

Allegato VIII

Caratteristiche minime dei Laboratori per la verifica delle caratteristiche di commercializzazione dei prodotti sementieri

(art. 21, comma 1)

1. ESPERIENZA DEL LABORATORIO NEL SETTORE SEMENTIERO

Pluriennale esperienza del laboratorio nell'esecuzione di analisi per accertare requisiti e condizioni richieste per l'immissione in commercio dei prodotti sementieri. Tale esperienza è comprovata da relazioni sulle attività svolte per proprio conto e per conto di terzi, da rapporti di prova, dalla partecipazione a prove comparative interlaboratorio, dall'attività di formazione specifica di personale interno ed esterno ed è supportata da pubblicazioni tecniche/scientifiche e dalla partecipazione a progetti di ricerca e sperimentazione.

2. PERSONALE

Il laboratorio per la verifica delle caratteristiche di commercializzazione dei prodotti sementieri è 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.

A tal fine, si considerano valutabili i seguenti titoli:

- documentata esperienza nell'esecuzione di analisi di laboratorio;
- pubblicazioni a carattere tecnico, scientifico e divulgativo.
- partecipazione documentata a eventi formativi, corsi, convegni;
- partecipazione a studi di validazione, a circuiti interlaboratorio;

2.1 Figure tecnico/professionali

Direttore 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.

Responsabile/Direttore tecnico del laboratorio

Titolo di studio: diploma di laurea di ambito tecnico/scientifico pertinente 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 sulle sementi, 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 sulle sementi, o diploma

di scuola secondaria e provata esperienza di almeno cinque anni nella esecuzione di analisi sulle sementi.

Tecnico del laboratorio

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

2.2 Personale con funzioni amministrative

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 deve essere organizzato così come di seguito indicato:

- Le dimensioni dovranno essere proporzionate al personale operante e al numero di analisi effettuate.
- I locali dovranno essere luminosi, salubri, ben areati e destinati esclusivamente alle analisi delle sementi.
- Le aree di lavoro destinate alle diverse analisi dovranno essere separate e la preparazione dei campioni da analizzare dovrà essere effettuata in locale separato, ma attiguo.
- Gli ambienti di lavoro devono essere ben identificati rispetto alla destinazione d'uso con aree dedicate all'accettazione/ricevimento e stoccaggio dei campioni, alla fase preparativa e alla fase analitica, che in ragione della tipologia di analisi svolta potrà richiedere ulteriori delimitazioni come puntualmente dettagliato nei punti seguenti.
- L'ambiente di lavoro dedicato ai saggi molecolari (analisi varietali, analisi OGM, analisi fitosanitarie) 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.
- Le procedure di pulizia, sanificazione delle specifiche aree di lavoro nonché delle dotazioni strumentali devono essere definite in appositi documenti del Sistema di Qualità 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.
- I materiali di riferimento e collezioni 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 di riferimento e delle collezioni deve avvenire in luoghi dedicati, considerati idonei allo scopo.

- Il personale deve essere adeguatamente formato al fine di garantire l'integrità dei materiali di riferimento e delle collezioni e prevenirne la contaminazione, nonché la contaminazione incrociata dei campioni di analisi.
- Il personale deve essere formato per quanto riguarda gli aspetti della sicurezza negli ambienti di lavoro.
- Nel caso di analisi fitosanitarie, 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.

4. TECNICHE DI PROVA MINIME CHE IL LABORATORIO DEVE POTER ESEGUIRE PER OGNI TIPOLOGIA DI ANALISI

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

Tecnica di prova		Analisi della germinabilità	Analisi della purezza fisica, RSE e umidità	Analisi delle caratteristiche varietali	Analisi OGM	Analisi Fitosanitarie
Morfofisiologica e fisica	Valutazione e conteggio plantule e semi	X	X	X		
	Determinazione contenuto d'acqua		X			
	Valutazioni morfologiche		X	X		X
	Screening su terreni selettivi e blotter test					X
Genetica e Molecolare	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento			X	X	X
	Valutazioni citologiche			X		
Biochimico	Elettroforesi, SDS e A-PAGE, gel di amido			X		
Sierologica	ELISA					X
Patogenicità	Prove di resistenza					X

5. DOTAZIONI STRUMENTALI E INFORMATICHE

Il laboratorio in funzione del saggio diagnostico utilizzato deve disporre delle seguenti dotazioni strumentali e informatiche minime e ne deve garantire le necessarie manutenzioni/tarature.

Attrezzatura	Registrazione e conservazione	Analisi germinabilità	Analisi purezza fisica-RSE	Analisi umidità	Analisi varietali	Analisi OGM	Analisi fitosanitarie
Computer, hardware e software	X	X	X	X	X	X	X

Attrezzatura	Registrazione e conservazione	Analisi germinabilità	Analisi purezza fisica-RSE	Analisi umidità	Analisi varietali	Analisi OGM	Analisi fitosanitarie
Cella fredda (+15°C -50%UR) per lo stoccaggio materiale in accettazione, in analisi e in post analisi	X	X	X	X	X	X	X
Divisore di tipologia e dimensioni idonee per la specie vegetale oggetto di analisi		X	X	X	X	X	
Bilancia analitica			X	X	X	X	X
Bilancia tecnica			X	X	X	X	X
Armadi/celle di germinazione a temperatura e fotoperiodo controllati		X			X		X
Strumenti per monitorare temperature (es. datalogger, termometri di min-max, Termometro infrarossi)		X		X	X	X	X
Contasemi		X			X	X	X
Lavavetreria		X		X	X	X	X
Dispensatori volumetrici		X			X	X	
Sbramini per riso			X				
Decuscatrice elettromagnetica -leguminose foraggiere			X				
Termobilancia o stufa				X			
Soffiatore per Dactylis glomerata, Poa pratensis, Poa trivialis			X				
Termostato ad acqua per prelavaggio		X					
Agitatore magnetico					X	X	X
Apparato per elettroforesi orizzontale e/o verticale/capillare					X		X
Armadi di sicurezza specifici per la conservazione di sostanze chimiche di diversa tipologia (acidi/basi, infiammabili, corrosivi, ecc.)					X	X	X
Autoclave					X	X	X
Termoblocco					X	X	
Bagno termostato					X	X	
Camere di crescita/fitotroni/serre							X
Cappa a flusso d'aria laminare						X	X
Cappa chimica					X	X	X
Centrifuga					X	X	X
Congelatore -20°C					X	X	X
Congelatore -80°C					X	X	X
Frigorifero (+4°C)		X			X	X	X
Frigorifero/cella fredda (+4°C) per lo stoccaggio materiale in accettazione, in analisi e in post analisi					X	X	X
Incubatore termostatico							X
Lettore piastre ELISA							X
Micropipette					X	X	X
Microscopio ottico/citofluorimetro					X		X
Omogeneizzatore per preparazione campioni					X		X

Attrezzatura	Registrazione e conservazione	Analisi germinabilità	Analisi purezza fisica-RSE	Analisi umidità	Analisi varietali	Analisi OGM	Analisi fitosanitarie
pH-metro		X			X	X	X
Produttore di ghiaccio					X	X	
Setacci in acciaio di vari mesh			X		X	X	X
Sistema acquisizione immagini					X		X
PCR work station						X	
Spettrofotometro/fluorimetro					X	X	
Stereomicroscopio			X				X
Stufa per sterilizzazione					X	X	X
Termociclatore (end point e real time)					X		X
Vortex					X	X	X
Piastra riscaldante					X	X	
Carta da filtro e sabbia (silice)		X					X
Capsule petri, bacinelle o altri contenitori		X					X
Mulini di diversa tipologia adeguata all'utilizzo				X	X	X	
Stufa per pre-essiccazione (arachide)		X					
Pesa filtri e essiccatore di vetro				X			
Lenti di ingrandimento, pinze di laboratorio, tavolette, uncini			X				

6. DISPONIBILITÀ DI MATERIALI O STANDARD DI RIFERIMENTO E COLLEZIONI

Il laboratorio deve avere la disponibilità di materiale di riferimento e collezioni per le principali prove o test che esegue.