REQUISITOS GENERALES PARA LA HABILITACIÓN

El Instituto Nacional de Semillas (INASE) otorgará la habilitación como Laboratorio de Análisis de Semillas, a personas físicas o jurídicas de derecho público o privado, que cumplan las exigencias contenidas en el presente estándar.

1. SOLICITUD DE HABILITACIÓN

La solicitud de habilitación debe ser efectuada ante INASE, brindando la siguiente información:
1.1. Datos del laboratorio (Anexo 1).
1.2. Equipamiento del laboratorio (Anexo 2).
1.3. Especies y análisis para los cuales el laboratorio solicita alcance (Anexo 3).
Los laboratorios deberán comunicar por escrito a INASE todo cambio en lo referente a: suspensión de actividades, cambio del responsable técnico, analista/s, dirección, teléfono, correo electrónico, dentro de las cuarenta y ocho horas de producido el hecho.

2. REQUISITOS MÍNIMOS

El laboratorio que solicita habilitación debe cumplir los siguientes requisitos:

2.1. Contar con el equipamiento y materiales de referencia (ej. colección de semillas, bibliografía) necesarios para la realización de los distintos análisis para los cuales solicita alcance, de acuerdo con lo establecido por la Asociación Internacional de Análisis de Semillas (ISTA) y por los requisitos que determine INASE.

2.2. Proporcionar libre acceso a las instalaciones y documentación cuando le sea solicitado por INASE.

2.3. Cumplir satisfactoriamente los análisis de aptitud que determine INASE en las especies y análisis para los cuales solicite competencia.

2.4. Contar con un responsable técnico con título de Ingeniero Agrónomo, con conocimiento en análisis de semillas de acuerdo a lo establecido en el Art.65 de la Ley de Semillas 16.811.

2.5. El responsable técnico y/o los analistas de los laboratorios deberán asistir a las reuniones técnicas o cursos de actualización cuando lo requiera INASE.

2.6. Contar con lugar físico de tamaño acorde al número de analistas y de muestras a analizar.

2.7. Cumplir con el pago de la tarifa establecida por INASE para la habilitación y el mantenimiento anual de la misma.

3. INSTRUCCIONES PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS

Luego de obtener la habilitación, el laboratorio integrará el registro de laboratorios habilitados por INASE, con las siguientes exigencias:

3.1 REALIZACIÓN DE LOS ANÁLISIS

3.1.1. Los laboratorios habilitados deben realizar los análisis siguiendo la metodología establecida por ISTA y las normas sustitutivas o ampliatorias que dicte la legislación nacional.

3.1.2. No podrán emitir Certificados de análisis de especies y/o técnicas para los cuales el laboratorio no tenga competencia ante INASE.

3.1.3. Deberán mantener los registros documentales establecidos en este estándar.

3.1.4. Deberán tener un programa de limpieza y control (verificación, calibración) de los equipos involucrados en el alcance de la habilitación.

3.2 LIBRO DE REGISTRO DE MUESTRAS

3.2.1. Todas las muestras que ingresen al laboratorio para la emisión de Certificados deben ser registradas en secuencia numérica, en orden cronológico de llegada.

3.2.1.1. Los registros mínimos obligatorios de las muestras remitidas al laboratorio para la emisión de Certificados que avalen lotes de semillas son los siguientes: número de muestra, especie, cultivar (cuando así corresponda), categoría, N° de lote, tamaño del lote, N° de envases, nombre del remitente, identificación del muestreador, fecha de muestreo, fecha de recibo de la muestra, fecha de concluido el análisis.

3.2.1.2. Los registros mínimos obligatorios de las muestras remitidas para la emisión de Certificados expedidos sobre la muestra (que no avalan el lote) son los siguientes: número de muestra, especie, nombre del remitente, fecha de recibo, fecha de concluido el análisis.

3.2.2. Los laboratorios deberán remitir semestralmente una copia del libro de registro que contenga el detalle de las muestras analizadas para la emisión de Certificados de lotes. Los plazos establecidos por INASE corresponden a los primeros diez días hábiles de los meses de junio y diciembre.

3.2.3. El libro de registros debe ser mantenido en archivo por un mínimo de 2 años.

3.3 MUESTRAS

3.3.1. Las muestras deben estar identificadas y cumplir con el peso mínimo establecido en los estándares específicos de producción y comercialización o en su defecto por ISTA.

3.3.2. Las muestras que ingresen al laboratorio y las muestras de trabajo de ellas obtenidas, deben ser identificadas con el mismo número que se le adjudicó en el libro de registro.

3.3.3. Las muestras analizadas deberán conservarse en archivo ordenadas cronológicamente como mínimo nueve meses luego de realizado el análisis.

3.3.4. El almacenamiento de las muestras deberá realizarse a una temperatura entre 15-20°C y libre de roedores e insectos.

3.4 FICHAS DE ANÁLISIS

3.4.1. Cada muestra que ingrese al laboratorio deberá contar con una ficha de análisis, identificada con el mismo número que consta en el libro de registro.

3.4.2. En la ficha deberán quedar registrados los resultados obtenidos, metodología utilizada, fecha de realización del análisis e identificación del analista.

3.4.3. Los datos deberán ser registrados con lapicera en forma clara y legible. Cualquier enmienda realizada deberá permitir visualizar el dato enmendado y deberá estar firmado por la persona que lo realiza.

3.4.4. Deberán ser conservadas por un período mínimo de 2 años.

3.5 CERTIFICADOS DE ANÁLISIS

3.5.1. Los Certificados emitidos con los resultados de los análisis deben estar completos de manera que se identifique y exprese el resultado de la muestra analizada. (Ver anexo 4).

3.5.2. Sólo se podrán emitir Certificados de calidad del lote de semillas cuando el mismo cumpla con el peso máximo establecido por ISTA y la muestra haya sido extraída por un muestreador habilitado.

3.5.3. El laboratorio deberá mantener copias de los certificados por un período mínimo de 2 años.

4. INSPECCIONES

4.1. Las inspecciones de habilitación o rutinarias son efectuadas por técnicos del laboratorio de INASE. Como resultado de las inspecciones se podrá proponer la cancelación de la habilitación del laboratorio.

4.1.1. La inspección de habilitación será realizada en fecha acordada y el técnico responsable del laboratorio deberá estar presente.

4.1.2. Las inspecciones rutinarias pueden no ser anunciadas con anterioridad, no teniendo el técnico responsable del laboratorio la obligación de estar presente.

4.2. Durante las inspecciones se podrá solicitar la ejecución de análisis para verificar técnicas y procedimientos, controlar el funcionamiento de los equipos y la documentación.

4.3. INASE documentará los resultados de las inspecciones. En todos los casos dejará constancia mediante acta cuando retire muestras y/o documentación de un laboratorio habilitado.

4.4. Las no conformidades halladas deberán ser levantadas dentro de los plazos estipulados.

5. ANÁLISIS DE CONTROL Y REFERENCIA

5.1. INASE controlará regularmente el desempeño de los laboratorios habilitados a través de:

5.1.1. Análisis de comparación de resultados.

5.1.2. Pruebas de referencia: podrán llevarse a cabo en el propio laboratorio o en INASE, según criterio establecido por el Instituto.

5.1.3. Análisis de contramuestras testigo de los laboratorios habilitados: éstas muestras podrán ser tomadas del archivo de muestras de los laboratorios durante las inspecciones o ser remitidas a INASE por requerimiento de éste. Las muestras deben estar acompañadas de las copias de los certificados de análisis.

5.2. Los Laboratorios habilitados deben cumplir en forma satisfactoria con las pruebas de evaluación

5.3. Las muestras de análisis de control también podrán ser analizadas por otros laboratorios habilitados.

5.4. Los resultados de los análisis de control o de referencia serán comunicados por INASE a los laboratorios evaluados.

6. CAUSALES DE SANCIÓN

Son causales de sanción todas aquellas relativas al no cumplimiento con lo establecido en el presente estándar. Las sanciones serán establecidas de acuerdo a la Ley N°16.811.

7. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

7.1. DE INASE

7.1.1. Dejar constancia mediante acta cuando INASE retire muestras y/o documentación de un laboratorio habilitado.

7.1.2. Divulgar a los laboratorios habilitados, nuevas técnicas, así como también resoluciones y otros datos oficiales referentes a análisis de semillas.

7.1.3. Promover el entrenamiento a través de cursos, talleres, jornadas, etc. en el área de análisis de semillas.

7. 1.4. Proponer la habilitación o la cancelación de laboratorios

7.2. DE LOS LABORATORIOS HABILITADOS

7.2.1. No emitir certificados que avalen el lote de semillas cuando el tamaño del lote exceda el peso máximo establecido por ISTA, cuando la identificación del lote sea incorrecta o incompleta o cuando la muestra no haya sido extraída por un muestreador habilitado.

7.2.2. No podrán emitir Certificados de especies ni de análisis que no estén en el alcance de su habilitación.

7.2.3. Comunicar por escrito a INASE todo cambio referente a: suspensión de actividades, cambio del responsable técnico, analista/s, dirección, teléfono, correo electrónico, dentro de las cuarenta y ocho horas de producido el hecho.

7.2.4. Comunicar por escrito la voluntad de incluir especies y/o análisis en su alcance de habilitación, para que se le realicen las pruebas de aptitud correspondientes y se verifique el equipamiento mínimo exigido.

7.2.5. Los laboratorios deberán participar en los análisis de aptitud y referencia programados por el laboratorio de INASE y remitir los resultados en los plazos establecidos.

7.2.6. Remitir al laboratorio de INASE, semestralmente el registro de las muestras analizadas (copia del libro de registro), en los plazos establecidos por INASE.

7.2.7. El responsable técnico y/o los analistas de los laboratorios habilitados deberán asistir a las reuniones técnicas o cursos de actualización cuando lo requiera INASE.

7.2.8. A solicitud de INASE, el laboratorio habilitado deberá realizar la prueba de referencia en sus instalaciones.

ANEXO I
DATOS DEL LABORATORIO

Datos del laboratorio:
- Nombre y razón social
- Nombre, teléfono y correo electrónico del solicitante
- Departamento, localidad, dirección, teléfono y correo electrónico del laboratorio

Datos del responsable técnico:
- Nombre, celular y correo electrónico
- Currículum vitae

Datos del responsable analista:
- Nombre, celular y correo electrónico
- Currículum vitae

ANEXO II
EQUIPAMIENTO DEL LABORATORIO

Aclarar qué tipo de equipamiento tiene el laboratorio:
- Divisor de muestras (indicar si es cónico, centrífugo o de suelos)
- Balanzas (indicar capacidad y precisión)
- Descascaradora
- Descuscutadora
- Diafanoscopio
- Estufa
- Germinadores (indicar rango de temperatura de uso y si presenta alternancia de temperatura y horas luz)
- Lupa de mesa con iluminación
- Microscopio estereoscópico
- Soplador de semillas
- Zarandas

ANEXO III
ESPECIES Y ANÁLISIS PARA LOS CUALES EL LABORATORIO SOLICITA ALCANCE

ESPECIE	Pureza	Determinación de otras semillas en número	Peso de 1000 semillas	Germinación	Viabilidad por tetrazolio

ANEXO IV

MODELO CERTIFICADO DE ANÁLISIS
LABORATORIO DE ANÁLISIS DE SEMILLAS N°

Nombre del remitente
Especie, cultivar (variedad)
Peso del Lote
Identificación del Lote
Responsable de la extracción de la muestra
La identificación de la muestra es de exclusiva responsabilidad del remitente

N° y tipo Envases	Fecha de Extracción de Muestra	Fecha de Ingreso de Muestra	Fecha de Finalización del Análisis	N° de Análisis

RESULTADOS DE ANÁLISIS

PUREZA (% PESO)				GERMINACIÓN (% NÚMERO)						HUMEDAD
Semilla pura	Materia inerte	Malezas	Otros cultivos	N° de días	Plántulas normales	Plántulas anormales	Semillas frescas	Semillas duras	Semillas muertas	%

Tipo de materia inerte:
Otras especies (nombre científico):
Otras Determinaciones:
Determinación de otras semillas en número:
Viabilidad (Análisis de tetrazolio):
Sustrato: Tratamiento: Temperatura Días prescritos:

	Fecha	Firma

El presente Certificado de análisis ampara la totalidad del lote: SÍ _____ NO _____