

LCCSMS București	INSTRUCȚIUNE DE LUCRU	Pagina: 1 of 3
Manualul calității	INSTRUCȚIUNE DE LUCRU PENTRU AMBALAREA, MARCAREA, SIGILAREA ȘI EXPEDIEREA EȘANTIOANELOR DE TESTARE	Data aprobării: 24.10.2018 Data aplicării: 01.11.2018
PCR- ESA-IL-01-004		Versiunea: 004

Aprobat: Director general Mitrea Carmen

Elaborat: Manager calitate: Tîrziu Adina

INSTRUCȚIUNE DE LUCRU PENTRU AMBALAREA, MARCAREA, SIGILAREA ȘI EXPEDIEREA EȘANTIOANELOR DE TESTARE

1. SCOP

Stabilește regulile de ambalare, marcare, sigilare și expediere a eșantioanelor de analiză pentru testarea impurificării cu Organisme Modificate Genetic (OMG).

2. REFERINȚE

- Ordin MADR nr.1573/2014 privind controlul oficial al calității semințelor prin testarea soiurilor nemodificate genetic privind impurificarea cu organisme modificate genetic;
- SR EN ISO/CEI 17025:2018 Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări;
- Reguli ISTA Capitolul 2 Sondare, versiunea în vigoare.

3. RESPONSABILITĂȚI

3.1 Sondatorii împuterniciți ISTA:

- efectuează eșantionarea loturilor respectând cerințele din „Regulile ISTA” Capitolul 2 Sondare, versiunea în vigoare;
- răspund de evitarea oricăror impurificări mecanice, amestecarea/încurcarea soiurilor sau eșantioanelor;
- completează formularul „Comandă pentru testarea OMG”, cod PCR-PGS-02-dc-01, în 3 exemplare cu toate datele cerute de formular, conform instrucțiunii de lucru;
- răspund de corectitudinea datelor înscrise;
- asigură integritatea eșantioanelor și le expediază cât mai repede posibil către LCCSMS București, Str. Aleea Sandu Aldea, nr. 10, sector 1, cod 012065 București.

3.2 Analistul de la recepție

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

3.3 Managerul tehnic/managerul de calitate

- ia legătura cu eșantionorul pentru clarificarea neconcordanțelor constatate;
- arhivează „Comandă pentru testarea OMG” în dosarul cod PCR-B-18-Q;
- notifică biroului financiar-contabilitate, investiții pentru facturarea analizelor de laborator.

4. MOD DE LUCRU

4.1 Controlul oficial al calității semințelor prin testarea soiurilor nemodificate genetic privind impurificarea cu organisme modificate genetic, se aplică în următoarele cazuri:

4.1.1 Monitorizarea semințelor produse pe teritoriul României care sunt destinate comercializării pe teritoriul României și pe

LCCSMS București	INSTRUCȚIUNE DE LUCRU	Pagina: 2 of 3
Manualul calității	INSTRUCȚIUNE DE LUCRU PENTRU AMBALAREA, MARCAREA, SIGILAREA ȘI EXPEDIEREA EȘANTIOANELOR DE TESTARE	Data aprobării: 24.10.2018 Data aplicării: 01.11.2018
PCR- ESA-IL-01-004		Versiunea: 004

teritoriul Uniunii Europene;

4.1.2 Monitorizarea în timpul comercializării a semințelor la nivelul depozitelor și al unităților de comercializare, persoane fizice și juridice;

4.1.3 Monitorizarea importului de semințe de porumb și soia din țări terțe;

4.1.4 LEDOMG efectuează, la cerere, analizele pentru care laboratorul este acreditat.

4.2 Eșantionarea

- se va efectua conform procedurii „*Identificarea și sondarea loturilor de semințe*”, cod LCSOP-01-013;
- din proba compusă se vor extrage 3 eșantioane, astfel: un eșantion de laborator, un eșantion martor și un eșantion contraprobă;

4.3 Ambalarea, marcarea, sigilarea

Eșantionorul:

- verifică greutatea eșantioanelor care trebuie să fie de cel puțin 1 kg;
- identifică eșantioanele prin înscrierea pe ambalaj a următoarelor date: unitatea producătoare, specia, soiul, categoria biologică, numărul și mărimea lotului/partidei, numărul și greutatea ambalajelor, tratamente chimice efectuate când este cazul, data eșantionării și codurile de identificare a eșantioanelor formate;
- eșantionorul semnează și aplică ștampila cu număr unic de identificare pe pungă;
- marchează eșantionul prin înscrierea pe pungă a codurilor de identificare a eșantioanelor:
 - **PL** pentru eșantion de laborator;
 - **PM** pentru eșantion martor;
 - **CP** pentru eșantion contraprobă;
- Sigilează eșantioanele, prin aplicarea bandei de scotch inscripționată INCS;

4.4 Completarea formularului Comandă pentru testarea OMG cod PCR-PGS-02-dc-01

Eșantionorul completează:

- secțiunea “Operator economic” a formularului, cu:
 - numele operatorului economic;
 - adresa sediului;
 - persoana de contact;
 - telefon/fax;
 - e-mail;
 - date privind facturarea: numărul de ordine din registrul comerțului, codul fiscal, contul IBAN, banca.
- datele privind eșantionul de laborator:
 - specia;
 - soiul;
 - categoria biologică;
 - mărimea lotului;
 - număr de referință partidă/lot;
 - bifează dacă semințele sunt netratate sau tratate, caz în care se specifică numele tratamentului chimic aplicat seminței; de asemenea, bifează dacă sunt semințe valoroase.
- bifează testul solicitat;
- completează numele reprezentantului deținătorului de semințe care asistă la sondare, care ștampilează și semnează formularul de comandă;
- bifează felul controlului oficial al semințelor;
- bifează pentru „eșantionare inițială”. În situația în care laboratorul solicită un nou eșantion obținut dintr-o nouă

LCCSMS București	INSTRUCȚIUNE DE LUCRU	Pagina: 3 of 3
Manualul calității	INSTRUCȚIUNE DE LUCRU PENTRU AMBALAREA, MARCAREA, SIGILAREA ȘI EXPEDIEREA EȘANTIOANELOR DE TESTARE	Data aprobării: 24.10.2018 Data aplicării: 01.11.2018
PCR- ESA-IL-01-004		Versiunea: 004

eșantionare, se completează formularul „Comandă pentru testarea OMG” cu toate datele eșantionului și se bifează „resondare”

- datele eșantionului: nume, numele ITCSMS/LCCSMS, numărul ștampilei;
- data la care se efectuează eșantionarea;
- semnează formularul și aplică ștampila cu număr unic.

*Notă 1: Greutatea eșantionului necesar testării privind impurificarea cu organisme modificate genetic este de **1 kg**, în conformitate cu Ordinul Nr.1573/ M.Of.Nr.796 din 31 octombrie 2014. Pentru semințele valoroase, greutatea eșantionului este de minimum 200 grame.*

Notă 2: Formularul „Comandă pentru testarea OMG”, cod PCR-PGS-02-dc-01 însoțește eșantionul de laborator la laboratorul de testare.

Notă 3: Traseul pe care un eșantion îl parcurge în laborator este: identificarea elementelor genetice care ne-ar indica faptul că avem de-a face cu o impurificare – Determinarea calitativă pentru evidențierea CaMV P-35S și T-nos din semințe de porumb și soia. Prezența elementelor genetice CaMV P-35S și T-nos indică o impurificare cu un organism modificat genetic (OMG).

În cazul în care, în analiză, se detectează CaMV P-35S și/sau T-nos peste LOD, LCCSMS contactează operatorul economic și obține acordul pentru analiza cantitativă.

Formularul „Comandă pentru testarea OMG” se va completa conform punctului 4.4 din prezenta instrucțiune de lucru, iar la testul solicitat se va bifa în căsuța „Determinare calitativă pentru evidențierea Cauliflower mosaic virus 35S promoter (CaMV P-35S) și Nopaline synthase terminator (T-nos) din semințe de porumb și soia (LOD 0,1%)”.

4.5 Expedierea eșantioanelor

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

*Notă 4: Perioada analitică de la recepția eșantionului de lucru în laborator este de **7 zile lucrătoare**.*

*Notă 5: **Eliberarea buletinului de analiză se face electronic, prin e-mail-ul comunicat, urmând apoi ca acesta să fie expediat ulterior, prin intermediul serviciilor poștale. Eliberarea buletinului de analiză se realizează după încasarea contravalorii facturii corespunzătoare testelor solicitate.***

*Notă 6: În cazul **monitorizării anuale** și a **importului de semințe**, buletinul de analiză **DUPLICAT** este expediat către ITCSMS care a realizat eșantionarea.*

5 ÎNREGISTRĂRI

5.1 Formulare

Comandă pentru testarea OMG, cod PCR-PGS-02-dc-01

5.2 Registre

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

5.3 Dosare

Dosar pentru arhivare PCR-B-18-Q