# International Seed Testing Association (ISTA)

Sekretariat, Zürichstrasse 50, CH-8303 Bassersdorf, Schweiz Telefon: +41 44 838 60 00 Fax: +41 44 838 60 01

E-mail: ista.office@ista.ch - [http://www.seedtest.org](http://www.seedtest.org/)

## Dokument OGM16-05b

**Protokol om godkendelse af automatiske anlæg til prøvetagning af frø**

Dette dokument er blevet opdateret af ISTAs Bulking and Sampling Committee (ISTAs særlige komité for bestemmelser omkring partistørrelser og prøvetagning). Det er revideret af ISTAs Eksekutivkomité og den særlige komité for etablering og ændring af regler (Rules Committee). Det er sendt til ISTAs Ordinære Generalforsamling 2016 til afstemning blandt ISTAs delegerede medlemmer på vegne af deres respektive regeringer.

Det er sendt til alle ISTAs bemyndigede organisationer, ISTAs medlemmer og ISTA- observatørorganisationer til information to måneder inden ISTAs Ordinære Generalforsamling 2016.

Det vil blive diskuteret og taget til afstemning sammen med regelforslag nr. C.2.10. (Revision 2.5.4.4 Udtagning af prøver fra frøpartiet) af regelforslagene i International Rules for Seed Testing (Internationale regler for analyse af frø) 2017 versionen, ved ISTAs Ordinære Generalforsamling 2016 i Tallin, Estland, under dagsorden punkt 11. *Diskussion og vedtagelse af forslag om regelændringer.*

OGM16-05b Protocol for the Approval of Automatic Samplers.docx 19-04-2016

Side 1 af 10

# International Seed Testing Association (ISTA)

Sekretariat, Zürichstrasse 50, CH-8303 Bassersdorf, Schweiz Telefon: +41 44 838 60 00 Fax: +41 44 838 60 01

E-mail: ista.office@ista.ch - [http://www.seedtest.org](http://www.seedtest.org/)

## Dokument OGM16-05b



**Protokol om godkendelse af automatiske anlæg til prøvetagning af frø**

**Note: Eventuelle kopier af dette dokument vil ikke blive opdateret**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Udarbejdet af | Revideret af | Godkendt af |
| Dato: | Januar 2012 | Februar 2016 | Juni 2016 |
| Navn: | Bulking and Sampling Committee (BSC) | BSC/Rules/Executive Committee (ECOM) | Medlemmer |
| Gyldig fra: 21.06.2016 hvis godkendt ved afstemning under afstemningsmødet juni 2016. |

**INDHOLD**

Når frøprøver tages vha. automatiske prøvetagningsanlæg mhp. udstedelse af et orange ISTA-certifikat, skal installationen og driften af det automatiske prøvetagningsanlæg godkendes af et akkrediteret ISTA-frøanalyselaboratorium jvf. kapitel 2.5.4.3 i ISTA Rules (internationale regler for analyse af frø). Denne protokol beskriver minimumskravene for godkendelse af automatiske anlæg til prøvetagning af frø.

**RELATEREDE DOKUMENTER**

International Rules for Seed Testing (ISTA Rules, nyeste udgave).

The ISTA Handbook on Seed Sampling (nyeste udgave).

**ANSVAR**

Det påhviler ISTAs frøanalyselaboratorium at sikre, at installationen og driften af det automatiske anlæg til prøvetagning af frø er i overensstemmelse med ISTAs regler, når der udstedes en godkendelse. ISTAs frølaboratorier eller prøvetagere udpeget af ISTA skal foretage den nødvendige årlige kontrol.

**PROCESBESKRIVELSE**

### Definition af automatisk anlæg til prøvetagning af frø

Et automatisk anlæg til prøvetagning af frø består af en prøvetagningsanordning, et udløb for frøprøven, en beholder til opsamling af den sammensatte prøve og en timer. Der kan evt. monteres en prøvedeler mellem prøvetagningsanordningen og opsamlingsbeholderen for den sammensatte prøve.

Det automatiske anlæg til prøvetagning af frø udtager primærprøver fra frøstrømmen med faste intervaller.

### Det automatiske anlæg til prøvetagning af frø skal leve op til følgende krav

* + det skal udtage ensartede prøver af et bredt udsnit af hele frøstrømmen;
	+ det må ikke beskadige frøet;
	+ det må ikke udvælge frø på basis af størrelse, mængden af avner eller andre frøegenskaber;
	+ der må ikke kunne slynges frø ud af prøvetagningsanlægget;
	+ alle dele skal være konstrueret på en sådan måde, at de kan rengøres grundigt, eller at de er selvrensende.

### Installationen af det automatiske anlæg til prøvetagning af frø skal leve op til følgende krav

* + primærprøverne skal tages efter det sidste trin i forarbejdningsprocessen og så tæt som muligt på beholderopfyldningsudstyret;
	+ faldafstanden mellem prøvetagningsanordningen og opsamlingsbeholderen for den sammensatte prøve skal være den samme som faldafstanden for hovedfrøstrømmen;
	+ forbindelsen mellem prøvetagningsanordningen og beholderen for den sammensatte prøve skal være således indrettet, at der ikke efterlades nogen frø eller urenheder i tragten eller røret, og der må ikke være mulighed for at tilføre eller fjerne frø;
	+ producentens installationsvejledning skal følges.

### Driften af det automatiske anlæg til prøvetagning af frø skal leve op til følgende krav

* + prøvetageren skal indstilles og betjenes korrekt,
	+ der skal være en tydelig forbindelse mellem den sammensatte prøve og frøpartiet,
	+ åbningen til prøvetagningsenheden skal være stor nok til at give frø og alle eventuelle urenheder uhindret adgang,
	+ den tid, det tager for prøvetagningsenheden at passere gennem frøstrømmen, skal være tilstrækkelig til at frø og urenheder kan komme ind i den,
	+ timer-indstillingen og andre indstillinger må ikke ændres under kørslen af det samme parti,
	+ minimumsantallet af primærprøver skal overholdes,
	+ den sammensatte prøve skal overholde følgende krav:
		- den skal være tilstrækkelig ensartet sammenlignet med frøpartiet,
		- minimumskravet til prøvens størrelse skal overholdes,
		- beholderen for den sammensatte prøve skal fyldes op til minimumsniveauet (hvor dette er relevant),
		- der må ikke finde krydsforurening sted mellem de sammensatte prøver,
	+ alle dele skal rengøres, når der skiftes fra et frøparti til et nyt,
	+ operatørerne skal følge betjenings- og rengøringsforskrifterne,
	+ ISTAs frøanalyselaboratorium skal informeres om større ændringer eller justeringer af anlæg eller procedurer, før de bliver gennemført,
	+ der skal føres optegnelser, der som minimum skal indeholde følgende informationer,
		- type og dato for vedligeholdelsesarbejde, som f.eks. tragt rengjort, timerfunktion kontrolleret
		- information om frøpartiet (prøvetagningsdato, art, frøpartiets referencenummer, frøpartiets størrelse)
		- antallet af primærprøver og tidsindstillinger
		- serienummer på prøvebeholderen og opfyldningsniveau for den sammensatte prøve (hvor dette er relevant)

Det er ikke nødvendigt at registrere ovennævnte, hvis prøvetageren (person) er til stede under hele prøvetagningen.

### Prøvetagerens ansvar (person)

Prøvetageren (person) er ansvarlig for følgende:

* + kontrollere at det automatiske anlæg til prøvetagning af frø kører korrekt, og at prøverne overholder de ovennævnte krav, når de bruges til ISTA-prøvetagningsformål;
	+ afvise prøven, hvis:
		- et eller flere af ovennævnte krav ikke er overholdt;
		- prøven ikke synes at være tilstrækkelig ensartet;
		- prøvens størrelse afviger fra den forventede størrelse;
	+ sikre, at alle dele af prøveopsamlingsrøret og prøvetagningsanlægget, som kan åbnes eller ændres, bliver forseglet. Det er dog ikke nødvendigt at forsegle de dele, der kan åbnes, hvis ISTA-prøvetageren er til stede, når prøven tages.
	+ kontrollere at relevante optegnelser er foretaget for hvert frøparti;
	+ gentage prøvetagningen manuelt, hvis nødvendigt.

### Godkendelse af det automatiske anlæg til prøvetagning af frø samt dets installation og drift

Når en frøvirksomhed ønsker at anvende et automatisk anlæg til prøvetagning af frø, skal den ansøge om godkendelse hos ISTAs frøanalyselaboratorium, inden det installeres. Hvis et automatisk anlæg til prøvetagning af frø flyttes til en ny placering skal det kontrolleres og godkendes igen.

Ansøgningen skal indeholde:

* + typen, mærket og det unikke identifikationsnummer på det automatiske anlæg til prøvetagning af frø samt en beskrivelse af driften,
	+ en beskrivelse af installationen af prøvetagningsenheden og beholderen for den sammensatte prøve i frøforarbejdningsstrømmen,
	+ planlagte procedurer og vejledninger for betjening, vedligeholdelse og rengøring
	+ en ansvarlig person for det automatiske anlæg til prøvetagning af frø, som skal være kontaktpersonen for ISTAs frøanalyselaboratorium,
	+ hvilke af de fire artsgrupper, der vil blive prøvetaget af det automatiske anlæg. Det er op til ISTAs frøanalyselaboratorium at afgøre, hvilken gruppe en art tilhører:
1. Mindre følsomme større arter (arter, som er på størrelse med eller større end hvede),
2. Følsomme større arter (f.eks. bælgfrugtarter),
3. Arter med små frø (arter med frø, som er mindre endhvede og uden avner,
4. Arter med små frø og mange avner.

ISTAs frøanalyselaboratorium vil vurdere ansøgningen og beslutte, om typen og installationen af det automatiske prøvetagningsanlæg overholder betingelserne under punkt 2 og 3 ovenfor.

Det aftales mellem ISTAs frøanalyselaboratorium og frøvirksomheden, som installerer anlægget, hvilke analyser, der skal foretages af prøvetagningerne. ISTAs frøanalyselaboratorium fastlægger analyseplanen på grundlag af drøftelser med frøvirksomheden.

Analyseplanen skal tage udgangspunkt i de berørte arter. Analyser, som giver størst mulighed for at opdage evt. forskelle mellem de to metoder, er at foretrække.

Der skal tages prøver af ti frøpartier to gange mhp. komparativ testning, f.eks. manuelt vha. en ISTA-godkendt metode og automatisk vha. det automatiske prøvetagningsanlæg. Analysen skal finde sted efter installationen af det automatiske prøvetagningsanlæg.

Frøpartiet må ikke forarbejdes yderligere mellem de to prøvetagninger.

Prøverne skal analyseres af et ISTA-frøanalyselaboratorium.

ISTA-laboratoriet, som er ansvarlig for det automatiske prøvetagningsanlæg, skal være akkrediteret til automatiske prøvetagningsanlæg, og kan være underlagt yderligere krav, som ikke er beskrevet i denne protokol.

Det automatiske prøvetagningsanlæg kan kun godkendes til de artsgrupper, som er blevet analyseret.

Analyseplan

Analyseplanen er baseret på de artsgrupper (nævnt ovenfor), som det automatiske prøvetagningsanlæg skal bruges til. Der skal tages prøver af 10 frøpartier pr. artsgruppe 2 gange, og disse skal herefter analyseres. Dog gælder, at hvis de første 7 partier bliver godkendt, behøver ISTA-laboratoriet ikke analysere alle 10 partier.

For analyse af frøpartier, som hører under mere end én gruppe, gælder:

Gruppe A og B: hvis analyseret for B, er det ikke nødvendigt at analysere for gruppe A, Gruppe C og D: hvis analyseret for D, er det ikke nødvendigt at analysere for gruppe C,

Analyser for gruppe A og B har ingen indflydelse på analysekravene for gruppe C og D.

Hvert prøvepar skal undersøges for mindst to kvalitetsegenskaber, som kan være:

* andre frøarter målt i antal frø,
* renhed,
* spiring eller
* tusindkornvægt.

ISTA-laboratoriet kan vælge andre komparative analyser, hvis dette skønnes mere brugbart for undersøgelsen af forskelle.

Nedenfor en vejledning til, hvad man bør være opmærksom på, og hvilken analyse, der bør anvendes:

Renhed, antalsbestemmelse af andre frøarter

Hvis det forventes, at frøpartiet har et højt renhedsniveau, eller at der ikke findes andre frøarter i partiet, skal der anvendes andre kvalitetskriterier.

Spiring

Spiring er obligatorisk for gruppe B-arter.

Tusindkornvægt (TSW) kan anvendes til arter, for hvilke frøstørrelsen kan variere indenfor det samme frøparti, og det automatiske prøvetagningsanlæg kan sortere baseret på TSW.

Arbejdsprøvestørrelsen skal være i overensstemmelse med arbejdsprøvestørrelsen i Tabel 2A.

Hvis prøvedelere er en integreret del af forarbejdningssystemet, skal disse testes, inden de installeres, vha. en passende godkendelsesprocedure, som anvendes til prøvedelere.

Hvis muligt, skal hvert prøvepar undersøges af den samme analysetekniker. Hvis analysen er blevet foretaget af forskellige analyseteknikere, og resultatet er udenfor toleranceområdet, kan det kræves, at analyserne gøres om af én og samme analysetekniker.

Renhed, antalsbestemmelse af andre frøarter og spiring: resultaterne af de parvise sammensatte prøver skal sammenlignes vha. relevante ISTA-tolerancetabeller (f.eks. Tabellerne: 3E, 4A, 5C).

For alle analyser gælder, at der ikke må være nogen systematisk forekommende forskelle mellem prøver fra automatiske prøvetagningsanlæg og manuelt foretagne prøver.

Det automatiske prøvetagningsanlæg kan godkendes for en artsgruppe, hvis mindst 70% af de analyserede frøpartier (7 ud af 10) ikke viser nogen betydelig forskel mellem de to prøver for to kvalitetskriterier. Hvis de første syv prøver er indenfor toleranceområdet og uden nogen systematisk forekommende forskelle i alle de udførte analyser, kan det automatiske prøvetagningsanlæg godkendes.

Hvis der foretages betydelige ændringer på frøoverførselssystemet, som det automatiske prøvetagningsanlæg er tilsluttet, kan ISTA-frøanalyselaboratoriet kræve, at der tages nye komparative prøver, som beskrevet ovenfor.

Godkendelsen, såvel som eventuelle betingelser for godkendelsen, skal kommunikeres i skriftlig form. Godkendelsen, og/eller efterfølgende godkendelser, skal opbevares af virksomheden, så længe det automatiske prøvetagningsanlæg er i drift.

### Godkendelsens udløb

Denne protokol angiver ingen specifik udløbsperiode for godkendelsen, eftersom automatiske prøvetagningsanlæg, ved korrekt vedligeholdelse, er kendt for stabil og pålidelig drift i mange år.

ISTA-laboratorier kan begrænse godkendelsen til en bestemt godkendelsesperiode, afhængigt af forventningerne til arbejdsbetingelsernes stabilitet og kvaliteten af vedligeholdelsen af det automatiske prøvetagningsanlæg.

Hvis ISTA-laboratoriet har pålagt godkendelsen en tidsbegrænsning, kan en ny godkendelse opnås efter gennemførelsen af de i afsnit 6 nævnte analyser.

### Årlig kontrol

Det automatiske prøvetagningsanlæg og prøvetagningsprocessen skal kontrolleres mindst en gang om året af ISTA-frøanalyselaboratoriet. Den årlige kontrol skal blandt andet omfatte timer-indstillinger, renlighed, forseglinger og prøvetagningsproces, samt eventuelle svage sider for det givne mærke. Årlige kontrolprøver kræves ikke, med mindre særlige bemærkninger i den årlige kontrol giver ISTA anledning til at kræve et sådant tiltag.

Nedenfor et eksempel på en tjekliste, som kan bruges i forbindelse med godkendelse og kontrol.

### TJEKLISTE TIL FØRSTE GODKENDELSE OG PERIODISK EVALUERING AF AUTOMATISKE PRØVETAGNINGSANLÆG

Virksomhed: ………………………………………………………… Maskine / anlæg: ………………………………………………….. Evalueret af: ……………………………………………………… Dato: …………………………. ………………………………..

|  |
| --- |
| **FORHOLD DER KUN KONTROLLERES ÉN GANG I FORBINDELSE MED DEN FØRSTE ANSØGNING OM GODKENDELSE FOR ET AUTOMATISK PRØVETAGNINGSANLÆG** |
| **Forhold tjekket** | **Opfylder kravet** | **Beskrivelse af uoverensstemmelse** |
| **ja** | **nej** |
| a. Korrekt indstilling og drift af prøvetagningsanlæg, f.eks. pneumatiske ventiler, timere |  |  |  |
| b. Sammenligning af resultater af prøver foretaget manuelt og prøver foretaget med automatisk anlæg |  |  |  |
| c. Brugsvejledning forefindes og er implementeret |  |  |  |
| d. Angivelse af type/mærke på prøvetager |  |  |  |

|  |
| --- |
| **FORHOLD DER ALTID SKAL TJEKKES****(både i forbindelse med den første godkendelse og ved periodiske kontroller)** |
| **Forhold tjekket** | **Opfylder kravet** | **Beskrivelse af uoverensstemmelse** |
| **ja** | **nej** |
| **1. Det automatiske prøvetagningsanlæg** |
| a. Prøvetagningsaktivitet overholder normerne |  |  |  |
| b. Prøvetagning af hele frøstrømmen |  |  |  |
| c. Ingen frø spildes (fundet udenforprøveopsamlingsbeholderen) |  |  |  |
| d. Der kommer ikke frø ind i beholderenimellem delprøverne |  |  |  |
| e. Konstant frøstrøm |  |  |  |
| f. Indstilling er læsbar |  |  |  |
| g. Brugsvejledning for prøvetageren er læsbar og kan følges, når dette kræves |  |  |  |
| h. Optegnelser/logbog forefindes og er opdateret |  |  |  |
| i. Medarbejder udpeget som ansvarligfor betjeningen af det automatiske prøvetagningsanlæg |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Forhold tjekket** | **Opfylder kravet** | **Beskrivelse af uoverensstemmelse** |
| **ja** | **nej** |
| **2. Modtagelse af primærprøver** |
| a. Lukket kredsløb/rørforbindelse mellem prøvetager og prøveopsamlingsbeholder |  |  |  |
| b. Prøvetager og rørforbindelser er grundigt rengjort |  |  |  |
| c. Der kan ikke tilføres eller fjernes frø |  |  |  |
| d. Prøvebeholdere er mærket med unikke identifikationsnumre før prøvetagningen |  |  |  |
| e. Korrekt opfyldningsniveau/korrekt mængde |  |  |  |
| f. Hvis der anvendes plasticrør: metodentil lukning af prøverne er god nok til at forhindre forurening/tab af frø |  |  |  |
| g. Ensartethed af primærprøve kankontrolleres |  |  |  |
| h. Prøven kan ikke ændres/forfalskes |  |  |  |

Bemærkninger:

**VERSIONSHISTORIK**

|  |  |
| --- | --- |
| **Version 2.0** | **Foretagne ændringer** |
| Februar 2015 | Tekst revideret og opdateret af BSC, som foretog følgende væsentligste ændringer: "Teknisk vejledning" fjernet fra dokumenttitlen.Indhold: præciserede, at protokollen angiver minimumskrav og ikke kun en vejledning. Afsnit 1: forbedring af ordlyd for definition.Afsnit 4: definition af minimumskrav til registrering.Afsnit 6: forseglingskrav for automatiske prøvetagningsanlæg præciseret. Afsnit 6: muligheder for komparative prøveanalyser præciseret.Afsnit 6: tilføjelse af muligheden for at stoppe analysen, når 7/10 af prøverne er godkendt.Afsnit 6: tilføjelse af, at det påhviler virksomheden, hos hvem det automatiske prøvetagningsanlæg er placeret, at holde godkendelsespapirerne opdateret.Afsnit 7: udløbsperiode for godkendelse af automatisk prøvetager præciseret. Afsnit 8: krav til årlig kontrol præciseret.Tjekliste: krav præciseret. |
| 19. april 2016 | Skrifttype ændret til Arial |