

# IMPLEMENTAREA SISTEMULUI CALITĂȚII ÎN TESTAREA VIROLOGICĂ A VIȚEI DE VIE

## THE IMPLEMENTATION OF QUALITY SYSTEM FOR VIROLOGY TESTS AT GRAPEVINE

**I. TIȚA, E. BUCIUMEANU, E. VIȘOIU, C. GUȚĂ, A. COSTESCU**  
Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Biotehnologii  
în Horticultură Ștefănești - Argeș

***Abstract:** In order to increase the confidence in the grapevine virus testing which must fulfil the quality demands, the implement of quality system in grapevine virus diseases diagnostic represents a complex of rigorous planned activities.*

*The quality system in grapevine virus testing field consists in: documentation and validation of the specific proceedings, fulfilment of system proceedings (management and technical general proceedings), working spaces and stuff accreditation.*

*The grapevine virology lab belonging to INCDBH Ștefănești-Argeș will distinguish and maintain itself by quality in the top of virus testing by:*

*- good professional practice and high quality of services of whole stuff according to SR EN ISO/CEI 17025:2001;*

*- accreditation of the grapevine virus testing methods according to SR EN ISO/CEI 17025:2001;*

*- fulfil of the customs, reglementation and accreditation demands.*

Implementarea sistemului calității în laboratorul de virologie a viței de vie presupune orientarea activității pornind de la procesarea probelor prin metode validate, într-un laborator acreditat, finalizând cu satisfacția clientului, documentând fiecare etapă a fluxului, într-un dialog principal între furnizorul serviciilor și client.

Laboratorul de virologie a viței de vie se acreditează în condițiile respectării cerințelor standardului SR EN ISO/CEI 17025:2001, identic cu standardul european SR EN ISO/CEI 17025:2000.

### MATERIAL ȘI METODĂ

Materialul biologic viticol pentru testarea virologică provine din plantațiile aparținând sectorului de stat și particular. Scopul testării virologice la vița de vie este utilizarea la înmulțire a materialului biologic liber de viroze, pentru împiedicarea răspândirii acestora și înființarea de plantații viticole sănătoase, cu timp lung de expoatare (Bonfiglioli, 2000) .

Procedurile de încercare specifică practicate de laboratorul de virologie pentru detectarea/diagnosticarea virusurilor/maladiilor virale sau de tip viral sunt: testarea biologică prin indexare pe indicatori lemnoși (Oprea, 2001), testarea biologică prin microaltoire *in vitro* (Tanne și colab., 1993) și testarea serologică prin ELISA (Clark și Adams, 1977).

Procedurile au fost documentate luând în considerație literatura de specialitate, indicațiile producătorului de reactivi serologici (Bio-Rad Franța), instrucțiunile de utilizare a echipamentelor, cerințele SR EN ISO/CEI 17025:2001.

Procedura de testare virologică prin indexare pe indicatori lemnoși se aplică pentru următoarele maladii virale și de tip viral: scurtnodare și sușe (mozaic galben și îngălbenire nervuriană), mozaicul arămiu, răsucirea frunzei, fleck, mozaicul arabisului, strierea lemnului pe Rupestris, strierea lemnului pe Kober, mozaicul lucernei, mozaicul nervurian, pătarea inelară neagră a tomatelor, pătarea inelară a zmeurului, spongiozitatea scoarței, enațiune, strierea lemnului pe LN<sub>33</sub>, necroza nervurilor.

Procedura de testare virologică prin microlatoire *in vitro* se aplică pentru următoarele maladii virale și de tip viral: spongiozitatea scoarței, necroza nervurilor, răsucirea frunzei.

Procedura de testare virologică prin ELISA se aplică pentru următoarele virusuri specifice ale viței de vie: virusul scurtnodării (GFLV); virusurile asociate răsucirii frunzei serotipurile 1, 2, 3, 5 (GLRaV-1, 2, 3, 5); virusul fleck (GFkV) și virusul A al viței de vie (GVA).

Laboratorul de virologie a viței de vie se acreditează în condițiile respectării cerințelor standardului SR EN ISO/CEI 17025:2001 (identic cu standardul european SR EN ISO/CEI 17025:2000) și unei bune practici de laborator.

## REZULTATE ȘI DISCUȚII

Accreditarea laboratorului de virologie a viței de vie este necesară în scopul creșterii competenței și încrederii clienților în serviciile de testare virologică.

Accreditarea laboratorului de virologie a viței de vie impune:

- constituirea laboratorului ca entitate independentă în organizarea unității;
- executarea încercărilor de diagnostic virologic la vița de vie și activităților de etalonare astfel încât să îndeplinească cerințele ISO 17025, ale clientului, ale autorităților de reglementare și ale organismelor de acreditare;
- să fie definite responsabilitățile personalului implicat pentru identificarea/evitarea potențialelor conflicte de interese;
- să aibă personal de conducere și tehnic suficient;
- să existe politici și proceduri prin care să se asigure confidențialitatea rezultatelor pentru clienți, inclusiv păstrarea electronică și transmiterea rezultatelor încercărilor/etalonărilor;
- laboratorul să aibă organigramă proprie;
- să fie specificate/definite responsabilitățile și autoritățile personalului care conduce, efectuează și verifică rezultatele activității ce poate afecta calitatea încercărilor/etalonărilor;
- să fie numit prin decizie un responsabil cu calitatea care să aibă acces direct la conducere;
- să existe o declarație a managementului de vârf și a șefului laboratorului pentru o bună practică profesională și calitatea serviciilor sale;
- să existe un manual al calității;
- să existe proceduri de sistem (proceduri generale de management și proceduri generale tehnice);
- să fie documentate metodele de încercare/etalonare și validare a metodelor;

- dotarea laboratorului cu echipamente specifice încercărilor;
- să se asigure trasabilitatea măsurărilor;
- să se asigure calitatea rezultatelor încercărilor/etalonărilor prin planuri privind controlul calității acestora și comparări interlaboratoare;
- informațiile din rapoartele de încercare să corespundă cerințelor clientului și să fie suficiente pentru interpretarea rezultatelor.

Procedurile generale de management reglementează regulile și responsabilitățile privind:

- documentele generate intern sau din surse externe, inclusiv pentru activitatea de elaborare și gestionare a procedurilor sistemului calității din laborator;
- analiza comenzii /cererii de ofertă, ofertei și a contractelor privind încercările;
- activitatea de subcontractare a încercărilor;
- activitatea de aprovizionare cu servicii, echipamente și materiale;
- serviciile către clienți și satisfacția clienților;
- primirea, analiza și soluționarea reclamațiilor referitoare la încercările executate;
- identificarea, analiza și soluționarea lucrărilor neconforme cu propriile proceduri sau cerințe convenite cu clientul încercărilor executate în laboratorul de virologie în cadrul comenzilor /contractelor de încercări;
- acțiunile corective și preventive întreprinse în laboratorul de virologie;
- controlul înregistrărilor calității și a celor tehnice;
- auditurile interne efectuate în laboratorul de virologie;
- analizele efectuate de managementul executiv și cel tehnic referitoare la laboratorul de virologie în regim de asigurare a calității încercărilor;
- controlul înregistrărilor calității și celor tehnice efectuate pe suport electronic.

Procedurile generale tehnice reglementează regulile și responsabilitățile privind:

- personalul care efectuează activități ce pot afecta calitatea încercărilor și instruirea permanentă a acestuia;
- condițiile de mediu din laborator care să nu afecteze calitatea încercărilor, pentru care există o permanentă preocupare de îmbunătățire continuă;
- metodele de încercare aplicate la efectuarea încercărilor acreditate;
- echipamentele și aparatura utilizate pentru efectuarea încercărilor acreditate;
- asigurarea trasabilității măsurărilor efectuate;
- prelevarea probelor de material biologic viticol destinate încercărilor;
- manipularea și pregătirea obiectelor de încercare;
- asigurarea calității rezultatelor încercărilor;
- raportarea rezultatelor încercărilor.

Procedurile de încercare specifice se aplică pentru virusurile și virozele/maladiile de tip viral ale viței de vie cuprinse în *Legea nr. 266/2002* privind producerea, prelucrarea, controlul și certificarea calității, comercializarea semințelor și a materialului săditor, precum și înregistrarea soiurilor de plante și *Ordinul Ministrului nr. 550/2002* pentru aprobarea Regulilor și normelor tehnice privind producerea, controlul, certificarea calității și comercializarea materialului de înmulțire viticol.

## CONCLUZII

1. În laboratorul de virologie au fost documentate și implementate pentru conformitate cu cerințele SR EN ISO/CEI 17025:2001 următoarele tipuri de documente:

- manualul calității;
- proceduri de sistem (de management și tehnice) care stabilesc regulile și responsabilitățile privind cerințele de management conform pct. 4 și cerințele tehnice conform pct. 5 din referențialul de acreditare;
- proceduri de încercare specifice și proceduri auxiliare;
- instrucțiuni de utilizare a echipamentelor / aparatelor folosite la încercări.

2. Sistemul calității conform SR EN ISO/CEI 17025:2001 este structurat pe patru nivele:

- nivelul I – Manualul calității;
- nivelul II – Procedurile de sistem, procedurile de încercare specifice, instrucțiuni de utilizare a echipamentelor;
- nivelul III – Alte documente din surse interne și documente din surse externe;
- nivelul IV – Înregistrări tehnice și ale calității.

3. Procedurile de încercare specifice detectării/diagnosticării virusurilor/virozelor sau maladiilor de tip viral ale viței de vie au fost documentate și se desfășoară luând în considerație literatura științifică, instrucțiunile producătorului de reactivi, instrucțiunile de utilizare a echipamentelor aferente fiecărei încercări, legislația în vigoare cu privire la producerea, prelucrarea, controlul și certificarea calității, comercializarea semințelor și a materialului săditor.

## BIBLIOGRAFIE

1. Bonfiglioli, R., 2000 – *Grapevine viruses and nursery certification: putting the research work into the commercial world*. Proc. 13<sup>th</sup> ICVG Meet., Adelaide, 12-17 March, 2000, 164.
2. Clark M.F. și Adams A.N., 1997 – *Characteristics of the microplate method of enzyme-linked immunosorbent assay for the detection of plant viruses*. J. Gen. Virol. 34, 475-483.
3. Oprea Șt., 2001- *Viticultura*. Ed. Academic Pres București.
4. Tanne E., Schlamovitz N., Spiegel-Roy P., 1993 – *Rapidly diagnosing grapevine corky bark by in vitro micrografting*. HortScience 28, 667-668.
5. \*\* SR EN ISO/CEI 17025:2001 – *Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări*.