

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	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	X
Autoclave	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilancia analitica	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilancia tecnica	X	X	X	X	X	X	X	X
Termoblocco	X	X	X	X	X	X	X	X
Camere di crescita/fitotroni/serre	X	X	X	X	X	X	X	X
Cappa a flusso d'aria laminare		X	X		X	X	X	X
Centrifuga	X	X	X					X
Congelatore -20°C	X	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	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	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.

Allegato II

DOMANDA DI DESIGNAZIONE DI LABORATORIO NAZIONALE DI RIFERIMENTO

(art. 7)

Al Servizio Fitosanitario Centrale
Ufficio DISR V
Ministero delle politiche agricole
alimentarie forestali
Via XX settembre, 20
00187 Roma
aoo.cosvir@pec.politicheagricole.gov.it

Al Istituto Nazionale di riferimento per la
Protezione delle Piante
CREA DC
Via C.G. Bertero, 22
00156 Roma
crea@pec.crea.gov.it

Il/La sottoscritto/a
nato/a a il residente
in via n. CAP C.F.
....., in
qualità di legale rappresentante del laboratorio denominato
.....
.....
sito in via n. CAP
CF P.IVA tel @
..... @PEC

CHIEDE

che il Laboratorio che rappresenta sia designato quale Laboratorio Nazionale di riferimento, ai sensi degli articoli 100 e 101 del regolamento (UE) 2017/625 e dell'articolo 13 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, per lo svolgimento di attività analitiche nelle seguenti aree di competenza:

- | | | | |
|----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Acari | <input type="checkbox"/> Batteri | <input type="checkbox"/> Fitoplasmi | <input type="checkbox"/> Funghi e/o Oomiceti |
| <input type="checkbox"/> Insetti | <input type="checkbox"/> Nematodi | <input type="checkbox"/> Viroidi | <input type="checkbox"/> Virus |

DICHIARA

che il laboratorio possiede i requisiti minimi e le caratteristiche sottoelencate, di cui si allega specifica documentazione:

1. Istituto/Ente a cui il Laboratorio appartiene;
2. Descrizione del laboratorio;
3. Personale;
4. *Curriculum vitae* del personale tecnico-scientifico;
5. Tecniche di prova che il laboratorio utilizza per area di competenza;
6. Caratteristiche del laboratorio;
7. Elenco apparecchiature;
8. Elenco delle procedure di prova;
9. Elenco dei materiali di riferimento;
10. Accreditazioni ed assicurazione della validità dei risultati.

SI IMPEGNA

1. A svolgere i compiti attribuitigli in modo imparziale, nel rispetto della riservatezza ed in assenza di qualsiasi conflitto di interessi per quando riguarda l'adempimento dei propri compiti in qualità di laboratorio nazionale di riferimento.
2. Ad ottemperare a quanto previsto dalle disposizioni normative vigenti ed a concedere il libero accesso ai locali del laboratorio al personale dell'autorità competente per l'esecuzione degli audit.

Il legale rappresentante

Data:.....

1. Istituto/Ente a cui il laboratorio appartiene

--

Indirizzo della Sede Operativa dell'Istituto/Ente/Ditta

VIA	
CITTA'	
CAP	
TELEFONO	
FAX	
MAIL	
SITO WEB	
PEC	
C.F.	
P.IVA	

2. Descrizione del laboratorio e delle sue attività

--

3. Personale

Direttore del laboratorio

Cognome	Nome	Qualifica	Ruolo	Firma RdP	Titolo di studio	Area di competenza

Responsabile/Direttore del laboratorio

Cognome	Nome	Qualifica	Ruolo	Firma RdP	Titolo di studio	Area di competenza

Tecnici di laboratorio

[illegible]

4. Curriculum vitae del personale tecnico

Allegare la relativa documentazione

5. Tecniche di prova che il laboratorio esegue per area di competenza

Selezionare con una “X” le categorie degli organismi nocivi e le relative tecniche di prova per le quali si richiede la designazione

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

6. Caratteristiche del laboratorio

Organizzazione delle aree di lavoro

Individuazione delle diverse aree dedicate alle varie fasi dell'attività analitica. Barrare con una “X” le aree presenti

Descrizione locali	Presenza
Area ricevimento campioni, primo esame e pubblico	
Area preparazione campioni	
Area estrazione acidi nucleici	
Area preparazione e sterilizzazione substrati	
Area analisi ELISA	
Area analisi entomologiche/acarologiche	
Area analisi ImmunoFluorescenza	
Area analisi microbiologiche	
Area analisi nematologiche	
Area analisi PCR	
Area gel PCR	
Area per conservazione campioni (frigoriferi e/o congelatori)	
Area Conservazione reagenti (area o armadi)	
Altro (specificare)	

7. Elenco delle apparecchiature a disposizione del laboratorio

Barrare con una “X” le apparecchiature in dotazione al Laboratorio

Attrezzatura	Sierologico	Molecolare	Biologico				Biochimico	Patogenicità
			Batteriologia/micologia incluso Oomiceti	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia		
Agitatore magnetico								
Apparato di Fenwick								
Apparato per elettroforesi orizzontale o capillare								
Armadi di sicurezza specifici per la conservazione di sostanze chimiche di diversa tipologia (acidi/basi, infiammabili, corrosivi, ecc.)								
Autoclave								
Bilancia analitica								
Bilancia tecnica								
Termoblocco								
Camere di crescita/fitotroni/serrate								
Cappa a flusso d'aria laminare								
Centrifuga								
Congelatore -20°C								
Congelatore -80°C								
Contenitore azoto liquido								
Essiccatore per vetrini								
Frigorifero (+4°C)								
Frigorifero/cella fredda (+4°C) per lo stoccaggio materiale in accettazione, in analisi e in post analisi								
Imbuti di Baermann o bacinelle di Oostenbrink								
Incubatore termostatico (0-50°C)								
Lettore piastre ELISA								
Micropipette e dispensatori volumetrici								
Microscopio ottico								
Omogeneizzatore per preparazione campioni								
Computer, hardware e software								
pH-metro								
Produttore di ghiaccio								
Setacci in acciaio di vari mesh								
Sistema acquisizione immagini								

PCR work station								
Spettrofotometro								
Stereomicroscopio								
Strumenti per monitorare temperature (es. datalogger, termometri di min-max, Termometro infrarossi)								
Stufa per sterilizzazione								
Termociclatore								
Termometri								
Vortex								
Piastra riscaldante								

8. Elenco dei metodi di prova adottati dal Laboratorio

Barrare con una “X” le prove accreditate ai sensi della norma ISO/IEC 17025

[illegible]

9. Elenco dei materiali di riferimento

Codice: indicare la sigla dell'organismo nocivo dell'Ente/collezione da cui è stato acquistato

Matrice: indicare la specie vegetale da cui è ottenuto il materiale di riferimento

[illegible]

10. Accreditazioni, riconoscimenti e partecipazioni a circuiti interlaboratorio

Indicare eventuali riconoscimenti del laboratorio (es.: ISO 9001, Decreti ministeriali, ecc.)

[illegible]

Assicurazione della validità del dato (partecipazione a circuiti)

Indicare il nome del circuito o il tipo di confronto svolto

[illegible]

Allegato III
Caratteristiche minime per i Laboratori ufficiali
(art. 9)

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 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.
- partecipazione documentata a corsi, convegni, circuiti interlaboratorio;
- pubblicazioni a carattere scientifico/divulgativo;

2.1 Figure tecnico/professionali

Direttore del Laboratorio ufficiale

Ambito di competenza: responsabile della conformità complessiva del laboratorio alla norma UNI CEI EN ISO/IEC17025 e della gestione di tutto quanto ad esso correlato, compresa l'emissione dei rapporti di prova (che può prevedere l'eventuale firma congiunta del Responsabile del Laboratorio)

Titolo di studio ed esperienza professionale: 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 e provata esperienza di almeno un anno nel coordinamento e nella gestione di risorse, 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 nel coordinamento e nella gestione di risorse, o diploma di scuola secondaria e provata esperienza di almeno sei anni nel coordinamento e nella gestione di risorse.

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

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

Titolo di studio ed esperienza professionale: 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 anno nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche.

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

Tecnico di laboratorio

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 presente in numero adeguato al volume delle attività previste.

3. STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI

Il laboratorio deve garantire 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:

- 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, nonché alla fase analitica, che in ragione della tipologia di analisi svolta potrà richiedere ulteriori delimitazioni come puntualmente dettagliato al comma seguente.
- 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. La conservazione dei materiali biologici di riferimento deve avvenire in luoghi dedicati.
- Il personale deve essere adeguatamente formato a prevenire la contaminazione dei materiali biologici di riferimento, 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	Patogenicit
			Batteriologia/micologia incluso Oomiceti	Virologia e fitoplasmaologia	Entomologia e acarologia	Nematologia		
Agitatore magnetico	X	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	X
Autoclave	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilancia analitica	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilancia tecnica	X	X	X	X	X	X	X	X
Termoblocco	X	X	X	X	X	X	X	X
Camere di crescita/fitotroni/serre	X	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	X
Congelatore -80°C		X	X					
Contenitore azoto liquido		X						
Essiccatore per vetrini			X		X			
Frigorifero (+4°C)	X	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	X
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						
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						
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.

Allegato IV

Caratteristiche minime per i Laboratori di ricerca

(art. 13)

1. ESPERIENZA DEL LABORATORIO NEL SETTORE FITOSANITARIO

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

2. PERSONALE

Il laboratorio di ricerca 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.

2.1 Figure tecnico/professionali

Direttore del laboratorio di ricerca

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 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.

Responsabile/Direttore Tecnico del laboratorio

Titolo di studio ed esperienza professionale: 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 Esperienza pluriennale nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche.

Personale tecnico di laboratorio

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

2.2 Personale amministrativo

Il personale deve essere presente in numero adeguato alle attività previste.

3. PROCEDURE, STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI

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:

- 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 nonché alla fase analitica, che in ragione della tipologia di analisi svolta potrà richiedere ulteriori delimitazioni come puntualmente dettagliato al comma seguente.
- 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 mantenute secondo specifiche procedure ad intervalli regolari. 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 operativi.
- Il personale deve essere adeguatamente formato a prevenire la contaminazione dei materiali, 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 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 morfometrica/morfotassonomica	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 eseguito deve disporre delle seguenti dotazioni strumentali e informatiche.

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	X
Apparato di Fenwick						X		
Apparato per elettroforesi orizzontale		X					X	
Autoclave	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilancia analitica	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilancia tecnica	X	X	X	X	X	X	X	X
Termoblocco		X	X	X	X	X	X	X
Camere di crescita/incubatori	X		X	X	X	X		X
Essiccatore per vetrini			X		X			
Fitotroni/serre								X
Cappa a flusso d'aria laminare			X		X		X	X
PCR Work station		X					X	
Centrifuga refrigerata	X	X					X	
Congelatore -20°C	X	X	X	X	X	X	X	X
Congelatore -80°C		X					X	
Frigorifero (+4°C) per lo stoccaggio dei reagenti	X	X	X	X	X	X	X	X
Frigorifero/cella fredda (+4°C) per lo stoccaggio campioni vegetali	X	X	X	X	X	X	X	X
Imbuti di Baermann o Bacinelle di oostenbrick						X		
Lettore piastre ELISA	X							
Micropipette usi generali			X	X	X	X	X	X
Micropipette per Biologia Molecolare		X						
Micropipette sierologia	X							
Microscopio ottico e sistema per acquisizione di immagini			X		X	X		
Omogeneizzatore per preparazione campioni	X	X	X	X	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
Setacci in acciaio di vari mesh						X		
Trans illuminatore e sistema acquisizione immagini per Gel		X					X	
Stereomicroscopio			X		X	X		

Stufa per sterilizzazione	X	X	X	X	X	X	X	X
Termociclatore		X						
Termociclatore real time		X						
Termometri	X	X	X	X	X	X		
Vortex	X	X	X	X	X	X	X	X
Spettrofotometro		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.

Allegato V

DOMANDA DI ADESIONE ALLA RETE NAZIONALE DEI LABORATORI

(art. 15)

Al Servizio Fitosanitario Centrale
Ufficio DISR V
Ministero delle politiche agricole
alimentarie forestali
Via XX settembre, 20
00187 Roma
aoo.cosvir@pec.politicheagricole.gov.it

Il/La sottoscritto/a
nato/a a il
residente in via n. CAP
C.F., in
qualità di legale rappresentante del laboratorio denominato
.....
.....
sito in via n. CAP
CF P.IVA tel
@ @PEC

CHIEDE

l'adesione del Laboratorio che rappresenta alla Rete Nazionale dei Laboratori di cui all'articolo 16 del decreto legislativo n. 19/2021 in qualità di Laboratorio di ricerca per lo svolgimento, in collaborazione con il Servizio Fitosanitario Nazionale, di attività di protezione delle piante nelle seguenti aree di competenza

- ☐ batteriologia
- ☐ virologia (inclusi viroidi e fitoplasmi)
- ☐ micologia (inclusi oomiceti)
- ☐ nematologia
- ☐ entomologia
- ☐ acarologia

DICHIARA

che il laboratorio possiede i requisiti minimi e le caratteristiche sottoelencate, di cui si allega specifica documentazione:

1. Istituto/Ente a cui il Laboratorio appartiene;
2. Descrizione del laboratorio;
3. Personale;
4. *Curriculum vitae* del personale tecnico-scientifico;
5. Tecniche di prova che il laboratorio utilizza per area di competenza;
6. Caratteristiche del laboratorio;
7. Elenco apparecchiature;
8. Elenco delle procedure di prova;
9. Elenco dei materiali di riferimento;
10. Accreditazioni ed assicurazione della validità dei risultati.

SI IMPEGNA

1. A partecipare e a cooperare con i laboratori che aderiscono alla Rete Nazionale nell'adempimento dei compiti ad ognuno assegnati.
2. A collaborare su specifiche avversità individuate dal Comitato Fitosanitario Nazionale contribuendo con il proprio supporto tecnico-scientifico alle attività di protezione delle piante.
3. Ad ottemperare a quanto previsto dalle disposizioni normative vigenti e a concedere il libero accesso ai locali del laboratorio al personale dell'autorità competente per l'esecuzione degli audit.

Il legale rappresentante

Data:.....

1. Istituto/Ente a cui il laboratorio appartiene

--

Indirizzo della Sede Operativa dell'Istituto/Ente/

VIA	
CITTA'	
CAP	
TELEFONO	
FAX	
MAIL	
SITO WEB	
PEC	
C.F.	
P.IVA	

2. Descrizione del laboratorio e delle sue attività

--

3. Personale

Direttore del laboratorio

Cognome	Nome	Qualifica	Ruolo	Firma RdP	Titolo di studio	Area di competenza

Responsabile/Direttore del laboratorio

Cognome	Nome	Qualifica	Ruolo	Firma RdP	Titolo di studio	Area di competenza

Tecnici di laboratorio

[illegible]

4. Curriculum vitae del personale tecnico

Allegare la relativa documentazione

5. Tecniche di prova che il laboratorio esegue per area di competenza

Selezionare con una “X” le categorie degli organismi nocivi e le relative metodiche utilizzate

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

6. Caratteristiche del laboratorio

Organizzazione delle aree di lavoro

Individuazione delle diverse aree dedicate alle varie fasi dell'attività analitica. Barrare con una "X" le aree presenti

Descrizione locali	Presenza
Area ricevimento campioni, primo esame e pubblico	
Area preparazione campioni	
Area estrazione acidi nucleici	
Area preparazione e sterilizzazione substrati	
Area analisi ELISA	
Area analisi entomologiche/acarologiche	
Area analisi ImmunoFluorescenza	
Area analisi microbiologiche	
Area analisi nematologiche	
Area analisi PCR	
Area gel PCR	
Area per conservazione campioni (frigoriferi e/o congelatori)	
Area Conservazione reagenti (area o armadi)	
Altro (specificare)	

7. Elenco delle apparecchiature a disposizione del laboratorio

Barrare con una “X” le apparecchiature in dotazione al Laboratorio

Attrezzatura	Sierologico	Molecolare	Biologico				Biochimico	Patogenicità
			Batteriologia/micologi a incluso Oomiceti	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia		
Agitatore magnetico								
Apparato di Fenwick								
Apparato per elettroforesi orizzontale								
Autoclave								
Bilancia analitica								
Bilancia tecnica								
Termoblocco								
Camere di crescita/incubatori								
Essiccatore per vetrini								
Fitotroni/serre								
Cappa a flusso d'aria laminare								
PCR Work station								
Centrifuga refrigerata								
Congelatore - 20°C								
Congelatore - 80°C								
Frigorifero (+4°C) per lo stoccaggio dei reagenti								
Frigorifero/cella fredda (+4°C) per lo stoccaggio campioni vegetali								
Imbuti di Baermann o Bacinelle di oostenbrick								
Lettore piastre ELISA								
Micropipette usi generali								
Micropipette per Biologia Molecolare								
Micropipette sierologia								
Microscopio ottico e sistema per acquisizione di immagini								
Omogeneizzatore per preparazione								

campioni								
Computer, hardware e software								
pH-metro								
Setacci in acciaio di vari mesh								
Trans illuminatore e sistema acquisizione immagini per Gel								
Stereomicroscopi o								
Stufa per sterilizzazione								
Termociclatore								
Termociclatore real time								
Termometri								
Vortex								
Spettrofotometro								
Piastra riscaldante								

8. Elenco dei metodi di prova adottati dal Laboratorio

Barrare con una “X” le prove accreditate ai sensi della norma ISO/IEC 17025

[illegible]

9. Elenco dei materiali di riferimento

Codice: indicare la sigla dell'organismo nocivo dell'Ente/collezione da cui è stato acquistato

Matrice: indicare la specie vegetale da cui è ottenuto lo standard di riferimento

[illegible]

10. Accreditazioni esterne e partecipazione a circuiti interlaboratorio (facoltativo)

Indicare il numero identificativo del Laboratorio accreditato

Indicare eventuali ulteriori riconoscimenti (es.: ISO 9001, Decreti ministeriali, ecc.)

[illegible]

Assicurazione della validità del dato (partecipazione a circuiti)

Indicare il nome del circuito o il tipo di confronto svolto

[illegible]

Allegato VI

Caratteristiche minime per i Laboratori per l'autocontrollo

(art. 17)

1. ESPERIENZA DEL LABORATORIO NEL SETTORE FITOSANITARIO O DEI MATERIALI DI MOLTIPLICAZIONE DI PIANTE DA FRUTTO

Esperienza del laboratorio in materia di analisi su organismi nocivi per il controllo dello stato fitosanitario o di analisi di rispondenza varietale su materiali di moltiplicazione di piante da frutto, piantine ortive e piante ornamentali documentata da relazioni sulle attività svolte per proprio conto e per conto di terzi o rapporti di analisi.

2. PERSONALE

Il laboratorio di autocontrollo 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;
- partecipazione documentata a corsi, convegni, circuiti interlaboratorio;
- pubblicazioni a carattere scientifico/divulgativo;

2.1 Figure tecnico/professionali

Responsabile/Direttore Tecnico del laboratorio

Titolo di studio ed esperienza professionale:

Laurea magistrale appartenente all'area scientifico tecnologica (nuovo ordinamento) o appartenete agli stessi gruppi se del vecchio ordinamento ed equiparati (Decreto Interministeriale 9/7/2009). Provata esperienza pluriennale nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche e nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche o di analisi di corrispondenza varietale

Tecnico di laboratorio

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

2.2. Personale amministrativo

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

3. PROCEDURE, STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI

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 garantire 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:

- Gli ambienti di lavoro devono essere ben identificati rispetto alla destinazione d'uso con aree dedicate all'accettazione e stoccaggio dei campioni, alla fase preparativa, nonché alla fase analitica, che in ragione della tipologia di analisi svolta potrà richiedere ulteriori delimitazioni;
- Gli ambienti di lavoro dedicati ai saggi molecolari devono essere ulteriormente organizzati in modo da differenziare aree dedicate alle diverse tipologie di lavoro. In particolare, devono essere presenti: 1 area destinata alla fase di estrazione degli acidi nucleici; 2. area destinata alla fase preparativa delle miscele di reazione ed 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 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;
- Gli strumenti e le attrezzature devono essere soggetti a regolare manutenzione e tarature, il laboratorio deve disporre di appositi documenti operativi riportanti i piani di manutenzione e le scadenze operative;
- Le procedure di pulizia, sanificazione delle specifiche aree di lavoro nonché delle dotazioni strumentali devono essere definite in appositi documenti operativi da allegare alla richiesta di riconoscimento;
- Il personale deve essere adeguatamente informato e formato per prevenire la contaminazione dei materiali, nonché la contaminazione incrociata dei campioni di analisi attraverso la stesura di procedure operative dedicate.

4. TECNICHE DI PROVA UTILIZZATE 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.

Analisi fitosanitarie

Tecniche 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				

Tecniche di prova		Batteriologia	Micologia (incluso Oomiceti)	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia
	ELISA/DAS ELISA/DITBA	X	X	X		
Molecolare	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento	X	X	X	X	X
Biochimico	Elettroforesi, R-PAGE	X				
Patogenicità		X				

Analisi di rispondenza varietale

Tecnica di prova		Analisi delle caratteristiche varietali
Morfologica e fisica	Valutazioni morfologiche	X
Genetica e Molecolare	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento	X
	Valutazioni citologiche	X
Biochimico	Elettroforesi, SDS e A-PAGE, gel di amido	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 la corretta manutenzione, secondo specifiche procedure e determinati intervalli temporali.

Attrezzatura	Sierologico	Molecolare	Biologico	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia	Biochimico	Patogenicità
			Batteriologia/micologia incluso Oomiceti					
Agitatore magnetico	X	X	X	X	X	X	X	X
Apparato di Fenwick						X		
Apparato per elettroforesi orizzontale		X					X	
Autoclave	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilancia analitica	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilancia tecnica	X	X	X	X	X	X	X	X
Termoblocco		X						
Camere di crescita/incubatori	X		X	X	X			X
Fitotroni/serre								X
Cappa a flusso d'aria laminare			X		X		X	X
PCR Work station		X						
Centrifuga refrigerata		X						
Congelatore -20°C	X	X	X	X	X	X	X	X
Frigorifero (+4°C) per lo stoccaggio dei reagenti	X	X	X	X	X	X	X	X
Frigorifero/cella fredda (+4°C) per lo stoccaggio campioni vegetali	X	X	X	X	X	X	X	X
Imbuti di Baermann						X		
Bacinelle di Oostenbrick						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	X	X	X		
Computer e applicativi idonei all'attività di laboratorio	X	X	X	X	X	X	X	X
pH-metro	X	X	X	X	X	X	X	X
Setacci in acciaio di vari mesh						X		
Sistema acquisizione immagini (Solo per PCR dirette)		X					X	
Stereomicroscopio			X		X	X		
Stufa per sterilizzazione	X	X	X	X	X	X	X	X
Termociclatore		X						
Termometri	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.

Allegato VII

DOMANDA DI RICONOSCIMENTO LABORATORIO PER L' AUTOCONTROLLO

(Art. 19)

Al Servizio Fitosanitario Regionale

.....
.....
.....
.....

Il/La sottoscritto/a
nato/a a il residente
in via n. CAP C.F.
....., in
qualità di legale rappresentante del laboratorio denominato
.....
.....
sito in via n. CAP
CF P.IVA tel
@ @PEC

CHIEDE

che il Laboratorio che rappresenta sia riconosciuto quale Laboratorio per l'autocontrollo

☐ in applicazione dell'articolo 55 del decreto legislativo n. 18/2021

☐ in applicazione dell'articolo 15 del decreto legislativo n. 19/2021

per l'esecuzione di

☐ analisi per il controllo dello stato fitosanitario

☐ analisi di rispondenza varietale

per i seguenti materiali di moltiplicazione:

☐ Piante da frutto ☐ Piante ortive

☐ Piante ornamentali ☐ Altro (specificare)

(In caso di analisi di controllo dello stato fitosanitario) Le analisi sono eseguite nelle seguenti aree di competenza:

- ☐ Acari ☐ Batteri ☐ Fitoplasmi ☐ Funghi e/o Oomiceti
☐ Insetti ☐ Nematodi ☐ Viroidi ☐ Virus

DICHIARA

che il laboratorio possiede i requisiti minimi e le caratteristiche sottoelencate, di cui si allega specifica documentazione:

1. Istituto/Ente/Ditta a cui il Laboratorio appartiene;
2. Descrizione del laboratorio;
3. Personale;
4. *Curriculum vitae* del personale tecnico-scientifico;
5. Tecniche di prova che il laboratorio utilizza per area di competenza;
6. Caratteristiche del laboratorio;
7. Elenco apparecchiature;
8. Elenco delle procedure di prova;
9. Elenco dei materiali di riferimento;
10. Accreditazioni ed assicurazione della validità dei risultati.

SI IMPEGNA

1. A ottemperare a quanto previsto dalle disposizioni normative vigenti e a concedere il libero accesso ai locali del laboratorio al personale dell'autorità competente per l'esecuzione degli audit.

Il legale rappresentante

Data:.....

1. Istituto/Ditta/Ente a cui il laboratorio appartiene

--

Indirizzo della Sede Operativa dell'Istituto/Ente/Ditta

VIA	
CITTA'	
CAP	
TELEFONO	
FAX	
MAIL	
SITO WEB	
PEC	
C.F.	
P.IVA	

2. Descrizione del laboratorio e delle sue attività

--

3. Personale

Responsabile/Direttore del laboratorio

Cognome	Nome	Qualifica	Ruolo	Firma RdP	Titolo di studio	Area di competenza

Tecnici di laboratorio

[illegible]

4. Curriculum vitae del personale tecnico

Allegare la relativa documentazione

5. Tecniche di prova che il laboratorio esegue per area di competenza

Selezionare con una “X”, per ciascuna tipologia di analisi le relative metodiche per le quali si richiede la designazione

Analisi fitosanitarie

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

Analisi di rispondenza varietale

Tecnica di prova		Analisi delle caratteristiche varietali
Morfologica e fisica	Valutazioni morfologiche	
Genetica e Molecolare	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento	
	Valutazioni citologiche	
Biochimico	Elettroforesi, SDS e A-PAGE, gel di amido	
Patogenicità	Prove di resistenza	

6. Caratteristiche del laboratorio

Organizzazione delle aree di lavoro

Individuazione delle diverse aree dedicate alle varie fasi dell'attività analitica. Barrare con una "X" le aree presenti

Descrizione locali	Presenza
Area ricevimento campioni, primo esame e pubblico	
Area preparazione campioni	
Area estrazione acidi nucleici	
Area preparazione e sterilizzazione substrati	
Area analisi ELISA	
Area analisi entomologiche/acarologiche	
Area analisi ImmunoFluorescenza	
Area analisi microbiologiche	
Area analisi nematologiche	
Area analisi PCR	
Area gel PCR	
Area per conservazione campioni (frigoriferi e/o congelatori)	
Area Conservazione reagenti (area o armadi)	
Altro (specificare)	

7. Elenco delle apparecchiature a disposizione del laboratorio

Barrare con una “X” le apparecchiature in dotazione al Laboratorio

Attrezzatura	Sierologico	Molecolare	Biologico	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia	Biochimico	Patogenicità
			Batteriologia/micologia incluso Oomiceti					
Agitatore magnetico								
Apparato di Fenwick								
Apparato per elettroforesi orizzontale								
Autoclave								
Bilancia analitica								
Bilancia tecnica								
Termoblocco								
Camere di crescita/incubatori								
Fitotroni/serre								
Cappa a flusso d'aria laminare								
PCR Work station								
Centrifuga refrigerata								
Congelatore -20°C								
Frigorifero (+4°C) per lo stoccaggio dei reagenti								
Frigorifero/cella fredda (+4°C) per lo stoccaggio campioni vegetali								
Imbuti di Baermann								
Bacinelle di Oostenbrick								
Lettore piastre ELISA								
Micropipette e dispensatori volumetrici								
Microscopio ottico								
Omogeneizzatore per preparazione campioni								
Computer e applicativi idonei all'attività di laboratorio								
pH-metro								
Setacci in acciaio di vari mesh								
Sistema acquisizione immagini (Solo per PCR dirette)								
Stereomicroscopio								
Stufa per sterilizzazione								
Termociclatore								
Termometri								
Vortex								
Piastra riscaldante								

8. Elenco delle procedure di prova utilizzate dal Laboratorio

Barrare con una “X” le prove accreditate ai sensi della norma ISO/IEC 17025

[illegible]

9. Elenco dei materiali di riferimento

Codice: indicare la sigla dell'organismo nocivo dell'Ente/collezione da cui è stato acquistato

Matrice: indicare la specie vegetale da cui è ottenuto lo standard di riferimento

[illegible]

10. Accreditazioni, riconoscimenti e partecipazioni a circuiti interlaboratorio (facoltativo)

Indicare eventuali riconoscimenti del laboratorio (es.: ISO 9001, Decreti ministeriali, ecc.)

[illegible]

Assicurazione della validità del dato (partecipazione a circuiti)

Indicare il nome del circuito o il tipo di confronto svolto

[illegible]

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.

Allegato IX

DOMANDA DI RICONOSCIMENTO LABORATORIO PER LA VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE DI COMMERCIALIZZAZIONE DEI PRODOTTI SEMENTIERI

(art. 23, comma 1)

Al Servizio Fitosanitario Centrale
Ufficio DISR V
Ministero delle politiche agricole
alimentarie forestali
Via XX settembre, 20
00187 Roma
aoo.cosvir@pec.politicheagricole.gov.it

Il/La sottoscritto/a
nato/a a il residente
in via n. CAP C.F.
....., in
qualità di legale rappresentante del laboratorio denominato
.....
.....
sito in via n. CAP
CF P.IVA tel @
..... @PEC

CHIEDE

che il Laboratorio che rappresenta sia autorizzato ad effettuare analisi per la verifica delle
caratteristiche di commercializzazione dei prodotti sementieri di cui all'articolo 18, comma 5,
del decreto legislativo n. 20/2021 nelle seguenti aree di competenza:

- ☐ Analisi germinabilità ☐ Analisi purezza fisica, RSE e umidità ☐ Analisi OGM
☐ Analisi fitosanitarie ☐ Analisi varietali

DICHIARA

che il laboratorio possiede i requisiti minimi e le caratteristiche sottoelencate, di cui si allega specifica documentazione:

1. Istituto/Ente a cui il Laboratorio appartiene;
2. Descrizione del laboratorio;
3. Personale;
4. *Curriculum vitae* del personale tecnico-scientifico;
5. Tecniche di prova che il laboratorio utilizza per area di competenza;
6. Caratteristiche del laboratorio;
7. Elenco apparecchiature;
8. Elenco delle procedure di prova;
9. Elenco dei materiali di riferimento;
10. Accreditazioni ed assicurazione della validità dei risultati

SI IMPEGNA

1. Ad ottemperare a quanto previsto dalle disposizioni normative vigenti ed a concedere il libero accesso ai locali del laboratorio al personale dell'autorità competente per le verifiche necessarie.

Il legale rappresentante

Data:.....

1. Istituto/Ente a cui il laboratorio appartiene

--

Indirizzo della Sede Operativa dell'Istituto/Ente/Ditta

VIA	
CITTÀ	
CAP	
TELEFONO	
FAX	
MAIL	
SITO WEB	
PEC	
C.F.	
P.IVA	

2. Descrizione del laboratorio e delle sue attività

--

3. Personale

Direttore del laboratorio

Cognome	Nome	Qualifica	Ruolo	Firma RdP	Titolo di studio	Area di competenza

Responsabile/Direttore del laboratorio

Cognome	Nome	Qualifica	Ruolo	Firma RdP	Titolo di studio	Area di competenza

Tecnici di laboratorio

[illegible]

4. Curriculum vitae del personale tecnico

Allegare la relativa documentazione

Il personale tecnico deve essere registrato al Registro di cui all'articolo 19 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20.

5. Tecniche di prova minime che il laboratorio deve eseguire per ogni tipologia di analisi

Selezionare con una "X" le tipologie di analisi e le relative metodiche per le quali si richiede la designazione

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					
	Determinazione contenuto d'acqua					
	Valutazioni morfologiche					
	Screening su terreni selettivi e blotter test					
Genetica e Molecolare	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento					
	Valutazioni citologiche					
Biochimico	Elettroforesi, SDS e A-PAGE, gel di amido					
Sierologica	ELISA					
Patogenicità	Prove di resistenza					

6. Caratteristiche del laboratorio

Organizzazione delle aree di lavoro

Individuazione delle diverse aree dedicate alle varie fasi dell'attività analitica. Barrare con una "X" le aree presenti

Descrizione locali	Presenza
Area ricevimento campioni, primo esame e pubblico	
Area preparazione campioni	
Area estrazione acidi nucleici	
Area preparazione e sterilizzazione substrati	
Area analisi varietali	
Area analisi fitosanitarie	
Area analisi molecolari	
Area per conservazione campioni (frigoriferi e/o congelatori)	
Area Conservazione reagenti (area o armadi)	
Altro (specificare)	

7. Elenco delle apparecchiature a disposizione del laboratorio

Barrare con una “X” le apparecchiature in dotazione al Laboratorio

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

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

8. Elenco dei metodi di prova adottate dal Laboratorio

Elencare le prove eseguite

[illegible]

9. Elenco dei materiali o collezioni o altri standard di riferimento

[illegible]

10. Accreditazioni, riconoscimenti e partecipazioni a circuiti interlaboratorio (facoltativo)

Indicare eventuali riconoscimenti del laboratorio (es.: ISO 9001, ISTA, Decreti ministeriali, ecc.)

[illegible]

Assicurazione della validità del dato (partecipazione a circuiti)

Indicare il nome del circuito o il tipo di confronto svolto

[illegible]

Allegato X

DOMANDA DI RICONOSCIMENTO LABORATORIO PER LA VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE DI COMMERCIALIZZAZIONE DEI PRODOTTI SEMENTIERI SOTTO SORVEGLIANZA UFFICIALE

(art. 23, comma 2)

Al Servizio Fitosanitario Centrale
Ufficio DISR V
Ministero delle politiche agricole
alimentarie forestali
Via XX settembre, 20
00187 Roma
aoo.cosvir@pec.politicheagricole.gov.it

Il/La sottoscritto/a nato/a a
..... il residente in
..... via n. CAP C.F.
....., in qualità
di legale rappresentante del laboratorio denominato
.....
.....
sito in via n. CAP
CF P.IVA tel @
..... @PEC

CHIEDE

che il Laboratorio che rappresenta sia autorizzato ad effettuare analisi per la verifica delle caratteristiche di commercializzazione dei prodotti sementieri di cui all'articolo 29, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20.

DICHIARA

☐ che il laboratorio possiede i requisiti minimi richiesti dall'articolo 29, comma 1, lettera b) e dall'allegato X del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, di cui si allega specifica documentazione, inclusa la documentazione attestante la registrazione del personale tecnico al Registro di cui all'articolo 19 del decreto legislativo n. 20/2021.

SI IMPEGNA

1. Ad ottemperare a quanto previsto dalle disposizioni normative vigenti ed a concedere il libero accesso ai locali del laboratorio al personale dell'autorità competente per le verifiche necessarie.

Il legale rappresentante

Data:

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	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	X
Autoclave	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilancia analitica	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilancia tecnica	X	X	X	X	X	X	X	X
Termoblocco	X	X	X	X	X	X	X	X
Camere di crescita/fitotroni/serre	X	X	X	X	X	X	X	X
Cappa a flusso d'aria laminare		X	X		X	X	X	X
Centrifuga	X	X	X					X
Congelatore -20°C	X	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	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	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.

Allegato II

DOMANDA DI DESIGNAZIONE DI LABORATORIO NAZIONALE DI RIFERIMENTO

(art. 7)

Al Servizio Fitosanitario Centrale
Ufficio DISR V
Ministero delle politiche agricole
alimentarie forestali
Via XX settembre, 20
00187 Roma
aoo.cosvir@pec.politicheagricole.gov.it

Al Istituto Nazionale di riferimento per la
Protezione delle Piante
CREA DC
Via C.G. Bertero, 22
00156 Roma
crea@pec.crea.gov.it

Il/La sottoscritto/a
nato/a a il residente
in via n. CAP C.F.
....., in
qualità di legale rappresentante del laboratorio denominato
.....
.....
sito in via n. CAP
CF P.IVA tel @
..... @PEC

CHIEDE

che il Laboratorio che rappresenta sia designato quale Laboratorio Nazionale di riferimento, ai sensi degli articoli 100 e 101 del regolamento (UE) 2017/625 e dell'articolo 13 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, per lo svolgimento di attività analitiche nelle seguenti aree di competenza:

- | | | | |
|----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Acari | <input type="checkbox"/> Batteri | <input type="checkbox"/> Fitoplasmi | <input type="checkbox"/> Funghi e/o Oomiceti |
| <input type="checkbox"/> Insetti | <input type="checkbox"/> Nematodi | <input type="checkbox"/> Viroidi | <input type="checkbox"/> Virus |

DICHIARA

che il laboratorio possiede i requisiti minimi e le caratteristiche sottoelencate, di cui si allega specifica documentazione:

1. Istituto/Ente a cui il Laboratorio appartiene;
2. Descrizione del laboratorio;
3. Personale;
4. *Curriculum vitae* del personale tecnico-scientifico;
5. Tecniche di prova che il laboratorio utilizza per area di competenza;
6. Caratteristiche del laboratorio;
7. Elenco apparecchiature;
8. Elenco delle procedure di prova;
9. Elenco dei materiali di riferimento;
10. Accreditazioni ed assicurazione della validità dei risultati.

SI IMPEGNA

1. A svolgere i compiti attribuitigli in modo imparziale, nel rispetto della riservatezza ed in assenza di qualsiasi conflitto di interessi per quando riguarda l'adempimento dei propri compiti in qualità di laboratorio nazionale di riferimento.
2. Ad ottemperare a quanto previsto dalle disposizioni normative vigenti ed a concedere il libero accesso ai locali del laboratorio al personale dell'autorità competente per l'esecuzione degli audit.

Il legale rappresentante

Data:.....

1. Istituto/Ente a cui il laboratorio appartiene

--

Indirizzo della Sede Operativa dell'Istituto/Ente/Ditta

VIA	
CITTA'	
CAP	
TELEFONO	
FAX	
MAIL	
SITO WEB	
PEC	
C.F.	
P.IVA	

2. Descrizione del laboratorio e delle sue attività

--

3. Personale

Direttore del laboratorio

Cognome	Nome	Qualifica	Ruolo	Firma RdP	Titolo di studio	Area di competenza

Responsabile/Direttore del laboratorio

Cognome	Nome	Qualifica	Ruolo	Firma RdP	Titolo di studio	Area di competenza

Tecnici di laboratorio

[illegible]

4. Curriculum vitae del personale tecnico

Allegare la relativa documentazione

5. Tecniche di prova che il laboratorio esegue per area di competenza

Selezionare con una “X” le categorie degli organismi nocivi e le relative tecniche di prova per le quali si richiede la designazione

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

6. Caratteristiche del laboratorio

Organizzazione delle aree di lavoro

Individuazione delle diverse aree dedicate alle varie fasi dell'attività analitica. Barrare con una “X” le aree presenti

Descrizione locali	Presenza
Area ricevimento campioni, primo esame e pubblico	
Area preparazione campioni	
Area estrazione acidi nucleici	
Area preparazione e sterilizzazione substrati	
Area analisi ELISA	
Area analisi entomologiche/acarologiche	
Area analisi ImmunoFluorescenza	
Area analisi microbiologiche	
Area analisi nematologiche	
Area analisi PCR	
Area gel PCR	
Area per conservazione campioni (frigoriferi e/o congelatori)	
Area Conservazione reagenti (area o armadi)	
Altro (specificare)	

7. Elenco delle apparecchiature a disposizione del laboratorio

Barrare con una “X” le apparecchiature in dotazione al Laboratorio

Attrezzatura	Sierologico	Molecolare	Biologico				Biochimico	Patogenicità
			Batteriologia/micologia incluso Oomiceti	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia		
Agitatore magnetico								
Apparato di Fenwick								
Apparato per elettroforesi orizzontale o capillare								
Armadi di sicurezza specifici per la conservazione di sostanze chimiche di diversa tipologia (acidi/basi, infiammabili, corrosivi, ecc.)								
Autoclave								
Bilancia analitica								
Bilancia tecnica								
Termoblocco								
Camere di crescita/fitotroni/serrate								
Cappa a flusso d'aria laminare								
Centrifuga								
Congelatore -20°C								
Congelatore -80°C								
Contenitore azoto liquido								
Essiccatore per vetrini								
Frigorifero (+4°C)								
Frigorifero/cella fredda (+4°C) per lo stoccaggio materiale in accettazione, in analisi e in post analisi								
Imbuti di Baermann o bacinelle di Oostenbrink								
Incubatore termostatico (0-50°C)								
Lettore piastre ELISA								
Micropipette e dispensatori volumetrici								
Microscopio ottico								
Omogeneizzatore per preparazione campioni								
Computer, hardware e software								
pH-metro								
Produttore di ghiaccio								
Setacci in acciaio di vari mesh								
Sistema acquisizione immagini								

PCR work station								
Spettrofotometro								
Stereomicroscopio								
Strumenti per monitorare temperature (es. datalogger, termometri di min-max, Termometro infrarossi)								
Stufa per sterilizzazione								
Termociclatore								
Termometri								
Vortex								
Piastra riscaldante								

8. Elenco dei metodi di prova adottati dal Laboratorio

Barrare con una “X” le prove accreditate ai sensi della norma ISO/IEC 17025

[illegible]

9. Elenco dei materiali di riferimento

Codice: indicare la sigla dell'organismo nocivo dell'Ente/collezione da cui è stato acquistato

Matrice: indicare la specie vegetale da cui è ottenuto il materiale di riferimento

[illegible]

10. Accreditazioni, riconoscimenti e partecipazioni a circuiti interlaboratorio

Indicare eventuali riconoscimenti del laboratorio (es.: ISO 9001, Decreti ministeriali, ecc.)

[illegible]

Assicurazione della validità del dato (partecipazione a circuiti)

Indicare il nome del circuito o il tipo di confronto svolto

[illegible]

Allegato III
Caratteristiche minime per i Laboratori ufficiali
(art. 9)

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 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.
- partecipazione documentata a corsi, convegni, circuiti interlaboratorio;
- pubblicazioni a carattere scientifico/divulgativo;

2.1 Figure tecnico/professionali

Direttore del Laboratorio ufficiale

Ambito di competenza: responsabile della conformità complessiva del laboratorio alla norma UNI CEI EN ISO/IEC17025 e della gestione di tutto quanto ad esso correlato, compresa l'emissione dei rapporti di prova (che può prevedere l'eventuale firma congiunta del Responsabile del Laboratorio)

Titolo di studio ed esperienza professionale: 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 e provata esperienza di almeno un anno nel coordinamento e nella gestione di risorse, 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 nel coordinamento e nella gestione di risorse, o diploma di scuola secondaria e provata esperienza di almeno sei anni nel coordinamento e nella gestione di risorse.

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

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

Titolo di studio ed esperienza professionale: 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 anno nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche.

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

Tecnico di laboratorio

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 presente in numero adeguato al volume delle attività previste.

3. STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI

Il laboratorio deve garantire 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:

- 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, nonché alla fase analitica, che in ragione della tipologia di analisi svolta potrà richiedere ulteriori delimitazioni come puntualmente dettagliato al comma seguente.
- 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. La conservazione dei materiali biologici di riferimento deve avvenire in luoghi dedicati.
- Il personale deve essere adeguatamente formato a prevenire la contaminazione dei materiali biologici di riferimento, 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	Patogenicit
			Batteriologia/micologia incluso Oomiceti	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia		
Agitatore magnetico	X	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	X
Autoclave	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilancia analitica	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilancia tecnica	X	X	X	X	X	X	X	X
Termoblocco	X	X	X	X	X	X	X	X
Camere di crescita/fitotroni/serre	X	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	X
Congelatore -80°C		X	X					
Contenitore azoto liquido		X						
Essiccatore per vetrini			X		X			
Frigorifero (+4°C)	X	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	X
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						
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						
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.

Allegato IV

Caratteristiche minime per i Laboratori di ricerca

(art. 13)

1. ESPERIENZA DEL LABORATORIO NEL SETTORE FITOSANITARIO

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

2. PERSONALE

Il laboratorio di ricerca 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.

2.1 Figure tecnico/professionali

Direttore del laboratorio di ricerca

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 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.

Responsabile/Direttore Tecnico del laboratorio

Titolo di studio ed esperienza professionale: 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 Esperienza pluriennale nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche.

Personale tecnico di laboratorio

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

2.2 Personale amministrativo

Il personale deve essere presente in numero adeguato alle attività previste.

3. PROCEDURE, STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI

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:

- 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 nonché alla fase analitica, che in ragione della tipologia di analisi svolta potrà richiedere ulteriori delimitazioni come puntualmente dettagliato al comma seguente.
- 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 mantenute secondo specifiche procedure ad intervalli regolari. 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 operativi.
- Il personale deve essere adeguatamente formato a prevenire la contaminazione dei materiali, 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 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 morfometrica/morfotassonomica	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 eseguito deve disporre delle seguenti dotazioni strumentali e informatiche.

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	X
Apparato di Fenwick						X		
Apparato per elettroforesi orizzontale		X					X	
Autoclave	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilancia analitica	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilancia tecnica	X	X	X	X	X	X	X	X
Termoblocco		X	X	X	X	X	X	X
Camere di crescita/incubatori	X		X	X	X	X		X
Essiccatore per vetrini			X		X			
Fitotroni/serre								X
Cappa a flusso d'aria laminare			X		X		X	X
PCR Work station		X					X	
Centrifuga refrigerata	X	X					X	
Congelatore -20°C	X	X	X	X	X	X	X	X
Congelatore -80°C		X					X	
Frigorifero (+4°C) per lo stoccaggio dei reagenti	X	X	X	X	X	X	X	X
Frigorifero/cella fredda (+4°C) per lo stoccaggio campioni vegetali	X	X	X	X	X	X	X	X
Imbuti di Baermann o Bacinelle di oostenbrick						X		
Lettore piastre ELISA	X							
Micropipette usi generali			X	X	X	X	X	X
Micropipette per Biologia Molecolare		X						
Micropipette sierologia	X							
Microscopio ottico e sistema per acquisizione di immagini			X		X	X		
Omogeneizzatore per preparazione campioni	X	X	X	X	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
Setacci in acciaio di vari mesh						X		
Trans illuminatore e sistema acquisizione immagini per Gel		X					X	
Stereomicroscopio			X		X	X		

Stufa per sterilizzazione	X	X	X	X	X	X	X	X
Termociclatore		X						
Termociclatore real time		X						
Termometri	X	X	X	X	X	X		
Vortex	X	X	X	X	X	X	X	X
Spettrofotometro		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.

Allegato V

DOMANDA DI ADESIONE ALLA RETE NAZIONALE DEI LABORATORI

(art. 15)

Al Servizio Fitosanitario Centrale
Ufficio DISR V
Ministero delle politiche agricole
alimentarie forestali
Via XX settembre, 20
00187 Roma
aoo.cosvir@pec.politicheagricole.gov.it

Il/La sottoscritto/a
nato/a a il
residente in via n. CAP
C.F., in
qualità di legale rappresentante del laboratorio denominato
.....
.....
sito in via n. CAP
CF P.IVA tel
@ @PEC

CHIEDE

l'adesione del Laboratorio che rappresenta alla Rete Nazionale dei Laboratori di cui all'articolo 16 del decreto legislativo n. 19/2021 in qualità di Laboratorio di ricerca per lo svolgimento, in collaborazione con il Servizio Fitosanitario Nazionale, di attività di protezione delle piante nelle seguenti aree di competenza

- ☐ batteriologia
- ☐ virologia (inclusi viroidi e fitoplasmi)
- ☐ micologia (inclusi oomiceti)
- ☐ nematologia
- ☐ entomologia
- ☐ acarologia

DICHIARA

che il laboratorio possiede i requisiti minimi e le caratteristiche sottoelencate, di cui si allega specifica documentazione:

1. Istituto/Ente a cui il Laboratorio appartiene;
2. Descrizione del laboratorio;
3. Personale;
4. *Curriculum vitae* del personale tecnico-scientifico;
5. Tecniche di prova che il laboratorio utilizza per area di competenza;
6. Caratteristiche del laboratorio;
7. Elenco apparecchiature;
8. Elenco delle procedure di prova;
9. Elenco dei materiali di riferimento;
10. Accreditazioni ed assicurazione della validità dei risultati.

SI IMPEGNA

1. A partecipare e a cooperare con i laboratori che aderiscono alla Rete Nazionale nell'adempimento dei compiti ad ognuno assegnati.
2. A collaborare su specifiche avversità individuate dal Comitato Fitosanitario Nazionale contribuendo con il proprio supporto tecnico-scientifico alle attività di protezione delle piante.
3. Ad ottemperare a quanto previsto dalle disposizioni normative vigenti e a concedere il libero accesso ai locali del laboratorio al personale dell'autorità competente per l'esecuzione degli audit.

Il legale rappresentante

Data:.....

1. Istituto/Ente a cui il laboratorio appartiene

--

Indirizzo della Sede Operativa dell'Istituto/Ente/

VIA	
CITTA'	
CAP	
TELEFONO	
FAX	
MAIL	
SITO WEB	
PEC	
C.F.	
P.IVA	

2. Descrizione del laboratorio e delle sue attività

--

3. Personale

Direttore del laboratorio

Cognome	Nome	Qualifica	Ruolo	Firma RdP	Titolo di studio	Area di competenza

Responsabile/Direttore del laboratorio

Cognome	Nome	Qualifica	Ruolo	Firma RdP	Titolo di studio	Area di competenza

Tecnici di laboratorio

[illegible]

4. Curriculum vitae del personale tecnico

Allegare la relativa documentazione

5. Tecniche di prova che il laboratorio esegue per area di competenza

Selezionare con una “X” le categorie degli organismi nocivi e le relative metodiche utilizzate

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

6. Caratteristiche del laboratorio

Organizzazione delle aree di lavoro

Individuazione delle diverse aree dedicate alle varie fasi dell'attività analitica. Barrare con una "X" le aree presenti

Descrizione locali	Presenza
Area ricevimento campioni, primo esame e pubblico	
Area preparazione campioni	
Area estrazione acidi nucleici	
Area preparazione e sterilizzazione substrati	
Area analisi ELISA	
Area analisi entomologiche/acarologiche	
Area analisi ImmunoFluorescenza	
Area analisi microbiologiche	
Area analisi nematologiche	
Area analisi PCR	
Area gel PCR	
Area per conservazione campioni (frigoriferi e/o congelatori)	
Area Conservazione reagenti (area o armadi)	
Altro (specificare)	

7. Elenco delle apparecchiature a disposizione del laboratorio

Barrare con una “X” le apparecchiature in dotazione al Laboratorio

Attrezzatura	Sierologico	Molecolare	Biologico				Biochimico	Patogenicità
			Batteriologia/micologi a incluso Oomiceti	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia		
Agitatore magnetico								
Apparato di Fenwick								
Apparato per elettroforesi orizzontale								
Autoclave								
Bilancia analitica								
Bilancia tecnica								
Termoblocco								
Camere di crescita/incubatori								
Essiccatore per vetrini								
Fitotroni/serre								
Cappa a flusso d'aria laminare								
PCR Work station								
Centrifuga refrigerata								
Congelatore - 20°C								
Congelatore - 80°C								
Frigorifero (+4°C) per lo stoccaggio dei reagenti								
Frigorifero/cella fredda (+4°C) per lo stoccaggio campioni vegetali								
Imbuti di Baermann o Bacinelle di oostenbrick								
Lettore piastre ELISA								
Micropipette usi generali								
Micropipette per Biologia Molecolare								
Micropipette sierologia								
Microscopio ottico e sistema per acquisizione di immagini								
Omogeneizzatore per preparazione								

campioni								
Computer, hardware e software								
pH-metro								
Setacci in acciaio di vari mesh								
Trans illuminatore e sistema acquisizione immagini per Gel								
Stereomicroscopi o								
Stufa per sterilizzazione								
Termociclatore								
Termociclatore real time								
Termometri								
Vortex								
Spettrofotometro								
Piastra riscaldante								

8. Elenco dei metodi di prova adottati dal Laboratorio

Barrare con una “X” le prove accreditate ai sensi della norma ISO/IEC 17025

[illegible]

9. Elenco dei materiali di riferimento

Codice: indicare la sigla dell'organismo nocivo dell'Ente/collezione da cui è stato acquistato

Matrice: indicare la specie vegetale da cui è ottenuto lo standard di riferimento

[illegible]

10. Accreditazioni esterne e partecipazione a circuiti interlaboratorio (facoltativo)

Indicare il numero identificativo del Laboratorio accreditato

Indicare eventuali ulteriori riconoscimenti (es.: ISO 9001, Decreti ministeriali, ecc.)

[illegible]

Assicurazione della validità del dato (partecipazione a circuiti)

Indicare il nome del circuito o il tipo di confronto svolto

[illegible]

Allegato VI

Caratteristiche minime per i Laboratori per l'autocontrollo

(art. 17)

1. ESPERIENZA DEL LABORATORIO NEL SETTORE FITOSANITARIO O DEI MATERIALI DI MOLTIPLICAZIONE DI PIANTE DA FRUTTO

Esperienza del laboratorio in materia di analisi su organismi nocivi per il controllo dello stato fitosanitario o di analisi di rispondenza varietale su materiali di moltiplicazione di piante da frutto, piantine ortive e piante ornamentali documentata da relazioni sulle attività svolte per proprio conto e per conto di terzi o rapporti di analisi.

2. PERSONALE

Il laboratorio di autocontrollo 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;
- partecipazione documentata a corsi, convegni, circuiti interlaboratorio;
- pubblicazioni a carattere scientifico/divulgativo;

2.1 Figure tecnico/professionali

Responsabile/Direttore Tecnico del laboratorio

Titolo di studio ed esperienza professionale:

Laurea magistrale appartenente all'area scientifico tecnologica (nuovo ordinamento) o appartenete agli stessi gruppi se del vecchio ordinamento ed equiparati (Decreto Interministeriale 9/7/2009). Provata esperienza pluriennale nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche e nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche o di analisi di corrispondenza varietale

Tecnico di laboratorio

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

2.2. Personale amministrativo

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

3. PROCEDURE, STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI

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 garantire 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:

- Gli ambienti di lavoro devono essere ben identificati rispetto alla destinazione d'uso con aree dedicate all'accettazione e stoccaggio dei campioni, alla fase preparativa, nonché alla fase analitica, che in ragione della tipologia di analisi svolta potrà richiedere ulteriori delimitazioni;
- Gli ambienti di lavoro dedicati ai saggi molecolari devono essere ulteriormente organizzati in modo da differenziare aree dedicate alle diverse tipologie di lavoro. In particolare, devono essere presenti: 1 area destinata alla fase di estrazione degli acidi nucleici; 2. area destinata alla fase preparativa delle miscele di reazione ed 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 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;
- Gli strumenti e le attrezzature devono essere soggetti a regolare manutenzione e tarature, il laboratorio deve disporre di appositi documenti operativi riportanti i piani di manutenzione e le scadenze operative;
- Le procedure di pulizia, sanificazione delle specifiche aree di lavoro nonché delle dotazioni strumentali devono essere definite in appositi documenti operativi da allegare alla richiesta di riconoscimento;
- Il personale deve essere adeguatamente informato e formato per prevenire la contaminazione dei materiali, nonché la contaminazione incrociata dei campioni di analisi attraverso la stesura di procedure operative dedicate.

4. TECNICHE DI PROVA UTILIZZATE 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.

Analisi fitosanitarie

Tecniche 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				

Tecniche di prova		Batteriologia	Micologia (incluso Oomiceti)	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia
	ELISA/DAS ELISA/DITBA	X	X	X		
Molecolare	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento	X	X	X	X	X
Biochimico	Elettroforesi, R-PAGE	X				
Patogenicità		X				

Analisi di rispondenza varietale

Tecnica di prova		Analisi delle caratteristiche varietali
Morfologica e fisica	Valutazioni morfologiche	X
Genetica e Molecolare	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento	X
	Valutazioni citologiche	X
Biochimico	Elettroforesi, SDS e A-PAGE, gel di amido	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 la corretta manutenzione, secondo specifiche procedure e determinati intervalli temporali.

Attrezzatura	Sierologico	Molecolare	Biologico	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia	Biochimico	Patogenicità
			Batteriologia/micologia incluso Oomiceti					
Agitatore magnetico	X	X	X	X	X	X	X	X
Apparato di Fenwick						X		
Apparato per elettroforesi orizzontale		X					X	
Autoclave	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilancia analitica	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilancia tecnica	X	X	X	X	X	X	X	X
Termoblocco		X						
Camere di crescita/incubatori	X		X	X	X			X
Fitotroni/serre								X
Cappa a flusso d'aria laminare			X		X		X	X
PCR Work station		X						
Centrifuga refrigerata		X						
Congelatore -20°C	X	X	X	X	X	X	X	X
Frigorifero (+4°C) per lo stoccaggio dei reagenti	X	X	X	X	X	X	X	X
Frigorifero/cella fredda (+4°C) per lo stoccaggio campioni vegetali	X	X	X	X	X	X	X	X
Imbuti di Baermann						X		
Bacinelle di Oostenbrick						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	X	X	X		
Computer e applicativi idonei all'attività di laboratorio	X	X	X	X	X	X	X	X
pH-metro	X	X	X	X	X	X	X	X
Setacci in acciaio di vari mesh						X		
Sistema acquisizione immagini (Solo per PCR dirette)		X					X	
Stereomicroscopio			X		X	X		
Stufa per sterilizzazione	X	X	X	X	X	X	X	X
Termociclatore		X						
Termometri	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.

Allegato VII

DOMANDA DI RICONOSCIMENTO LABORATORIO PER L' AUTOCONTROLLO

(Art. 19)

Al Servizio Fitosanitario Regionale

.....
.....
.....
.....

Il/La sottoscritto/a
nato/a a il residente
in via n. CAP C.F.
....., in
qualità di legale rappresentante del laboratorio denominato
.....
.....
sito in via n. CAP
CF P.IVA tel
@ @PEC

CHIEDE

che il Laboratorio che rappresenta sia riconosciuto quale Laboratorio per l'autocontrollo

☐ in applicazione dell'articolo 55 del decreto legislativo n. 18/2021

☐ in applicazione dell'articolo 15 del decreto legislativo n. 19/2021

per l'esecuzione di

☐ analisi per il controllo dello stato fitosanitario

☐ analisi di rispondenza varietale

per i seguenti materiali di moltiplicazione:

☐ Piante da frutto ☐ Piante ortive

☐ Piante ornamentali ☐ Altro (specificare)

(In caso di analisi di controllo dello stato fitosanitario) Le analisi sono eseguite nelle seguenti aree di competenza:

- ☐ Acari ☐ Batteri ☐ Fitoplasmi ☐ Funghi e/o Oomiceti
☐ Insetti ☐ Nematodi ☐ Viroidi ☐ Virus

DICHIARA

che il laboratorio possiede i requisiti minimi e le caratteristiche sottoelencate, di cui si allega specifica documentazione:

1. Istituto/Ente/Ditta a cui il Laboratorio appartiene;
2. Descrizione del laboratorio;
3. Personale;
4. *Curriculum vitae* del personale tecnico-scientifico;
5. Tecniche di prova che il laboratorio utilizza per area di competenza;
6. Caratteristiche del laboratorio;
7. Elenco apparecchiature;
8. Elenco delle procedure di prova;
9. Elenco dei materiali di riferimento;
10. Accreditazioni ed assicurazione della validità dei risultati.

SI IMPEGNA

1. A ottemperare a quanto previsto dalle disposizioni normative vigenti e a concedere il libero accesso ai locali del laboratorio al personale dell'autorità competente per l'esecuzione degli audit.

Il legale rappresentante

Data:.....

1. Istituto/Ditta/Ente a cui il laboratorio appartiene

--

Indirizzo della Sede Operativa dell'Istituto/Ente/Ditta

VIA	
CITTA'	
CAP	
TELEFONO	
FAX	
MAIL	
SITO WEB	
PEC	
C.F.	
P.IVA	

2. Descrizione del laboratorio e delle sue attività

--

3. Personale

Responsabile/Direttore del laboratorio

Cognome	Nome	Qualifica	Ruolo	Firma RdP	Titolo di studio	Area di competenza

Tecnici di laboratorio

[illegible]

4. Curriculum vitae del personale tecnico

Allegare la relativa documentazione

5. Tecniche di prova che il laboratorio esegue per area di competenza

Selezionare con una “X”, per ciascuna tipologia di analisi le relative metodiche per le quali si richiede la designazione

Analisi fitosanitarie

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

Analisi di rispondenza varietale

Tecnica di prova		Analisi delle caratteristiche varietali
Morfologica e fisica	Valutazioni morfologiche	
Genetica e Molecolare	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento	
	Valutazioni citologiche	
Biochimico	Elettroforesi, SDS e A-PAGE, gel di amido	
Patogenicità	Prove di resistenza	

6. Caratteristiche del laboratorio

Organizzazione delle aree di lavoro

Individuazione delle diverse aree dedicate alle varie fasi dell'attività analitica. Barrare con una "X" le aree presenti

Descrizione locali	Presenza
Area ricevimento campioni, primo esame e pubblico	
Area preparazione campioni	
Area estrazione acidi nucleici	
Area preparazione e sterilizzazione substrati	
Area analisi ELISA	
Area analisi entomologiche/acarologiche	
Area analisi ImmunoFluorescenza	
Area analisi microbiologiche	
Area analisi nematologiche	
Area analisi PCR	
Area gel PCR	
Area per conservazione campioni (frigoriferi e/o congelatori)	
Area Conservazione reagenti (area o armadi)	
Altro (specificare)	

7. Elenco delle apparecchiature a disposizione del laboratorio

Barrare con una “X” le apparecchiature in dotazione al Laboratorio

Attrezzatura	Sierologico	Molecolare	Biologico	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia	Biochimico	Patogenicità
			Batteriologia/micologia incluso Oomiceti					
Agitatore magnetico								
Apparato di Fenwick								
Apparato per elettroforesi orizzontale								
Autoclave								
Bilancia analitica								
Bilancia tecnica								
Termoblocco								
Camere di crescita/incubatori								
Fitotroni/serre								
Cappa a flusso d'aria laminare								
PCR Work station								
Centrifuga refrigerata								
Congelatore -20°C								
Frigorifero (+4°C) per lo stoccaggio dei reagenti								
Frigorifero/cella fredda (+4°C) per lo stoccaggio campioni vegetali								
Imbuti di Baermann								
Bacinelle di Oostenbrick								
Lettore piastre ELISA								
Micropipette e dispensatori volumetrici								
Microscopio ottico								
Omogeneizzatore per preparazione campioni								
Computer e applicativi idonei all'attività di laboratorio								
pH-metro								
Setacci in acciaio di vari mesh								
Sistema acquisizione immagini (Solo per PCR dirette)								
Stereomicroscopio								
Stufa per sterilizzazione								
Termociclatore								
Termometri								
Vortex								
Piastra riscaldante								

8. Elenco delle procedure di prova utilizzate dal Laboratorio

Barrare con una “X” le prove accreditate ai sensi della norma ISO/IEC 17025

[illegible]

9. Elenco dei materiali di riferimento

Codice: indicare la sigla dell'organismo nocivo dell'Ente/collezione da cui è stato acquistato

Matrice: indicare la specie vegetale da cui è ottenuto lo standard di riferimento

[illegible]

10. Accreditazioni, riconoscimenti e partecipazioni a circuiti interlaboratorio (facoltativo)

Indicare eventuali riconoscimenti del laboratorio (es.: ISO 9001, Decreti ministeriali, ecc.)

[illegible]

Assicurazione della validità del dato (partecipazione a circuiti)

Indicare il nome del circuito o il tipo di confronto svolto

[illegible]

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.

Allegato IX

DOMANDA DI RICONOSCIMENTO LABORATORIO PER LA VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE DI COMMERCIALIZZAZIONE DEI PRODOTTI SEMENTIERI

(art. 23, comma 1)

Al Servizio Fitosanitario Centrale
Ufficio DISR V
Ministero delle politiche agricole
alimentarie forestali
Via XX settembre, 20
00187 Roma
aoo.cosvir@pec.politicheagricole.gov.it

Il/La sottoscritto/a
nato/a a il residente
in via n. CAP C.F.
....., in
qualità di legale rappresentante del laboratorio denominato
.....
.....
sito in via n. CAP
CF P.IVA tel @
..... @PEC

CHIEDE

che il Laboratorio che rappresenta sia autorizzato ad effettuare analisi per la verifica delle
caratteristiche di commercializzazione dei prodotti sementieri di cui all'articolo 18, comma 5,
del decreto legislativo n. 20/2021 nelle seguenti aree di competenza:

- ☐ Analisi germinabilità ☐ Analisi purezza fisica, RSE e umidità ☐ Analisi OGM
☐ Analisi fitosanitarie ☐ Analisi varietali

DICHIARA

che il laboratorio possiede i requisiti minimi e le caratteristiche sottoelencate, di cui si allega specifica documentazione:

1. Istituto/Ente a cui il Laboratorio appartiene;
2. Descrizione del laboratorio;
3. Personale;
4. *Curriculum vitae* del personale tecnico-scientifico;
5. Tecniche di prova che il laboratorio utilizza per area di competenza;
6. Caratteristiche del laboratorio;
7. Elenco apparecchiature;
8. Elenco delle procedure di prova;
9. Elenco dei materiali di riferimento;
10. Accreditazioni ed assicurazione della validità dei risultati

SI IMPEGNA

1. Ad ottemperare a quanto previsto dalle disposizioni normative vigenti ed a concedere il libero accesso ai locali del laboratorio al personale dell'autorità competente per le verifiche necessarie.

Il legale rappresentante

Data:.....

1. Istituto/Ente a cui il laboratorio appartiene

--

Indirizzo della Sede Operativa dell'Istituto/Ente/Ditta

VIA	
CITTÀ	
CAP	
TELEFONO	
FAX	
MAIL	
SITO WEB	
PEC	
C.F.	
P.IVA	

2. Descrizione del laboratorio e delle sue attività

--

3. Personale

Direttore del laboratorio

Cognome	Nome	Qualifica	Ruolo	Firma RdP	Titolo di studio	Area di competenza

Responsabile/Direttore del laboratorio

Cognome	Nome	Qualifica	Ruolo	Firma RdP	Titolo di studio	Area di competenza

Tecnici di laboratorio

[illegible]

4. Curriculum vitae del personale tecnico

Allegare la relativa documentazione

Il personale tecnico deve essere registrato al Registro di cui all'articolo 19 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20.

5. Tecniche di prova minime che il laboratorio deve eseguire per ogni tipologia di analisi

Selezionare con una "X" le tipologie di analisi e le relative metodiche per le quali si richiede la designazione

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					
	Determinazione contenuto d'acqua					
	Valutazioni morfologiche					
	Screening su terreni selettivi e blotter test					
Genetica e Molecolare	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento					
	Valutazioni citologiche					
Biochimico	Elettroforesi, SDS e A-PAGE, gel di amido					
Sierologica	ELISA					
Patogenicità	Prove di resistenza					

6. Caratteristiche del laboratorio

Organizzazione delle aree di lavoro

Individuazione delle diverse aree dedicate alle varie fasi dell'attività analitica. Barrare con una "X" le aree presenti

Descrizione locali	Presenza
Area ricevimento campioni, primo esame e pubblico	
Area preparazione campioni	
Area estrazione acidi nucleici	
Area preparazione e sterilizzazione substrati	
Area analisi varietali	
Area analisi fitosanitarie	
Area analisi molecolari	
Area per conservazione campioni (frigoriferi e/o congelatori)	
Area Conservazione reagenti (area o armadi)	
Altro (specificare)	

7. Elenco delle apparecchiature a disposizione del laboratorio

Barrare con una “X” le apparecchiature in dotazione al Laboratorio

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

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

8. Elenco dei metodi di prova adottate dal Laboratorio

Elencare le prove eseguite

[illegible]

9. Elenco dei materiali o collezioni o altri standard di riferimento

[illegible]

10. Accreditazioni, riconoscimenti e partecipazioni a circuiti interlaboratorio (facoltativo)

Indicare eventuali riconoscimenti del laboratorio (es.: ISO 9001, ISTA, Decreti ministeriali, ecc.)

[illegible]

Assicurazione della validità del dato (partecipazione a circuiti)

Indicare il nome del circuito o il tipo di confronto svolto

[illegible]

Allegato X

DOMANDA DI RICONOSCIMENTO LABORATORIO PER LA VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE DI COMMERCIALIZZAZIONE DEI PRODOTTI SEMENTIERI SOTTO SORVEGLIANZA UFFICIALE

(art. 23, comma 2)

Al Servizio Fitosanitario Centrale
Ufficio DISR V
Ministero delle politiche agricole
alimentarie forestali
Via XX settembre, 20
00187 Roma
aoo.cosvir@pec.politicheagricole.gov.it

Il/La sottoscritto/a nato/a a
..... il residente in
..... via n. CAP C.F.
....., in qualità
di legale rappresentante del laboratorio denominato
.....
.....
sito in via n. CAP
CF P.IVA tel @
..... @PEC

CHIEDE

che il Laboratorio che rappresenta sia autorizzato ad effettuare analisi per la verifica delle caratteristiche di commercializzazione dei prodotti sementieri di cui all'articolo 29, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20.

DICHIARA

☐ che il laboratorio possiede i requisiti minimi richiesti dall'articolo 29, comma 1, lettera b) e dall'allegato X del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, di cui si allega specifica documentazione, inclusa la documentazione attestante la registrazione del personale tecnico al Registro di cui all'articolo 19 del decreto legislativo n. 20/2021.

SI IMPEGNA

1. Ad ottemperare a quanto previsto dalle disposizioni normative vigenti ed a concedere il libero accesso ai locali del laboratorio al personale dell'autorità competente per le verifiche necessarie.

Il legale rappresentante

Data:.....