

Институт за заштиту биља и животну средину (ИЗБИС)

Адреса: Теодора Драјзера 9

11000 Београд

Телефон: 011 2660079

Факс: 011 2669860



ПОСЛОВНИК О КВАЛИТЕТУ

Израдила:

др Андреа Косовац
руководилац система квалитета Института

Одобрила:

др Милана Митровић
директор

Овај документ је важећи и без потписа особа које су преиспитале и одобриле документ.

САДРЖАЈ ПОСЛОВНИКА

Тачке пословника	Садржај	Број стране
	ОСНОВНИ ПОДАЦИ О ИНСТИТУТУ	4
1.0	ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ	6
2.0	НОРМАТИВНЕ РЕФЕРЕНЦЕ	7
3.0	ТЕРМИНИ И ДЕФИНИЦИЈЕ	8
4.0	ОПШТА НАЧЕЛА СИСТЕМА КВАЛИТЕТА	9
4.1	Непристрасност	9
4.2	Поверљивост	10
5.0	СТРУКТУРА СИСТЕМА КВАЛИТЕТА	12
5.1	Правна одговорност Института	12
5.2	Руководство Института и одговорности руковођења системом квалитета	13
5.3	Обим лабораторијских активности усаглашених са међународним стандардом SRPS ISO/IEC 17025:2017	18
5.4	Обављање лабораторијских активности	18
5.4.1	Политика и циљеви система квалитета	18
5.4.2	Објекти и организација посла	19
6.0	ЗАХТЕВИ ЗА РЕСУРСЕ	21
6.1	Особље	21
6.2	Објекти Института и услови средине	23
6.3	Опрема	24
6.4	Следивост мерења	27
6.5	Екстерно набављени производи и услуге	27
6.6	Преиспитивање захтева, понуда и уговора	29
7.0	ЗАХТЕВИ ЗА ПРОЦЕС	30
7.1	Избор методе, валидација и верификација метода	30
7.2	Узорковање	30
7.3	Руковање узорцима	31



7.4	Одређивање мерне несигурности	32
7.5	Обезбеђење валидности резултата	33
7.6	Извештавање о резултатима	33
7.7	Приговори и однос према кориснику	34
7.8	Управљање неусаглашеним лабораторијским активностима	35
8.0	ЗАХТЕВИ ЗА СИСТЕМ МЕНАЏМЕНТА	36
8.1	Управљање подацима и менаџмент информацијама	36
8.2	Управљање документима	36
8.3	Управљање записима	38
8.4	Мере за бављење ризицима и приликама	39
8.5	Побољшавања	40
8.6	Корективне мере	40
8.7	Интерне провере	41
8.8	Преиспитивање од стране руководства	41
<i>Прилог бр 1</i>	Текст Изјаве о политици квалитета Института	43
<i>Прилог бр 2</i>	<i>Скице просторија</i>	45

ОСНОВНИ ПОДАЦИ О ИНСТИТУТУ

Институт за заштиту биља и животну средину је основан 1945. године решењем Министарства пољопривреде ФНРЈ као *Савезни завод за заштиту биља* ради потребе обједињења и усмеравања научноистраживачког рада из области заштите биља. Након четири године, 1949., тадашњи Комитет за законодавство и изградњу народне власти мења назив у *Савезни Институт за заштиту биља*. Институт за заштиту биља је успостављен Оснивачким актом из 1961. године (I. V. број 174) од стране тадашњих Извршног већа, Пољопривредног и Шумарског факултета Универзитета у Београду и Пољопривредно-шумарске коморе НРС. Године 1977. Институт је уписан у регистар установа са самосталним финансирањем као *РО Институт за заштиту биља*, и исте године бива удружен у *СОУР за истраживања и развој пољопривреде „Србија“*. Иступањем из *СОУР „Србија“* 1991. Институт мења и допуњава назив у *Институт за заштиту биља и животну средину* чиме је проширена делатност. Институт је регистрован 2012. године код Привредног суда у Београду уписом у регистарски уложак суда бр. 5-386-00.

Седиште Института је у Београду, улица Теодора Драјзера број 9 (локација 1). Поред зграда и објеката у седишту, Институт располаже зградама, грађевинским и другим објектима, комплетном опремом и инвентаром у општини Земун, улици Банатској број 33 (локација 2).

Организациону структуру Института чине четири Одсека као највиших организационих делова, шест Лабораторија као организационих целина унутар Одсека и радни тимови као флексибилне организационе јединице које чине запослени из једног или више Одсека и Служба заједничких послова. Све лабораторије у оквиру одсека су делови Института и баве се примарно научно-истраживачким активностима, а секундарно пословима испитивања из својих области у комерцијалне сврхе.

Од оснивања до данашњих дана Институт се развио у међународно признату научну институцију која сарађује са бројним партнерима из земље и иностранства. Улагање у основна и примењена истраживања омогућило је нова открића у области заштите биља.

Научноистраживачка делатност Института обухвата следеће области:

1. Истраживања биолошких, морфолошких, еколошких и генетичких карактеристика карантинских и економски значајних вируса, бактерија, гљива, нематода и инсеката;
2. Селекција и оплемењивање семена и проучавање волуминозне сточне хране крмних легуминоза и трава;
3. Проучавање биолошких и еколошких особина инвазивних и коровских врста биљака и могућности њиховог сузбијања;
4. Истраживања дејства ђубрива и хербицида на развој биљака и њихове еколошке валенце;
5. Биолошка испитивања фунгицида, хербицида и инсектицида.

Услужно-комерцијална делатност Института се усклађује са обимом акредитације који одобрава Акредитационо тело Србије, осим у посебним случајевима директних овлашћења министарства задуженог за пољопривреду и у начелу обухвата:

1. Здравствени преглед биља на присуство фитокарантинских вируса, бактерија, гљива, нематода и инсеката;
2. Испитивање квалитета семена и садног материјала и њихов здравствени преглед;
3. Биолошка и физичко-хемијска испитивања фунгицида, инсектицида и хербицида – у циљу добијања, обнове или проширења сталне дозволе за промет;
4. Биолошка и физичко-хемијска испитивања средстава за исхрану биља у циљу добијања, обнове или проширења сталне дозволе за промет.

Функцију пословодног органа Института обавља директор. Управни одбор је орган управљања Института и састоји се од седам чланова од којих четири именује Влада Републике Србије, а три члана бира Научно веће Института из реда запослених у Институту са научним звањем.

1.0 ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ

Пословник о квалитету Института (у даљем тексту Пословник, ИЗБИС ПК), је кровни документ система менаџмента квалитетом који осликава компетентност и валидност резултата испитивања. Пословник кроз политику пословања и циљеве подстиче побољшања резултата испитивања и спречава све потенцијалне негативне ефекте. Пословник поставља основна начела СМ и умрежава све процесе, системе и записе који сведоче о испуњавању захтева стандарда. Хијерархијски нижа документа СМ (процедуре и упутства), као и сам Пословник, у својој структури наводе (екстерна и интерна) документа са којима су директно повезана.

Циљ Пословника јесте да се правила, критеријуми, поступци и одговорности дефинисани у оквиру система менаџмента квалитетом и техничким активностима подједнако примењују на нивоу свих појединачних лабораторија које чине сложен систем Института као правног ентитета одговорног за своје лабораторијске активности. Пословник се примарно односи на акредитоване активности Института, док је препоручљиво да се његове одреднице примењују и на неакредитована испитивања.

Пословник је јавно доступан документ на сајту Института и доставља се неверификован свим запосленима у електронској верзији (формату *.pdf*) уз следећу напомену на првој страни: *„Овај документ је важећи и без потписа особа које су преиспитале и одобриле документ“*.

Пословник кроз везу са другим правним актима Института допуњује систем менаџмента квалитетом и гарантује непристрасност приликом обављања лабораторијских активности и поверљивост информација које се добијају или настају приликом обављања лабораторијских испитивања.

Садржај и структура Пословника су усклађени са међународним стандардом **SRPS ISO/IEC 17025:2017** „Општи захтеви за компетентност лабораторија за испитивање и лабораторија за еталонирање“ и то са захтевима опције „А“ која се односи на лабораторије које немају успостављен СМ у складу са ISO 9001.

За израду и тумачење Пословника о квалитету задужен је руководилац квалитета. Предлоге измена или допуна Пословника могу предложити сви

запослени поштујући прописане поступке одговарајуће процедуре (ИЗБИС ПР-16).
Садржај и форму Пословника одобрава директор Института.

2.0 НОРМАТИВНЕ РЕФЕРЕНЦЕ

SRPS ISO/IEC 17025:2017	Општи захтеви за компетентност лабораторија за испитивање и лабораторија за еталонирање
SRPS ISO/IEC 17000:2007	Оцењивање усаглашености – Речник и општи термини
SRPS ISO/IEC 17043:2011	Оцењивање усаглашености – Општи захтеви за испитивање оспособљености
SRPS ISO/IEC 9001:2015	Систем менаџмента квалитетом - захтеви
SRPS ISO/IEC 19011:2011	Упутство проверавање система менаџмента квалитетом
АТС-ПА01	Правила акредитације
АТС-ПА02	Правила о учешћу у међулабораторијским поређењима и програмима за испитивање оспособљености
АТС-ПА03	Правила за остваривање прихватљиве следивости мерења
АТС-ПА04	Правила за коришћење симбола акредитације, позивање на акредитацију и позивање на статус АТС-а као потписника ЕА МЛА, ИЛАС МРА и ИАФ МЛА споразума
АТС-ПА06	Правила у вези процене мерне несигурности
АТС-ПР16	Решавање приговора и жалби
АТС-УП01	Листа докумената који садрже захтеве које треба да испуни подносилац пријаве за акредитацију и акредитовано тело за оцењивање усаглашености
АТС-УП03	Смернице за исказивање обима акредитације лабораторија за испитивање
АТС-УП25	Акредитација за послове узорковања
АТС-УП32	Интерна контрола основних метролошких параметара код вага са неаутоматским функционисањем између два еталонирања
АТС-УП36	Општа начела непристрасности
АТС-УП38	Одређивање локација, броја дана оцењивања и потребних осведочења при оцењивању ТОУ

3.0 ТЕРМИНИ И ДЕФИНИЦИЈЕ

ТЕРМИН	ДЕФИНИЦИЈЕ
Лабораторија	Тело које обавља једну или више од следећих активности: испитивање, еталонирање и/или узорковање, повезано са испитивањем или еталонирањем које следи након тога.
Непристрасност	Постојање објективности.
Приговор	Исказ незадовољства било које особе или организације упућен лабораторији у вези са активностима или резултатима те лабораторије, на који се очекује одговор.
Међулабораторијско поређење	Организовање, извођење и вредновање мерења или испитивања истих или сличних предмета које су спровеле две или више лабораторија у складу са унапред одређеним условима.
Унутарлабораторијско поређење	Организовање, извођење и вредновање мерења или испитивања на истим или сличним предметима у оквиру исте лабораторије, у складу са унапред одређеним условима.
Испитивање оспособљености (Proficiency testing, PT)	Вредновање перформанси учесника према унапред успостављеним критеријумима, применом међулабораторијских поређења.
Верификација	Пружање објективног доказа да дати предмет испуњава специфициране захтеве.
Валидација	Верификација да су специфицирани захтеви адекватни за предвиђено коришћење
Правило одлучивања	Правило које описује како се мерна несигурност узима у обзир када се исказује усаглашеност са специфицираним захтевом.
Узорковање	Прибављање узорка објекта оцењивања усаглашености у складу са процедуром
Испитивање	Утврђивање једне или више карактеристика објекта оцењивања усаглашености у складу са процедуром.
Процедура	Утврђен начин за обављање неке активности или процеса.
Преиспитивање	Верификација сврсисходности, адекватности и ефективности избора и утврђивања, као и резултата ових активности, ради доказивања испуњености специфицираних захтева за објекат оцењивања усаглашености.

4.0 ОПШТА НАЧЕЛА СИСТЕМА КВАЛИТЕТА

4.1 Непристрасност

Лабораторијске активности које се спроводе у Институту се обављају непристрасно, поштујући структурираност поступака дефинисаних у оквиру процедура, упутстава и радних упутстава, као и свих аката Института (правилника, одлука и сл.). Директор Института кроз „Изјаву о непристрасности“, истакнуту на видном месту на обе локације Института и на сајту Института, обезбеђује поверење клијената у систем менаџмента квалитетом. Исто чине и сви запослени кроз „Изјаву“ која се архивира у оквиру персоналних досијеа запослених. Спољни сарадници Института такође потписују Изјаву као и запослени. У свим лабораторијама Института на истакнутом месту се налазе „Правила понашања у лабораторији“ која доносе руководиоци лабораторија.

С обзиром да је Институт научно истраживачка институција и да се запослени примарно баве научноистраживачким радом, руководство Института које чине: директор, руководилац система квалитета Института, руководиоци одсека и руководиоци лабораторија, имају именоване замене за послове које спроводе у оквиру система менаџмента квалитета (ИЗБИС ПР-01).

Руковање узорцима у лабораторијама Института је организовано на такав начин да се од пријема захтева за анализу и самог узорка, до издавања извештаја кориснику, одржава правило непристрасности (ИЗБИС ПР-09). Руководилац лабораторије Института је лице одговорно за координацију лабораторијских активности са циљем одржања непристрасности и о одсутпањима обавештава руководиоца квалитета Института и директора.

Контакт са корисницима се обавља усмено приликом пријема узорка или писаним путем, е-маил-ом или записом Договори са корисницима (ИЗБИС О-22). Корисници могу остварити контакт са свим запосленима и телефонским путем (јавно доступним фиксним или службеним телефонским бројевима). Овакав вид контакта са корисницима се усмерава на руководиоца одговарајуће лабораторије, али могу га остварити и остали запослени.

Информације које се тичу цене обављања анализе, начина и рокова плаћања, потенцијалних погодности, потписивања посебних уговора и сл., корисник може

усменим путем добити од стране руководиоца лабораторије, али се корисници примарно усмеравају на Службу заједничких послова (Одсек 01) задужену за финансије и правна питања Института. Ценовник услуга испитивања доноси директор и он је јавно доступан на сајту Института, док се процес наплате услуга обавља искључиво писаном комуникацијом корисника и Службе заједничких послова (01) чиме се избегавају комерцијални, финансијски или слични утицаји трећих лица на непристрасност лабораторија Института.

Институт се финансира из буџета Републике Србије и из сопствених средстава, односно из текућих послова испитивања. Без обзира на број извршених испитивања и цене испитивања, лични доходи запослених су одређени појединачним уговорима, Колективним уговором код послодавца и Правилником о расподели остварене добити.

Руководство и особље се приликом идентификовања ризика по непристрасност придржавају поступака прописаних процедуром ИЗБИС ПР-18. Када се идентификује ризик по непристрасност, руководство лабораторије покреће поступак управљања ризиком у најкраћем року прописујући одговарајућу меру за елиминисање или максимално умањивање утицаја истог.

4.2 Поверљивост

Руководство Института и остали запослени су дужни и одговорни да приликом управљања информацијама које добијају од корисника, или које настају током обављања лабораторијских активности, поштују поступке прописане одговарајућим законима и интерним актима Института.

Однос запослених према пословној тајни и поверљивости информација регулисани су у Статуту Института, као и интерним актима, Информатору о примени Закона о слободном приступу информацијама од јавног значаја и Кодексу понашања запослених, који су засновани на Закону о слободном приступу информацијама од јавног значаја, Закону о тајности података, Закону о заштити пословне тајне и Закону о заштити података о личности.

Руководство одређене лабораторије Института, као и сви чланови овлашћеног особља, дужни су да пре почетка реализације уговореног посла

обавесте корисника о томе које информације везане за тражену услугу је Институт у обавези да учини јавно доступним на захтев надлежних органа или трећих лица.

Уколико је неопходно, Институт ће потписати уговор са корисником у коме ће дефинисати шта се сматра пословном тајном, у складу са законом и интерним актима. Особље Института мора да чува као поверљиве све информације добијене или настале током обављања лабораторијских активности, осим ако је другачије регулисаном законом и правно обавезујућим уговором с корисником.

Резултати испитивања се могу саопштавати трећим лицима искључиво у складу са Законом о слободном приступу информацијама од јавног значаја и одредбама уговора с корисником. Дупликати Извештаја о испитивању се могу издати на писани захтев корисника или трећих лица (органа државне управе и сл.). Када надлежни државни органи захтевају од Института да учини јавно доступним информације које спадају у групу пословне тајне, информација од јавног значаја и/или поверљивих информација, тада се поступа у складу са одговарајућим законом и о истим се корисник обавештава, осим уколико је то забрањено законом.

Корисник има право да учини јавно доступним све информације које добије у усменој или писаној форми од стране Института.

У случају подношења приговора од стране других извора мимо корисника, Институт има право да одређене информације везане за реализовано испитивање уговорено од стране корисника учини јавно доступним, као што су: датум реализовања уговореног испитивања, број узорака, трајање испитивања и сл.

Све информације о подносиоцу приговора Институт сматра поверљивим и не саопштавају се кориснику, осим уколико се извор сагласи са тим.

Сви запослени Института, као и сви појединци који раде у име Института на основу посебних уговора о делу или као подуговарачи испитивања, упознати су са законским прописима и актима Института који се тичу поверљивости и дужни су да поступају у складу са истима.

5.0 СТРУКТУРА СИСТЕМА КВАЛИТЕТА

5.1 Правна одговорност Института

На основу закона којим се регулише научноистраживачка делатност Институт за заштиту биља и животну средину је регистрован као истраживачко-развојни институт који обавља научноистраживачку делатност ради остваривања општег интереса. Институт је самостални правни ентитет акредитован као научноистраживачка организација чије је ресорно Министарство за просвету, науку и технолошки развој Републике Србије.

Институт је правно лице и има право да закључује уговоре и предузима друге правне послове и правне радње у оквиру своје правне и пословне способности.

Делатности ИЗБИС-а су следеће:

- истраживање и експериментални развој у биотехнологији, научноистраживачка делатност из области пољопривредних, ветеринарских и шумарских наука; истраживање и развој у осталим природним и техничко-технолошким наукама;
- образовање и усавршавање научноистраживачког кадра;
- организовање сајмова, конгреса, саветовања и симпозијума из делатности;
- издавање књига и начних и стручних публикација;
- услужне делатности у пољопривреди као што су припрема земљишта, запрашивање усева, дезинсекција, дератизација, сузбијање корова, послови извештајно-прогнозне службе и сл.;
- техничка испитивања и анализе: испитивања физичких и хемијских својстава пестицида и вештачких ђубрива, контрола остатака пестицида у храни, земљишту води и биљкама, контрола квалитета и здравственог стања биља и контрола у производњи биљног репродуктивног материјала;
- библиотека и архива и
- делатност музеја, галерија и збирки.

Институт је правно одговоран за све области своје делатности у које спадају и услужне лабораторијске активности, односно испитивања и анализе, које се

усаглашавају са међународним стандардом SRPS ISO/IEC 17025:2017 чиме се обезбеђује компетентност, непристрасност и доследност у раду Института.

5.2 Руководство Института и одговорности руковођења системом квалитета

Хијерархија руководства Института је дефинисана у Правилнику о организацији и систематизацији радних места кроз утврђене организационе целине Института, радна места у организационим целинама, опис послова који се обављају на радним местима, тражену стручну спрему, број извршилаца и друге посебне услове за рад.

У организационом смислу, Институт чине:

1. Служба заједничких послова (01);
2. Одсек за болести биља (02), у чијем саставу се налазе:
 - Лабораторија за фитопатологију;
 - Лабораторија за нематологију и
 - Лабораторија за испитивање квалитета семена и садног материјала.
3. Одсек за фитофармацију и заштиту животне средине (04), у чијем саставу се налази:
 - Лабораторија за испитивање пестицида и вештачких ђубрива.
4. Одсек за штеточине биља (05), у чијем саставу се налазе:
 - Лабораторија за примењену ентомологију и
 - Лабораторија за молекуларну дијагностику.
5. Одсек за хербологију (06).
6. Радни тимови за обављање научноистраживачких и других послова и радних задатака (пројекти, теме, задаци и сл.).

Радни тимови истраживача могу се, по потреби, формирати из исте или различитих лабораторија Института, којима ће руководити посебно именовани руководиоци.

Одговорности свих запослених су прописане у оквиру описа послова који се обављају на одговарајућем радном месту што је допуњено одговорностима кроз

појединачне уговоре о раду, колективним уговором код послодавца, одговорностима дефинисаним у оквиру процедура и упутстава система квалитета и додељеним појединачним овлашћењима.

Захтеви за компетентност за сваку функцију која утиче на резултате лабораторијских активности, укључујући захтеве за образовање, квалификације, обуку, техничко знање, вештине и искуство дефинисани су у Правилнику о организацији и систематизацији радних места.



Слика 1. Шема руковођења системом квалитета Института која одговара организационој шеми

Директор представља и заступа Институт, одговоран је за законит рад Института и организује и руководи радом Института. Директор се кроз Изјаву о политици квалитета обавезује да ће радити на обезбеђивању услова за одржавање и континуално побољшање система менаџмента у складу са захтевима

међународног стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2017, законским прописима и добром лабораторијском праксом, а са циљем задовољења, како корисника, тако и свог особља Института. Директор је према одговорностима дефинисаним у процедурама и упутствима система квалитета одговоран за:

- израду и поштовање Изјаве о политици квалитета;
- одобравање Пословника о квалитету;
- преиспитивање додељивања и суспендовања овлашћења особља;
- преиспитивање и оверавање уговора о пословној сарадњи (укључујући подуговараче) и
- обезбеђивање радних услова који неће угрозити испитивања и негативно утицати на безбедност и здравље људи.

Такође, по потреби преиспитује набавку производа и услуга, учествује у споразумном решавању спорних ситуација са корисницима, учествује у преиспитивању система квалитета и помаже финансијску реализацију ПТ активности лабораторија Института. Директор је дужан да комуникацију са корисницима води транспарентно у име Института и то писаним путем кроз стилизовани образац са меморандумом Института. Ово се посебно односи на достављање пропратног писма потписаног од стране директора и руководиоца одсека приликом достављања Извештаја о испитивању. Директор има право увида у све израђене записе (писане или електронске) у сваком тренутку.

Руководилац система квалитета на нивоу Института (у даљем тексту руководилац квалитета) је истраживач Института или на то радно место запослено лице одговарајуће квалификације. Руководилац квалитета је одговоран за успостављање, одржавање и унапређивање система квалитета кроз послове и задатке дефинисане Правилником о организацији и систематизацији радних места и уговором о раду:

- спровођење утврђене Политике квалитета;
- израду и одобравање докумената система квалитета у складу са одговорностима из процедуре ИЗБИС ПР-16;
- координацију и спровођење интерних обука запослених из домена система квалитета;

- спровођење или само организацију интерне провере система квалитета и преиспитивање резултата исте;
- спровођење екстерне провере система квалитета подуговарача и испоручилаца услуга кроз уверавање у њихову компетенцију;
- спровођење преиспитивања система квалитета;
- преиспитивање интерних докумената система квалитета ради провере њихове адекватности и усаглашености укупног система квалитета са актуелним захтевима одговарајућих стандарда и законске регулативе.;
- предлагање и спровођење корективних мера и
- координацију активности руководиоца лабораторија.

Руководилац квалитета је такође дужан и да испуњава све обавезе прописане у оквиру процедура и упутстава за шта сноси одговорност. Поред тога редовно, извештава директора о функционисању система квалитета неформалним (усмено) и формалним путем (кроз дописе и преиспитивање система квалитета). Руководилац квалитета има право увида у све записе (писане или електронске) израђене на нивоу свих лабораторија Института у сваком тренутку.

С обзиром да Институт чини више организационих целина у којима се реализују различите врсте испитивања, за сваки одсек је именован руководиоца одсека и за сваку лабораторију унутар одсека, као подцелину организације послова на нивоу које се успоставља систем квалитета, именован је руководиоца лабораторије. Ове две функције може истовремено обављати један запослени, али према одлуци директора за руководиоца лабораторије се може именовати било ко од истраживача одговарајуће лабораторије који испуњава критеријуме дефинисане у Правилнику о организацији и систематизацији радних места.

Руководилац лабораторије је одговорно лице за одржавање и унапређивање система квалитета на нивоу лабораторије (руководилац квалитета на нивоу лабораторије) и одговоран је за:

- спровођење утврђене Политике квалитета на нивоу одређене лабораторије Института;
- спровођење екстерне провере система квалитета подуговарача и испоручилаца услуга кроз уверавање у њихову компетенцију;
- организовање и праћење обука особља лабораторије Института;
- извештавање руководиоца квалитета о функционисању система квалитета на нивоу лабораторије и
- остваривање директне сарадње са руководиоцем квалитета и директором обезбеђујући доступност свих записа израђених на нивоу лабораторије.

Руководилац лабораторије је такође дужан да испуњава све обавезе за шта сноси одговорност прописану у процедурама и упутствима.

Одговорности **руководиоца одсека** у руковођењу системом квалитета су секундарне, и руководиоца лабораторије допуњава само у одређеним поступцима прописаним у оквиру процедура и упутстава.

Овлашћено особље (истраживачи и технички сарадници) су одговорни за поштовање свих докумената система квалитета и савесно обављање испитивања. Дужни су да се залажу за одржавање и унапређивање система квалитета кроз активно учествовање у преиспитивању докумената система квалитета, професионалну комуникацију са колегама и корисницима, као и стално стручно усавршавање и преношење знања. Директор Института, руководилац квалитета, руководилац лабораторије и руководилац одсека могу бити овлашћени за различите врсте испитивања узорка, као и остале поступке (ИЗБИС ПР-01) чиме су истовремено и чланови овлашћеног особља одговарајуће лабораторије Института.

Сви руководиоци лабораторија имају именоване замене из редова овлашћеног особља дате лабораторије које у случају њиховог одсуства преузимају прописане одговорности.

5.3 Обим лабораторијских активности усаглашених са међународним стандардом SRPS ISO/IEC 17025:2017

Све лабораторије Института у оквиру чијих капацитета се обављају лабораторијске активности су усаглашене са стандардом SRPS ISO/IEC 17025:2017 и поштују важећи обим акредитације који се обнавља/смањује/проширује у циклусима и трајању прописаном правилима Акредитационог тела Србије (у даљем тексту: АТС).

Директор доноси Изјаву о политици квалитета која се усаглашава са изменама у Пословнику (Прилог 1).

Руководилац квалитета је одговоран за чување и архивирање оригиналног Обима кредитације, Сертификата о акредитацији и комплетне пратеће документације и кореспонденције са АТС-ом, у папирној и електронској форми. У свим лабораторијама Института је на видном месту истакнут важећи Обим акредитације који се односи на дату лабораторију, односно обухвата испитивања која се спроводе у просторијама, на опреми и од стране особља дате лабораторије. Руководилац квалитета води формалну комуникацију са АТС-ом и о свим одлукама које доноси испред Института се консултује са руководством и правовремено обавештава све запослене о информацијама које добија од АТС-а.

Све лабораторијске активности и поступци усаглашени са захтевима стандарда су детаљно описани у одговарајућим процедурама и упутствима. Када се неко испитивање искључује из обима акредитације, из ажурних докумената система квалитета се повлачи упутство датог испитивања, као и сва документа која на себи носе знак АТС-а која се сматрају неважећим од дана ступања на снагу новог обима акредитације.

5.4 Обављање лабораторијских активности

5.4.1 Политика система квалитета и циљеви Института

У Институту је успостављен документовани систем квалитета у оквиру кога су дефинисани политика, циљеви, програми, процедуре и упутства на начин да се обезбеди поверење у квалитет лабораторијских активности. Документа система

квалитета су постављена тако да омогућавају адекватно управљање свим процесима који утичу на квалитет услуге, кроз доступност, разумевање, спровођење, преиспитивање и унапређивање. Руководство, истраживачи, техничко и административно особље, свакодневно су максимално ангажовани на обезбеђењу поузданости података и задовољавању очекивања корисника.

Трајни циљеви Института су:

- научноистраживачки рад из биотехничких и природно-математичких области усмерених ка развоју нових технологија, трансферу знања и унапређењу истраживачког кадра и
- висок квалитет услуга који ће потпуно одговорити захтевима корисника и који ће обезбедити трајну позицију Института као водеће институције у области заштите биља.

Основни циљеви Института из области оперативних активности лабораторија су:

- разумевање, усвајање и примена политике пословања Института и одржавање исте у свакодневном раду на свим нивоима организације;
- одржавање и унапређивање компетентности и научне извржности особља;
- непристрасност лабораторија и очување поверљивости;
- примена стандардних оперативних процедура и праћење измена референтних докумената;
- обезбеђивање поверења корисника услуга кроз поузданост и конзистентност у квалитету услуга и
- континуирано самовредновање и унапређење на свим нивоима организационе структуре.

Руководство Института са извршном одговорношћу дефинише и документује своју политику квалитета у односу на претходно дефинисане циљеве и осигурава да се та политика разуме, спроводи и одржава на свим нивоима.

5.4.2 Објекти и организација посла

Сва документа система квалитета су доступна на увид корисницима лабораторијских услуга, члановима регулаторних тела и организација које врше признавање. Корисници се могу унапред упознати са свим поступцима дефинисаним у оквиру процедура и поступака и уверити се у њихову усаглашеност са захетвима стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2017. Посебна пажња се придаје поштовању употребе симбола АТС-а у оквиру извештаја које издаје Институт.

Институт располаже потребним ресурсима и компетентним особљем за обављање регистроване делатности. Компетентност лабораторија Института обезбеђује кадар VII и VIII степена стручне спреме, са искуством стеченим кроз научноистраживачки рад спремним за увођење и примену савремених научних метода у пракси. Испитивања се врше према методама публикованим у признатим међународним часописима и јавно доступним у дигиталном репозиторијуму Института (plantaRum.bg.ac.rs), методама прописаним од стране међународних институција (EPPO, CIPAC) и националних институција (Правилници). Провера квалитета резултата испитивања врши се плански, интерно (кроз унутарлабораторијска поређења) и екстерно (кроз ПТ активности).

Испитивања у лабораторијама које припадају Одсеку за болести биља (02) и Одсеку за фитофармацију и заштиту животне средине (04) обављају се у просторијама Института у улици Теодора Драјзера 9 (локација 1). Испитивања у лабораторијама које припадају Одсеку за штеочине биља (05) обављају се у улици Банатска 33 у Земуну (локација 2). Узорковање семена и садног материјала обавља се на терену и праћено је одговарајућим записима.

Процеси акредитованих испитивања су независни, раздвојени и смештени у одговарајући простор са одговарајућом опремом. Сва опрема којом Институт располаже је стационирана, осим опреме за узорковање. Скица просторија Института обе локације налази се у Прилогу бр. 2.

Сви чланови руководства и овлашћеног особља су дужни да се савесно односе према имовини Института, да учествују у спровођењу система квалитета и унапређивању истог, да корисницима пружају услугу усаглашену са стандардом

SRPS ISO/IEC 17025:2017 и да буду на услузи кориснику у складу са законском регулативом, политиком пословања Института и додељеним одговорностима. Ово је могуће кроз свима доступна ажурна екстерна и интерна документа система квалитета, редовне интерне провере и преиспитивња система квалитета, интерне и екстерне обуке и неометану комуникацију запослених. Све промене у систему менаџмента се документују кроз пратеће записе у складу са процедурама Управљање документима (ИЗБИС ПР-16) и Управљање записима (ИЗСБИС ПР-17). Особље је такође у обавези да поштује Политику квалитета Института и да се придржава осталих интерних аката која доноси директор на нивоу Института.

6.0 ЗАХТЕВИ ЗА РЕСУРСЕ

6.1 Особље

Један од неопходних предуслова правилног функционисања лабораторија и испуњења захтева стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2017 јесте довољан број особља са одговарајућом стручном спремом, радним искуством и техничким знањем за предвиђено радно место. Особље Института је оспособљено за рад на основу свог образовања и интерних и екстерних обука, теоријских и практичних. Сви запослени у лабораторијама Института који рукују специфичном опремом за испитивање, обављају испитивања, вреднују резултате испитивања, одобравају резултате и обрађују и потписују извештаје о испитивањима, морају бити компетентни за обављање тих послова, односно поседују одговарајућу стручну спрему, техничко знање и радно искуство предвиђено за конкретно радно место.

Циљеви и програми обуке и додатног оспособљавања, као и спровођење обуке предвиђају: обуку кроз коришћење претходних знања и искустава (посматрањем стручних и искуснијих извршилаца у току обављања различитих сложених задатака, обављање разних активности под стручним надзором искусних извршилаца или обављање активности уз примену прописаних поступака контроле квалитета обављеног посла), независно и појединачно усавршавање (семинари, стручни скупови и сл.) или похађање стручних курсева

које држе овлашћене и стручне организације, а који су од значаја за систем квалитета у лабораторији, као и за извођење испитивања.

За руководство и све чланове овлашћеног особља дефинисани су описи послова који садрже одговорности и овлашћења. Овлашћења се додељују примарно од стране директора полазећи од компетентности члана особља заснованој на формалном образовању, интерним и екстерним обукама и на основу искуства запосленог у обављању одређеног посла.

Овлашћења запослених се могу груписати у пет категорија:

(1) Овлашћења везана за методе:

- развијање метода;
- модификовање метода;
- верификовање и валидација метода.

(2) Овлашћења везана за опрему, услове рада, узорковање и испитивање узорка:

- употреба и одржавање опреме (свих апарата или одређених комада опреме или хемикалија), референтних материјала, референтних стандарда (физичких еталона) и сл.;
- праћење услова смештаја и радне средине;
- узорковање;
- припрема узорка за анализу;
- преиспитивање захтева за анализе и преиспитивање узорка;
- испитивање узорка (примена специфичне методе) и верификација добијених резултата у оквиру аналитичких картона/радних листа.

(3) Овлашћења везана за преиспитивање и тумачење резултата:

- преиспитивање резултата и одобравање резултата.

(4) Овлашћења везана за Извештавање:

- давање Изјаве о усаглашености;
- верификација (одобравање) Извештаја о испитивању.

(5) Овлашћења система менаџмента (СМ):

- одобравање адекватности интерних докумената СМ;

- управљање неусаглашеним послом;
- спровођење корективних мера;
- спровођење интерне провере.

Управљање људским ресурсима дефинисано је процедуром ИЗБИС ПР-01, Особље. Надзор над особљем и проверу особља задуженог за испитивање, укључујући и особље које је на обуци, спроводи руководилац лабораторије који је добро упознат са методама испитивања, сврхом сваког испитивања и вредновањем њихових резултата.

6.2 Објекти Института и услови средине

Институт располаже са два објекта на две адресе: Теодора Драјзера 9 и Банатска 33, које се воде као локација 1, односно 2. Објекти на обе локације су обезбеђени и под надзором агенције ван радног времена, а мере за контролу објеката и просторија се периодично преиспитују од стране руководства. Приступ свим објектима је дозвољен само запосленима. Сви чланови особља поседују картице са именом и презименом и грбом Института.

Оба објекта се одржавају и реновирају у складу са финансијским планом и могућностима Института. Све просторије у објектима су прилагођене намени и услови средине се прате од стране запослених тамо где је то потребно. Захтеви за објекте и услове средине су исказани кроз референтне документе и прате се кроз записе на нивоу сваке лабораторије.

Све потенцијалне негативне утицаје и проблеме запослени пријављују руководиоцу лабораторије и руководиоцу квалитета. Уколико је проблем такав да угрожава процес рада, он се прекида кроз покретање поступка неусаглашености (ИЗБИС ПР-14) и процену ризика (ИЗБИС ПР-18).

Контаминација узорака, као један од основних ризика, се своди на најмању меру јер су процеси различитих испитивања физички раздвојени по просторијама.

Уколико се радна места запослених налазе у просторијама где се одржавају и испитивања, тада су запослени дужни да не ометају друго особље у извођењу анализа и да не уносе у лабораторију предмете који могу утицати на хигијену

простора. Све лабораторије у којима се одвијају биолошка испитивања се стерилишу УВ лампама.

Просторије у којима се обављају испитивања су обезбеђене вратима која се закључавају и приступ је ограничен. Забрањен је улаз незапосленима и ометање особља од стране других запослених док је у току испитивање. Приступ страних лица у радне просторије се контролише путем интерфона и води се евиденција о томе преко евиденције присуства на послу (ИЗБИС О-60), књиге посета (ИЗБИС О-41) на обе локације.

Опрема за мерење и испитивање и услови радне средине омогућавају квалитетне услове за обављање испитивања у лабораторијама Института на обе локације. Услови радне средине, као и одржавање објеката Института, бележе се и контролишу у складу са процедуром ИЗБИС ПР-02. Општи услови радне средине који се обезбеђују у свим просторијама за испитивања су собна температура, чист радни простор и чисте радне површине. Специфични услови су посебно прописани, тамо где је то потребно.

6.3 Опрема

Под опремом се подразумевају мерни инструменти, софтвери, еталони, референтни материјали, референтни подаци, реагенси, потрошни материјал и помоћни апарати. Лабораторије Института поседују одговарајућу опрему која је стационирана у радним просторијама на локацијама 1 и 2. Приступ опреми има особље дате лабораторије, овлашћено за одражавње исте и/или извођење испитивања на њој. Употреба опреме једне лабораторије од стране особља друге лабораторије се одобрава од стране руководиоца лабораторије.

Опрема (без референтног материјала, референтних података, реагенаса, помоћног и потрошног материјала) коју поседује Институт може се класификовати у пет категорија:

А - опрема која нема мерне карактеристике (мешалица, центрифуга и сл.) подлеже интерном одржавању према упутству произвођача (тамо где је то специфицирано), дневно/недељно/годишње;

Б - мерни инструменти (вага, термометар и сл.) подлеже екстерном еталонирању (акредитована лабораторија) и међупроверама (ИЗБИС УП-01);

А/Б - мерно (термо) регулациона опрема (сушница, инкубатори и сл.) подлеже међупровери уколико је могуће и екстерној провери по потреби од стране овлашћеног сервисера;

Ц - инструменти и компјутеризовани аналитички системи (HPLC, AAS, GN и сл.) подлежу интерној калибрацији и дневној контроли калибраторима и контролама које имају следивост до CRM или референтне методе и екстерној провери перформанси у оквиру годишњег редовног одржавања од стране овлашћеног сервисера;

Д - радни еталони.

План контроле, одржавање и Програм еталонирања утврђују се у зависности од категорије опреме и то на следећи начин:

- интерно одржавање и провера перформанси према упутству произвођача (тамо где је то специфицирано) – А;
- екстерно еталонирање (акредитована лабораторија) и међупровера (нпр. еталонираним термометром или еталонираним теговима) – Б, А/Б и Д;
- међупровера (нпр. температуре - еталон термометаром, по потреби, која је дефинисана процедуром) и контроле које имају следивост до CRM или референтне методе и ектерна провера перформанси у оквиру годишњег редовног одржавања од стране овлашћеног сервисера – Ц.

Сви комади опреме које Институт поседује и користи налазе се у оквиру сталних објеката и просторија Института. За опрему коју користи подуговарач дужан је да гарантује за њену исправност и перформансе, док руководилац одговарајуће лабораторије Института има право увида у доказе о томе.

Институт има израђену процедуру у оквиру које су дефинисани руковање, транспорт, складиштење, коришћење и планирано одржавање опреме. У оквиру процедуре Опрема (ИЗБИС ПР-03) дефинисани су одговарајући поступци за функционисање и спречавање контаминације и кварова.

Сва опрема која се користи за мерење се набавља према специфицираним захтевима тако да су њене перформансе усклађене са потребама испитивања које су прописане у референтним документима. Приликом еталонирања опреме постиже се потребна прецизност и задовољава мерна несигурност у опсегу који се користи у лабораторији да би се добио валидан резултат. Посебним обрасцем су дефинисани критеријуми процене периода еталонирања за сваки појединачни комад опреме који подлеже еталонирању и такву процену даје руководилац лабораторије који је такође дужан да на време покреће поступке еталонирања.

Готово комплетна опрема Института се користи у научним истраживањима, док се за испитивања из обима акредитације користи њен део. Уколико је примењиво опрема се означава етикетом да је ван употребе, уколико није могуће води се паралелни регистар опреме којом лабораторија располаже којим се недвосмислено раздваја опрема која се користи у оквиру акредтованих испитивања. Сва опрема која се тренутно не користи за испитивања може да се укључи у иста уколико се утврди да задовољава све потребне критеријуме, ако се еталонира и према њој поступа као и према осталој опреми која је већ у употреби. Из употребе се повлачи опрема:

- која је у току употребе била изложена непланираном преоптерећењу,
- којом се није руковало у складу са важећим упутствима,
- која даје сумњиве резултате или резултате изван специфицираних граница и
- која показује неисправност у раду.

Опрема која је била ван функције се враћа у употребу након верификације. Руководилац лабораторије је дужан да преиспита негативне ефекте које је произвело дато неправилно функционисање опреме и да покрене процедуру управљања неусаглашеним послом ИЗБИС ПР-14.

Међупровера опреме се спроводи периодично у зависности од спецификације опреме, интензитета употребе и године производње. Сва мерна опрема подлеже међупровери и руководиоци лабораторија осмишљавају начин међупровере уколико не постоји стандардни протокол.

Руководиоци лабораторија су дужни да након еталонирања опреме ажурирају корективне факторе и мерне несигурности како би се испунили прецизирани захтеви.

Опремом управља само овлашћено особље. Приступ просторијама у којима се налази опрема је ограничен чиме се умањује ризик да дође до ненамерних подешавања који би обезвредили резултате.

6.4 Следивост мерења

Сва опрема Института која се користи за испитивање, укључујући и опрему за помоћна мерења у циљу одржавања услова околине, а која утиче на тачност и поузданост узимања узорка и резултата испитивања, еталонира се пре пуштања у употребу (ИЗБИС ПР-04, ИЗБИС ПР-11). За обезбеђење потребних ресурса за еталонирање опреме одговоран је директор Института. Програм еталонирања примењује се на мерну и испитну опрему. За израду и спровођење програма еталонирања и провере опреме, за руковање и вођење евиденције о референтним еталонима и сертифицикованим материјалима одговорни су руководиоци квалитета и руководиоци лабораторије.

Програми еталонирања обезбеђују следивост до јединица Међународног система мерних јединица, а када то није могуће и/или применљиво, следивост се обезбеђује до одговарајућих еталона, односно:

- верификованих референтних материјала, са поузданим биолошким, физичким и хемијским карактеристикама, набављених од компетентних испоручилаца;
- специфицираних метода и/или опште прихваћених стандарда, јасно описаних и прихваћених од свих заинтересованих страна.

Учешћем у погодним ПТ активностима, када је то могуће, лабораторије Института такође осигуравају поверење у резултате мерења.

6.5 Екстерно набављени производи и услуге

Особље Института примењује документоване поступке за избор и набавку производа и услуга који утичу на квалитет испитивања у циљу обезбеђења усклађености уговорених услуга, набављених реагенаса или потрошног материјала за испитивање са одговарајућим утврђеним захтевима. Поступак набавке производа и услуга реализује се према процедури ИЗБИС ПР-05. Набавка

се врши у складу са потребама лабораторија, финансијским планом Института и годишњим планом набавки који одобрава Управни одбор Института. Институт спроводи набавку производа и услуга у складу са одредбама Закона о јавним набавкама. Директор доставља план набавки запосленима које је дужно да се придржава истог приликом реализације набавки.

Особље Института не користи набављене производе све док се не изврши њихово пријемно контролисање или спроведе нека друга врста верификације њихове усклађености са спецификацијама, захтевима наведеним од стране наручиоца и захтевима дефинисаним у одговарајућим методама испитивања, о чему се воде записи.

Испоручиоци производа и услуга се одабирају на основу њихове могућности да испуне захтеве уговора. Записи о компетентности испоручилаца се воде на нивоу појединачних лабораторија и на основу њих се на годишњем нивоу израђује Листа одобрених испоручилаца, која се редовно преиспитује у складу са квалитетом сарадње са испоручиоцем. Набавка производа и услуга се може планирати и спроводити и ван поступка јавних набавки уколико се ради о потраживању које не подлеже Закону о јавним набавкама, а у складу је са финансијским планом Института.

Руководство Института тежи да се све лабораторијске активности реализују у оквиру капацитета Института што је уједно и захтев у оквиру посебних уговора о пословима од јавног интереса у области заштите здравља биља. У оквиру ових уговора, који имају највећи удео у услугама које Институт пружа, овлашћење за послове добија институција потписница уговора, чиме се искључује могућност преношења послова на подуговарачку институцију. Према Закону о државној управи, Институт је носилац јавних овлашћена за обављање послова из области заштите здравља биља. Када лабораторија, због увећаног обима посла, потребе за даљом експертизом или привремене онеспособљености има потребу да се део испитивања обави у другој лабораторији, такав посао се подуговара и то само са компетентом лабораторијом. Компетентна лабораторија је она која за одређени посао испуњава захтеве стандарда SRPS ISO IEC 17025:2017 или своју компетентност документује на други адекватан начин.

Институт је одговоран кориснику за подговорени посао, осим у случају када подговорача одреди корисник или орган управе. Испитивање се може поверити другој лабораторији само након добијања сагласности корисника. Уз извештај Института се прилаже копија извештаја подговорача. Директор одобрава списак подговорача и тај записи се налази у документацији руководиоца квалитета како би се одабране лабораторије могле ангажовати за подговорена испитивања из домена њихове надлежности.

За производе и услуге који нису задовољили захтеве квалитета приликом пријемног контролисања, руководилац лабораторије или овлашћено особље попуњавају Рекламацију (ИЗБИС О-20) и спроводе даље кораке у складу са договором са испоручиоцем и Законом о заштити потрошача.

6.6 Преиспитивање захтева, понуда и уговора

Институт је успоставио и одржава документовани поступак за преиспитивање захтева, понуда и уговора (ИЗБИС ПР-06). Овом процедуром дефинише се преиспитивање које се спроводи пре започињања посла са циљем да се избегну евентуални неспоразуми или незадовољство корисника услугом.

На овај начин обезбеђује се:

- да су сви захтеви корисника правилно схваћени,
- да је лабораторија у могућности да одговори на све захтеве корисника,
- да је корисник обавештен о свим одступањима од захтева и
- да су дефинисане методе испитивања, рокови издавања резултата, величина и врста узорка и сл.

У току активности преиспитивања, са корисником се успостављају одговарајући контакти и комуникација, како би се разјасниле све разлике између захтева/понуде и уговора и како би сваки договор био прихватљив и за корисника и за Институт. Документација (записи) о преиспитивању која укључује договоре са корисником у вези са захтевима, резултате рада и извршене измене, води се и архивира у одговарајућој лабораторији Института.

7.0 ЗАХТЕВИ ЗА ПРОЦЕС

7.1 Избор методе, валидација и верификација метода

У Институту се користе одговарајуће методе адекватне за испитивања унутар сваког подручја рада укључујући и узимање узорак. Лабораторије Института предност дају употреби стандардних метода које су верификоване за дату употребу. Особље примењује стандардне методе (EPPO, CIPAC) као и националне (SRPS/ISO) и методе добијене од произвођача опреме и пестицида/ђубрива које су валидоване. Методу може предложити и корисник, при чему је лабораторија дужна да обавести корисника ако предложена метода није адекватна.

Испитивања, укључујући узорковање и руковање опремом, обављају се на основу упутстава која могу бити оригиналне верзије примењене методе или писани интерни документи Института који су произашли из оригиналног документа (упутства).

У извесним случајевима могу се користити нестандартне методе. За такве методе је кроз процес валидације потврђено да одговарају намени. Лабораторија валидује нестандартне методе, стандардне методе које се користе изван предвиђеног подручја употребе, проширене или модификоване стандардне методе и методе добијене од произвођача опреме и пестицида/ђубрива.

7.2 Узорковање

Узимање узорака могу да обављају:

- запослени у Институту (овлашћени узорковач) или
- корисник услуге (инспекцијски орган, овлашћене стручне службе, увозник).

У случају када се узимање узорака врши од стране корисника услуге, обавеза одговорних руководиоца лабораторије је да у току преиспитивања захтева, понуде или уговора, упознају корисника са методама за узорковање које се сматрају адекватним за тражена испитивања. У случају када узорковање обавља

обучено и овлашћено особље Института, обавља се у складу са процедуром ИЗБИС ПР-08. Руководилац лабораторије врши надзор над радом узорковача.

Опрема која се користи за узорковање треба да одговара намени и методи која ће се користити за испитивање. Узорковачи морају да сарађују са особљем лабораторије које обавља испитивања у циљу отклањања свих потенцијалних неусаглашености које могу утицати на квалитет резултата испитивања.

7.3 Руковање узорцима

Процедуром ИЗБИС ПР-09 дефинисан је начин руковања узорцима, овлашћења и одговорности за пријем, руковање, заштиту од оштећења, располагање узорцима и начин доношења одлука о прихватљивости свих типова узорака поднетих на лабораторијско испитивање.

Узорци који се допремају у лабораторије Института морају бити на одговарајући начин упаковани и допремљени у циљу њихове заштите од оштећења или утицаја околине. Уколико се на узорцима утврде оштећења корисник се обавештава о томе, а оштећени узорак не заприма (враћа кориснику). О свим детаљима пријема узорака воде се одговарајући записи.

Сви узорци који су примљени на испитивање морају бити проверени у односу на:

- физичка оштећења због неодговарајућег паковања и заштите;
- губитак услед неодговарајућег или неприкладног (херметичког) паковања које подразумева губитак течности из бочица, губитак прашкастих материјала из паковања, филтера или контејнера, губитке материјала због неодговарајућег затварања тубица итд.;
- контаминацију узорака услед физичког оштећења паковања или међусобну контаминацију узорака због неадекватног раздвајања узорака или мноштва различитих узорака (нпр. заједничко паковање хигроскопних материјала и течних органских материјала);
- неодговарајућу примену погодних начина транспорта узорака који се морају транспортовати на хладном и експресним испорукама, у циљу заштите узорака од утицаја температуре и окружења, што се односи нпр. на узорке лако испарљивих пестицида и сл.

Процедуром је утврђена обавеза недвосмислене идентификације узорака током њиховог боравка у лабораторији, чиме се обезбеђује да се узорци не могу физички помешати, нити се заменити њихови подаци у записима или другим документима.

Захтеви и узорци који се достављају Институту се преиспитују, зазимају и заводе у Деловодну књигу Института и одговарајуће Књиге евиденције (ИЗБИС О-07, ИЗБИС О-08, ИЗБИС О-09, ИЗБИС О-10 и ИЗБИС О-12).

Завођење узорака, односно поступак додељивања лабораторијског броја за примљеним узорцима спроводи исти запослени који је претходно вршио преиспитивање захтева и самог узорка. Лабораторијска шифра се додељује узорку на начин договорен на нивоу лабораторије Института. Принцип шифрирања је такав да се лабораторијска шифра не може повезати за бројем захтева корисника о чему се води евиденција у електронској форми (word или excel фајлови) или писаној у штампаним списковима на општем обрасцу ИЗБИС О-05. Приступ овим записима је ограничен и о томе води рачуна руководиоца лабораторије како би овлашћено особље задржало непристрасност.

7.4 Вредновање мерне несигурности

Све лабораторије Института спровode испитивања узимајући у обзир вредности мерне несигурности (ИЗБИС ПР-10). Резултати испитивања/мерења се не сматрају комплетним ако са собом не носе информацију о тачности. Класичан облик изражавања тачности је „грешка мерења“. У тренутку мерења јављају се различите појаве које делују на процес мерења и које проузрокују разлику између тачне и измерене вредности. Интервал (подручје) унутар кога се са одређеним нивоом поверења (нпр. 95%), очекује да се нађе истинита вредност мерења представља мерну несигурност. Ширина тог опсега је информација о мерној несигурности која се саопштава кориснику да би могао правилно да употреби добијени резултат мерења.

7.5 Обезбеђење валидности резултата

Лабораторије Института посебну пажњу посвећују квалитету обављених испитивања. То се остварује континуалним праћењем ваљаности испитивања о чему се воде записи. Праћењем узорка кроз све фазе у процесу испитивања, од пријема захтева и узорка до достављања извештаја о испитивању, обезбеђује се поверење у квалитет резултата испитивања. Посебно су значајни поступци праћења валидности резултата кроз екстерну контролу квалитета која подразумева учествовање у међулабораторијским поређењима (енгл. *interlaboratory comparison*, ИЛС, МЛИ) и програмима за испитивање оспособљености (енгл. *proficiency testing*, РТ, ПТ).

Активности праћења, које се планирају и преиспитују, односе се на:

- правилно коришћење оверених референтних материјала и референтних еталона,
- учествовање у програмима међулабораторијских поређења или програмима испитивања оспособљености,
- понављање испитивања коришћењем истих или различитих метода и
- поновно испитивање узорака који се чувају.

Наведене активности дефинисане су процедуром ИЗБИС ПР-11. Руководилац лабораторије је одговоран за праћење валидности резултата и анализирање добијених података на годишњем нивоу. У случају да дође до одступања у резултатима или се посумња у квалитет испитивања, руководилац лабораторије и руководилац квалитета преиспитују узроке и вреднују последице након чега покрећу поступак решавања неусаглашеног посла (ИЗБИС ПР-14).

7.6 Извештавање о резултатима

Лабораторије Института имају успостављен систем обраде и приказивања резултата сваког испитивања који омогућава укључивање:

- свих података који се односе на корисника,
- свих података везано за узорак и узорковање
- података које захтева метода и

- података који су неопходни за тумачење резултата испитивања.

Резултати испитивања се приказују тачно, јасно, недвосмислено и објективно. Сви подаци који представљају резултате испитивања приказују се у „Извештају о испитивању” који се израђује и попуњава у складу са процедуром ИЗБИС ПР-12.

Извештај о испитивању не садржи мишљења и тумачења, већ у оквиру њега може бити садржана Изјава о усаглашености за чије издавање директор додељује овлашћења. Уколико подуговарач реализује део испитивања, тада се то у извештају наглашава у рубрици “напомена” и копија извештаја подуговарача се прилаже и доставља кориснику. Уколико Извештај о испитивању садржи резултате добијене неакредитованом методом ти резултати су посебно означени.

Извештаје о испитивању израђују и верификују овлашћени запослени. Пропратно писмо верификују руководилац одсека и директор Института.

7.7 Приговори и однос према кориснику

Коректна сарадња са корисницима услуга и обезбеђење поверљивости у односу на остале кориснике је саставни део политике квалитета Института. Сарадња се остварује на свим нивоима и у току целокупног трајања испитивања, као и након обављених испитивања у случају да су потребне додатне/накнадне информације. У циљу испуњења захтева и задовољства корисника, једном годишње се спроводи анкета о задовољству корисника. Повратне информације од корисника о испуњењу његових захтева и очекивања се анализирају а резултати користе за унапређивање система квалитета и активности испитивања.

Током спровођења испитивања није дозвољено да неовлашћено особље или трећа лица буду присутна у лабораторији, али уколико корисник инсистира да присуствује испитивању, његов захтев преиспитује руководилац лабораторије. Том приликом је посебно важно да се обезбеди тајност података осталих корисника у односу на посетиоца.

У складу са дефинисаном политиком квалитета у којој је задовољство корисника приоритетан циљ, сваки приговор од стране корисника без обзира да ли је исказан усмено или у писаној форми се разматра и по потреби предузимају одговарајуће мере. Евидентирање и даље поступање са приговорима дефинисано

је процедуром ИЗБИС ПР-13. Када се приговор оцени као оправдан и идентификује као неусаглашеност, са њим се поступа у складу са процедуром за управљање неусаглашеностима ИЗБИС ПР-14. Сви приговори се достављају руководиоцу квалитета. По пријему приговора, руководилац квалитета заједно са одговарајућим руководиоцем одсека и руководиоцем лабораторије анализира узрок и оправданост приговора и дефинише корективну меру (ако је то потребно). Руководилац лабораторије и руководилац одсека организују спровођење прописаних мера након чега се обавештава руководилац квалитета и достављају потребни докази о томе, а сви приговори се евидентирају у Регистар приговора. Приговори на рад лабораторије представљају предмет преиспитивања од стране руководства.

7.8 Управљање неусаглашеним лабораторијским активностима

Институт има процедуру коју примењује када се утврди да било који аспект лабораторијских активности или резултата тог посла није усаглашен са сопственим процедурама или договореним захтевима корисника. Циљ поступака је идентификација неусаглашеног посла, евидентирање, вредновање и предузимање мера за отклањање неусаглашености. Процедуром ИЗБИС ПР-14 дефинисана је одговорност за управљање неусаглашеним послом и предузимање мера заустављања посла.

Свака неусаглашеност без обзира на њено порекло мора да се анализира са становишта њене оправданости, да се преиспита и вреднује значај и утицај на крајњи резултат испитивања, да се предузму мере за њено отклањање и да се, ако је то потребно, обавести корисник и опозове посао. Сви запослени у Институту су дужни да, чим уоче одступања од сопствених процедура или захтева договорених са корисником, пријаве неусаглашеност руководиоцу квалитета. Руководилац квалитета води евиденцију о идентификованим неусаглашеностима, резултатима преиспитивања и предузетим мерама.

8.0 ЗАХТЕВИ ЗА СИСТЕМ МЕНАЏМЕНТА

8.1 Управљање подацима и менаџмент информацијама

Институт поседује процедуру која прописује поступак коришћења система менаџмента информацијама, компјутеризованим или не, на такав начин да се обезбеди приступ и интегритет података и информација које су потребне за одржавање и унапређивање СМ, као и свих лабораторијских активности. Лабораторије Института, у складу са могућностима, могу користити компјутеризоване системе за менаџмент информацијама који сведоче о лабораторијским активностима. Комерцијални софтвери се набављају у складу са процедуром Екстерно набављени производи и услуге (ИЗБИС О-05) и њихова примена мора бити под надзором. Они се морају пре увођења у СМ информацијама валидовати у смислу функционалности као и комади опреме који поседују у себи програме за анализу и обраду података морају бити валидовани пре пуштања у употребу. Ово се обезбеђује коришћењем референтних стандарда и еталона. Грешке у раду софтвера се отклањају у овлашћеном сервису након чега се ради валидација пре пуштања у употребу. Овом приликом је неопходно да руководиоца лабораторије води пратеће записе о опреми и корективним мерама уколико су потребне (ИЗБИС ПР-03, ИЗБИС ПР-20). Одржавање компјутеризованих СМ информацијама је потребно обављати у процењеним интервалима на такав начин да се не угрожава њихово коришћење, ни перформансе.

8.2 Управљање документима

Документа система менаџмента квалитетом имају пирамидалну структуру и подељена су у четири нивоа.

Први ниво чини Пословник о квалитету.

Пословником о квалитету највише руководство преноси свим запосленима у Институту своју опредељеност и посвећеност примени система квалитета и захтев

за сталним побољшавањем његове ефективности. У Пословнику је дефинисана политика система квалитета која се односи на управљање квалитетом и на техничке активности, укључујући и изјаву о политици квалитета, а дат је и кратак опис активности које се спроводе у циљу испуњења захтева стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2017. Пословник о квалитету израђује руководилац квалитета, а преиспитује и потом одобрава директор Института.

Други ниво чине процедуре.

Процедуре проистичу из Пословника и представљају скраћену верзију стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2017. Процедуре се односе на активности у којима учествује већи број извршилаца или које се обављају у више организационих јединица. У процедурама су дефинисана правила и критеријуми, поступак извођења неког процеса, одговорности запослених, као и обрасци у којима се бележе одређене фазе у реализацији датог процеса. Процедуре израђује руководилац квалитета, с тим да може уз одобрење директора и неко други од овлашћеног особља да то учини уколико је компетентнији, а преиспитује и одобрава директор Института.

Трећи ниво чине упутства и радна упутства.

У упутствима је прецизно описан поступак за остваривање одређеног радног задатка који се директно односи на квалитет и ефективност испитивања. Упутства израђује руководилац лабораторије, а преиспитује и потом одобрава руководилац квалитета, а ако их израђује руководилац квалитета преиспитује их и потом одобрава директор Института. Упутства може израђивати и овлашћено особље. Радна упутства израђује особље, а преиспитује и потом одобрава руководилац лабораторије у којој се радно упутство примењује.

Четврти ниво чине обрасци.

Обрасци су формализовани документи и служе да се у њима забележе резултати неког процеса. Попуњени обрасци постају записи који уједно представљају и доказ о извршеним активностима. Форма обрасца дефинише се у оквиру процедуре или упутства. Руководилац квалитета је одговоран за израду

нових и измену постојећих образаца поштујући потребе свих појединачних лабораторија Института.

Форма извештаја се разликује од осталих образаца и дефинисана је процедуром ИЗБИС ПР-12. Извештаји о испитивању могу и не морају носити симбол АТС-а. Уколико се у оквиру Извештаја приказују резултати испитивања која су у обиму акредитације, тада се они издају са симболом АТС-а. Уз Извештај о испитивању се издаје и пропратно писмо на меморандуму Института које потписују руководилац одсека и директор чији потпис прати овера печатом. Симбол АТС-а се поред Извештаја о испитивању налази такође и на обрасцу Записник о узорковању у складу са обимом акредитације Института.

Поступак управљања документима дефинисан је процедуром ИЗБИС ПР-16, Управљање документима. Процедура се примењује за управљање документима у свим организационим целинама Института. Управљање документима обухвата: израду нових докумената, њихово издавање и дистрибуцију, спровођење измена, повлачење неважећих и застарелих докумената, као и чување и архивирање докумената. Документа система квалитета имају јединствен систем идентификације, који обезбеђује једнозначно препознавање сваког документа. Документа се преиспитују пре издавања, као и измене докумената, а преиспитује их особа која их и одобрава. Важећа издања докумената су у електронској форми расположива свим запосленима, док руководилац лабораторије уз договор са особљем има право да документа иштампа у потребном броју копија на свим местима где се обављају одговарајуће активности. Неважећа документа се одмах повлаче из употребе и замењују важећом верзијом. Сва застарела документа, која се чувају због законских прописа или као основа за стицање знања, идентификују се на одговарајући начин. Документа се периодично преиспитују и, ако је потребно, ажурирају да би се обезбедила стална усклађеност са захтевима.

8.3 Управљање записима

Успостављени систем менаџмента квалитетом обезбеђује да су сви процеси везани за испитивање документовани и да се непрекидно одржавају ажурним, на начин описан у процедури Управљање записима ИЗБИС ПР-17. Успостављени СМ

прописује и одржава систем записивања свих активности које обезбеђују следивост процеса. Посебно се одржавају технички записи о оригиналним запажањима, начину прорачуна и израчунатим вредностима, као и извештаји о испитивању и узорковању.

Записи се могу формирати и на обрасцима који нису директно део система квалитета већ су у њега интегрисани као документи донети на нивоу Института. Један од таквих записа је пропратно писмо на стилизованом меморандуму Института које се доставља корисницима уз извештаје о испитивањима. Записи се архивирају у папиру и електронски (у виду скенираних верификованих докумената). У случају папирне архиве се чувају четири године у условима који осигуравају прикладан амбијент ради спречавања оштећења, обезвређења или губитка. У случају настанка грешке у техничким записима, првобитна вредност се благо прецртава, а уз њу се уписује исправна вредност, уз обавезан потпис и датум исправке. Приликом измена у електронском запису који постоји само у електронској форми, а који је већ издат под одређеним датумом, неопходно је прво сачувати дати запис у оквиру посебног фолдера „неважећи записи“ и обележити га у називу фајла као *Неважећи од ____ датума*. Затим се електронски израђује нови запис у којем ће промена бити обележена шрафирањем (сивом бојом) уз навођење датума од када нови запис важи.

8.4 Мере за бављење ризицима и приликама

Институт поседује процедуру ИЗБИС ПР-18 којом су дефинисани поступци које су запослени Института дужни да спроводе како би се одговарајуће мере за бављење ризицима конзистентно примењивале. Ова процедура даје упутства како благовремено и адекватно идентификовати, анализирати, проценити и третирати ризике и у оквиру тог поступка препознати прилике за побољшавања квалитета лабораторијских активности или самог пословања Института. Појам „ризик“ се односи на могућност појаве случајних нежељених утицаја који могу лоше деловати на резултат испитивања, као крајњи производ лабораторијских активности, или на политику пословања Института, као оквир спровођења система менаџмента. Ризицима се руководство и сви остали запослени баве

(управљају њима) како би се умањио негативан утицај на остварење задатих циљева, увећала могућност увиђања потенцијалних прилика за остваривање сврхе и циљева лабораторија Института, као и увођење одговарајућих побољшавања.

Управљање ризицима је непрекидан процес који обухвата следеће кораке:

1. Идентификовање ризика;
2. Анализу ризика;
3. Процену и рангирање ризика и
4. Контролу и праћење ризика.

8.5 Побољшавања

Политика система квалитета Института заснована је на задовољству корисника услуга и на сталном побољшавању услуга које се остварују анализом ефективности и ефикасности система квалитета. Контрола ефективности система квалитета врши се током целе године од стране руководиоца квалитета и руководиоца лабораторија, али обавезно једном годишње преиспитивањем од стране руководства.

Праћење и реализација побољшавања система квалитета у Институту остварује се:

- праћењем повратних информација корисника услуга,
- праћењем резултата интерних провера,
- праћењем спроведености корективних и превентивних мера,
- анализом података испитивања,
- анализом резултата екстерних провера,
- преиспитивањем од стране руководства и
- праћењем спроведености политике менаџмента квалитетом.

8.6 Корективне мере

Корективне мере и корекције се покрећу када се констатује да је дошло до одступања у раду од сопствених процедура или захтева стандарда, односно, када се установи неусаглашеност посла, одступање од политике и процедура система

менаџмента или техничких активности. Поступак покретања и спровођења корективних мера и корекција дефинисан је у процедури ИЗБИС ПР-20.

Све активности везане за спровођење корективних мера су документоване. Ефективност корективних мера и корекција се прати како би се утврдило да су прописане мере биле адекватне. Када је тренд неусаглашености такав да предузете корективне мере нису дале очекиване резултате и када се посумња у усклађеност рада лабораторије Института са сопственом политиком и процедурама или са захтевима стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2017 руководиоца квалитета мора одмах да спроведе ванредну интерну проверу у одговарајућем подручју делатности.

8.7 Интерне провере

Институт примењује процедуру ИЗБИС ПР-21 за планирање и спровођење интерних провера са циљем да се провери усаглашеност рада са сопственим процедурама и захтевима референтног стандарда. Интерне провере се планирају на основу стања и значаја активности која се проверава, а обављају их углавном запослени који немају непосредну одговорност за активност која се проверава. За интерну проверу могу се ангажовати – подговорити трећа лица која морају да докажу своју компетентност (сертификат). Програм интерне провере треба да обухвати све елементе система менаџмента, укључујући активности испитивања. Руководилац квалитета је одговоран за планирање и организовање интерних провера. У случају да се констатују неусаглашени послови, поступа се по процедури ИЗБИС ПР-14, покрећу се корективне мере и врши процена ризика. О провераваним активностима, налазима провера и проистеклим корективним мерама морају се водити записи у складу са процедуром. Резултати интерних провера су предмет преиспитивања од стране руководства.

8.8 Преиспитивање од стране руководства

Поступак провере система менаџмента Института од стране руководства спроводе директор, руководиоца квалитета, руководиоци одсека и руководиоци лабораторија у складу са процедуром ИЗБИС ПР-22. Циљ провере која се спроводи у

планираним интервалима је преиспитивање и обезбеђивање сталне погодности, адекватности и ефективности система квалитета, као и стална побољшавања и управљање ризицима ради остваривања политике пословања и циљева Института. Преиспитивање обухвата систем менаџмента квалитетом и активности испитивања.

Улазни елементи који се анализирају на састанку преиспитивања кроз одговарајуће записе су:

- измене у интерним и екстерним питањима које су релевантне за лабораторију;
- испуњавање циљева;
- погодност политика и процедура;
- статус мера из претходних преиспитивања од стране руководства;
- исходи скорашњих интерних провера;
- корективне мере;
- оцењивања од стране екстерних тела;
- измене у количини и врсти посла или у обиму лабораторијских активности;
- повратне информације од корисника и особља;
- приговори;
- ефективност свих примењених побољшавања;
- адекватност ресурса;
- резултати идентификације ризика;
- исходи обезбеђења валидности резултата и
- остали релевантни фактори.

Преиспитивање се спроводи минимум једном годишње и то почетком календарске године. Извештај о преиспитивању од стране руководства израђује руководиоца квалитета и он садржи следеће излазне елементе:

- ефективност система менаџмента и његових процеса;
- побољшавање лабораторијских активности у вези са испуњавањем захтева овог документа;
- обезбеђење захтеваних ресурса и
- било какву потребу за изменом.

Прилог бр. 1

Институт за заштиту биља и животну средину, као реномирана научна установа је успоставио, примењује и непрекидно побољшава систем менаџмента квалитетом у складу са захтевима SRPS ISO/IEC 17025:2017. Испитивања која се врше у Институту су у функцији заштите и унапређења здравља људи, биља и животне средине. Зато је поверење у квалитет услуга и резултата испитивања основни задатак свих запослених у Институту.

Делатност Института обухвата испитивања у Одсеку за болести биља: у лабораторијама за фитопатологију, нематологију и за испитивање квалитета семена и садног материјала; Одсеку за фитофармацију и заштиту животне средине у Лабораторији за испитивање пестицида и вештачких ђубрива и Одсеку за штеточине биља, у лабораторијама за примењену ентомологију и молекуларну дијагностику.

Радећи добро, први пут, на време и сваки пут, Институт се придржава највиших професионалних стандарда, примењује најсавременија светска достигнућа и негује врхунску етику у односима са корисницима услуга.

Примарни циљеви система квалитета у Институту су да резултати испитивања буду тачни и разумљиви и да се могу поновити, а тиме и одбранити и да се очува поверење корисника у поузданост и непристарност добијених резултата.

За остваривање ових циљева поштују се следећа правила:

1. Испитивања се обављају према опште прихваћеним методама: ЕРРО, СИРАС, SRPS, и методама дефинисаним националним Правилницима.
2. Испитивања врши квалификовано и обучено особље чија је компетентност потврђена многобројним публикованим радовима и овлашћењима од компетентног Министарства. Особље је независно од било каквих унутрашњих или спољашњих притисака и утицаја, који би могли да имају нежељене ефекте на квалитет њиховог рада.
3. Обезбеђена је потпуна заштита поверљивих информација и власничких права корисника.
4. Следивост резултата до Интернационалног Система Јединица (SI) се обезбеђује

преко националног Завода за метрологију, акредитованих лабораторија за еталонирања или сертификованих референтних материјала.

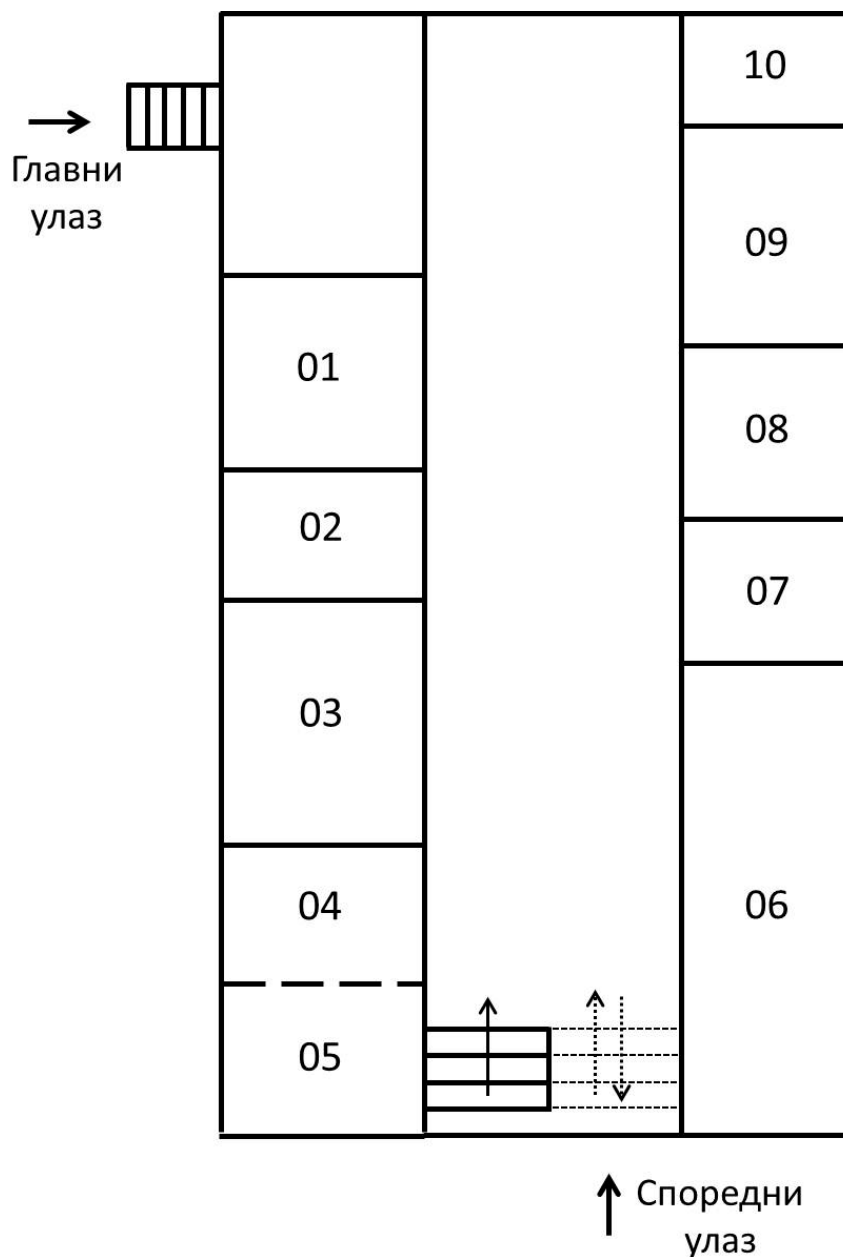
5. Као подршка резултатима испитивања спроводи се контрола квалитета рада кроз планско праћење тачности и поновљивости резултата испитивања, међулабораторијска поређења и ПТ активности.
6. Сви аспекти рада Института се редовно преиспитују са циљем да се уоче недостаци и процеси учине ефикаснијим и ефективнијим.

Као директор Института, обавезујем се да ћу радити на обезбеђивању услова за одржавање и континуално побољшање система менаџмента у складу са захтевима SRPS ISO/IEC 17025:2017, законским прописима и добром лабораторијском праксом, а са циљем задовољења како корисника тако и свог особља Института.

Прилог бр. 2

Локација 1 (Теодора Драјзера 9) - Скица просторија – **сутерен**

Локација 1 (Теодора Драјзера 9) - Скица просторија – приземље



01, 02 – канцеларија

03, 08 – лаб. за испитивање пестицида и вештачких ђубрива

04, 05 – лаб. за нематологију

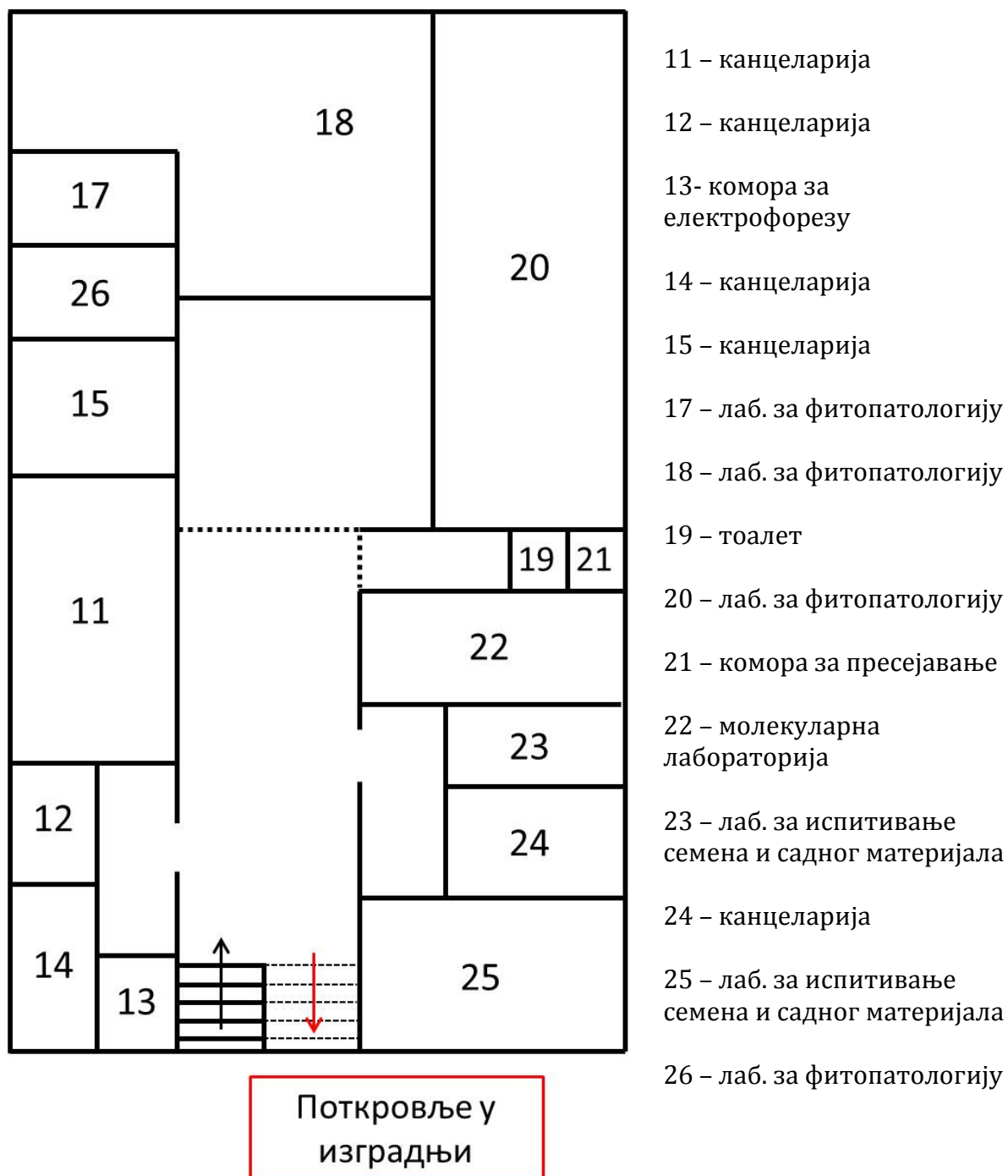
06 – лаб. за испитивање семена и садног материјала

07 – канцеларија

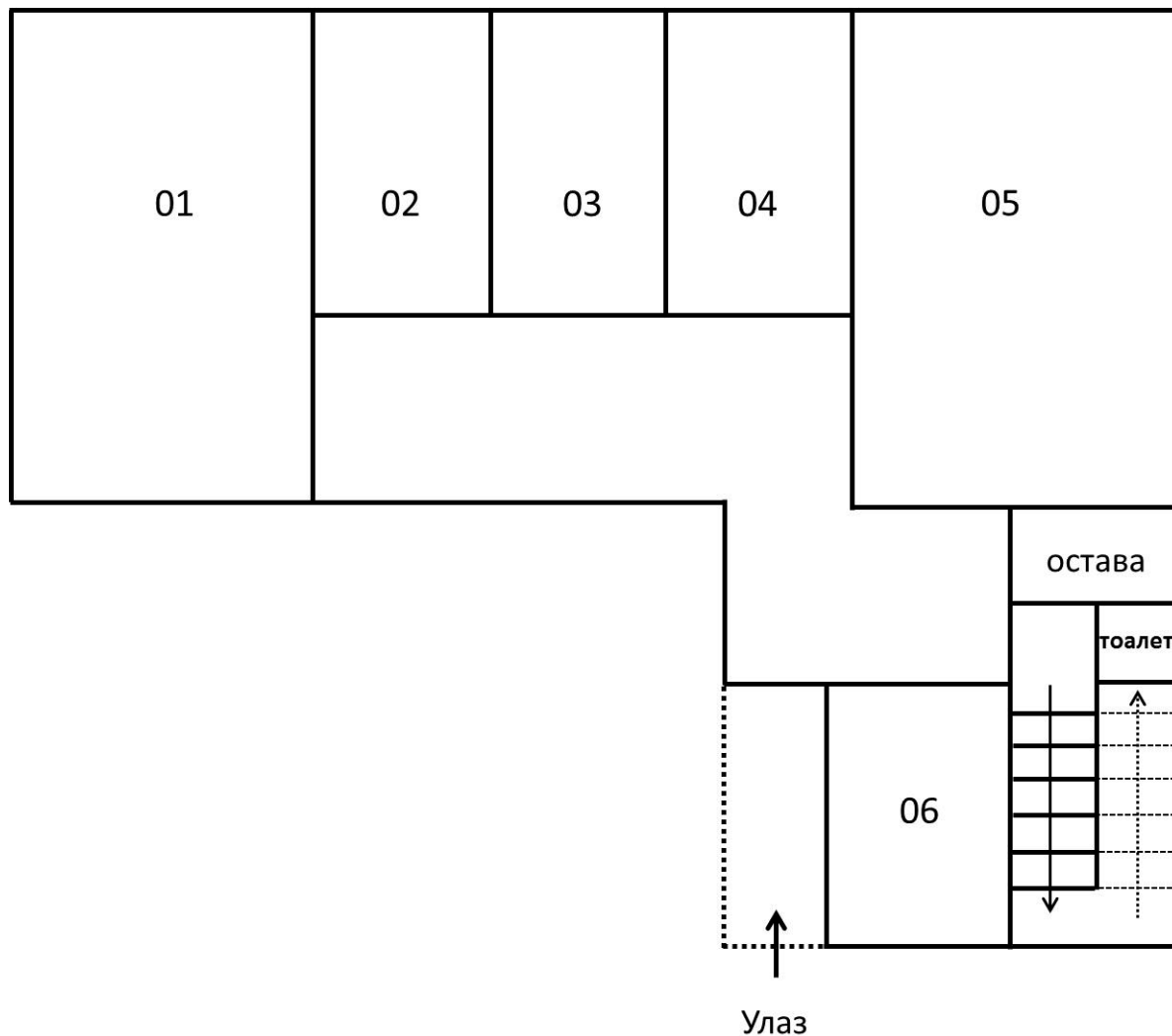
09 – тоалет

10- телефонска централа

Локација 1 (Теодора Драјзера 9) - Скица просторија – **први спрат**



Локација 2 (Банатска 33) - Скица просторија - приземље



01 – лаб. за молекуларну дијагностику

02 – канцеларија

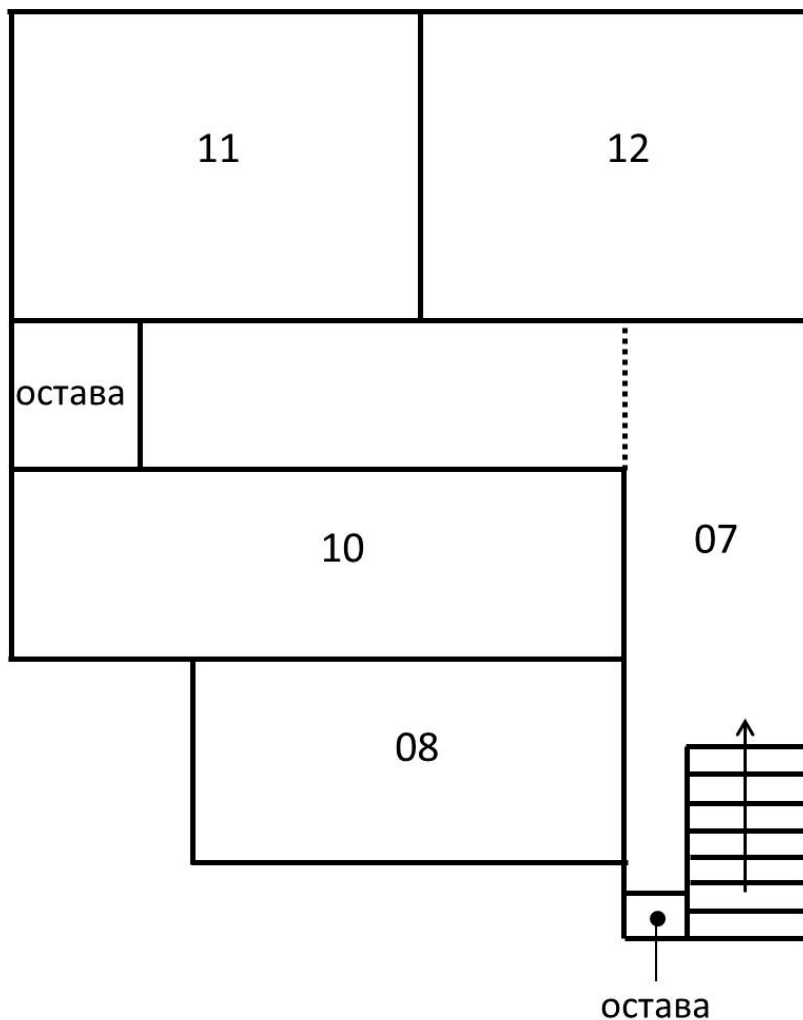
03 – канцеларија

04 – канцеларија

05 – лаб. за примењену ентомологију

06 – помоћна просторија

Локација 2 (Банатска 33) - Скица просторија – сутерен



07 – сутерен ходник

08 – комора за електрофорезу

10 – клима комора

11 – клима комора

12 – клима комора