**EMISIÓN DE CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MODIFICADO POR** | **VERIFICADO POR** | **APROBADO POR** |
| **Nombre y Apellido:**Magali DelgadoBelén Ramírez | **Nombre y Apellido:**Alfredo Gryciuk | **Nombre y Apellido:**Jadiyi Torales |
| **Cargo:**Jefa del DLSyCVTécnica del DLSyCV | **Cargo:**Director de Laboratorio | **Cargo:**Director General Técnico |
| **Firma:** | **Firma:** | **Firma:** |
| **Fecha:**   | **Fecha:**  | **Fecha:**  |

1. **OBJETIVO**

Describir el proceso de actividades involucradas para la emisión de certificados de análisis de semillas en forma adecuada y uniforme, a fin de proporcionar resultados confiables.

1. **ALCANCE**

Abarca desde la recepción del boletín interno llenado con los resultados de los análisis realizados, la trascripción de los resultados de la base de datos del DLSyCV, control de los datos, la impresión, firma de los analistas, del JDLSyCV y del DL, hasta la entrega del certificado de análisis de semillas al usuario.

1. **PROCESO/ SUB PROCESO RELACIONADO**

**3.1** A01.02: Gestión financiera - A01.02.02: Gestión de ingresos.

**3.2** A04.01: Ensayos laboratoriales – A04.01.02: Gestión de muestras.

1. **SIGLAS Y DEFINICIONES**
	1. **Siglas**
		1. **BI:** Boletín interno
		2. **CAS:** Certificado de Análisis de Semillas
		3. **CAS MERCOSUR:**  Certificado de Análisis de Lotes de Semillas MERCOSUR
		4. **DL:** Director de Laboratorios.
		5. **DLSyCV:** Departamento de Laboratorio de Semillas y Calidad Vegetal.
		6. **ISTA:** International Seed Testing Association.
		7. **JDLSyCV:** Jefe del Departamento de Laboratorio de Semillas y Calidad Vegetal**.**
		8. **TDLSyCV:** Técnico del Departamento de Laboratorio de Semillas y Calidad Vegetal.
		9. **N:** resultado no determinado.
	2. **Definiciones**

**4.2.1 Boletín interno:** Es el documento que contiene el registro del/los análisis realizados/s, el mismo es llenado por cada área donde se realizó el análisis y debe llevar todas las informaciones de los resultados de cada análisis realizado, con la firma del analista, sin enmiendas, ni tachas.

**Nota 1:** Sobre una muestra ingresada o un número de análisis puede haber varios boletines internos emitidos, ejemplo: Boletín interno de análisis de pureza física, Boletín interno de análisis de humedad, etc.

**4.2.2 Certificado de Análisis de Semillas:** Es el documento que contiene la información sobre el lote o la muestra analizada, firmada por los TDLSyCV responsables de la realización de los análisis, verificado por el JDLSyCV y aprobado por el DL, dicho documento tiene validez solamente cuando contiene todas las firmas y los sellos correspondientes.

**Nota 2:** El DLSyCV emite dos tipos de CAS, uno que avala al lote, cuando el muestreo fue realizado por un muestreador inscripto en el RMLS, activo y habilitado por el DLSyCV y otro que avala a la muestra cuando el análisis fue realizado sobre la muestra recibida directamente en el DLSyCV.

**4.2.3 CAS MERCOSUR:** Documento emitido por un laboratorio debidamente acreditado que informa la calidad de un lote de semillas, conforme a las especies y técnicas acreditadas.

**4.2.4 CAS original:** Aquel certificado emitido después de finalizar los análisis solicitados y marcado como tal.

**4.2.5 CAS provisional:** Aquel certificado emitido antes de finalizar todos los análisis solicitados y marcado como tal.

**4.2.6 CAS copia:** Aquel certificado impreso idéntico a un CAS original o CAS provisional. Se debe marcar como tal e indicar el número de la copia en cada certificado emitido.

1. **RESPONSABLE**

Son responsables del cumplimiento de este procedimiento, conforme se detallan las actividades en la siguiente tabla,

|  |  |
| --- | --- |
| **Actividades** | **Responsable** |
| Llenado y entrega de los boletines internos | TDLSyCV de las áreas correspondientes |
| Transcripción de datos de los boletines internos y planilla de recepción para el llenado del CAS en la base de datos correspondiente | TDLSyCV designado |
| Mantenimiento de la seguridad de la base de datos del CAS, a fin de evitar adulteraciones en los mismos | JDLSyCV y TDLSyCV designado |
| Control de datos previa impresión del CAS | TDLSyCV designado |
| Entrega de CAS para firma de los TDLSyCV, JDLSyCV y DL. | TDLSyCV designado |
| Verificación y aprobación del CAS | JDLSyCV  |
| Autorización del CAS | DL |

1. **ACTIVIDADES**
	1. **Transcripción de datos al CAS**

El TDLSyCV encargado del llenado del CAS, recepcionara los boletines internos llenados por los TDLSyCV de las áreas correspondientes y corroborará el correcto llenado de los mismos, para la transcripción de datos en el CAS.

**Nota 3:** Para el llenado y transcripción de datos al CAS, tener en cuenta el punto 1.5.2 del Capítulo 1 de las Reglas ISTA y/o la Tabla I, anexo 9.2 del procedimiento.

Utilizando los boletines internos junto con el FOR-DLSyCV-531 Solicitud de análisis de semillas y si corresponde el FOR-DLSyCV-529 Acta de muestreo de lotes de semillas, transcribirá los datos en los campos correspondientes en el formato digital disponible del FOR-DLSyCV-539 Certificado de Análisis de Semillas, otorgándole la numeración del CAS correspondiente indicada conforme al FOR-DLSyCV-533 Planilla de recepción y FOR-DLSyCV-531 Solicitud de análisis de semillas.

* 1. **Control del llenado de datos**

El TDLSyCV corroborará que los campos estén correctamente llenados, atendiendo:

1. El nombre científico de la especie analizada deberá estar conforme a la Lista estabilizada de ISTA vigente
2. El nombre del cultivar deberá estar conforme a lo registrado en el Boletín Nacional de Cultivares Protegidos y Comerciales vigente, o de acuerdo a lo declarado por el solicitante.
3. Aquellas determinaciones no realizadas deberán llevar la letra “N” en el campo correspondiente.
4. Cuando el solicitante no provea toda la información necesaria para el llenado de los campos del CAS, se deberá llenar con un guion (-) aquellos que no cuentan con la información necesaria.
5. La utilización correcta de las referencias declaradas al pie del FOR-DLSyCV-539 Certificado de Análisis de Semillas.
6. Cualquier otra información adicional relevante deberá ser informada en el campo de observaciones.
	1. **Impresión y firma del CAS**

Una vez que el TDLSyCV encargado del llenado del CAS haya corroborado el correcto llenado de datos en el CAS, procederá a dar la orden de impresión del mismo.

El TDLSyCV adjunta al CAS los BI correspondientes y deriva a los analistas para su control y firma correspondiente, posteriormente deriva al JDLSyCV para su verificación, firma y sello del DLSyCV y finalmente deriva a la DL para su aprobación, firma y sello correspondiente.

Una vez que cuente con las firmas necesarias, el TDLSyCV deberá sellar el CAS con el sello de “CONFIDENCIAL”, realizar el escaneado del documento y archivar en la carpeta correspondiente dispuesta en la red del DLSyCV.

* 1. **Entrega del CAS**

Para la entrega del CAS, el usuario deberá hacer entrega de una copia simple de factura de pago por los análisis solicitados, lo cual deberá ser archivado junto con el FOR-DLSyCV-531 Solicitud de análisis.

El TDLSyCV hará entrega del CAS, previo llenado del FOR-DLSyCV-540 Planilla de entrega de CAS, registrando el n° de análisis, fecha de entrega, nombre y firma de quien recibe el CAS.

* 1. **Solicitud de cambio del CAS emitido**

El DLSyCV podrá emitir un nuevo CAS, cuando el CAS entregado contenga algún error o información incorrecta, sea detectado en forma interna o por el usuario, para el efecto se deberá proceder al llenado del FOR-DLSyCV-546 Registro de cambio datos en el CAS; según sea la modificación solicitada se deberá anexar documentación que respalde dicho cambio, Ejemplo: acta de muestreo, y conforme al análisis correspondiente se procederá con los cambios.

**Nota 4:** Los CAS emitidos en respuesta a una solicitud de cambio, según FOR-DLSyCV-546 Registro de cambio de datos en el CAS, deberán llevar acompañando al número de CAS una letra en orden alfabético empezando por la “A” separada por un guion por cada nueva emisión (Ejemplo: CAS N° 100, CAS N° 100-A, CAS N° 100-B, etc.) y la fecha del nuevo certificado será la de la nueva emisión y no la del certificado original a cambiar.

**Nota 5:** Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe, cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, para este caso, deberá identificarse con un asterisco (\*) el ítem modificado y en el campo de observaciones incluir la leyenda: *Este certificado reemplaza al certificado N°… emitido en fecha …*

**Nota 6:** En caso que la modificación sea detectada en forma externa, el usuario podrá remitir la solicitud y documentación correspondiente a los correos del departamento y el JDLSyCV o TDLSyCV deberán proceder al registro en el FOR-DLSyCV-546 Registro de cambio de datos en el CAS

El FOR-DLSyCV-546 Registro de cambio de certificado de análisis de semillas, se archiva junto con el certificado a cambiar y una vez emitido el nuevo CAS se adjunta la copia al mismo; así como la documentación requerida.

1. **CONTROL DE CAMBIOS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Página** | **Cambios** |
| 3 | 2 | Se incorpora el ítem 3 Proceso/Sub proceso relacionado, cambia la numeración de los siguientes ítems. |
| 6.5 | 4 | -Se modifica la denominación del FOR-DLSyCV-546, el cual se denominaba Solicitud de cambio de Certificado de Análisis de Semillas, pasa a denominarse Registro de cambio de datos en el CAS.-En el primer párrafo se elimina el enunciado a solicitud del usuario. |

1. **REFERENCIAS**
	1. Capítulo 1: Certificados ISTA, Reglas ISTA vigente.
	2. Resolución SENAVE N° 321 “Por la cual se dispone la vigencia en la República del Paraguay de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. N° 24/17 “Estándar MERCOSUR para acreditación de laboratorios de análisis de semillas y habilitación de muestreadores (derogación de las RES. GMC N° 60/97 y 72/99)”, aprobada por el GRUPO MERCADO COMÚN del MERCOSUR”.
	3. Norma Paraguaya NP-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
	4. Boletín Nacional de Cultivares Protegidos y Comerciales, vigente (disponible en la página web del SENAVE).
	5. Resolución SENAVE N°230/2023 “Por la cual se actualiza el procedimiento para control de documentos, para la elaboración, verificación, aprobación y autorización de documentos relacionados al ámbito del sistema de gestión de calidad del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas y se abroga la Resolución SENAVE N°042/23 de fecha 30 de enero del 2023.
2. **DOCUMENTOS**

| **Nombre del Registro** | **Código** | **Área de archivo** | **Responsable** | **Tiempo de retención por dependencia** | **Disposición****Final** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Solicitud de análisis | FOR-DLSyCV-531 | DLSyCV | JDLSyCV | 5 años | Eliminación |
| Planilla de recepción de muestras | FOR-DLSyCV-533 | DLSyCV | JDLSyCV | 5 años | Eliminación |
| Certificado de Análisis de Semillas | FOR-DLSyCV-539 | DLSyCV | JDLSyCV | 5 años | Eliminación |
| Planilla de Entrega de CAS | FOR-DLSyCV-540 | DLSyCV | JDLSyCV | 5 años | Eliminación |
| Registro de cambio de datos en el CAS  | FOR-DLSyCV-546 | DLSyCV | JDLSyCV | 5 años | Eliminación |

1. **Anexos**

**10.1** Flujograma del proceso de emisión de certificado de análisis de semillas



**10.2** TABLA I - Resumen de consideraciones a tener en cuenta para el llenado de CAS, conforme al tipo de análisis (Punto 1.5.2 Capítulo 1, Reglas ISTA vigente)

|  |  |
| --- | --- |
| **Análisis** | **Consideraciones para el llenado de CAS** |
| **Pureza física** | * El nombre científico de la especie de semilla pura, deberá estar de acuerdo con la Tabla 2C (por ejemplo: *Triticum aestivum* subsp*. aestivum*). Cuando sea imposible de­terminar la especie con certeza usando las característi­cas de la semilla, el informe se debe hacer indicando el taxón más preciso posible.
* El porcentaje en peso de semilla pura, materia inerte y otras semillas, dado con una cifra decimal.
* El porcen­taje de todos los componentes debe sumar 100 %. Los componentes que sumen menos de 0,05 % se deben informar como ‘Trazas’ o ‘TR’. Si no se encuentra ma­teria inerte u otras semillas, esto debe ser informado como ‘0,0’.
* Informar el tipo de materia inerte hallado
* De ser necesario, para identificar a las otras semillas, utilizar los nombres científicos como figuran en la versión vigente de la List of Stabilized Plant Names.
* El resultado de análisis de pureza en semillas recubiertas se debe informar de la siguiente manera: Luego del nombre de la especie, deben estar claramente ingresada las palabras “Semillas pildoradas”, “Semillas incrustadas”, “Semillas granuladas”, “Semillas en cintas” o “Semillas en esteras”, según corresponda.
* Cuando el peso de la muestra de trabajo analizada para pureza se desvíe de lo indicado en la tabla 2C, según sea el caso:

- Cuando se analiza un peso que supera en un 10% al indicado en la Tabla 2C, informarlo en “Otras determinaciones” como: Pureza …. g.- Cuando se analiza un peso estimado que contenga 2500 unidades de semillas, informarlo en “Otras determinaciones” como: Pureza .... g (aproximadamente 2500 semillas).- Cuando la muestra pesa menos de lo establecido en la Tabla 2C, informarlo en “Otras determinaciones”, declarando: “La muestra a enviar al laboratorio pesaba sólo … g y no está de acuerdo con las Reglas Internacionales para Análisis de Semillas”.* El resultado de un análisis de pureza en semillas recubier­tas se debe informar de la siguiente manera: El nombre y el número de las semillas de cada especie encontradas en el análisis de las 100 semillas retira­das de las píldoras o cintas deben informarse en ‘Otras determinaciones’.
 |
| **Determinación de otras semillas en número** | * El resultado del análisis de Determinación Otras Semillas en Número se informa en la parte de “Otras determinaciones” del Certificado de Análisis.
* Se debe informar el peso total de la muestra analizada con las cifras decimales que correspondan de acuerdo con la Tabla 4A
* Se debe informar el número de semillas y el nombre científico de cada especie buscada y encontrada de acuerdo con la List of Stabilized Plant Names.
* Cuando sea imposible determinar con certeza la identidad de las otras semillas teniendo en cuenta sus características, el informe debe hacerse usando el taxón más preciso posible.
* Se debe informar el tipo de análisis realizado (Análisis completo, Análisis limitado, Análisis reducido, Análisis reducido-limitado).
* En semillas recubiertas se debe informar de la siguiente manera: Luego del nombre de la especie, deben estar claramente ingresada las palabras “Semillas pildoradas”, “Semillas incrustadas”, “Semillas granuladas”, “Semillas en cintas” o “Semillas en esteras”, según corresponda.
* En caso de no encontrar ninguna semilla se informa de la siguiente manera, ejemplo: Determinación de Otras Semillas en Número (Reglas ISTA, 20..) En 1001 gramos (ANALISIS COMPLETO): 0,0 No se encontraron semillas de otras especies.
 |
| **Germinación** | * La duración real del análisis (en días, excluyendo el periodo de pre tratamiento).
* El resultado en la prueba de germinación es expresado en porcentaje del número de plántulas normales y anormales, semillas duras, frescas, y muertas.
* Los porcentajes se redondean al número entero más próximo. la suma de los porcentajes de plántulas normales, plántulas anormales, semillas duras, semillas frescas y muertas debe ser 100.
* Si el porcentaje de plántulas normales, anormales, semillas duras, frescas, muertas es cero, se debe reportar “0”.
* Si el solicitante pide que el análisis se termine cuando la muestra alcance un porcentaje de germinación predeterminado, entonces solo se informa el porcentaje de plántulas normales. Los resultados de las otras categorías (plántulas anormales, semillas duras, frescas y muertas) se informa como “N”.
* El resultado de un análisis de germinación de semillas recubiertas se debe informar de la siguiente manera: Luego del nombre de la especie, deben estar claramente ingresada las palabras “Semillas pildoradas”, “Semillas incrustadas”, “Semillas granuladas”, “Semillas en cintas” o “Semillas en esteras”, según corresponda.
* La siguiente información adicional se debe incluir en “Otras determinaciones”:

- El número de semillas analizadas si fueron menos de 400 semillas.- El método de germinación utilizando las abreviaturas de la TABLA 5A, incluyendo al menos el sustrato y temperatura.-Cualquier método o tratamiento especial usado para promover la germinación y la duración del mismo en días (excepto pre almacenamiento).- Método de evaluación de semillas frescas (disección, tetrazolio o extracción del embrión) cuando se crea que hay 5% o más de semillas frescas.- Si un solicitante pide que el análisis se termine cuando la muestra alcance un porcentaje de germinación predeterminado, informar: “A pedido del solicitante, el análisis de germinación se terminó luego de….. días. El tiempo prescripto para este análisis es de …. días. |
| **Determinación de contenido de humedad** | * El resultado de un análisis de contenido de humedad debe ser informado en el espacio correspondiente al 0,1% más cercano.
* La siguiente información adicional se debe incluir en “Otras determinaciones”:
* Para el método estufa se debe informar el método (duración y temperatura)
* Para el humedímetro, se debe ingresar la declaración: “Se ha usado un humedímetro”.
* Si en la muestra hubiera habido semillas germinadas se debe ingresar la siguiente declaración: “Se han encontrado semillas germinadas en la muestra a enviar al laboratorio para determinación de humedad”.
* Si en la muestra hubiera habido semillas enmohecidas se debe ingresar la siguiente declaración: “Se han encontrado semillas enmohecidas en la muestra a enviar al laboratorio para determinación de humedad”.
* En el caso de semillas pildoradas, se debe ingresar la siguiente declaración: “Las semillas de la muestra a enviar al laboratorio para determinación de contenido de humedad eran pildoradas y el contenido de humedad informado es el de la unidad combinada que comprende semillas y materiales de cobertura”.
* Para *Arachis hypogaea*, se debe ingresar una de las siguientes declaraciones: “La muestra a enviar al laboratorio para la determinación del contenido de humedad consistió en semillas dentro de sus legumbres” o “La muestra a enviar al laboratorio para la determinación del contenido de humedad consistió en semillas con la legumbre quitada (semillas sin cáscara)”.
 |
| **Peso de mil semillas** | * El resultado de peso de mil semillas se debe informar en ‘Otras determi­naciones’ con el número de cifras decimales dado en la Tabla 10A, columna 4.
* El método utilizado de ‘Recuento de la fracción de semilla pura completa’ o ‘Recuento de repeticiones’ tam­bién debe informarse en ‘Otras determinaciones’, es decir: Peso de mil semillas (recuento de repeticiones): 20,27 g.
 |
| **Viabilidad** | El resultado de un análisis de tetrazolio debe informarse en ‘Otras determinaciones’ de la siguiente manera:* Se debe declarar ‘Análisis de tetrazolio: …% de semi­llas fueron viables’.
* En los casos en que el método de análisis se desvíe de lo prescripto en la Tabla 6A, cualquiera de ellos se debe informar. Las únicas variaciones permitidas de los procedimientos dados en la Tabla 6A son sobre el tiempo de humedecimiento previo, la concentración de tetrazolio, la temperatura o el tiempo de tinción. En 6.5 se dan indicaciones precisas sobre la limitación de las variaciones.
* Si las semillas individuales se analizaron al final de un análisis de germinación, el resultado debe ser informa­do de acuerdo con 1.5.2.6 y 5.9.
* Además, en el caso de las especies de Fabaceae, se debe informar uno, y sólo uno, de los siguientes casos:
* o este ejemplo(en los casos en que no se haya determi­nado el porcentaje de viabilidad de las semillas duras) ‘Análisis de tetrazolio: …% de semillas fueron viables, ... % de semillas duras se encontraron en el análisis’.
* o este ejemplo(en los casos en que se haya determinado el porcentaje de viabilidad de las semillas duras) ‘Aná­lisis de tetrazolio: …% de semillas fueron viables, ... % de semillas duras están incluidas en el porcentaje de semillas viables’.
 |
| **Vigor** | * El resultado de un análisis de vigor de semillas usando el método por tetrazolio se debe informar en ‘Otras determi­naciones’. Los resultados se expresan como un porcenta­je de semillas vigorosas calculado al número entero más próximo como por ejemplo: ‘Análisis de vigor por tetrazo­lio usando una solución de tetrazolio 0,1 % durante 3 horas a 35 °C: 90 % de semillas vigorosas’.
* El resultado de un análisis del vigor de semillas usando el método de envejecimiento acelerado (EA) debe ser infor­mado en ‘Otras determinaciones’ de la siguiente manera:
* Los resultados se expresan como un porcentaje, calcu­lado al número entero más próximo (5.8.2) de plántulas normales, plántulas anormales, semillas duras, semi­llas frescas y semillas muertas. Se debe informar ‘0’ si el resultado de cualquiera de esas categorías fuera cero.
* Se debe informar el contenido de humedad de las se­millas antes del análisis. Cuando se haya ajustado el contenido de humedad antes del análisis, se deben in­formar tanto el contenido de humedad inicial como el contenido de humedad calculado después del ajuste.
* Los resultados deben ir acompañados de una declara­ción de las variables específicas usadas en el análisis (peso de las semillas por caja de EA, tanto antes como después del envejecimiento, tiempo de envejecimiento y temperatura).
* El resultado de un análisis del vigor de semillas usando el método de análisis de emergencia de radícula debe ser informado en ‘Otras determinaciones’ de la siguiente manera:
* Los resultados se informan como un porcentaje de se­millas con radículas emergidas calculado al número entero más próximo (5.8.2). Si el resultado fuera nulo, se debe informar ‘0’.
* Los resultados deben ir acompañados de una declara­ción de la temperatura usada para el análisis y el tiem­po de los recuentos de emergencia de la radícula en ho­ras, por ejemplo: ‘Análisis de emergencia de radícula: 90 % con radículas emergidas después de 66 horas a 20 °C’.
 |
| **Daño Mecánico** | * Los resultados deben ser informados en “Otras determinaciones”
* Deberá indicarse el método de análisis seguido de: *“Este método no está cubierto por las Reglas Internacionales para Análisis de Semillas”.*
 |