

LCCSMS București	INSTRUCȚIUNE DE LUCRU	Pagină: 1 din 2
Manualul calității	PENTRU AMBALARE, MARCARE, SIGILARE ȘI EXPEDIERE PROBE OMG	Data aprobării: 16.10.2014 Data aplicării: 16.10.2014
PCR- ESA-IL-01-002		Versiunea: 002

Aprobat: Director general Gafton Cristina
Elaborat: Manager calitate: Tîrziu Adina

INSTRUCȚIUNE DE LUCRU PENTRU AMBALARE, MARCARE, SIGILARE ȘI EXPEDIERE PROBE OMG

1. SCOP

Stabilește regulile de ambalare, marcare, sigilare și expediere a eșantioanelor de analiză pentru testarea impurificării cu organisme modificate genetic (OMG)

2. REFERINȚE

SR EN ISO/CEI 17025:2005 Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări
Reguli ISTA Capitolul 2 Sondare

3. RESPONSABILITĂȚI

3.1 Sondatorii împuterniciți ISTA

- efectuează eșantionarea loturilor respectând cerințele din „Regulile ISTA” Capitolul 2 Sondare;
- răspund de evitarea oricăror impurificări mecanice, amestecarea/încurcarea soiurilor sau eșantioanelor;
- completează formularul „Comanda pentru teste OMG”, cod PCR-PGS-02-dc-01 în 3 exemplare cu toate datele cerute de formular conform instrucțiunii de lucru;
- răspund de corectitudinea datelor înscrise;
- asigură integritatea eșantioanelor și le expediază cât mai repede posibil către LCCSMS București.

3.2 Analistul de la recepție

- verifică datele din „Comanda pentru teste OMG” cu datele înscrise pe ambalajele eșantioanelor de laborator;
- semnalează managerului tehnic/managerului de calitate când prezentarea eșantioanelor de laborator este neconformă și/sau există neconcordanțe în datele înscrise;

3.3 Managerul tehnic/managerul de calitate

- ia legătura cu eșantionorul pentru clarificarea neconcordanțelor constatate;
- arhivează „Comanda pentru teste OMG” în dosarul cod PCR-B-22-Q.

4. MOD DE LUCRU

4.1 Obținerea unor rezultate fiabile și validate, depinde de cooperarea dumneavoastră, deoarece chiar și cea mai mică impurificare în timpul eșantionării, divizării și ambalării eșantionului poate duce la obținerea unor rezultate fals positive datorită prezumtivei contaminării cu semințe modificate genetic din alte loturi/surse.

Vă rugăm să acordați o atenție deosebită acestor operațiuni, să verificați instrumentele folosite pentru evitarea impurificărilor mecanice și să închideți ambalajele imediat după umplerea lor.

Eșantioanele destinate determinărilor OMG sunt ambalate în pungi de hârtie (pentru asigurarea integrității ambalajelor în timpul transportului solicităm să se folosească două pungi de hârtie introduse una în alta înainte de umplere).

4.2 Eșantionarea

- se va efectua conform procedurii „Identificarea și sondarea loturilor de semințe” cod LCSOP-01-011;
- din proba compusă se vor extrage 3 eșantioane astfel: un eșantion de laborator, un eșantion martor și un eșantion contraprobă;

4.3 Ambalarea, marcare, sigilare

Eșantionorul

- verifică greutate eșantioanelor care trebuie să fie de cel puțin 1 Kg;
- Identifică eșantioanele prin înscrierea pe ambalaj a următoarelor date: unitatea producătoare, specia, soiul, categoria biologică, numărul și mărimea lotului/partidei, numărul și greutatea ambalajelor,

LCCSMS București	INSTRUCȚIUNE DE LUCRU	Pagină: 2 din 2
Manualul calității	PENTRU AMBALARE, MARCARE, SIGILARE ȘI EXPEDIERE PROBE OMG	Data aprobării: 16.10.2014 Data aplicării: 16.10.2014
PCR- ESA-IL-01-002		Versiunea: 002

tratamente chimice efectuate când este cazul, data eșantionării și codurile de identificare a eșantioanelor formate. Eșantionorul semnează și aplică ștampila cu număr unic de identificare pe pungă;

- Marchează eșantionul prin înscrierea pe pungă a codurilor de identificare a eșantioanelor:
 - **PL** pentru eșantion de laborator;
 - **PM** pentru eșantion martor;
 - **CP** pentru eșantion contraprobă;
- Sigilează eșantioanele, prin aplicarea bandei de scotch inscripționată INCS;

4.4 Completare formularului Comanda pentru teste OMG cod PCR-PGS-02-dc-01

Eșantionorul completează:

- secțiunea "Operator economic" a formularului cu:
 - numele companiei
 - adresa
 - date de contact și datele de facturare;
- datele eșantionorului: nume, numărul ștampilor și numele ITCSMS;
- datele privind eșantionul de laborator;
- bifează testul solicitat;

Formularul „Comanda pentru testarea OMG” cod PCR-PGS-02-dc-01 însoțește eșantionul de laborator la laboratorul de testare.

4.4 Expedierea eșantioanelor

- Eșantionorul se asigură că eșantioanele de laborator PL sunt expediate cât mai repede posibil la LCCSMS București prin poșta, tren, servicii de curierat sau alte metode ce permit trasabilitatea expedierii;
- Eșantionul contraprobă CP va fi stocat în magazia de probe a ITCSMS care execută eșantionarea și va fi solicitat de LCCSMS București în cazul în care rezultatul este neconcludent și/sau în caz de litigiu;
- Eșantionul martor PM rămâne la operatorul economic și va fi testat în cazul în care rezultatul este neconcludent și/sau în caz de litigiu;
- La expediere, eșantionorul are în vedere ca eșantioanele să fie ambalate în cutii, colete sau saci rezistenți la condițiile nefavorabile de mediu astfel încât acestea să nu permită vătămarea mecanică, spargerea ambalajelor eșantioanelor de laborator sau calitatea semințelor;

5 ÎNREGISTRĂRI

6.1 Formulare

Comanda pentru teste OMG cod PCR-PGS-02-dc-01

6.2 Registre

Registru intrări probe LCR-SOP-02-R-01

6.3 Dosare

Dosar pentru arhivare PCR-B-22-Q