

Allegato I

Caratteristiche minime dei Laboratori Nazionali di Riferimento

(art. 5)

1. ESPERIENZA DEL LABORATORIO NEL SETTORE FITOSANITARIO:

Pluriennale esperienza del laboratorio nel settore fitosanitario documentata da pubblicazioni scientifiche, partecipazione a progetti di ricerca e sperimentazione, relazioni sulle attività svolte per proprio conto e per conto di terzi, rapporti di analisi e formazione, partecipazione a prove comparative interlaboratorio.

2. PERSONALE

Il laboratorio deve essere dotato almeno del personale di cui ai paragrafi 2.1 e 2.2. Per ciascuna figura tecnica di cui al paragrafo 2.1 va presentato specifico *Curriculum vitae* (CV) comprovante l'esperienza maturata nel settore.

Il Direttore e il Responsabile di un Laboratorio Nazionale di Riferimento devono avere almeno un triennio di comprovata esperienza nello specifico settore della Difesa delle piante.

A tal fine, si considerano valutabili i seguenti titoli:

- documentata esperienza nell'esecuzione di analisi di laboratorio;
- pubblicazioni a carattere tecnico scientifico.
- partecipazione documentata a corsi, convegni, circuiti interlaboratorio;
- pubblicazioni a carattere scientifico/divulgativo.

2.1 Figure tecnico/professionali

Direttore del Laboratorio Nazionale di riferimento

Ambito di competenza: responsabile della conformità complessiva del laboratorio ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC17025 e della gestione di tutto quanto ad esso correlato, compresa l'emissione dei Rapporti di prova (anche eventualmente con firma congiunta del Responsabile del Laboratorio).

Titolo di studio: diploma di laurea di ambito tecnico/scientifico/gestionale conseguito ai sensi dell'ordinamento didattico previgente il D.M. n. 509/1999 o delle nuove classi delle lauree specialistiche (D.M. n. 509/1999) e magistrali (D.M. n. 270/2004) così come equiparate dal D.M. n. 233/2009.

Qualificazioni ed esperienze pregresse rilevanti per la mansione: provata esperienza di almeno un anno nel coordinamento e nella gestione di risorse.

Responsabile/Direttore Tecnico del laboratorio nazionale di riferimento

Ambito di competenza: responsabile della validazione finale dei risultati delle prove di laboratorio e conseguentemente della emissione dei Rapporti di Prova (l'emissione dei Rapporti di prova può prevedere l'eventuale firma congiunta del Direttore del Laboratorio ufficiale); implementa le buone pratiche di laboratorio fornendo l'istruzione e l'addestramento necessari; sviluppa programmi di lavoro e procedure.

Titolo di studio: diploma di laurea di ambito tecnico/scientifico conseguito ai sensi dell'ordinamento didattico previgente il D.M. n. 509/1999 o delle nuove classi delle lauree specialistiche (D.M. n. 509/1999) e magistrali (D.M. n. 270/2004) così come equiparate dal D.M. n. 233/2009 e provata esperienza di almeno un anno nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche, o laurea conseguita ai sensi degli ordinamenti D.M. n. 509/1999 e D.M. 270 così come equiparate dal D.M. n. 233/2009 e provata esperienza almeno tre anni nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche, o diploma di scuola secondaria e provata esperienza di almeno sei anni nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche.

Qualificazioni ed esperienze pregresse rilevanti per la mansione: addestramento adeguato sul Sistema di Qualità attestato da uno specifico piano di formazione, documentale e sul campo; per l'assicurazione della validità dei risultati adottati dal laboratorio e conformi alla norma UNI CEI EN ISO/IEC17025 e gestione dei relativi documenti; su metodi/procedure di prova, tecniche di analisi, utilizzo delle relative strumentazioni/apparecchiature anche rispetto a manutenzione e taratura; sulla gestione e conservazione dei materiali di riferimento; sull'applicazione di tecniche di lavoro in condizioni di igiene e prevenzione della contaminazione ambientale; sulla elaborazione dei calcoli, a partire dai dati grezzi, e sulla verifica della validità finale dei risultati.

Tecnico del laboratorio nazionale di riferimento

Ambito di competenza: direttamente impegnato nella fornitura dei servizi di analisi, nell'esecuzione delle prove e nella gestione di tutto quanto ad esso correlato, inclusa l'accettazione/ricevimento campioni.

Titolo di studio: diploma di scuola secondaria in ambito tecnico.

Qualifica/Esperienze pregresse, rilevanti per la mansione: addestramento adeguato sul Sistema di Qualità attestato da uno specifico piano di formazione, documentale e sul campo; su metodi/procedure di prova, tecniche di analisi; nell'utilizzo delle relative strumentazioni/apparecchiature e nella loro manutenzione e taratura; sulla conoscenza delle tecniche di lavoro al fine di mantenere condizioni di igiene e prevenire la contaminazione incrociata; sull'esperienza nell'elaborazione dei calcoli, a partire dai dati grezzi, utile alla determinazione del risultato finale di prova; nella produzione di soluzioni a titolo noto, preparazione, gestione e conservazione dei materiali di riferimento; sui documenti di assicurazione della qualità adottati dal laboratorio e conformi alla norma UNI CEI EN ISO/IEC17025.

2.2 Personale amministrativo

Il personale amministrativo deve essere in numero adeguato al volume delle attività previste.

3. PROCEDURE, STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI MINIME DEL LABORATORIO

Il laboratorio dovrà disporre di procedure di registrazione ed accettazione/ricevimento dei campioni nonché di un sistema per l'emissione e la conservazione dei rapporti di prova, i quali dovranno riportare la descrizione del campione ricevuto, il metodo di prova adottato e l'esito analitico.

I locali dovranno essere dotati di un sistema di climatizzazione adeguato.

Il laboratorio garantisce che le condizioni ambientali, le disposizioni del laboratorio e le procedure di lavoro siano tali da ridurre al minimo il rischio di contaminazione incrociata attraverso aria, superfici, attrezzature, personale; pertanto, il laboratorio deve essere organizzato così come di seguito indicato:

- L'ambiente di lavoro dedicato ai saggi molecolari deve essere ulteriormente organizzato in almeno tre aree separate e distinte rispetto alla destinazione d'uso. In particolare, devono essere presenti: 1. area destinata alla fase preparativa delle miscele di reazione; 2. area destinata alla fase di estrazione degli acidi nucleici; 3. area destinata alla fase analitica e di valutazione dei risultati.
- Gli ambienti e le aree di lavoro devono essere adeguatamente equipaggiati rispetto alle dotazioni strumentali e di lavoro e devono essere mantenuti adeguatamente puliti.
- Le attrezzature devono essere ben identificate rispetto alla destinazione d'uso e in ciascuna area di lavoro devono essere presenti dotazioni strumentali e di lavoro (es. pipette) dedicate che non devono essere spostate tra le diverse aree.
- Le procedure di pulizia, sanificazione delle specifiche aree di lavoro nonché delle dotazioni strumentali devono essere definite in appositi documenti del Sistema di Gestione adottato dal laboratorio e della realizzazione degli interventi deve esserne data evidenza documentale. La qualità degli interventi di pulizia dei locali e delle dotazioni strumentali delle diverse aree deve essere valutata a intervalli regolari in accordo alle specifiche procedure adottate dal laboratorio e degli esiti deve esserne data evidenza.
- I materiali biologici di riferimento devono essere mantenuti in condizioni adeguate a garantirne l'integrità e l'identità genetica e la loro manipolazione deve avvenire in aree adeguate e in condizioni idonee a prevenire eventuali contaminazioni e loro alterazione. La conservazione dei materiali biologici di riferimento deve avvenire in luoghi dedicati, considerati idonei allo scopo.
- Il personale deve essere adeguatamente formato al fine di garantire l'integrità dei materiali biologici di riferimento e prevenirne la contaminazione, nonché la contaminazione incrociata dei campioni di analisi.

4. TECNICHE DI PROVA CHE IL LABORATORIO DEVE POTER ESEGUIRE PER AREA DI COMPETENZA

Il laboratorio deve utilizzare appropriati test e procedure per tutte le analisi, eseguite in conformità a quanto disposto dall'articolo 30 del presente decreto, di seguito schematizzate.

Tecnica di prova		Batteriologia	Micologia (incluso Oomiceti)	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia
Biologico	Isolamento e identificazione morfo-metrica/morfo-tassonomica	X	X		X	X
	Indexaggio	X		X		
Sierologico	Immunofluorescenza	X				
	ELISA/DAS ELISA/DTBIA	X	X	X		
Molecolare	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento	X	X	X	X	X
Biochimico	Elettroforesi, R-PAGE	X				
Patogenicità		X				

5. DOTAZIONI STRUMENTALI E INFORMATICHE

Il laboratorio in funzione del saggio diagnostico accreditato deve disporre delle seguenti dotazioni strumentali e informatiche minime e ne deve garantire le necessarie manutenzioni/tarature effettuate ad intervalli di tempo specifici e corredate della necessaria documentazione.

Attrezzatura	Sierologico	Molecolare	Biologico				Biochimico	Patogenicità
			Batteriologia/micologia incluso Oomiceti	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia		
Agitatore magnetico	X	X	X	X	X	X	X	
Apparato di Fenwick						X		
Apparato per elettroforesi orizzontale o capillare		X					X	
Armadi di sicurezza specifici per la conservazione di sostanze chimiche di diversa tipologia (acidi/basi, infiammabili, corrosivi, ecc.)	X	X	X	X	X	X	X	
Autoclave	X	X	X	X	X	X	X	
Bilancia analitica	X	X	X	X	X	X	X	
Bilancia tecnica	X	X	X	X	X	X	X	
Termoblocco	X	X	X	X	X	X	X	
Camere di crescita/fitotroni/serre	X	X	X	X	X	X	X	
Cappa a flusso d'aria laminare		X	X		X	X	X	
Centrifuga	X	X	X				X	
Congelatore -20°C	X	X	X	X	X	X	X	
Congelatore -80°C		X	X					
Contenitore azoto liquido	X	X	X					
Essiccatore per vetrini			X		X			
Frigorifero (+4°C)	X	X	X	X	X	X	X	
Frigorifero/cella fredda (+4°C) per lo stoccaggio materiale in accettazione, in analisi e in post analisi	X	X	X	X	X	X	X	

Attrezzatura	Sierologico	Molecolare	Biologico				Biochimico	Patogenicità
			Batteriologia/micologia incluso Oomiceti	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia		
Imbuti di Baermann o bacinelle di Oostenbrink						X		
Incubatore termostatico (0-50°C)	X	X	X			X	X	X
Lettore piastre ELISA	X							
Micropipette e dispensatori volumetrici	X	X	X	X	X	X	X	X
Microscopio ottico			X		X	X		
Omogeneizzatore per preparazione campioni	X	X		X				
Computer, hardware e software	X	X	X	X	X	X	X	X
pH-metro	X	X	X	X	X	X	X	X
Produttore di ghiaccio		X		X				
Setacci in acciaio di vari mesh						X		
Sistema acquisizione immagini		X					X	
PCR work station		X						
Spettrofotometro		X						
Stereomicroscopio			X		X	X		
Strumenti per monitorare temperature (es. datalogger, termometri di min-max, Termometro infrarossi)	X	X	X	X	X	X	X	X
Stufa per sterilizzazione	X	X	X	X	X	X	X	X
Termociclatore		X						
Termometri	X	X	X	X	X	X	X	X
Vortex	X	X	X	X	X	X	X	X
Piastra riscaldante					X			

6. DISPONIBILITÀ DI MATERIALI O STANDARD DI RIFERIMENTO O CONTROLLO

Il laboratorio deve essere in possesso di materiale di riferimento o standard di controllo per le principali tecniche di prova che esegue.