeni analizi, za predviden čas njihovega hranjenja.

# Vzorčenje in ravnanje z vzorci

Postopki za vzorčenje in za ravnanje z vzorci morajo biti dokumentirani.

Vzorčenje vključuje tudi vse postopke od odvzema do prevoza vzorca v laboratorij. Vzorčenje je potrebno izvajati v skladu s postopkom, opisanim v Prilogi 1 Pravilnika SSKT.

Ravnanje z vzorci vključuje prevoz, pošiljanje, sprejem, predpripravo in pripravo vzorcev vključno z analizo ter shranjevanje vzorcev po izvedeni analizi, za predviden čas in njihovo odstranjevanje. Pri ravnanju in označevanju vzorcev je potrebno upoštevati postopke oziroma zahteve Prilog 1 in 2 Pravilnika SSKT.

# Oprema, etaloni, referenčni materiali in reagenti

NJPSSKT mora imeti dostop do opreme za vzorčenje in analitske opreme za spremljanje stanja kmetijskih tal. Oprema, etaloni, referenčni materiali in reagenti morajo biti primerni za predviden namen uporabe.

Oprema mora biti primerno vzdrževana in kjer je to smiselno, primerno preverjena, kar se dokazuje s seznamom in navodili za njeno uporabo, vzdrževanje in preverjanje. Kjer obstaja možnost mora biti zagotovljena sledljivost do SI enot. Prav tako mora biti iz zapisov o opremi razpoznavno:

* izvor (proizvajalec, dobavitelj, serviser),
* identifikacija (ime, tip, serijska številka ali druga identifikacija),
* pripadajoča programska oprema,
* evidenca izrednih dogodkov, vzdrževanja in posegov,
* planiranje in izvedba preverjanja opreme,
* odgovorno osebje za opremo in osebje, ki jo uporablja.

Kadar oprema zaradi okvare ali drugega vzroka ni primerna za uporabo, mora biti to jasno razvidno.

NJPSSKT mora imeti tudi postopke za uporabo oziroma pripravo etalonov, referenčnih materialov in kemikalij. Ti postopki so lahko tudi del navodil za izvajanje vzorčenja ali analiz.

Za etalone mora NJPSSKT planirati in izvajati preverjanje, kjer je smiselno do SI enot (npr. uteži). Za referenčne materiale in kemikalije je potrebno preverjati njihovo uporabnost (rok).

# Analitske metode in postopki

Analizne metode oziroma postopki, ki se uporabljajo za pripravo in analizo kakovosti kmetijskih tal morajo biti uvedeni, preverjeni ter dokumentirani. Taka navodila morajo biti dokumentirana dovolj natančno, da je opisane postopke mogoče izvajati, oziroma ponoviti pod pogoji, kot se dejansko izvajajo v praksi1. Ti dokumenti morajo biti lahko dostopni osebju vključno s priročniki, drugimi navodili in referenčnimi podatki. [[1]](#footnote-2)

Preverjanje primernosti oziroma validacija2 analiznih metod in postopkov za predviden namen uporabe mora biti dokumentirana in mora vključevati vsaj:

* selektivnost in specifičnost metode,
* mejo detekcije in kvantitativne določitve (LOD in LOQ),
* linearnost in delovno območje,
* natančnost in
* točnost.

Vse spremembe metod oziroma postopkov morajo biti obvladovane in dokumentirane. Pri tem je potrebno ugotoviti oziroma preveriti vpliv teh sprememb. Če imajo te spremembe vpliv na prvotno preverjanje (validacijo), je potrebno izvesti novo validacijo.

Opomba 2: Poročilo o validaciji je praviloma samostojen dokument. Povzetki so lahko vključeni tudi v navodila za metode.

# Zagotavljanje kakovosti analitskih rezultatov

Kakovost rezultatov analiznih metod in postopkov NJPSSKT zagotavlja s kombinacijo različnih načinov zagotavljanja kakovosti:

1. uporaba referenčnih materialov oziroma kontrolnih vzorcev1,
2. izvajanje analiz v dveh ali več paralelkah,
3. redna udeležba analitskega laboratorija v medlaboratorijskih primerjavah2.

Kakovost rezultatov mora biti zagotovljena na dveh nivojih: redno ob izvajanju analiz za namen spremljanja stanja kmetijskih tal (a) oziroma (b) in občasno s preverjanjem točnosti analizne metode (c). Nosilec mora o tem voditi zapise.

Opomba 1: Podatki pridobljeni pri analizah referenčnih materialov oziroma kontrolnih vzorcev morajo biti dokumentirani tako, da je mogoče zaznati trende. Za pregledovanje rezultatov je potrebno uporabljati statistične tehnike.

Opomba 2: Uspešnost udeležbe v medlaboratorijskih primerjavah temelji na poročanju organizatorja. Podatki o udeležbah morajo biti dokumentirani tako, da je mogoče spremljati trende.

Ugotovljena odstopanja od pravih oziroma pričakovanih rezultatov je treba obvladovati v skladu s točko 13.

NJPSSKT lahko sodeluje v različnih shemah medlaboratorijskih primerjav za področje analiz kakovosti kmetijskih tal. Sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah, ki jih organizira krovni laboratorij za spremljanje stanja kmetijskih tal, pa je obvezno.

# Poročanje analitskih rezultatov

Rezultati analiz za spremljanje stanja kmetijskih tal morajo biti poročani točno, jasno, nedvoumno in objektivno. Poročilo lahko podaja informacije za en vzorec ali skupino vzorcev, kar mora biti razvidno iz podatkov o vzorčenju. Poročilo je potrebno pred izdajo pregledati in odobriti. Analizno poročilo mora vsebovati naslednje podatke:

* Naslov (npr. »Analizno poročilo«, »Poročilo o preizkušanju«…);
* Ime in naslov NJPSSKT, ki je opravil analize;
* Ime in kontaktne podatke naročnika oziroma namen izvedbe analiz (npr. Spremljanje stanja kmetijskih tal);
* Podatke o metodah, ki so bile uporabljene za analizo vzorcev kmetijskih tal, vključno z navedbo metode za pripravo vzorcev;
* Sklic na metodo vzorčenja (Pravilnik SSKT, UL RS 103/22, Priloga 1 ali standard), oziroma na zapisnik ali poročilo o vzorčenju (če obstaja), za vzorce, na katere se nanaša to analizno poročilo. Sklic se lahko nanaša tudi na plan vzorčenja;
* Datum prejema vzorcev;
* Datum izvedbe analiz;
* Rezultate analiz z merskimi enotami (kjer je to primerno);
* Dodatke ali odstopanja iz metode oziroma dodatne zahteve za poročanje, ki so navedene v virih za izvajanje metod;
* Identifikacijo osebe (oseb) ki je (so) odobrila(e) izdajo poročila.

# Obvladovanje podatkov in informacij

NJPSSKT mora imeti dostop do podatkov in informacij, ki jih potrebuje za izvajanje analiz in ki pri tem nastajajo, od vzorčenja (če ga izvaja) oziroma sprejema vzorcev do poročanja o rezultatih analiz. Ti podatki, ki jih NJPSSKT zbira, obdeluje, zapisuje, poroča in lahko izvaja ponoven vpogled v podatke zajemajo:

* podatke o vzorčenju,
* podatke o vzorcih (od sprejema do odstranitve),
* poročila o rezultatih analiz.

Pravilnost prenosa podatkov je potrebno preverjati.

Podatke, ki se hranijo v papirni ali elektronski obliki je potrebno zaščititi pred izgubo, nepooblaščenim dostopom in spreminjanjem.

# Dokumenti in zapisi

**Dokumenti** (navodila, postopki) morajo biti razpoznavni. Vsebovati morajo vsaj naslednje informacije:

* Avtor;
* Oseba, ki je dokument pregledala oziroma odobrila;
* Naslov in njihov namen (navodila ali postopki za vzorčenje, pripravo vzorcev, izvedbo analiz, poročilo o validaciji analizne metode, uporabo opreme….);
* Datum in verzija izdaje (ali veljavnosti);
* Prepoznaven mora biti začetek in konec dokumenta (št. strani, zaključek);
* Navedba vira, na katerem temelji navodilo ali postopek (tehnični standardi, zakonodaja, strokovne oziroma znanstvene objave…).

Vsebino dokumentov je potrebno periodično preverjati. Vsebino preverja avtor ali oseba, ki opravlja njegovo ali strokovno primerljivo delo.

**Zapisi** so lahko formalni (izpolnjeni obrazci) ali neformalni. Biti morajo prepoznavni z naslovom oziroma oznako, datumom nastanka in avtorjem. Biti morajo čitljivi in lahko dostopni. Ročni zapisi morajo biti narejeni z neizbrisljivim pisalom. Varovati je potrebno njihovo zaupnost, razen če ni drugače določeno. Med zapise štejemo:

* zapisi o osebju (usposabljanje),
* zapisi o vzorčenju in ravnanju z vzorci,
* zapisi in vsi podatki zbrani ob izvedbi analiz,
* zapisi o opremi (podatki, status, preverjanje, ustreznost…)
* vsi seznami, ki jih vodi NJPSSKT (osebje, metode, vzorci, oprema….)

Popravki v zapisih morajo biti sledljivi. Prečrtani podatki morajo biti razvidni, prav tako vneseni popravki. Spremembo zapisov mora potrditi oseba, ki je vnesla popravek : podpis ali paraf osebe, ki je popravek vnesla ter datum popravka.

Pri zapisih v elektronski obliki, je potrebno preprečevati izgubo ali spremembo izvirnih podatkov.

Zapisi o izvedenih analizah: meritve, opazovanja, izpiski iz aparatur, izračunu in pridobljeni podatki morajo vsebovati dovolj informacij, da je mogoče preskus ali kalibracijo ponoviti pod pogoji, primerljivimi z izvirnikom.

Hranjenje zapisov o vzorčenju, ravnanju z vzorci, izvedenih analizah in rezultatih analiz osebju in ostali zapisi, ki se nanašajo na aktivnosti v povezavi s spremljanjem stanja kmetijskih tal, mora biti skladno s pogodbenimi obveznostmi, ki se nanašajo na to področje dela. Hranjenja ostalih zapisov je lahko prilagojeno delovanju NJPSSKT.

# Neskladnosti, neskladno delo in korektivni ukrepi

**Neskladnost** je kakršnokoli odstopanje od zahtev tega vodila, tehničnih standardov za izvedbo analiz in internih navodil in postopkov, ki jih uporablja NJPSSKT.

Neskladnosti se lahko ugotavljajo na različne načine:

* Pri nadzoru dokumentacije in zapisov;
* Z notranjimi in zunanjimi presojami;
* S povratnimi informacijami naročnikov;
* S pritožbami;
* Z opažanjem osebja;
* Drugimi viri.

**Neskladno delo** predstavlja kakršnokoli odstopanje pri izvajanju aktivnosti za spremljanje stanja kmetijskih tal od vzorčenja do priprave poročil o rezultatih analiz, ter lahko vplivajo na rezultate analiz.

Neskladno delo se odkriva na različne načine:

* Rezultati notranje kontrole kakovosti in zagotavljanja veljavnosti rezultatov (kontrolne karte, uporaba referenčnih materialov …);
* Rezultati zunanje kontrole kakovosti in zagotavljanje veljavnosti rezultatov (medlaboratorijske primerjave... Ipd.);
* Kontrola prenosa podatkov;
* Nadzor nad osebjem, ki izvaja preizkušanje;
* Opažanje osebja;
* Pritožbe strank, itd…

Neskladnosti in neskladno delo se odpravlja(jo) s **korektivnimi ukrepi**. Uvedeni ukrepi morajo biti primerni glede na posledice neskladnosti ali neskladnega dela.

Korektivni ukrep mora biti dokumentiran in mora vsebovati:

* opis neskladnosti ali neskladnega dela,
* odgovorno osebo za njegovo izvedbo,
* ugotovljen vzrok neskladnosti ali neskladnega dela,
* ukrep ali ukrepe za neskladnosti ali neskladnega dela,
* preverjanje izvedbe in dokazilo o izvedbi.

Opomba 1: Za odpravo neskladnosti ali neskladnega dela izberemo korektivni ukrep, ki bo najverjetneje odstranil problem in preprečil ponovitev, vsebino korektivnega ukrepa in rok za njegovo izvedbo pa prilagodimo velikosti in nevarnosti problema. Za odpravo neskladnosti lahko po potrebi določimo tudi več ukrepov.

Po izvedbi ukrepa se praviloma preveri tudi učinkovitosti izvedenega ukrepa, ali se neskladnost po izvedbi ukrepa še pojavlja. V primeru, da izvedeni ukrep ni dovolj učinkovit, se določi dodaten korektivni ukrep za odpravo neskladnosti ali neskladnega dela.

# Viri

SIST EN ISO/IEC 17025:2017 -Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev

1. Navodila za metode običajno vsebujejo namen izvajanja analiznega postopka, princip določitve, reagente in materiale ter aparature in pribor, ki se uporabljajo za izvedbo analize, pripravo reagentov in delovnih standardov, pripravo vzorcev in postopek analize, ki je lahko opisan v več korakih kronološko, kot se dejansko izvaja. V navodila naj bo vključena tudi kontrola kakovosti, ki se izvaja ob vsaki analizi oziroma seriji analiz. Predstavljeni morajo biti tudi vsi izračuni in formule, ki se uporabljajo ob tem, z razlago vseh vhodnih podatkov, faktorjev, konstant in enot. Prav tako je potrebno navesti vse informacije, ki jih mora vsebovati poročilo o rezultatih analiz: enote, število signifikantnih mest za podajanje rezultata in vse ostale okoliščine oziroma pogoje, ki lahko vplivajo na rezultat analiz (instrumentalne nastavitve, okoljski pogoji, potrošni material ali reagenti uporabljeni pri analizi…). Navodila naj vsebujejo tudi sklicevanje na nadrejeno dokumentacijo (tehnični standardi, direktive, vodila, na katerih temelji predstavljen analizni postopek) in zapise, ki nastajajo pri izvajanju tega analiznega postopka (zapisi o meritvah, zagotavljanju okoljskih pogojev, zagotavljanje veljavnosti rezultatov…). [↑](#footnote-ref-2)