



## ANEXO I-A

### Solicitud de habilitación

DATOS DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE IDENTIFICACIÓN VARIETAL MEDIANTE MARCADORES ÓPTICOS

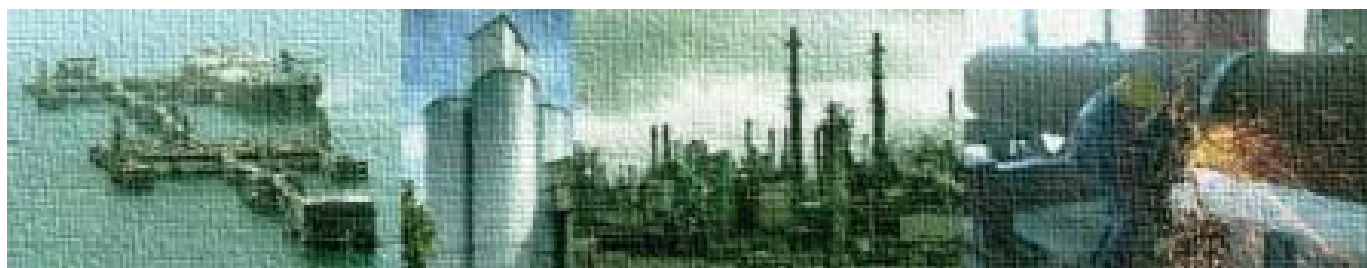
<b>Nombre del Laboratorio</b>			
<b>Razón Social</b>			
<b>Dirección</b>	Calle y Número:		
<b>Localidad:</b>	<b>Provincia:</b>	<b>CP:</b>	
<b>Teléfono</b>			
<b>Correo electrónico</b>			
<b>Nº CUIT</b>			

DATOS DEL SOLICITANTE (RESPONSABLE LEGAL)

<b>Nombre y Apellido</b>			
<b>Dirección</b>	Calle y Número:		
<b>Localidad:</b>	<b>Provincia:</b>	<b>CP:</b>	
<b>Teléfono</b>			
<b>Correo electrónico</b>			

\_\_\_\_\_  
(Firma y aclaración del Responsable legal)

## ANEXO I-B



### Alcance de la habilitación

El abajo firmante solicita que el alcance de la habilitación a otorgar sea:

Espece	Alcance *
<i>Triticum aestivum</i> y <i>Triticum durum</i> (trigo)	
<i>Hordeum vulgare</i> (cebada)	
<i>Glycine max</i> (soja)	

\*marcar con una "X" la/las especie/s que requiera habilitar

### ANEXO I-C

#### Término de compromiso del postulante a director técnico

<b>Nombre del postulante a Director Técnico</b>		
<b>DNI del postulante a Director Técnico</b>		
<b>CUIT/CUIL del postulante a Director Técnico</b>		
<b>Título</b>		
<b>Tel.</b>		<b>Cel.</b>
<b>E-mail</b>		
<b>Dirección</b>	Calle y Número:	
<b>Localidad:</b>	<b>Provincia:</b>	<b>CP:</b>
<b>Nombre del Laboratorio</b>		

El abajo firmante declara asumir la entera responsabilidad técnica y administrativa de todos los procesos efectuados por el laboratorio para el cual se postula como Director Técnico, una vez inscripto en el Registro







El presente formulario será válido una vez firmado por el Director Técnico

## **ANEXO II**

### **Normas de funcionamiento de laboratorios de análisis de identificación varietal mediante marcadores ópticos**

#### **GENERALIDADES**

Los laboratorios que deseen habilitarse deberán contar con las condiciones ambientales, físicas y de equipamiento necesarias para el desarrollo de sus tareas.

Se recomienda además que se tengan en cuenta las normas de higiene y seguridad y aquellas referidas al descarte seguro de residuos del laboratorio.

#### **INSTALACIONES**

El área del laboratorio y cada una de sus dependencias deben ser compatibles con el volumen de muestras que se procesen y con el personal disponible. Se debe asegurar que el acceso y el uso de todas las áreas 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. Se deberá establecer una separación eficaz entre zonas vecinas cuando se desarrollen en ellas actividades incompatibles de forma que el acceso y el uso de todos los sectores sea definido y controlado, evitando comprometer la calidad de los análisis.

#### **EQUIPAMIENTO E INSUMOS**

El laboratorio deberá estar provisto de todos los insumos y equipos necesarios para la correcta ejecución de los ensayos para los cuales está habilitado. El listado de equipamiento deberá encontrarse actualizado.

Todos los equipos deberán ser mantenidos en adecuado estado de funcionamiento, verificando al menos:

- la versión de software actualizada para la realización de los ensayos según la especie
- el correcto funcionamiento del equipo escaneando al menos DOCE (12) muestras de valor conocido al inicio de una nueva campaña o cuando se cambie la versión del software.

El laboratorio deberá tener esta información disponible para el INASE. En caso de inconsistencias se deberá informar al INASE.

Equipamiento mínimo requerido (de acuerdo al alcance solicitado):

- Escáner y PC según la especie que se desea analizar.
- PC para copia de respaldo de los resultados.

Se deberá contar con un cuarto frío, heladera o freezer para la correcta conservación de las muestras, cuando sea necesario.

#### **MATERIALES DE REFERENCIA**

El laboratorio deberá contar con material de referencia compuesto por semillas con identidad conocida. El mismo deberá encontrarse debidamente identificado y almacenado.

#### **MUESTRAS PARA ANÁLISIS**



Una vez que ingresan al laboratorio, las muestras recibidas deben ser identificadas con su respectivo número de ingreso y deben ser mantenidas antes de la ejecución del análisis en condiciones adecuadas de manera de evitar eventuales alteraciones en la calidad de las mismas. Las muestras deberán ser analizadas lo antes posible.

Para obtener la muestra de trabajo, se tomará una porción de la muestra remitida descartando manualmente semillas dañadas, partidas, podridas, así como también otras semillas y restos vegetales.

Después de su análisis, la muestra deberá ser almacenada en un lugar fresco y seco, y libre de insectos y roedores, tal que no se produzcan cambios en las características de las semillas analizadas de manera de poder repetir el análisis en caso de ser necesario. El almacenamiento de la muestra deberá ser por SEIS (6) meses desde la fecha de recepción. Asimismo, el INASE informará a los laboratorios habilitados si fuera necesario guardar muestras particulares por períodos mayores.

#### PROCEDIMIENTOS, REGISTROS Y DOCUMENTOS

El laboratorio deberá mantener un sistema documental en el que consten los siguientes registros:

- Procedimiento según el ARTÍCULO 3°-.
- Libro de ingreso de muestras.
- Boletín de análisis.
- Certificados de análisis emitidos.
- Registro de equipos (listado de equipos y registros de controles).

Los registros no deben tener borrones. Cuando se detecten errores, los mismos deben ser corregidos, quedando legibles y el valor correcto debe ser escrito al margen del error junto con la firma del analista.

Todos los registros, documentos y certificados emitidos deberán guardarse por un plazo de CINCO (5) años.

Libro de ingreso de muestras: se registrarán todas las muestras que ingresen al laboratorio, se haya emitido certificado o no, con número correlativo (muestras de control interno de calidad, particulares, entrenamiento, testeo de material de referencia, ensayos interlaboratorios y otras). Los campos mínimos obligatorios que debe contener este registro y que deben ser completados son: número de muestra o número de análisis, fecha de ingreso o de recepción de la muestra, remitente (solicitante/CUIT), especie, fecha de emisión del certificado de análisis, observaciones.

Boletín de análisis: cada análisis realizado por el laboratorio debe estar respaldado por un boletín de análisis. El mismo deberá contener: la identificación de la muestra, la especie, la fecha de análisis, el resultado obtenido y el analista que realizó el escaneo.

Informe de los resultados: los resultados de los análisis efectuados se informarán en el "Certificado de Identificación Varietal por Marcadores Ópticos" el cual debe contener como mínimo los siguientes datos:

Nombre del solicitante, especie, fecha de recepción de la muestra, fecha de finalización de los análisis, número de muestra o número de análisis, fecha de emisión y número del certificado de análisis.

Además, el resultado deberá indicar:

- N° de semillas analizadas.
- Resultado 1: Nombre de la variedad de mayor presencia.



- Porcentaje: Proporción en la que se encuentra la variedad de mayor importancia.

y, en el caso que el software lo permita:

- Resultado 2: Nombre de la segunda variedad más importante.

- Porcentaje: Proporción de esta segunda variedad.

- Resultado 3: Nombre de la tercera variedad más significativa.

- Porcentaje: Proporción de esta tercera variedad.

Para ser válidos, los certificados deben contener el nombre y firma del Director Técnico y el membrete del laboratorio junto con el número de inscripción en el RNCyFS.

#### PROTOCOLOS/TÉCNICAS

Consideraciones para el análisis de muestras

- Antes de cada campaña se debe verificar el correcto funcionamiento del equipo escaneando muestras de identidad conocida que sean parte del material de referencia del laboratorio.
- Se debe asegurar que el vidrio del escáner se mantenga siempre limpio y libre de polvo y grasitud; para ello, se podrá utilizar una servilleta de papel seca o ligeramente impregnada con alcohol puro. Además, se deben prevenir daños en la superficie de vidrio del escáner, evitando arrastrar materiales abrasivos sobre la misma.
- En el caso de semilla de cebada cervecera y de trigo, la cantidad de semillas analizadas debe ser de al menos TRESCIENTAS (300) semillas. En el caso de soja, de al menos CIENTO CINCUENTA (150) SEMILLAS.
- Después de cada análisis, es fundamental verificar que todas las semillas y el polvo de la muestra se descarguen adecuadamente en el cajón.

#### SEGUIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DEL LABORATORIO

El INASE podrá solicitar el envío de muestras del archivo de semillas de los laboratorios, copias de los certificados, boletines de análisis u otros documentos, enviar muestras ciegas para análisis y, si fuera necesario, realizar auditorías.

ecofield  
Soporte Legislativo Online