



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Resolución

Número:

Referencia: Resolución Ex-2019-15104186-APN-DSA#INASE

VISTO el expediente Ex-2019-15104186-APN-DSA#INASE del Registro INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, y

CONSIDERANDO:

Que las condiciones que debe reunir un laboratorio y las normas para su funcionamiento dependen de los análisis que se lleven a cabo y del material que pretenda analizar.

Que resulta de interés regular el funcionamiento de los laboratorios que realicen identificación de variedades.

Que es necesario establecer criterios para garantizar la calidad genética e identidad de semillas en el marco del objetivo de la Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas N° 20.247.

Que, asimismo, se requiere establecer criterios técnicos para minimizar las diferencias entre los resultados obtenidos por los diferentes laboratorios.

Que en virtud del Artículo 13 de la Ley N° 20.247, los laboratorios de análisis deben estar inscriptos en el Registro Nacional del Comercio y Fiscalización de Semillas.

Que la Resolución N° 42 de fecha 6 de abril de 2000 del Registro del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, organismo descentralizado en la órbita de la ex - SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN del entonces MINISTERIO DE ECONOMÍA creó diversas categorías entre las que contempla la inscripción de los laboratorios en el mencionado Registro.

Que resulta necesario contar con laboratorios para la identificación de variedades y establecer protocolos de habilitación y funcionamiento a los cuales se deberán ajustar.

Que el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS mediante la Resolución N° RESOL-2018-228-APN-INASE#MPYT de fecha 19 de diciembre de 2018 del Registro del mencionado Instituto Nacional, organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO estableció el listado de marcadores de ADN tipo Single

Nucleotide Polimorphism (SNP) para la verificación e identificación de variedades de soja y que se prevé dictar normas similares para otras especies.

Que la Dirección de Calidad, la Dirección de Certificación y Control y la Dirección de Asuntos Jurídicos, pertenecientes al INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, organismo descentralizado de la órbita de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, han tomado la intervención técnica que les compete.

Que la COMISIÓN NACIONAL DE SEMILLAS, creada por la Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas N° 20.247, se ha pronunciado favorablemente según surge del Acta N° 461 de fecha 19 de marzo de 2019.

Que el suscripto es competente para dictar el presente acto en virtud de lo establecido en el Artículo 9° del Decreto N° 2.817 de fecha 30 de diciembre de 1991, ratificado por la Ley N° 25.845.

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL DIRECTORIO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Apruébase la NORMA DE FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS DE IDENTIFICACIÓN DE VARIEDADES que como Anexo I (IF-2019-36278241-APN-INASE#MPYT), Anexo II (IF-2019-36277912-APN-INASE#MPYT) y Anexo III (IF-2019-36276750-APN-INASE#MPYT) forman parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 2°.- El alcance de la presente normativa abarca a los laboratorios que brinden al INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, organismo descentralizado de la órbita de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO y/o a terceros, el servicio de identificación de variedades utilizando marcadores tipo SNP, en muestras de semillas de cultivos destinados a la producción de semillas o de cualquier otro producto sobre el cual intervenga el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, en el marco de la aplicación de la normativa que en este aspecto dicte el organismo.

El INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS definirá el set de marcadores tipo SNP a utilizar a los fines de la identificación de variedades, por especie.

ARTÍCULO 3°.- Para comenzar el proceso de habilitación técnica del laboratorio el interesado deberá presentar una nota solicitando tal habilitación y, debidamente completados, los Datos del Laboratorio y Alcance solicitado de habilitación (Anexo I-A), el Término de Compromiso del Director Técnico (Anexo I-B), el Listado de Analistas (Anexo I-C), el Detalle del Equipamiento (Anexo I-D) y los Protocolos para generar los paquetes de datos que se le requieran, según el alcance que solicita habilitar (Anexo II) ante la Dirección de Calidad del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS.

Toda documentación que no cumpla con los requisitos de fondo y de forma exigidos en la presente norma será devuelta (de ser identificable su autor) o desechada y se tendrá por nunca presentada.

ARTÍCULO 4°.- El INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS establecerá los requisitos técnicos necesarios para la realización de los ensayos.

ARTÍCULO 5°.- El INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, luego de analizar y aprobar la información presentada por el solicitante, enviará al laboratorio interesado un set de muestras conforme el alcance solicitado. El laboratorio deberá generar sobre estas muestras los perfiles de ADN correspondientes e informarlos a la Dirección de Calidad del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS para que esta evalúe la información presentada. De aprobar los resultados enviados por el solicitante se procederá a coordinar la

auditoría del laboratorio; caso contrario se podrá requerir nuevos análisis u otras acciones que se consideren necesarias.

Los materiales de referencia necesarios para realizar los ensayos conforme el alcance solicitado, serán de exclusiva responsabilidad del laboratorio solicitante.

ARTÍCULO 6º.- La habilitación del laboratorio estará condicionada a la aceptación de la información presentada por el interesado, al título profesional del postulante al cargo de Director Técnico y la capacitación específica del mismo, a las instalaciones y el equipamiento acorde al alcance solicitado, a la aprobación de la auditoría de habilitación, y al cumplimiento de los criterios y requisitos que el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS establezca como necesarios. De considerarlo, el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS podrá convocar a los postulantes al cargo de Director Técnico a una jornada técnica específica.

ARTÍCULO 7º.- El postulante al cargo de Director Técnico deberá contar con título universitario oficial no menor de CUATRO (4) años de duración con incumbencia profesional o grados superiores de educación (con incumbencia en la materia) y experiencia acreditable en el área. Al inicio de los trámites deberá presentar fotocopia del título profesional habilitante, fotocopia de la matrícula profesional (de corresponder) y un curriculum vitae actualizado con sus respectivos comprobantes. Toda esta documentación deberá estar debidamente firmada por el interesado.

ARTÍCULO 8º.- Una vez obtenida la habilitación técnica otorgada por la Dirección de Calidad el interesado deberá proceder a su inscripción ante el Registro Nacional del Comercio y Fiscalización de Semillas, dentro de los TREINTA (30) días de notificada la aprobación técnica por parte de la Dirección de Calidad.

ARTÍCULO 9º.- La Dirección de Calidad llevará a cabo la auditoría y el control de los laboratorios inscriptos, estando obligado el Director Técnico a estar presente en las auditorías y a brindar al INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS toda la documentación que requiera.

ARTÍCULO 10.- La falta de envío de las propuestas de acciones correctivas para el levantamiento de no conformidades encontradas en la auditoría dentro del plazo establecido por el auditor, hará pasible al laboratorio de la aplicación de lo previsto por el Artículo 20 de la presente normativa.

ARTÍCULO 11.- En los casos que existan resultados cuestionados sobre muestras analizadas por los laboratorios habilitados, la Dirección de Calidad y/o la Dirección de Certificación y Control intervendrán en los aspectos de su competencia.

ARTÍCULO 12.- Los certificados emitidos por los laboratorios habilitados tendrán validez en el orden nacional y deberán ser confeccionados conforme se detalla en el Anexo III de la presente resolución.

Para ser válidos deberán contener sello y firma del Director Técnico quien se hará responsable del contenido de los mismos. Deberán estar debidamente completados no pudiendo contener borrones ni enmiendas ni ser completados a mano. Bajo entera responsabilidad del Director Técnico podrán ser firmados por el Reemplazante Autorizado designado. Para que esta designación sea efectiva, el Director Técnico deberá presentar debidamente completado ante la Dirección de Calidad el Anexo I-E, firmado por el autorizado y endosado 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.

ARTÍCULO 13.- La Dirección de Calidad podrá solicitar a los laboratorios copia firmada de los certificados emitidos y de cualquier registro asociado a estos.

ARTÍCULO 14.- Todos los laboratorios habilitados deberán participar de los ensayos interlaboratorios organizados por la Dirección de Calidad. Conjuntamente a lo anterior, la Dirección de Calidad podrá convocar tanto a los Directores Técnicos como a los analistas a jornadas, talleres o cursos de capacitación.

ARTÍCULO 15.- Toda modificación en la situación del laboratorio en cuanto a domicilio, instalaciones y/o equipamiento que afecten al desarrollo de ensayos, protocolos, y/o Director Técnico, deberá comunicarse en forma fehaciente a la Dirección de Calidad, dentro de los TREINTA (30) días corridos de producida la modificación.

En cualquiera de estos casos, el laboratorio no podrá emitir certificados hasta recibir la conformidad por parte de la Dirección de Calidad.

ARTÍCULO 16.- 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 Artículo 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 suscriptos 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.

En casos de acefalía en la Dirección Técnica el laboratorio no podrá emitir certificados.

ARTÍCULO 17.- Los Laboratorios podrán habilitarse por especie reglamentada por el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS para realizar identificación de variedades. Cualquier cambio posterior que se quiera realizar sobre el alcance de habilitación otorgada, deberá ser comunicado mediante el envío de un nuevo Anexo I-A, indicando claramente las modificaciones respecto del alcance anterior. En casos de solicitar la ampliación del alcance oportunamente otorgado, se deberá presentar toda la documentación correspondiente. Los cambios solicitados no surtirán efecto hasta recibir la conformidad por parte de la Dirección de Calidad.

ARTÍCULO 18.- El Certificado de Habilitación Técnica emitido por la Dirección de Calidad deberá estar expuesto al público junto a la constancia de inscripción del Registro Nacional del Comercio y Fiscalización de Semillas.

ARTÍCULO 19.- Queda prohibida en el ámbito nacional la actuación de cualquier laboratorio incluido en el alcance del Artículo 2° que no cumplimente los requisitos establecidos en la presente resolución.

La falta de inscripción en el Registro Nacional del Comercio y Fiscalización de Semillas, hará pasible a los mismos de las sanciones previstas en el Artículo 41 de la Ley N° 20.247.

ARTÍCULO 20.- El INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS podrá advertir, apercibir, suspender o dar de baja la habilitación técnica y/o la inscripción del laboratorio en función de la ponderación de la gravedad de las siguientes faltas:

- a) Incumplimiento de deberes y obligaciones emergentes de la presente norma.
- b) Impedir la realización de auditorías, o que en las mismas se detecten reiteradas irregularidades, o ante el no levantamiento de las “no conformidades” detectadas dentro del plazo estipulado por el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS.
- c) Falsedad en la información y datos suministrados.

ARTÍCULO 21.- Los conceptos y casos no previstos en la presente normativa serán evaluados y resueltos por el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS.

ARTÍCULO 22.- Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y oportunamente archívese.

DATOS DEL LABORATORIO DE IDENTIFICACIÓN DE VARIEDADES

PROPIETARIO

Nombre y Apellido o Razón Social

LABORATORIO

Nombre del Laboratorio

Domicilio

CP Localidad Provincia

Teléfono Celular Correo electrónico

PROFESIONAL RESPONSABLE

Director Técnico

Adjuntar curriculum vitae.

Nombre y Apellido DNI

Título profesional Expedido por

Matr. Prof. N°

Teléfono Celular Correo electrónico

INSTALACIONES

Agregar fotocopia de plano o croquis a escala del laboratorio.

Lugar, Fecha, Firma y Aclaración del Responsable Legal:

ALCANCE DE HABILITACIÓN SOLICITADO (TIPOS DE ANÁLISIS A REALIZAR EN EL LABORATORIO)

Especie	Sistema de molienda	Método de extracción y cuantificación	Metodología para visualizar el marcador	Metodología de adquisición de datos

.....; de de

(Lugar y Fecha)

.....

Firma y Aclaración del Director Técnico

TÉRMINO DE COMPROMISO

Quien suscribe.....

DNI:..... declaro asumir la entera responsabilidad técnica del Laboratorio de Análisis.....

Nro de Inscripción en el RNCyFS.....

Comprometiéndome a ejercer mi rol de Director Técnico y ejecutar las técnicas de análisis de acuerdo a lo estipulado en la Resolución N°..... y en cualquier directiva emanada por el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS. El presente término de compromiso expira en el momento en que la Dirección de Calidad del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS reciba la Carta de Anulación firmada por mí y/o por parte del Responsable Legal de la Empresa.

.....; de de.....
(Lugar y Fecha)

.....
(Firma y Aclaración del Director Técnico)

NOTA: Quien suscribe deberá adjuntar a la presente:

- a) Fotocopia del DNI

Nombre del Laboratorio:

DETALLE DEL EQUIPAMIENTO					
EQUIPO	Marca	Modelo	Capacidad *	Identificación interna del Laboratorio	Observación

*de corresponder

_____ : _____ de _____ de _____
(Lugar y Fecha)

(Firma y Aclaración del Director Técnico)

DESIGNACIÓN DE REEMPLAZANTE AUTORIZADO

Quien suscribe
DNI en mi carácter de Director Técnico del Laboratorio de
Análisis

Nro de Inscripción en el RNCyFS designo como Reemplazante Autorizado a
....., DNI

declarando asumir la entera responsabilidad técnica por las tareas desarrolladas en el ejercicio de sus
funciones.

Se adjunta curriculum vitae actualizado del autorizado para su aprobación y fotocopia de DNI.

La presente designación expira en el momento en que la Dirección de Calidad del INSTITUTO
NACIONAL DE SEMILLAS reciba la Carta de Anulación por mí firmada y/o por parte del
Responsable Legal de la Empresa o por la finalización del ejercicio de mis funciones como Director
Técnico.

.....; de de

(Lugar y Fecha)

.....
(Firma y Aclaración del Reemplazante Autorizado)

.....
(Firma y Aclaración del Director Técnico)

REQUISITOS A CUMPLIR POR LOS LABORATORIOS
DE IDENTIFICACIÓN DE VARIEDADES

Es necesario que el laboratorio demuestre que domina el ensayo y lo realiza correctamente. Para eso deberá enviar a la Dirección de Calidad del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, lo siguiente:

1. El protocolo de ensayo completo y detallado, desde el procesamiento inicial de la muestra hasta el resultado final.
2. Un paquete de datos según se detalla en el ítem “Protocolo para generar el paquete de datos”.
3. Cada vez que se introduzca un cambio en el protocolo el laboratorio deberá generar un nuevo paquete de datos y cumplimentar lo establecido en el Artículo 15 de la presente resolución. Los criterios a tener en cuenta para generar un nuevo paquete de datos son los siguientes, entre otros:
 - 1.- Reparación o Incorporación de equipos (aun cuando el equipo sea idéntico a uno preexistente).-
 - 2.- Modificación en el método de procesamiento de la muestra.-
 - 3.- Modificación de los protocolos de extracción de ADN.-
 - 4.- Modificación en los reactivos utilizados para generar los perfiles de los marcadores (marca y/o tipo).-
 - 5.- Modificación en la visualización y análisis de datos y resultados.-

PROTOCOLO PARA GENERAR EL PAQUETE DE DATOS

El laboratorio recibirá OCHO (8) muestras ciegas para las cuales deberá determinar el perfil de ADN según los marcadores que se establezcan en la normativa correspondiente a la especie para la cual se solicite la habilitación. También recibirá DOS (2) muestras con alelos conocidos para cada marcador que podrá usar como control del ensayo.

Deberá aplicar el protocolo descrito e informar el valor obtenido para cada marcador para todas las muestras recibidas OCHO (8) muestras ciegas y DOS (2) muestras conocidas.

El laboratorio deberá contar con algún procedimiento para poder calcular el índice de asociación de Jaccard (J: alelos compartidos/alelos interrogados). En el contexto de la generación de este paquete de datos, el laboratorio deberá también calcular e informar el J para cada una de las muestras.

Como evidencia de los ensayos realizados el laboratorio deberá elaborar un informe que deberá contener al menos:

- Objetivo y alcance del ensayo.
- Tipo de muestra ensayada.
- Una breve descripción del protocolo aplicado desde el inicio al final del ensayo.
- Detalle de insumos, reactivos, materiales de referencia y acondicionamiento de las muestras.
- Listado de equipamiento crítico para su aplicación (Anexo I-D).
- Resultados obtenidos (tabla de alelos obtenidos por marcador y por variedad, y cálculo de J).
- Personas que desarrollaron los ensayos.
- Conclusiones, criterios de aceptación o rechazo del ensayo.

PRESENTACIÓN – Requisitos de Forma

ANEXO II

Tanto el protocolo como el informe generado deberán ser presentados ante la Dirección de Calidad debiendo constar, además de las especificaciones técnicas anteriormente mencionadas, todos los datos identificatorios del Laboratorio y Director Técnico para su correcta individualización, como asimismo, estar sellados y firmados por el Director Técnico en cada una de sus hojas.

ASPECTOS GENERALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS
DE IDENTIFICACIÓN DE VARIEDADES

GENERALIDADES

Los laboratorios deberán contar con las condiciones ambientales, físicas y de equipamiento necesarias para el desarrollo de sus tareas, y podrán realizar sólo los ensayos para los cuales el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS los haya habilitado.

Asimismo, los laboratorios deberán tener en cuenta las normas de higiene y seguridad y aquellas referidas al descarte seguro de residuos del laboratorio.

El Director Técnico deberá capacitar a los analistas dejando la debida constancia de dicha capacitación en el legajo del personal.

INSTALACIONES

El área del laboratorio y cada una de sus dependencias debe ser compatible con el volumen de muestras que se procesen y con el personal disponible. Se debe 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 con el objeto de prevenir contaminación cruzada. El laboratorio deberá definir cada uno de los sectores involucrados en la realización de los distintos ensayos. Estos sectores estarán detallados en un croquis en escala que deberá presentarse al momento de la solicitud de habilitación.

ANEXO III

El laboratorio deberá disponer de:

- Sector de recepción e ingreso de muestras (independiente de los demás sectores).
- Sectores de acondicionamiento y preparación de muestras.
- Sector de análisis (deberá tener en cuenta disponer de espacios adecuados de manera de evitar contaminación cruzada).
- Sector para almacenamiento de reactivos/insumos.
- Sector para el lavado de material.
- Sector de archivo de muestras.
- Sector de oficina.

EQUIPAMIENTO

El laboratorio deberá estar provisto de todos los equipos y materiales de referencia necesarios para la correcta ejecución de los ensayos. Cada equipo deberá tener una ficha técnica que contenga toda la información necesaria del mismo, así como las reparaciones, mantenimientos y calibraciones realizadas. Todos los equipos deberán ser mantenidos en adecuado estado de funcionamiento, debiendo para ello elaborarse un plan de mantenimiento/calibración/verificación de los mismos.

MATERIALES DE REFERENCIA

El laboratorio deberá contar con el material de referencia adecuado para conducir los ensayos. Este deberá estar debidamente identificado con las características técnicas que se consideren

ANEXO III

relevantes (por ejemplo, el resultado de pasar el set de marcadores indicado por la normativa por el material de referencia).

MUESTRAS PARA ANÁLISIS

Las muestras recibidas deben ser identificadas con su respectivo número de ingreso. En caso de no poder analizar las muestras inmediatamente, deberán conservarse en forma adecuada para evitar alteraciones en la calidad de las mismas.

El laboratorio deberá garantizar la representatividad de la muestra de trabajo a partir de la muestra remitida. Deberá procesar las muestras por duplicado.

Las muestras quedarán a total disposición del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, durante un año calendario a partir de su ingreso al laboratorio, lapso durante el cual deberán mantenerse en condiciones adecuadas de temperatura y humedad y protegidas de contaminaciones.

El INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS podrá informar durante el lapso del año de guarda, un detalle de las muestras que en virtud de las consideraciones del Instituto no sea necesario mantener o bien aquellas sobre las cuales este período deba extenderse. Asimismo, el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS podrá requerir la remisión de muestras para efectuar las verificaciones que considere oportunas.

REACTIVOS

Los distintos reactivos empleados en los análisis deberán contar con la fecha de vencimiento y conservarse en forma adecuada según lo indique el fabricante. Si se trata de soluciones preparadas en el laboratorio, el rótulo deberá tener los siguientes datos: nombre de la solución, concentración,

ANEXO III

fecha de preparación, fecha de vencimiento, nombre del analista que preparó la misma y otros campos que pudieran corresponder (por ejemplo: pH).

PROCEDIMIENTOS, REGISTROS Y DOCUMENTOS

El laboratorio deberá mantener un sistema documental con lo siguiente:

- Protocolo del ensayo para el cual ha solicitado la habilitación.
- Informe donde conste la generación del paquete de datos para la habilitación del laboratorio.
- Documentos donde consten los datos referentes a los materiales de referencia utilizados y otras características de los mismos.
- Registro de ingreso de muestras.
- Registro de análisis.
- Certificados de análisis emitidos.
- Listado de reactivos con sus características técnicas, facturas y/o remitos y fichas informativas que acompañan a los reactivos.
- Registro de equipos (listado de equipos, plan de mantenimiento/calibración/verificación, registros de controles, fichas técnicas).

Registro de ingreso de muestras: se registrarán en él todas las muestras que ingresen al laboratorio, se vaya a emitir un certificado o no, con número correlativo (muestras de control interno de calidad, particulares, entrenamiento, etc.). Los campos mínimos obligatorios que debe contener este registro y que deben ser completados son: número de muestra, fecha de recepción, remitente, especie, análisis solicitados, fecha de emisión del certificado de análisis.

ANEXO III

Registro de Análisis: los análisis realizados sobre cada muestra deberán estar asentados en el Registro de Análisis donde se identifique a la muestra con el mismo número de entrada que posee ésta en el registro de ingreso de muestras.

El Registro de Análisis deberá incluir la siguiente información: número de ingreso de la muestra, análisis solicitados, fecha de análisis, metodología utilizada, datos e identificación del analista (si las etapas fueran desarrolladas por distintos analistas, cada uno deberá indicar la etapa que le corresponda mediante firma o nombre del analista o sus iniciales) y resultados obtenidos. Se recomienda dejar un espacio para anotar observaciones que hubiera del ensayo.

Informe de los resultados: los resultados de los ensayos solicitados se informarán en un “Certificado de Identificación de Variedades”. El Certificado de Identidad de Variedades deberá contener la siguiente información:

- Nombre y dirección del Laboratorio.
- Número de inscripción en el Registro Nacional de Comercio y Fiscalización de Semillas.
- Número de ingreso asignado a la muestra.
- Especie analizada.
- Fecha de ingreso.
- Remitente.
- Denominación de la muestra dada por el solicitante.
- Fecha de informe.
- Tamaño de la muestra analizada.
- Breve descripción del método utilizado.

ANEXO III

En caso de emitir certificados para el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS se deberá informar el perfil de SNPs obtenido para la muestra (alelos por marcador) según la siguiente tabla:

Alelos por marcador	Muestra A		Material de Referencia (agregar tantas columnas como sea necesario para informar los resultados para el material de referencia utilizado para controlar los ensayos)	
	Duplicado 1	Duplicado 2	Valor esperado	Valor obtenido
Marcador 1 – alelo 1				
Marcador 1 – alelo 2				
Marcador 2 – alelo 1				
Marcador 2 – alelo 2				
Agregar tantas filas como se requiera				

Se deberá indicar el nombre real del marcador y el nucleótido al que corresponde cada alelo. Los marcadores se deberán listar en el mismo orden en el que aparezcan en las normativas vigentes que dicte el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS al respecto.

En el caso de emitir certificados para terceros se deberá informar el % de similitud obtenido para la muestra respecto de las variedades que compongan la matriz de referencia para la especie establecida por el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, según haya requerido el solicitante, con la siguiente leyenda: “La muestra presenta un % de semejanza (índice de Jaccard) de ____% respecto de la variedad _____”.

Cuando se requiera comparar una muestra con más de una variedad, los resultados se podrán presentar con formato de tabla. Por ejemplo:

ANEXO III

Variedades de la matriz de referencia	Muestra Analizada
Variedad 1	% de semejanza obtenido
Variedad 2	% de semejanza obtenido
Variedad 3	% de semejanza obtenido

Archivo de Registros y Documentos

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