

NORMA DE HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE SEMILLAS

1. METODOLOGÍAS APLICABLES

Los métodos de análisis que deben ser utilizados son los oficializados por las Reglas de la *INTERNATIONAL SEED TESTING ASSOCIATION* (ISTA) y/o por los criterios que establezca la Dirección de Calidad, perteneciente al INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS.

Para realizar el análisis de pureza físico-botánica de *Poa pratensis*, *Poa trivialis* y *Dactylis glomerata* el laboratorio opcionalmente, en reemplazo del soplador de semillas, podrá utilizar el método de separación manual. De ser utilizado este método, es obligatorio el uso del diafanoscopio u otro equipo equivalente.

2. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- Certificado de Análisis de Semillas (CAS): Documento emitido por un laboratorio habilitado que informa la calidad de una muestra de semillas.
- *INTERNATIONAL SEED TESTING ASSOCIATION* (ISTA): ASOCIACIÓN INTERNACIONAL DE ANÁLISIS DE SEMILLAS.
- Director Técnico: Profesional Ingeniero Agrónomo, Ingeniero en Producción Agropecuaria, Ingeniero Forestal, Técnico Forestal (el alcance de la habilitación estará restringida únicamente a especies forestales) o Magister en Tecnología de Semillas, a quien le compete la responsabilidad técnica de todas las actividades desarrolladas por el laboratorio.

- Laboratorio de Análisis de Semillas Habilitado (LAS Habilitado): Laboratorio habilitado para realizar análisis de semillas y expedir CAS.

3. HABILITACIÓN

3.1. ALCANCE DE LA HABILITACIÓN

El alcance de la habilitación a otorgar para todas las especies listadas por el laboratorio en el punto 3.3.A podrá abarcar las siguientes técnicas:

- Pureza físico-botánica
- Peso de MIL (1000) semillas
- Determinación de otras especies en número
- Germinación
- Viabilidad por tetrazolio
- Determinación del contenido de Humedad

Para el caso de semillas recubiertas y de mezclas de semillas, estas podrán ser analizadas por el laboratorio dentro del alcance de la habilitación otorgada.

La Dirección de Calidad podrá establecer adicionalmente otras técnicas que sea posible solicitar para su habilitación.

3.2. SOLICITUD DE HABILITACIÓN

La solicitud de habilitación debe ser efectuada ante la Dirección de Calidad, mediante la presentación de un formulario que contiene la siguiente información:

Datos del Laboratorio:

- Nombre
- CUIT
- Razón Social
- Dirección (calle, número, localidad, provincia y código postal)
- Teléfono
- Correo electrónico

Datos del Responsable Legal:

- Nombre y Apellido
- Dirección (calle, número, localidad, provincia y código postal)
- Teléfono
- Correo electrónico
- Firma, fecha y aclaración del Responsable Legal

3.3. DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR A LA SOLICITUD DE HABILITACIÓN

La solicitud de habilitación debe estar acompañada de la siguiente documentación debidamente completada en los formularios establecidos por la Dirección de Calidad, fechada y firmada (firma y aclaración) por el postulante al cargo de Director Técnico:

- A.- Listado de especies a habilitar (nombre científico vigente).
- B.- Listado de técnicas a habilitar según punto 3.1.
- C.- Listado de equipamiento detallando como mínimo tipo de equipo, cantidad, marca, modelo, especificaciones (capacidad, sensibilidad, etc.) y observaciones.
- D.- Término de compromiso del Director Técnico, a través del cual se responsabiliza por todos los procesos efectuados por el laboratorio, comprometiéndose a cumplir la presente normativa, las reglamentaciones y directrices establecidas por el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS.
- E.- Fotocopia del título profesional habilitante, del Documento Nacional de Identidad y de la matrícula profesional (de corresponder).
- F.- Fotocopia de plano o croquis a escala del laboratorio.
- G.- Plano de localización del laboratorio.
- H.- Otras exigencias determinadas por la Dirección de Calidad (si las hubiere).

4. MODIFICACIÓN DEL ALCANCE DE LA HABILITACIÓN

Cuando los listados mencionados en los puntos 3.3.A y 3.3.B oportunamente presentados ante la Dirección de Calidad se pretendan modificar, el LAS Habilitado deberá presentar un nuevo listado completo acompañado de una nota debidamente firmada por el Director Técnico que indique

claramente las modificaciones realizadas. Este nuevo listado anulará el anteriormente presentado y deberá estar fechado y firmado por el Director Técnico.

En los casos que se solicite incorporar especies y/o técnicas y las mismas requieran equipamiento diferente al que se poseía, un nuevo listado completo de equipamiento deberá ser enviado, acompañado de una nota indicando claramente las modificaciones respecto al anterior. Este nuevo listado anulará el anteriormente presentado y deberá estar fechado y firmado por el Director Técnico.

Toda solicitud de ampliación del alcance de la habilitación oportunamente otorgada no surtirá efecto hasta recibir la conformidad por parte de la Dirección de Calidad.

5. CAMBIO DE LA RAZÓN SOCIAL

El LAS Habilitado debe comunicar a la Dirección de Calidad, dentro del plazo fijado para tal fin, cualquier cambio de la razón social. Para ello, deberá presentar una nota fechada y firmada por el Responsable Legal del laboratorio y deberá adjuntar a la misma la documentación requerida en los puntos 3.2 y 3.3 debidamente completada.

Este cambio no operará hasta tanto sean cumplimentados todos los requisitos establecidos por el Registro Nacional de Comercio y Fiscalización de Semillas, perteneciente al INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS.

6. CAMBIO DE LOCALIZACIÓN

El LAS Habilitado debe comunicar a la Dirección de Calidad, dentro del plazo fijado para tal fin, el cambio de localización. Para ello, deberá presentar una nota fechada y firmada por el

Responsable Legal del laboratorio y deberá adjuntar a la misma la documentación requerida en los puntos 3.2, 3.3.C, 3.3.F y 3.3.G debidamente completada. En el caso que el cambio de localización afecte el alcance de la habilitación oportunamente otorgada, se deberán presentar adicionalmente los formularios establecidos en el punto 4 del presente Anexo.

7. CAMBIO DE DIRECTOR TÉCNICO

Todo cese de funciones del Director Técnico declarado ante la Dirección de Calidad, deberá ser informado por parte del Responsable Legal del laboratorio y/o por el Director Técnico cesante dentro del plazo fijado para tal fin, mediante una nota fechada y firmada por el Responsable Legal del laboratorio y/o por el Director Técnico cesante.

Para que proceda el cambio de Director Técnico, el nuevo postulante al cargo deberá presentar toda la documentación requerida en el punto 3.3, además de cumplir con los requisitos establecidos en la presente normativa. La presentación de la documentación no implicará la designación automática del postulante en el cargo de Director Técnico, por lo que el laboratorio no podrá emitir certificados suscritos por el postulante hasta recibir la conformidad por parte de la Dirección de Calidad.

La Dirección de Calidad determinará los pasos que se deberán seguir, de considerarlo necesario.

8. ASPECTOS RELATIVOS AL FUNCIONAMIENTO DEL LABORATORIO

El LAS Habilitado debe cumplir los siguientes requisitos mínimos.

8.1. INSTALACIONES

8.1.1. CONTROL DE ACCESO

Asegurar que el acceso y el uso de todas las áreas en donde se efectúen análisis estén controladas apropiadamente y que la entrada de personas ajenas al laboratorio sea restringida de manera que no se vea afectada la calidad de los análisis, ni la confidencialidad de la información.

8.1.2. CONDICIONES AMBIENTALES

Asegurar que las condiciones ambientales no comprometan la calidad de los análisis.

8.2. EQUIPAMIENTO

El equipamiento del laboratorio debe ser de uso propio, adecuado y compatible con el volumen de muestras analizadas, cantidad de analistas y el alcance de la habilitación.

Para asegurar que el funcionamiento de los diferentes equipos no afecte la calidad de los análisis, los mismos deben tener las calibraciones, controles y/o verificaciones mínimas establecidas para cada uno de ellos por la Dirección de Calidad.

9. REGISTROS

Los registros no deben tener borrones. Cuando se detecten errores, los mismos deben ser salvados, no debiendo ser borrados, ni quedar ilegibles, ni eliminados; y el valor correcto debe ser escrito al

margen del error a salvar. Todas las alteraciones a los registros deben ser firmadas o visadas por la persona que realice la corrección.

Todos los registros deben mantenerse por un plazo mínimo de CINCO (5) años.

Los registros mínimos obligatorios son:

- Libro de ingreso de muestras.
- Boletín de análisis.
- Registros de calibración, verificación, control y mantenimiento del equipamiento acorde a los criterios establecidos por la Dirección de Calidad.
- Registro de los ensayos interlaboratorios.
- Registros de auditorías.
- Registros de acciones correctivas.
- Copia electrónica o impresa del CAS emitido.
- Registro de toda la documentación enviada por la Dirección de Calidad.

10. INSTRUCCIONES PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS

10.1. LIBRO DE INGRESO DE MUESTRAS

Todas las muestras recibidas por el laboratorio deben ser inmediatamente registradas en el libro de ingreso de muestras en secuencia numérica por orden cronológico de ingreso (de manera continua o iniciando cada año - recomendándose acompañar este número por el año de ingreso - o de acuerdo con lo que establezca la Dirección de Calidad). Toda esta información conforma el “número de análisis” o “número de muestra”. Adicionalmente, el laboratorio podrá colocarle a éste número otros números y/o letras para la identificación de la muestra.

El libro de ingreso de muestras podrá ser llevado de manera electrónica y/o en papel. Los campos mínimos obligatorios son los siguientes:

- Número de muestra o número de análisis
- Fecha de ingreso (Fecha de recepción de la muestra)
- Remitente (Solicitante)
- Especie
- Cultivar
- Identificación de lote (Marca y Número de lote)
- Tamaño de lote (Peso del lote)
- Análisis solicitados
- Fecha de emisión del certificado de análisis
- Observaciones

10.2. MUESTRAS

Las muestras recibidas deben ser inmediatamente identificadas con su respectivo número de análisis o número de muestra, al igual que las muestras de trabajo de ellas obtenidas.

Las muestras deben ser mantenidas antes de la ejecución del análisis en condiciones adecuadas de manera de evitar eventuales alteraciones en la calidad de las mismas; debiendo ser analizadas lo antes posible.

La semilla pura, las otras semillas (semillas extrañas) y la materia inerte que resulten del análisis de pureza deben colocarse en envases individuales, identificados con el número de análisis o número de muestra.

La semilla pura y las otras semillas (semillas extrañas) que resulten del análisis de otras especies en número, deben colocarse en envases individuales, identificados con el número de análisis o número de muestra.

Todos estos envases, deben guardarse en el archivo de semillas por el término de SEIS (6) meses contados a partir de su ingreso al laboratorio. La temperatura de conservación no debe superar los 20°C, con una tolerancia de + 3°C para variaciones eventuales.

De ser necesario se deberán realizar tratamientos contra insectos, roedores y otros cuidados, para asegurar la conservación de las muestras.

10.3. BOLETÍN DE ANÁLISIS

Cada uno de los análisis realizados por el laboratorio debe estar respaldado por un Boletín de Análisis. El mismo debe contener como mínimo el número de análisis o número de muestra, especie, identificación de los analistas involucrados y fecha de realización del análisis (fecha de inicio y de finalización cuando sea aplicable). La información relativa a los análisis realizados (métodos y resultados parciales y finales) debe ser registrada en forma clara y legible.

10.4. CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE SEMILLAS

Todo informe de resultado de los análisis efectuados debe concluir en la emisión de un CAS acorde al modelo establecido por la Dirección de Calidad, debiendo el LAS Habilitado guardar una copia del mismo.

Los CAS sólo deben informar resultados de análisis incluidos dentro del alcance de la habilitación otorgada al laboratorio. Los resultados de los análisis deben ser informados siguiendo los criterios

establecidos en las Reglas ISTA para cada una de las técnicas habilitadas y/o por los criterios que establezca la Dirección de Calidad. El LAS Habilitado no podrá informar en el CAS resultados de análisis tercerizados.

Los CAS deben ser emitidos utilizando máquinas de escribir o impresoras, no pueden presentar borrones ni enmiendas y deben contener la correcta transcripción de los datos referentes a la muestra analizada. Para ser válidos deben contener el nombre y firma del Director Técnico. Bajo entera responsabilidad del Director Técnico, los CAS podrán ser firmados por un reemplazante autorizado designado por este. Para que esta designación sea efectiva, el Director Técnico deberá presentar ante la Dirección de Calidad la designación del reemplazante autorizado firmada por el autorizado y endosada por el Director Técnico. El reemplazante autorizado deberá tener, por parte del Director Técnico, una capacitación y un entrenamiento acorde al alcance de la habilitación.

En caso de afección en la Dirección Técnica, el laboratorio no podrá emitir CAS.

En el caso de informar el resultado del análisis de pureza físico-botánica de *Poa pratensis*, *Poa trivialis* y *Dactylis glomerata*, habiéndose utilizado el método de separación manual, en el campo "Otras determinaciones" se debe indicar la siguiente leyenda: "Ensayo de pureza realizado utilizando el método de separación manual".

11. CONTROLES DE LOS LABORATORIOS HABILITADOS

Los controles de los LAS Habilitados serán llevados a cabo por la Dirección de Calidad o quien esta designe por medio de auditorías, inspecciones y/o ensayos interlaboratorios.

11.1. AUDITORÍAS E INSPECCIONES

Son actividades desarrolladas por la Dirección de Calidad para otorgar o mantener la habilitación del laboratorio.

La Dirección de Calidad comunicará al Director Técnico la fecha de la auditoría, debiendo el mismo estar presente al momento de su realización. En el caso de las inspecciones no será necesario informar la fecha con antelación.

Luego de cada auditoría o inspección, se emitirá un informe en el cual se establecerá el plazo para efectuar las acciones correctivas de las no conformidades detectadas. Copia del mismo será entregada al laboratorio.

11.2. ENSAYOS INTERLABORATORIOS

Son actividades desarrolladas por la Dirección de Calidad o quien esta designe, con el objetivo de evaluar el desempeño de los laboratorios.

La Dirección de Calidad podrá solicitar el envío de muestras del archivo de semillas de los laboratorios, cada una de las cuales debe estar acompañada de las copias de los CAS correspondientes y copia de sus respectivos boletines de análisis, de ser requeridos.

Los resultados de los análisis interlaboratorios serán comunicados al laboratorio evaluado, para que efectúe las acciones correctivas en caso de corresponder.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo EX-2018-19618584-APN-DSA#INASE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.