

## Estándar de funcionamiento de laboratorios del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS pertenecientes al Sistema Territorial de Laboratorios de Análisis de Semillas (SiTeLAS) y habilitación de muestreadores

### ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Estándar establece los requisitos que deben cumplir los laboratorios pertenecientes al Sistema Territorial de Laboratorios de Análisis de Semillas (SiTeLAS) para emitir Certificados de Análisis de Muestras de Semillas (CAMS) y/o Certificados de Análisis de Lotes de Semillas (CALs) y/o Certificados de Análisis de Semillas (CAS), según los alcances establecidos en el punto 2.1.

El presente Estándar también establece los requisitos para la habilitación de muestreadores.

### REFERENCIAS:

- Reglas y bibliografía complementaria de ISTA.
- Norma ISO/IEC 17025.
- ISTA Accreditation standard for seed testing and seed sampling.
- Resolución INASE 248/22.
- Resolución INASE 236/18.
- Resolución MERCOSUR 24/17.
- Resolución INASE 55/18.
- Resolución INASE 268/13.

### METODOLOGÍAS APLICABLES Y REQUISITOS GENERALES

Para la realización del muestreo se utilizará la metodología descrita por ISTA y las que complementariamente la Dirección de Evaluación de Calidad del INASE fije al respecto.

Los métodos de análisis que serán utilizados para la emisión de CAMS, CALS o CAS serán los oficializados por las Reglas ISTA. Para especies o métodos no incluidos en la metodología establecida por ISTA podrán ser utilizados los procedimientos que establezca la Dirección de Evaluación de Calidad del INASE.

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.

### 1. - DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- **Sistema Territorial de Laboratorios de Análisis de Semillas (SiTeLAS):** laboratorios descentralizados pertenecientes al INASE que realizan análisis de semillas.
- **Certificado de Análisis de Lotes de Semillas (CALs):** documento emitido por un laboratorio del SiTeLAS que informa la calidad de un lote de semillas solicitado por un tercero externo al INASE.
- **Certificado de Análisis de Muestras de Semillas (CAMS):** documento emitido por un laboratorio del SiTeLAS que informa la calidad de una muestra de semillas solicitado por un tercero externo al INASE.
- **Certificado de Análisis de Semillas (CAS):** documento emitido por un laboratorio del SiTeLAS que informa los resultados de los análisis solicitados por áreas del INASE.
- **Laboratorio SiTeLAS:** laboratorio perteneciente al Sistema Territorial de Laboratorios de Análisis de Semillas del INASE que realiza análisis de semillas y puede emitir diferentes tipos de certificados de análisis.

•**Dirección Nacional de Desarrollo de Semillas y Creaciones Fitogenéticas (DNDSyCF)**: Dirección Nacional del INASE. Responsable de otorgar la “Constancia de Aptitud Técnica y Estructural” conforme a informe previo de auditoría de la Dirección de Evaluación de Calidad (DEC) del INASE y el cumplimiento de los criterios de evaluación técnica y estructural correspondientes.

•**Dirección de Evaluación de Calidad (DEC)**: Dirección dependiente de la Dirección Nacional de Desarrollo de Semillas y Creaciones Fitogenéticas del INASE. Responsable de realizar la evaluación de la aptitud técnica y estructural de los laboratorios del SiTeLAS, realizar las auditorías de verificación y seguimiento, habilitar muestreadores y controlar el cumplimiento del presente Estándar.

•**International Seed Testing Association (ISTA)**: Asociación Internacional de Análisis de Semillas.

•**Muestreador**: persona física debidamente habilitada por la DEC, para la prestación del servicio de muestreo de lotes de semillas.

•**Director Técnico (DT)**: profesional Ingeniero Agrónomo, Ingeniero en Producción Agropecuaria, Ingeniero Forestal o Magister en Tecnología de Semillas, a quien le compete la responsabilidad técnica de todas las actividades desarrolladas por el laboratorio.

• **Semilla**: a los fines del presente Estándar se entiende como “semilla” a la semilla botánica.

## 2. - ALCANCE

Se podrá otorgar la aptitud técnica y estructural a los laboratorios pertenecientes al SiTeLAS, que cumplan con las exigencias contenidas en el presente Estándar y con los requisitos técnicos complementarios que determine la DEC.

El alcance y el tipo de certificado a emitir por el Laboratorio del SiTeLAS estará definido por la máxima autoridad del INASE y /o la Dirección Nacional de Desarrollo de Semillas y Creaciones Fitogenéticas, que informará por MEMO vía el Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE) a la Dirección de Evaluación de Calidad, a los efectos que la mencionada Dirección aplique los criterios previstos en este Estándar para la evaluación de acuerdo al alcance y tipo de certificado previsto.

### 2.1. - ENSAYOS/TÉCNICAS

Para las especies incluidas dentro del alcance, el Laboratorio del SiTeLAS deberá solicitar los siguientes ensayos mínimos:

- Pureza físico-botánica.
- Determinación de otras semillas en número.
- Germinación.

Otros ensayos/técnicas adicionales que podrán ser solicitadas son:

- Viabilidad por la prueba tetrazolio.
- Determinación del contenido de humedad.
- Peso de UN MIL (1000) semillas.
- Análisis de semillas recubiertas.
- Análisis de repeticiones por peso.
- Análisis de mezclas de semillas.
- Otros dentro de las Reglas ISTA.
- Muestreo.

### 2.2. - DOCUMENTACIÓN A ENVIAR A LA DEC PARA EVALUAR LA APTITUD TÉCNICA Y ESTRUCTURAL DEL LABORATORIO

El DT designado deberá enviar por MEMO vía GDE a la DEC la siguiente documentación:

A. Listado de especies (nombre científico).

- B. Listado de ensayos/técnicas dentro del alcance según las detalladas en el punto 2.1.
- C. Listado de documentos elaborados en base al ISTA Accreditation standard for seed testing and seed sampling. Este listado debe contemplar como mínimo los siguientes documentos:
- Procedimientos de control de documentación y registros.
  - Procedimientos descriptivos conforme al alcance solicitado para el funcionamiento del laboratorio.
  - Procedimientos y registros de control de equipamiento.
  - Procedimientos de gestión del personal.
- D. Listado de equipamiento detallando como mínimo tipo de equipo, cantidad, marca, modelo, especificaciones (capacidad, sensibilidad, u otras que permitan su descripción) y observaciones.
- E. Copia del título profesional habilitante.
- F. Otras exigencias determinadas por la DEC (si las hubiere).

### 3. - MODIFICACIÓN DEL ALCANCE

#### 3.1. - DEL LISTADO DE ESPECIES

Toda vez que la Dirección Nacional de Desarrollo de Semillas y Creaciones Fitogenéticas y/o la máxima autoridad del INASE, por iniciativa propia o por pedido del Laboratorio del SiTeLAS, desee modificar el alcance de las especies, el DT deberá enviar a la DEC vía GDE un nuevo listado completo de especies indicando claramente las modificaciones respecto del listado enviado anteriormente. Este nuevo listado anulará el anterior.

En los casos que se incorporen especies y las mismas requieran equipamiento diferente al que se poseía, el DT deberá enviar a la DEC un MEMO vía GDE con el nuevo listado completo de equipamiento indicando claramente las modificaciones respecto al anterior. Este nuevo listado anulará el anteriormente presentado.

La DEC podrá determinar la necesidad de realizar un entrenamiento específico para las nuevas especies; también podrá requerir los procedimientos vinculados a la modificación del alcance solicitado.

#### 3.2. - DEL LISTADO DE ENSAYOS/TÉCNICAS

Toda vez que la Dirección Nacional de Desarrollo de Semillas y Creaciones Fitogenéticas y/o la máxima autoridad del INASE, por iniciativa propia o por pedido del Laboratorio del SiTeLAS, desee modificar el alcance de los ensayos/técnicas, el DT deberá enviar un MEMO a la DEC vía GDE indicando el ensayo/técnica a incorporar o a dar de baja de su alcance, debiendo siempre mantener los ensayos mínimos estipulados en el punto 2.1. La DEC establecerá los pasos a seguir al respecto.

### 4. - CAMBIO/CESE DE DIRECTOR TÉCNICO

Todo cese de funciones del DT declarado ante la DEC deberá ser informado por parte de la Directora de la Dirección Nacional de Desarrollo de Semillas y Creaciones Fitogenéticas y/o por el DT cesante mediante un MEMO vía GDE enviado al Director de Evaluación de Calidad. La DNDSyCF deberá asignar un nuevo DT de acuerdo a los requisitos que figuran en el Punto I del presente Estándar.

Para la emisión de un CALS, las muestras a analizar deben ser tomadas por un muestreador (persona física) habilitado por la DEC. Los criterios a aplicar para el muestreo son los establecidos por ISTA.

#### 5.1. - HABILITACIÓN DEL MUESTREADOR

Los requisitos mínimos para ser habilitado como muestreador son:

- Contar con la capacitación que estipule la DEC.
- Contar con el equipamiento requerido para realizar la tarea correctamente.
- Cumplir con todos los aspectos establecidos por ISTA y con cualquier otro requisito adicional establecido por la DEC.

## 5.2. - CONSIDERACIONES GENERALES

Los muestreadores son responsables de verificar el correcto sellado de los envases que conforman el lote de semillas y de verificar que no haya pérdida de semillas en el manipuleo de las muestras a enviar al Laboratorio del SiTeLAS. Cada lote muestreado debe quedar debidamente consignado en un acta de muestreo de lotes de semillas, la cual será establecida por la DEC. La misma tendrá carácter de declaración jurada.

Es responsabilidad del Laboratorio del SiTeLAS la correcta transcripción al CALS de todos los datos consignados en el acta de muestreo.

## 6. - ASPECTOS RELATIVOS A LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO

El Laboratorio del SiTeLAS debe cumplir los siguientes requisitos mínimos:

### 6.1. - CONTROL DE ACCESO

Asegurar que el acceso y el uso de todas las áreas en donde se efectúen análisis estén controladas de forma apropiada para su propósito 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.

### 6.2. - CONDICIONES AMBIENTALES

Asegurar que las condiciones ambientales no invaliden los resultados de los análisis ni comprometan la calidad requerida de las mediciones.

## 7.- EQUIPAMIENTO/INSUMOS CRÍTICOS

### 7.1. - EQUIPAMIENTO

El equipamiento del laboratorio debe ser adecuado y compatible con el volumen de muestras analizadas, cantidad de analistas y el alcance previsto. Para asegurar que el funcionamiento de los diferentes equipos no afecte la calidad de los resultados de los análisis, los mismos deberán tener las calibraciones, controles y verificaciones mínimas establecidas por ISTA y/o por la DEC en los instructivos publicados para los laboratorios SiTeLAS, para los siguientes equipos:

7.1.1. - CÁMARA DE GERMINACIÓN (EN TODOS SUS TIPOS) Y HELADERA/REFRIGERADOR.

7.1.2. - ESTUFA PARA HUMEDAD Y EQUIPAMIENTO UTILIZADO PARA LA ETAPA DE TINCIÓN EN LA PRUEBA DE VIABILIDAD POR TETRAZOLIO.

7.1.3. - EQUIPOS AUTOMÁTICOS PARA DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE HUMEDAD.

7.1.4. - BALANZAS.

7.1.5. - PESAS PATRÓN.

7.1.6. - TERMÓMETROS/LOGGERS.

7.1.7. - SOPLADOR DE SEMILLAS.

7.1.8. - ARCHIVO DE SEMILLAS.

7.1.9. - DIVISOR DE MUESTRAS/HOMOGENEIZADOR.

7.1.10. - MOLINILLO PARA LA DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE HUMEDAD.

7.1.11. - MEDIDOR DE pH.

### 7.2. - INSUMOS CRÍTICOS

#### 7.2.1. - MEDIOS DE CRECIMIENTO

## 8.- REGISTROS

Los registros no deben tener borrones. Cuando se detecten errores en los mismos deben ser tachados, no deben ser borrados, ni hechos ilegibles, ni eliminados y el valor

correcto debe ser escrito al margen. Todas las alteraciones a los registros deben ser firmadas o visadas por la persona que realice la corrección. En el caso de los registros almacenados electrónicamente, deben tomarse medidas equivalentes para evitar la pérdida o el cambio de los datos originales debiendo quedar registro de dichos cambios. Todos los registros deben mantenerse por un plazo mínimo de SEIS (6) años.

Los registros mínimos obligatorios (conforme el alcance otorgado) son:

- Libro de ingreso de muestras.
- Solicitud de análisis para la emisión de un CAMS.
- Acta de remisión de muestras para emitir un CAS.
- Solicitud de muestreo y análisis para la emisión de un CALS.
- Acta de muestreo.
- Boletines de análisis.
- Registros de calibración, verificación, control y mantenimiento del equipamiento acorde a los criterios establecidos por la DEC.
- Registro de los ensayos interlaboratorios.
- Registros de auditorías.
- Registros de acciones correctivas.
- Registro de toda la documentación enviada por la DEC.
- Registro de control de las tendencias de los analistas (ensayos intralaboratorios).
- CAMS/CALS/CAS (copia impresa o digital del certificado emitido y firmado).
- Registros de entrenamiento del personal técnico y muestreadores (si corresponde).

#### 9. - MATERIAL DE REFERENCIA

- Reglas, manuales y documentación complementaria vigente aplicable de ISTA.
- Pesas patrón calibradas.
- Termómetro/Logger patrón calibrado.
- Muestras calibradas de Poa y/o Dactylis (en caso de que el laboratorio utilice el método de soplado uniforme).
- ISTA List of stabilized plant names vigente.
- Bibliografía específica para identificación de semillas.
- Colección de semillas.

#### 10. - LIBRO DE INGRESO DE MUESTRAS

Todas las muestras recibidas por el laboratorio deben ser registradas en el libro de ingreso de muestras en secuencia numérica por orden cronológico de ingreso (de manera continua o iniciando cada año), acompañado este número por el año de ingreso de la muestra. Toda esta información conforma el "número de análisis". Adicionalmente, el laboratorio podrá colocarle a este 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:

- Número de análisis.
- Fecha de ingreso (Fecha de recepción de la muestra).
- Remitente (Solicitante).
- Especie.
- Cultivar.
- Categoría.
- Identificación de lote (Marca y Número de lote).
- Tamaño de lote (Peso del lote).
- Análisis solicitados.
- Fecha de emisión del certificado de análisis.
- Observaciones.
- Identificación del muestreador.
- Cantidad de envases.
- Fecha de muestreo.

- Año de Cosecha.

#### 10.1. - MUESTRAS

Las muestras recibidas y las muestras de trabajo de ellas obtenidas deben ser identificadas con su respectivo número de análisis.

Las muestras deben ser mantenidas antes de la ejecución del análisis en locales secos, ventilados, de manera de evitar eventuales alteraciones en la calidad de las mismas, debiendo ser analizadas lo antes posible.

Una vez obtenida la muestra de trabajo, las semillas remanentes de la muestra recibida deben ser colocadas en un envase apropiado e identificado con el número de análisis.

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

Las otras semillas que resulten del análisis de otras especies en número, deben colocarse en un envase identificado con el número de análisis al igual que la muestra analizada.

Todos estos envases deben conservarse en el archivo de semillas por el término mínimo de SEIS (6) meses en el caso de muestras para emisión de un CAMS y de UN (1) año en el caso de muestras para emisión de CAS o CALS. Para el caso de muestras de denuncias, la muestra solo se podrá eliminar del archivo de semillas con la debida autorización del área remitente de las mismas. El período de conservación se cuenta a partir del ingreso de la muestra al Laboratorio del SiTeLAS.

#### 10.2. - BOLETIN DE ANÁLISIS

Cada uno de los análisis realizados por el Laboratorio del SiTeLAS para la emisión de un CAS, CALS y CAMS debe estar respaldado por un Boletín de análisis. El mismo debe contener como mínimo el número de análisis, especie, identificación de los analistas involucrados, fecha de realización del análisis (fecha de inicio y de finalización cuando sea aplicable). La información relativa a los análisis realizados (métodos y resultados) debe ser registrada en forma clara y legible.

#### 10.3. - CONSIDERACIONES GENERALES PARA LA EMISIÓN DE CAMS, CALS y CAS

Los CAMS, CALS y CAS podrán ser emitidos utilizando impresoras o formato digital y no pueden contener borrones ni enmiendas. Para ser válidos deben contener el nombre y firma del DT. Bajo entera responsabilidad del DT podrán ser firmados por un reemplazante autorizado designado ante la DEC. Para esta designación deberá presentar ante la DEC la designación del reemplazante autorizado firmada por el autorizado y endosada por el DT. El reemplazante autorizado deberá tener una capacitación y un entrenamiento acorde al alcance del laboratorio por parte del DT. En caso de acefalía en la dirección técnica, el Laboratorio del SiTeLAS no podrá emitir CAMS, CALS o CAS.

Para la emisión de certificados de análisis de semillas en el caso de informar el resultado del análisis de pureza físico-botánica de *Poa pratensis*, *Poa trivialis* y *Dactylisglomerata*, 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".

##### 10.3.1. -CERTIFICADOS DE ANÁLISIS CAMS/CALS

Todo informe de resultado de los análisis efectuados debe concluir en la emisión de un certificado acorde los modelos establecidos en los Anexos II y III.

El CAMS/CALS sólo debe informar resultados de análisis incluidos dentro del alcance del laboratorio. Los resultados de los análisis deben ser informados siguiendo los criterios establecidos en las Reglas ISTA y/o por los criterios que establezca la DEC.

Categorías de CAMS y CALS:

- ORIGINAL: aquel emitido después de finalizar todos los análisis solicitados y marcado como tal.
- PROVISIONAL: aquel emitido antes de finalizar todos los análisis solicitados.
- COPIA: certificado impreso idéntico a un ORIGINAL o PROVISIONAL. Se debe marcar como tal e indicar el número de copia en cada certificado emitido.

Número de CAMS/CALS: todo CAMS/CALS emitido debe tener un número de certificado consecutivo e iniciado cada año y estar acompañado del año de emisión del certificado. Las distintas categorías de Certificados se numerarán de la siguiente manera:

- Certificado ORIGINAL y PROVISIONAL: tendrán su propio número de certificado.
- Certificado COPIA: mantendrá el mismo número de certificado ORIGINAL o PROVISIONAL del cual se origina.

En caso de emitirse un Certificado PROVISIONAL se deberá indicar bajo el campo "Otras determinaciones" la siguiente leyenda: "Certificado PROVISIONAL: el certificado final será emitido una vez que finalicen todos los análisis".

#### 10.3.2. -CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE SEMILLAS CAS

Todo informe de resultado de los análisis efectuados a solicitud de un usuario interno del INASE debe concluir en la emisión de un CAS acorde al modelo establecido en el Anexo IV.

#### 11. - AUDITORÍA DE VERIFICACIÓN INICIAL Y AUDITORÍAS DE SEGUIMIENTO

Las auditorías de verificación inicial son actividades desarrolladas por la DEC para poner en funcionamiento un laboratorio capaz de emitir certificados según lo especificado en este Estándar. Asimismo, se realizarán auditorías de seguimiento para verificar el cumplimiento del presente Estándar.

Las auditorías de seguimiento deberán ser realizadas todos los años. El DT del laboratorio debe estar presente en el momento de la realización de las mismas.

La DEC acordará y comunicará al laboratorio la fecha de realización de la auditoría.

Luego de cada auditoría, la DEC emitirá un informe en el cual se establecerá el plazo para efectuar las acciones correctivas de las no conformidades detectadas. Una copia del mismo será entregada al DT del laboratorio y otra copia será entregada a la DNDSyCF. Durante las auditorías se podrán retirar muestras del archivo de semillas del Laboratorio del SiTeLAS para realizar ensayos de control comparativo.

#### 12. - ENSAYOS INTERLABORATORIOS

Periódicamente la DEC organizará ensayos interlaboratorios con el objetivo de evaluar el desempeño de los Laboratorios del SiTeLAS. La DEC 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 Certificados emitidos.

Los resultados de los análisis de los ensayos interlaboratorios serán comunicados al laboratorio SiTeLAS evaluado.

#### 13. - OBLIGACIONES

##### 13.1. DE LA DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE CALIDAD

13.1.1. Establecer normas y procedimientos para asegurar el cumplimiento del presente Estándar.

13.1.2. Realizar auditorías.

13.1.3. Divulgar a los laboratorios pertenecientes al SiTeLAS las actualizaciones del presente Estándar, así como también las modificaciones de las normativas complementarias.

### 13.2. DEL LABORATORIO PERTENECIENTE AL SiTeLAS

13.2.1. Asegurar en todo momento la confidencialidad de la información y el acceso restringido a los sectores en donde se efectúan los análisis.

13.2.2. Ejecutar los análisis de semillas atendiendo las Reglas para Análisis de Semillas oficializadas por la DEC.

13.2.3. Asistir a las convocatorias que la DEC determine como obligatorias.

13.2.4. Emitir CAMS/CALS/CAS de acuerdo con los modelos y criterios establecidos por la DEC.

13.2.5. Informar a la DEC todos los cambios vinculados con el alcance del laboratorio.

13.2.6. Permitir a la DEC el libre acceso a los sectores y a la documentación específica del laboratorio, facilitando datos y copias de los documentos solicitados.

13.2.7. Participar de los ensayos interlaboratorios efectuando las acciones correctivas en caso de corresponder.

13.2.8. Cumplir el presente Estándar y las instrucciones complementarias emitidas por la DEC.

13.2.9. Mantener toda la documentación enviada por la DEC.

### 13.3. - DEL DIRECTOR TÉCNICO

13.3.1. Garantizar el cumplimiento del presente Estándar.

13.3.2. Responsabilizarse técnica y administrativamente de todas las actividades desarrolladas en el laboratorio.

13.3.3. Coordinar, orientar y supervisar todas las actividades desarrolladas en el laboratorio.

13.3.4. Enviar toda documentación exigida por la DEC dentro del plazo que esta fije.

13.3.5. Atender a las convocatorias obligatorias estipuladas por la DEC.

13.3.6. El DT o quien este designe (Reemplazante Autorizado ante la DEC) deberá firmar todos los CAMS/CALS/CAS emitidos por el laboratorio a su cargo.

### 14. - PROHIBICIONES

Los laboratorios pertenecientes al SiTeLAS no podrán:

14.1. Emitir CAMS/CALS/CAS sin la respectiva evaluación de la aptitud técnica y estructural realizada por la DEC y la "Constancia de Aptitud Técnica y Estructural" emitida por la máxima autoridad del organismo vía la DNDSyCF.

14.2. Emitir CAMS/CALS/CAS en desacuerdo con el presente Estándar.

14.3. Incumplir con el presente Estándar, con las legislaciones vigentes y/o con las normas y directivas complementarias de la DEC y/o la DNDSyCF.

### 15. - DISPOSICIONES GENERALES

Los casos no previstos en el presente Estándar serán resueltos por la máxima autoridad del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS por conducto de la DNDSyCF o por quien esta designe.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Anexo I EX-2023-89103403-APN-DA#INASE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.