

### **Estándar de funcionamiento de laboratorios pertenecientes al Sistema Territorial de Laboratorios de Análisis de Semillas (SiTeLAS) que realizan ensayos con marcadores de identidad varietal y ensayos fitosanitarios**

#### I. CONSIDERACIONES GENERALES

##### 1. 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 sobre las muestras recibidas, según los alcances establecidos en el punto 3. Los laboratorios podrán emitir Certificados de Análisis para muestras provenientes del control de comercio, de la fiscalización de lotes de semillas, de las acciones de relevamiento de calidad u otras, que provengan de diferentes áreas del organismo. Asimismo, podrán emitir Certificados de Análisis de muestras provenientes de terceros en los casos que la máxima autoridad del organismo así lo determine, por conducto de la Dirección Nacional de Desarrollo de Semillas y Creaciones fitogenéticas (DNDSyCF) del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS.

##### 2. REFERENCIAS

A continuación, se listan las normas vigentes que aplican aparte de los posibles alcances del presente estándar.

- Resolución INASE N° RESOL-2022-248-APN-INASE#MAGYP, Creación del Sistema Territorial de Laboratorios de Análisis de Semillas (SiTeLAS).
- Resolución INASE N° RESOL-2023-476-APN-INASE#MEC, PAPA.
- Resolución INASE N° RESOL-2023-743-APN-INASE#MEC, VID.
- Resolución INASE N° 226/2004, PRUNUS.
- Resolución INASE N° 255/1998 y N° 243/1998, AJO.
- Resolución INASE N° RESOL-2023-479-APN-INASE#MEC, CÍTRICOS
- Resolución INASE N° RESOL-2022-201-APN-INASE#MAGYP, FRUTILLA.
- Resolución INASE N° 227/2004, PYRUS, MALUS y CYDONIA.
- Resolución INASE N° 71/2019, N° 357/22 y su Anexo I , y N° RESOL-2023-42-APN-INASE-MEC. IDENTIFICACIÓN DE VARIEDADES.

- Resolución INASE N° RESOL-2023-459-APN-INASE-MEC, IDENTIFICACIÓN DE TRIGO Y CEBADA.

Otras referencias generales, se listan a continuación:

- Guía para validación de métodos de ensayo. Código: GUI-LE-03
- ISTA Accreditation standard for seed testing and seed sampling.
- Reglas y bibliografía complementaria de ISTA.
- ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

### 3. METODOLOGÍAS APLICABLES

3.1. Los laboratorios deberán trabajar con metodologías validadas y deberán demostrar, a través de un informe técnico, que dominan el método que desean incorporar a su alcance.

Las metodologías dentro del alcance de este estándar son las siguientes:

- Ensayos serológicos en distintos soportes y para diferentes fines.
- Ensayos que utilizan metodologías para la amplificación de fragmentos de ADN o ARN para realizar diagnóstico de presencia de patógenos, de elementos transgénicos y para la identificación de variedades.
- Metodología para determinación de patógenos en semillas botánicas.
- Metodologías para determinar presencia de nematodos.
- Metodologías basadas en redes neuronales para identificación de variedades.

Para el caso de ensayos de presencia de patógenos, los métodos aplicables serán los descritos en las normas de habilitación de laboratorios de análisis fitosanitarios dictadas por el INASE.

Respecto de los análisis para determinación de transgénicos y otros marcadores específicos, se deberán seguir los lineamientos del Capítulo 8 y del Capítulo 19 de las Reglas ISTA.

Respecto de los análisis basados en marcadores de ADN o Marcadores Ópticos, se deberán utilizar aquellos marcadores aprobados por la normativa INASE vigente.

Para especies o métodos no incluidos en la metodología establecida por ISTA o en las normativas mencionadas, deberán ser utilizados los procedimientos que establezca la Dirección de Evaluación de Calidad del INASE.

En todos los casos el laboratorio deberá elaborar un informe de validación o de adopción del método siguiendo los lineamientos especificados en el punto 4.

#### 4. VALIDACIÓN Y ADOPCIÓN DE MÉTODOS

Los laboratorios pertenecientes al SiTeLAS, deberán presentar un “Informe de Validación” o un “Informe de Adopción” de los métodos que deseen incluir en su alcance. La elaboración de uno u otro dependerá del tipo de método. Como regla general, aquellos métodos que se adquieren como “kits” (por ejemplo, un kit para inmunoensayos) requerirán adopción; mientras que aquellos métodos para los que sea necesario definir parámetros en el laboratorio (típicamente los métodos basados en PCR), requerirán de una validación. La Dirección de Evaluación de Calidad (DEC) guiará a los DT para la toma de decisiones sobre el tipo de informe a elaborar.

Para elaborar el informe deberán seguir los lineamientos que se detallan a continuación:

##### 4.1. Campos mínimos que debe contener el informe

- Nombre del laboratorio SiTeLAS.
- Fecha de informe.
- DT.
- Analistas que participaron de los ensayos.
- Objeto (nombre de la/s secuencia/s de ADN o ARN, patógeno, proteína u otro evaluado).
- Equipamiento utilizado, mencionando los equipos críticos.
- Reactivos utilizados (marca, código y fecha de vencimiento) indicando cuáles son críticos.
- Detalle de insumos, materiales de referencia y acondicionamiento de las muestras.
- Parámetros evaluados (límite de detección, robustez, tasas de falsos positivos y negativos, repetitividad, reproducibilidad, límite de cuantificación, linealidad, rango, incertidumbre), según tipo de método.
- Criterios de aceptación o rechazo de resultados.
- Criterios de interpretación de resultados.
- Resultados obtenidos.
- Discusión y conclusiones a la luz de los criterios de aceptación e interpretación de resultados.

##### 4.2. Criterios para elaborar un nuevo informe

Se deberá elaborar un nuevo informe toda vez que:

- se incorpore o se repare un equipo crítico.
- se cambie un reactivo/insumo crítico.
- se modifique la matriz a partir de la cual se realizan los ensayos.
- se modifique el método de procesamiento de la muestra.
- se modifiquen los protocolos de extracción de ácidos nucleicos.

- se modifique la visualización y análisis de datos y resultados.

Los nuevos analistas recibirán entrenamiento acorde y deberán demostrar que los parámetros de interpretación de resultados especificados en los informes, se mantienen. En caso de la incorporación de un nuevo DT, este deberá aceptar los informes o deberá volver a generarlos, informando mediante nota simple a la DEC.

Los equipos e insumos críticos se listan en el apartado II, “REQUISITOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS”, punto 6.

## 5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- **Sistema Territorial de Laboratorios de Análisis de Semillas (SiTeLAS):** laboratorios descentralizados pertenecientes al INASE que realizan análisis de semillas.
- **Laboratorio SiTeLAS:** laboratorio perteneciente al Sistema Territorial de Laboratorios de Análisis de Semillas del INASE.
- **Certificado de Análisis – Ensayos serológico:** documento emitido por un laboratorio del SiTeLAS que informa un resultado basado en inmunoensayos.
- **Certificado de Análisis – Ensayo de PCR:** documento emitido por un laboratorio del SiTeLAS que informa ciertos aspectos moleculares.
- **Certificado de Análisis – Ensayo de Identidad Varietal:** documento emitido por un laboratorio del SiTeLAS que informa sobre la identidad varietal.
- **Certificado de Análisis – Ensayo de patología en semillas botánicas:** documento emitido por un laboratorio del SiTeLAS que informa la calidad sanitaria de semillas ensayadas por métodos de identificación de patógenos.
- **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 al 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, de realizar las auditorías de verificación y seguimiento y de controlar el cumplimiento del presente Estándar.
- **Diseño de Ensayo:** el diseño de ensayo se refiere a la cantidad de semillas efectivamente analizadas y la forma en la que se disponen para su análisis (por ejemplo, se ensayan 1200 semillas, en 4 grupos de 300 semillas cada uno).
- **INTERNATIONAL SEED TESTING ASSOCIATION (ISTA):** Asociación Internacional de Análisis de Semillas.

- **Director/a Técnico/a (DT):** a los fines del presente Estándar, profesional 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 todo órgano de propagación vegetal tal como se define en el Decreto N° 2.183 de fecha 21 de octubre de 1991, Reglamentario de la Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas N°20.247.

## II. REQUISITOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS

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

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

- Listado de especies (nombre científico) para las cuáles realizará determinaciones.
- Listado de ensayos/técnicas a incorporar dentro del alcance según las detalladas en el punto 3.
- Listado de documentación relativa al alcance solicitado, con los siguientes documentos como mínimo:
  - Procedimientos descriptivos conforme al alcance solicitado para el funcionamiento del laboratorio.
  - Informes de validación o adopción de los métodos, según corresponda, que requiere incorporar al alcance (según apartado I “CONSIDERACIONES GENERALES”, punto 4)
  - Procedimientos de control de documentación y registros.
  - Procedimientos y registros de control de equipamiento.
  - Procedimientos de gestión del personal.
- Listado de equipamiento detallando como mínimo tipo de equipo, cantidad, marca, modelo, especificaciones (capacidad, sensibilidad, u otras que permitan su descripción) y observaciones.
- Otras exigencias determinadas por la DEC (si las hubiere).

### 2. MODIFICACIÓN DEL ALCANCE

Toda vez que la Dirección de Desarrollo de Semillas y Creaciones Fitogenéticas y/o la máxima autoridad del organismo, por iniciativa propia o por pedido del laboratorio del SiTeLAS, desee modificar el alcance de los ensayos/técnicas, el/la DT deberá enviar un MEMORÁNDUM (MEMO) a la DEC vía GDE con copia a la Dirección de Desarrollo de Semillas y Creaciones Fitogenéticas, indicando el ensayo/técnica a incorporar o a dar de baja de su alcance, indicando la especie.

El mencionado MEMO deberá estar acompañado de un INFORME (IF) a la DEC vía GDE en el cual conste que la Dirección de Desarrollo de Semillas y Creaciones

Fitogenéticas (DNDSyCF) avala y autoriza el nuevo alcance solicitado por el/la DT del laboratorio solicitante.

Con los requisitos establecidos en los dos párrafos precedentes, la DEC establecerá los pasos a seguir al respecto.

La DEC podrá determinar la necesidad de realizar un entrenamiento específico para las nuevas metodologías; también podrá requerir los procedimientos vinculados a la modificación del alcance solicitado y el informe de validación o adopción del método.

### 3. CAMBIO/CESE DE DIRECTOR TÉCNICO (DT)

Todo cese de funciones del DT declarado ante la DEC deberá ser informado por parte del/de la Director/a Nacional de Desarrollo de Semillas y Creaciones Fitogenéticas y/o por el DT cesante mediante un MEMORÁNDUM (MEMO) vía GDE enviado a la Dirección de Evaluación de Calidad con copia al/la Director/a Nacional de Desarrollo de Semillas y Creaciones Fitogenéticas. La DNDSyCF deberá designar un nuevo DT de acuerdo a los requisitos que figuran en el Artículo 4°.

### 4. ASPECTOS RELATIVOS A LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO

El Laboratorio del SiTeLAS debe cumplir los siguientes requisitos mínimos:

#### 4.1. 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.

#### 4.2. CONDICIONES AMBIENTALES

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

#### 4.3. SECTORES MÍNIMOS SEGÚN EL ALCANCE

Los sectores mínimos serán establecidos por el laboratorio del SiTeLAS y evaluados por la DEC conforme al alcance solicitado.

Los sectores mínimos por técnica tienen por objetivo evitar la contaminación cruzada entre etapas diferentes del ensayo. Basado en ese criterio, en algunos casos estos sectores podrán ser simplemente mesadas diferentes y en otros casos deberán ser cuartos diferentes. Tener en cuenta que, por ejemplo, un sector de preparación inicial de muestras podría ser el mismo para diferentes técnicas.

A continuación, se detallan los sectores mínimos por tipo de ensayo:

- Ensayos serológicos en distintos soportes: sector de preparación inicial de las muestras, sector de incubación o reacción antígeno-anticuerpos y lavados, sector de lectura de resultados.
- Ensayos que utilizan metodologías para la amplificación de fragmentos de ADN o ARN para realizar diagnóstico de presencia de patógenos, de elementos transgénicos y para la identificación de variedades: sector de preparación inicial de las muestras, sector de extracción y cuantificación de ADN/ARN, sector de mezcla de reactivos de la PCR, sector de termocicladores, sector de visualización de los marcadores.
- Metodología para determinación de patógenos en semillas botánicas: sector de división de la muestra, sector de siembra de muestra, sector de lavado, preparación y esterilización de medios, insumos e instrumentos, sector de flujo laminar, sector de observación de resultados, sector para archivo de muestras.
- Metodologías para determinar presencia de nematodos: sector de preparación de muestras, sector de observación de resultados.
- Metodologías basadas en redes neuronales para identificación de variedades: sector de equipos para escaneo de imágenes.

## 5. EQUIPAMIENTO

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

En caso de corresponder, 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 las establecidas por la DEC, según el alcance solicitado por el laboratorio.

A continuación, se lista el equipamiento mínimo por tipo de ensayo:

### 5.1. EQUIPAMIENTO GENERAL

- Heladera.
- Equipos para producir agua pura.
- Balanzas.
- Pesas patrón.
- Termómetros/loggers.
- Freezer.
- Computadora.

### 5.2. ENSAYOS ELISA (para determinación de virus)

- Homogeneizador (podría ser manual) de muestras de hojas y brotes.
- Micropipetas de diferentes volúmenes y tipos.
- Medidor de pH.
- Estufa de cultivo de temperatura regulable.
- Lector de microplacas.

- Centrífuga.
- Agitador.

### 5.3. ENSAYOS ELISA (tiras reactivas)

- Equipos para molienda y homogeneización de muestras.
- Pipetas plásticas u otras para tomar alícuotas de muestra.

### 5.4. ENSAYOS BASADOS EN PCR (aplica para OGM, fitopatología e identificación varietal)

- Sistema de molienda para semillas o material verde de diferentes tipos.
- Micropipetas de diferentes volúmenes y tipos.
- Baños secos.
- Centrífuga.
- Equipo o cubas de electroforesis y fuente de poder para cuantificar ADN/ARN.
- Termocicladores convencionales o en tiempo real.
- Cubas de electroforesis y fuente de poder (para PCR convencional).

### 5.5. ENSAYOS DE IDENTIFICACIÓN VARIETAL CON MARCADORES ÓPTICOS

- Escáner según la especie.

### 5.6. ENSAYOS DE PATOLOGÍA DE SEMILLAS BOTÁNICAS (en este caso la selección de equipamiento dentro de esta lista, varía según el alcance)

- Flujo laminar.
- Lupa.
- Microscopio.
- Autoclave.
- Estufa de cultivo de temperatura regulable.
- Centrífuga.
- Tamices (3.5, 2 y 1 mm de abertura).
- Hematocímetro.
- Agitador magnético.
- Medidor de pH.
- Implementos para realizar división manual o mediante el método de la cuchara.

### 5.7. ENSAYOS PARA DIAGNÓSTICO DE NEMATODOS

- Tamices de diferentes tamaños.
- Centrífuga.
- Licuadora.
- Microscopio.

## 6. EQUIPOS E INSUMOS CRÍTICOS

6.1. Se consideran equipos e insumos críticos a los que generan variaciones en los resultados si se modifica, por ejemplo, el fabricante o un modelo de equipo.

Para evitar variaciones no controladas en los resultados de los ensayos, si se cambian estos equipos o insumos, se debe generar un nuevo informe de validación o adopción del método y establecer nuevamente los parámetros para la toma de decisiones.

6.1.1. Se consideran críticos los siguientes equipos:

- Molinos u otros equipos usados para procesar las muestras antes de la extracción de ADN, ARN o proteínas.
- Termocicladores, tanto convencionales como en tiempo real o digital.
- Lector de microplacas.
- Asimismo, para los ensayos por PCR, se consideran críticos los cambios en los métodos usados para visualizar los fragmentos amplificados.

6.1.2. Se consideran críticos los siguientes insumos:

- Kits para la extracción de ácidos nucleicos y ribonucleicos.
- Kits para amplificación de fragmentos por PCR en cualquiera de sus versiones.
- Enzimas polimerasas de diferentes tipos.
- Sondas.
- Kits de ELISA en diferentes soportes.
- Placas de ELISA.

## 7. REGISTROS

Los registros no deben tener borradores. Cuando se detecten errores en los registros, estos deben ser salvados anotando el valor correcto en el margen, no deben ser borrados, ni hechos ilegibles, ni eliminados. 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 del laboratorio) son:

- Libro de ingreso de muestras.
- Acta de remisión de muestras solicitando cada ensayo (en caso de corresponder).
- Solicitud de análisis para la emisión de cada ensayo.
- 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 los analistas (ensayos intralaboratorios o de seguimiento de los analistas; según el caso puede incluir tendencias de los analistas).
- Copia impresa o digital de los distintos Certificados de Análisis emitidos con su firma.
- Registros de entrenamiento del personal técnico.

## 8. MATERIAL DE REFERENCIA

Según sea aplicable, se deberá contar con el siguiente material de referencia:

- Reglas, manuales y documentación complementaria vigente aplicable de ISTA.
- Pesas patrón calibradas.
- Termómetro/Logger patrón calibrado.
- Semillas o material verde (seco, molido o fresco) para todas las determinaciones de ADN, ARN y proteínas. En casos particulares se podrá trabajar con plásmidos como material de referencia.
- Bibliografía para la identificación de patógenos en semilla (hongos y nematodos).
- Patrones actualizados para la identificación de variedades tanto molecular como por escáneres.
- Todo otro material de referencia contenido en las normas complementarias.
- Controles positivos y negativos.

## 9. 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).
- Identificación única de la muestra dada por el solicitante (por ejemplo, nro. de precinto, nro. de sobre, otros).

- Especie.
- Análisis solicitados.
- Fecha de emisión del Certificado de Análisis.
- Observaciones.

Las normas de habilitación de laboratorios contienen otros campos que pueden ser aplicables.

## 10. 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 condiciones tales que no afecten los resultados del ensayo. Por ejemplo, si llega material verde fresco para análisis por PCR o serológico, deben conservarse en la heladera. Si son semillas botánicas, deben conservarse en lugares secos y ventilados. Si es material verde seco, debe conservarse en lugar seco y fuera del alcance de la luz. En caso de materiales frescos como tubérculos se deberán conservar en lugar seco y ventilado para evitar alteraciones en la calidad de las mismas y la temperatura de conservación de las muestras no debe ser mayor a 15 °C.

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, y conservarse en condiciones que no alteren los resultados de posibles futuros ensayos. En el caso de materiales frescos que por su volumen y tipo no se puedan conservar en freezer o heladera, se descartarán siguiendo las normas que apliquen al caso.

Para más especificaciones se deberán seguir los criterios establecidos en las normas de habilitación de laboratorios que dicte el INASE.

Los análisis se realizarán sobre semillas puras, salvo casos excepcionales que deberán quedar justificados.

Siempre y cuando sea posible por el tipo de material remitido, el remanente de las muestras se conservará por UN (1) año desde la fecha de recepción. Para el caso de materiales que no se pueden conservar, por ejemplo, tubérculos, se descartarán a los VEINTE (20) días de recibidos. El material verde fresco debe conservarse en freezer. Las semillas botánicas se conservarán en el archivo de semillas.

Para el caso de muestras de denuncias, la muestra solo se podrá eliminar del archivo de semillas o del lugar en que se las conserve con la debida autorización del área remitente de las mismas.

## 11. BOLETÍN DE ANÁLISIS

Cada uno de los análisis realizados por el laboratorio del SiTeLAS para la emisión de certificados, 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. Para más especificaciones se deberán seguir los criterios establecidos en las normas de habilitación de laboratorios que dicte el INASE.

## 12. CONSIDERACIONES GENERALES PARA LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE ANÁLISIS

Los certificados 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/la DT. Bajo entera responsabilidad del/la 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/la DT. El reemplazante autorizado deberá tener una capacitación y un entrenamiento acorde al alcance del laboratorio, impartida por el/la DT. En caso de afección en la dirección técnica, el laboratorio del SiTeLAS no podrá emitir resultados.

## 13. CERTIFICADOS DE ANÁLISIS

Todo ensayo efectuado debe concluir en la emisión de un certificado acorde al modelo establecido en el Anexo II.

El certificado 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, en las Resoluciones INASE y/o por los criterios que establezca la DEC.

Todo certificado emitido debe tener un número consecutivo e iniciado cada año y estar acompañado de la fecha de emisión.

## 14. 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/La 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/la 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.

## 15. ENSAYOS INTERLABORATORIOS

La DEC podrá organizar 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 y a la DNDSyCF.

## 16. OBLIGACIONES

### 16.1. DE LA DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE CALIDAD

- Establecer normas y procedimientos para asegurar el cumplimiento del presente Estándar.
- Realizar auditorías.
- Divulgar a los laboratorios pertenecientes al SiTeLAS las actualizaciones del presente Estándar, así como también las modificaciones de las normativas complementarias.
- Informar a la Dirección Nacional de Desarrollo de Semillas y Creaciones Fitogenéticas todos los cambios vinculados con el alcance del laboratorio, así como cualquier otra información vinculada con la aplicación de la presente normativa que pudieran alcanzar a los laboratorios del SiTeLAS.

### 16.2. DEL LABORATORIO PERTENECIENTE AL SiTeLAS

- Asegurar en todo momento la confidencialidad de la información y el acceso restringido a los sectores en donde se efectúan los análisis.
- Ejecutar los análisis de semillas atendiendo los lineamientos específicos emanados de la DEC.
- Asistir a las convocatorias que la DEC determine como obligatorias.
- Emitir Certificado de Análisis de acuerdo con los modelos especificados en este Estándar.
- Informar a la DEC y a la Dirección Nacional de Desarrollo de Semillas y Creaciones Fitogenéticas todos los cambios vinculados con el alcance del laboratorio, así como también cualquier tipo de información vinculada con la aplicación de la presente normativa.
- 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.

- Participar de los ensayos interlaboratorios efectuando las acciones correctivas en caso de corresponder.
- Cumplir el presente Estándar y las instrucciones complementarias emitidas por la DEC.
- Mantener toda la documentación enviada por la DEC.

### 16.3. DEL/DE LA DIRECTOR/A TÉCNICO/A

- Garantizar el cumplimiento del presente Estándar.
- Responsabilizarse técnica y administrativamente de todas las actividades desarrolladas en el laboratorio.
- Coordinar, orientar y supervisar todas las actividades desarrolladas en el laboratorio en el contexto de este Estándar.
- Enviar toda documentación exigida por la DEC dentro del plazo que esta fije.
- Atender a las convocatorias obligatorias estipuladas por la DEC.
- El/la DT o quien este designe (Reemplazante Autorizado ante la DEC) deberá firmar todos los certificados emitidos por el laboratorio a su cargo.
- Informar a la DEC y a la Dirección Nacional de Desarrollo de Semillas y Creaciones Fitogenéticas todos los cambios vinculados con el alcance del laboratorio, así como también cualquier tipo de información vinculada con la aplicación de la presente normativa.

### 17. PROHIBICIONES

Los laboratorios pertenecientes al SiTeLAS no podrán:

- Emitir certificados 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 INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS vía la DNDSyCF.
- Emitir certificados en desacuerdo con el presente Estándar.
- Incumplir con el presente Estándar, con las legislaciones vigentes y/o con las normas y directivas complementarias de la DEC y/o la DNDSyCF.

### 18. 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 Dirección Nacional de Desarrollo de Semillas y Creaciones Fitogenéticas (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-2023-133457727-APN-DA#INASE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.