



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Resolución**

**Número:**

**Referencia:** Resolución EX-2022-114895355-APN-DA#INASE

---

VISTO el Expediente N° EX-2022-114895355-APN-DA#INASE del Registro del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA y la Resolución N° 217 de fecha 29 de octubre de 2002 de la ex - SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS del entonces MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, y

**CONSIDERANDO:**

Que a los fines de resguardar la sanidad de los tubérculos de papa empleados como material de propagación, es necesario mantener actualizada la normativa referente a la habilitación y funcionamiento de laboratorios de análisis fitosanitarios de papa semilla que certificarán dicha sanidad.

Que a los fines de homogenizar los resultados de los ensayos, es necesaria la adecuación de la metodología de análisis e interpretación de los mismos.

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

Que la presente norma complementa la Resolución N° 217 de fecha 29 de octubre de 2002 de la ex - SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS del entonces MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN.

Que en virtud del Artículo 13 de la Ley N° 20.247 de Semillas y Creaciones Fitogenéticas, los laboratorios de análisis deben estar inscriptos en el Registro Nacional de Comercio y Fiscalización de Semillas (RNCyFS) del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA.

Que por el Artículo 1° de la Resolución N° 42 de fecha 6 de abril de 2000 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, y su respectivo Anexo I, se crean categorías que contemplan a los laboratorios.

Que por los Artículos 2º y 3º de la mencionada Resolución N° 42/00 y en sus respectivos Anexos II, III y IV, se establece que los laboratorios deberán cumplir previamente a su inscripción, con normas establecidas en la materia.

Que a los efectos de dar cumplimiento a la Resolución N° 217/02, es necesario contar con laboratorios y establecer protocolos de habilitación a los cuales los mismos se deberán ajustar para inscribirse.

Que la Dirección de Evaluación de Calidad, dependiente de la Dirección Nacional de Desarrollo de Semillas y Creaciones Fitogenéticas, la Dirección de Fiscalización, dependiente de la Dirección Nacional de Articulación Federal y la Dirección de Asuntos Jurídicos del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS 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° 503, en su reunión de fecha 13 de junio de 2023.

Que la suscripta es competente para dictar el presente acto, en virtud de lo establecido en los Artículos 8º y 9º del Decreto N° 2.817 de fecha 30 de diciembre de 1991, ratificado por la Ley N° 25.845.

Por ello,

LA PRESIDENTA DEL DIRECTORIO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Apruébense las NORMAS DE FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS FITOSANITARIOS DE PAPA SEMILLA, que como Anexo I (IF-2023-92212478-APN-INASE#MEC), Anexo II (IF-2023-92212578-APN-INASE#MEC), Anexo III (IF-2023-92212615-APN-INASE#MEC) y Anexo IV (IF-2023-92212656-APN-INASE#MEC) forman parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 2º.- Para comenzar el proceso de habilitación técnica del laboratorio, el interesado deberá presentar una nota solicitando la habilitación y los siguientes formularios debidamente completados: Datos del Laboratorio (Anexo I-A), Término de Compromiso del Director Técnico (Anexo I-B), Listado de Analistas (Anexo I-C), Detalle del Equipamiento (Anexo I-D) y el/los Protocolo/s con su/s respectivo/s documento/s de adopción del método según el alcance que solicita habilitar (Anexo II) ante la Dirección de Evaluación de Calidad, dependiente de la Dirección Nacional de Desarrollo de Semillas y Creaciones Fitogenéticas del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA.

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 3°.- La habilitación del laboratorio de análisis fitosanitarios de papa semilla 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 la disponibilidad del equipamiento mencionado en el Anexo III de la presente resolución, 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.

ARTÍCULO 4°.- El postulante al cargo de Director Técnico deberá contar con título universitario oficial no menor de CUATRO (4) años con incumbencia profesional o grados superiores de educación (con incumbencia en la materia) y experiencia acreditable en el área técnica correspondiente al alcance de la habilitación solicitada. Al inicio de los trámites deberá presentar fotocopia del título profesional habilitante y fotocopia de la matrícula profesional -de corresponder-, junto a un curriculum vitae actualizado y firmado, con sus respectivos comprobantes.

De considerarlo necesario y bajo su entera responsabilidad podrá nombrar un Reemplazante Autorizado. Para esta designación deberá presentar debidamente completado ante la Dirección de Evaluación de Calidad, la Designación de Reemplazante Autorizado (Anexo I-E), firmado por el autorizado y endosado por el Director Técnico.

ARTÍCULO 5°.- El Reemplazante Autorizado deberá tener, por parte del Director Técnico, una capacitación y un entrenamiento acorde al alcance de la habilitación.

ARTÍCULO 6°.- La Dirección de Evaluación de Calidad, llevará a cabo la auditoría de habilitación 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 se requiera.

ARTÍCULO 7°.- 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 18.

ARTÍCULO 8°.- Una vez obtenida la habilitación técnica otorgada por la Dirección de Evaluación de Calidad, el interesado deberá proceder a su inscripción ante el Registro Nacional de Comercio y Fiscalización de Semillas (RNCyFS) en un plazo razonable. La habilitación del laboratorio se mantendrá vigente mientras el laboratorio cumpla los requisitos de normativa y el pago de la anualidad.

ARTÍCULO 9°.- En los casos que existan resultados cuestionados por las personas que solicitaron el servicio, la Dirección de Evaluación de Calidad y/o la Dirección de Fiscalización, dependiente de la Dirección Nacional de Articulación Federal, intervendrán en los aspectos de su competencia.

ARTÍCULO 10.- Los certificados emitidos por los laboratorios habilitados tendrán validez en el orden nacional y deberán ser confeccionados conforme el modelo autorizado que se detalla en el Anexo IV de la presente resolución. Para ser válidos, los certificados emitidos 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 responsabilidad del Director Técnico podrán ser firmados por el Reemplazante Autorizado designado.

ARTÍCULO 11.- La Dirección de Evaluación de Calidad podrá solicitar a los laboratorios copia firmada de los certificados emitidos y de cualquier registro asociado a estos.

ARTÍCULO 12.- Todos los laboratorios habilitados deberán participar de los ensayos interlaboratorios organizados por la Dirección de Evaluación de Calidad. Conjuntamente a lo anterior, la Dirección de Evaluación de Calidad podrá convocar tanto a los Directores Técnicos como a los analistas a jornadas, talleres o cursos de capacitación que estipule como obligatorios.

ARTÍCULO 13. - Toda modificación en la situación del laboratorio en cuanto a domicilio, instalaciones, Director Técnico, equipamiento y/o reactivos que afecten al desarrollo de ensayos, deberá comunicarse en forma fehaciente a la Dirección de Evaluación de Calidad, dentro de los TREINTA (30) días corridos de producida la modificación. La modificación no surtirá efecto hasta recibir la conformidad por parte de la Dirección de Evaluación de Calidad, es decir, el laboratorio no podrá realizar análisis ni emitir certificados hasta recibir la conformidad por parte de la Dirección de Evaluación de Calidad. En el momento en el que el laboratorio informe la modificación a la Dirección de Evaluación de Calidad, la misma informará el plazo en el cual emitirá respuesta. Otros cambios en los datos suministrados en cualquiera de los Anexos presentados en el momento de la habilitación deberán ser informados mediante la presentación de un nuevo Anexo actualizado al momento de la Auditoría o a requerimiento de la Dirección de Evaluación de Calidad.

ARTÍCULO 14.- Para que proceda el cambio de Director Técnico, el nuevo postulante al cargo deberá presentar toda la documentación requerida en los Artículos 2° y 4°, además de cumplir con los requisitos establecidos en la presente resolución. 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 suscritos por el postulante hasta recibir la conformidad por parte de la Dirección de Evaluación de Calidad. En casos de acefalía en la Dirección Técnica, el laboratorio no podrá emitir certificados.

ARTÍCULO 15.- Los laboratorios de análisis fitosanitarios de papa semilla podrán habilitarse para realizar todos o parte de los ensayos requeridos en la Resolución N° 217 de fecha 29 de octubre de 2002 de la ex - SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS del entonces MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN.

Una vez obtenida la habilitación técnica otorgada por la Dirección de Evaluación de Calidad, el interesado deberá proceder a su inscripción ante el Registro Nacional de Comercio y Fiscalización de Semillas en un plazo razonable.

ARTÍCULO 16. - El INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS podrá determinar la realización de análisis de laboratorio para agentes fitopatógenos no contemplados en la mencionada Resolución N° 217/02, o la que en un futuro la reemplace en caso que lo considere necesario.

ARTÍCULO 17. - El Certificado de Habilitación Técnica emitido por la Dirección de Evaluación de Calidad deberá estar expuesto al público junto a la constancia de inscripción del Registro Nacional de Comercio y Fiscalización de Semillas.

ARTÍCULO 18. - Queda prohibida en el ámbito nacional la actuación de cualquier laboratorio que no cumplimente los requisitos establecidos en la presente resolución.

La falta de inscripción en el Registro Nacional de 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 19. - 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 20. - Los conceptos y casos no previstos en la presente normativa serán evaluados y resueltos por el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS.

ARTÍCULO 21. - Derógase la Resolución N° 428 de fecha 20 de octubre de 2015 del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, organismo descentralizado en el ámbito del ex – MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, y toda otra norma que se oponga a la presente.

ARTÍCULO 22. - Los Laboratorios de análisis fitosanitarios de papa semilla que se encuentren vigentes en el Registro Nacional de Comercio y Fiscalización de Semillas al momento de la publicación de la presente resolución en el Boletín Oficial tendrán un plazo de SEIS (6) meses para adecuarse a lo establecido en esta normativa.

ARTÍCULO 23.- Regístrese, comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y oportunamente archívese.

**DATOS DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS FITOSANITARIOS DE PAPA SEMILLA**

**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 ..... D.N.I. ....

Título profesional ..... Expedido por .....

Matr. Prof. N° .....

Teléfono ..... Celular ..... Correo electrónico .....

**INSTALACIONES**

Agregar fotocopia de plano o croquis a escala del laboratorio.

**TIPOS DE ANÁLISIS A REALIZAR EN EL LABORATORIO**

Marcar con una cruz el alcance de la habilitación solicitada:

- Análisis Viroológicos
- Análisis Nematológicos
- Análisis Físicos, Morfológicos y Fisiológicos

\_\_\_\_\_ ; \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

(Lugar y Fecha)

.....

Firma del Propietario o Representante Legal

.....

Firma del Director Técnico

**TÉRMINO DE COMPROMISO**

Quien suscribe.....

D.N.I.:.....declaro asumir la entera responsabilidad técnica del Laboratorio de Análisis.....

N° 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°..... del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, y en cualquier directiva emanada por el mencionado Instituto Nacional. El presente término de compromiso expira en el momento en que la Dirección de Evaluación de Calidad del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS reciba la Carta de Anulación por mí firmada y/o por parte del Responsable de la Empresa.

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

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

**NOTA: Quien suscribe deberá adjuntar a la presente:**

a) Fotocopia del D.N.I.







**DESIGNACIÓN DE REEMPLAZANTE AUTORIZADO**

Quien suscribe.....

D.N.I.:.....en mi carácter de Director Técnico del Laboratorio de Análisis.....

Nº de Inscripción en el RNCyFS.....designo como Reemplazante Autorizado a....., D.N.I.....,

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 D.N.I. -

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

.....; ..... de ..... de .....

(Lugar y Fecha)

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

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Anexo I EX-2022-114895355-APN-DA#INASE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.09 09:26:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.09 09:26:42 -03:00

**PROTOCOLO PARA ANÁLISIS VIROLÓGICO MEDIANTE TÉCNICA ELISA Y  
DOCUMENTO DE ADOPCIÓN DEL MÉTODO**

**PROTOCOLO**

Los laboratorios deberán enviar a la Dirección de Evaluación de Calidad del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS el protocolo utilizado para el análisis virológico que realizan y su respectivo documento de adopción del método.

**DOCUMENTO DE ADOPCIÓN DEL MÉTODO**

Cada protocolo aplicado para los análisis que se realizan en el laboratorio deberá haber sido ensayado de manera previa a su aplicación, debido a que es necesario que el laboratorio demuestre que domina el ensayo y lo realiza correctamente. Como evidencia de esto, el Director Técnico deberá elaborar un informe denominado Documento de adopción del método, que incluya los siguientes puntos:

- Objetivo y alcance del ensayo.
- Ítem a ensayar.
- Detalle de insumos, reactivos, materiales de referencia y acondicionamiento de las muestras.
- Listado de equipamiento necesario para su aplicación.
- Parámetros a evaluar:
  - 1) Repetibilidad: proximidad entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo mesurando, realizadas bajo las mismas condiciones de medición. Aplicación de un mismo procedimiento, a un mismo objeto, por el mismo analista, en intervalos cortos de tiempo, con el mismo equipamiento, instrumental, en el mismo lugar.
  - 2) Reproducibilidad: proximidad entre los resultados de mediciones de un mismo mesurando, realizadas bajo distintas condiciones de medición. Aplicación de un mismo mesurando a diferentes analistas, distinto equipamiento, intervalos largos de tiempo.
  - 3) Límite de detección: menor concentración de analito en una muestra de ensayo que puede ser confiablemente distinguida del blanco.

4) Robustez: capacidad de un método analítico para que los resultados no se vean afectados por variaciones deliberadas en los parámetros del procedimiento.

5) Especificidad/Selectividad: aseguran la confiabilidad de la medición del analito en presencia de interferencias.

6) Intervalo de trabajo/Linealidad: El ámbito de trabajo de un método analítico es el intervalo entre los niveles más bajo y más alto de concentraciones que ha sido demostrado que puede ser determinados con la precisión y la exactitud requeridas para una determinada matriz (para ensayos cuantitativos).

- Resultados obtenidos.
- Personas que desarrollaron los ensayos.
- Conclusiones, criterios de aceptación o rechazo del ensayo.

El laboratorio deberá decidir qué parámetros deberá evaluar en función del tipo de ensayo que realice.

El Documento de adopción del método deberá incluir la evidencia empírica y todos los pasos para llevar a cabo todo el ensayo hasta la obtención del resultado final, debiendo incluir en el protocolo la forma correcta para controlar el ensayo.

Se deberá presentar UN (1) protocolo con su respectivo documento de adopción del método para cada patógeno a determinar.

El laboratorio deberá realizar una declaración respecto de la estimación de las tasas de falsos positivos y de falsos negativos o la incertidumbre del método, según corresponda.

Además, cada vez que se introduzca un cambio en el protocolo o en instalaciones / equipos / insumos que afecten al desarrollo de ensayos, el laboratorio deberá redactar un nuevo documento de adopción del método y cumplimentar lo establecido en el Artículo 13 de la presente resolución.

Los criterios a tener en cuenta para generar un nuevo Documento de adopción del método son los siguientes, entre otros:

- 1.- Incorporación de nuevos equipos (aun cuando el equipo sea idéntico a uno preexistente).
- 2.- Modificación en el método de procesamiento de la muestra.
- 3.- Modificación en los reactivos / insumos (marca y/o tipo).

El laboratorio deberá adjuntar el protocolo que utiliza para la **brotación** con su respectivo documento de adopción del método donde debe constar al menos lo siguiente:

- Objetivo y alcance del ensayo.
- Ítem a ensayar.
- Detalle de insumos, reactivos, materiales de referencia y acondicionamiento de las muestras.
- Listado de equipamiento necesario para su aplicación.
- Resultados obtenidos.
- Personas que desarrollaron los ensayos.
- Conclusiones, criterios de aceptación o rechazo del ensayo.

### **PRESENTACIÓN – Requisitos de Forma**

Tanto los protocolos como el Documento de adopción del método deberán ser presentados ante la Dirección de Evaluación 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. -

### **PROTOCOLO PARA ANÁLISIS NEMATOLÓGICOS Y DOCUMENTO DE ADOPCIÓN DEL MÉTODO**

#### **PROTOCOLO**

El laboratorio deberá utilizar el protocolo establecido en el Anexo III de la presente normativa.

Deberá elaborar un Documento de adopción del método para demostrar que los ejecutores de los ensayos dominan el método de manera adecuada.

### **DOCUMENTO DE ADOPCIÓN DEL MÉTODO**

El protocolo aplicado para los análisis que se realizan en el laboratorio debe haber sido ensayado de manera previa a su aplicación.

Este documento debe contener al menos:

- Objetivo y alcance del ensayo.
- Ítem a ensayar.
- Detalle de insumos, reactivos, materiales de referencia y acondicionamiento de las muestras.
- Listado de equipamiento necesario para su aplicación.
- Resultados obtenidos.
- Personas que desarrollaron los ensayos.
- Conclusiones, criterios de aceptación o rechazo del ensayo.

### **PRESENTACIÓN – Requisitos de Forma**

Tanto el protocolo como el Documento de adopción del método deberán ser presentados ante la Dirección de Evaluación 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. -





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Anexo II EX-2022-114895355-APN-DA#INASE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.09 09:26:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.09 09:26:49 -03:00

**NORMAS DE FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS**  
**FITOSANITARIOS DE PAPA SEMILLA**

**DISPOSICIONES GENERALES**

**GENERALIDADES**

El alcance de la presente normativa es referente a los diagnósticos obligatorios de enfermedades y nematodos transmitidos a las distintas categorías y subcategorías de papa semilla.

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 (INASE) los haya habilitado.

Dichos ensayos deberán estar documentados en protocolos con sus respectivos documentos de adopción del método. Tal como se menciona en el Anexo II, estos documentos deberán ser presentados ante la Dirección de Evaluación de Calidad para su aprobación. Cualquier modificación posterior implicará la necesidad de un nuevo protocolo con su respectivo documento de adopción del método.

Asimismo, se recomienda que se tengan 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 deben ser compatibles 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. Estos sectores estarán detallados en un croquis en escala que deberá presentarse al momento de la solicitud de habilitación.

En función del o los análisis para los cuales el laboratorio desee estar habilitado se deberá disponer de:

- Sector de recepción e ingreso de muestras (independiente de los demás sectores).
- Sector de acondicionamiento y lavado de muestras.
- Sector de brotación, el cual debe contar con temperatura y humedad adecuadas, con suficiente espacio para almacenar y acondicionar las muestras a analizar.
- Sector para el análisis de virus.
- Sector para el análisis de nematodos.
- Sector para análisis físico, morfológico y fisiológico.
- Sector para almacenamiento de drogas y reactivos.
- Sector para almacenamiento de materiales de vidrio y plástico.
- Sector para el lavado de material.
- Sector de archivo de muestras.
- Sector de oficina.

### **EQUIPAMIENTO**

El laboratorio deberá estar provisto de todos los insumos y equipos necesarios para la correcta ejecución de los ensayos para los cuales el laboratorio desee habilitarse. Cada equipo tendrá 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/verificación de los mismos.

### **MATERIALES DE REFERENCIA**

El laboratorio deberá contar con el material de referencia (controles/testigos positivos y sanos) adecuado para conducir los ensayos, el cual será identificado con las características técnicas que se consideren relevantes.

### **PROCEDIMIENTOS, REGISTROS Y DOCUMENTOS**

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

- Protocolo de brotación y documento de adopción del método.
- Protocolo de análisis virológico y documento de adopción del método.
- Registro de pruebas periódicas de dilución de anticuerpos utilizados.
- Protocolo de análisis nematológico y documento de adopción del método.
- Registro de ingreso de muestras.
- Registro de brotación.
- Registro de análisis de virus (incluye boletín interno de análisis y lecturas del lector de microplacas).
- Registro de análisis de nematodos (boletín interno de análisis).
- Certificados de análisis emitidos.
- Registro de reactivos (facturas y/o remitos, fichas informativas que acompañan a los reactivos).
- Registro de equipos (listado de equipos, plan de mantenimiento, registros de controles, fichas técnicas).
- Registro de materiales de referencia.

**Registro de ingreso de muestras:** se registrarán en él todas las muestras que ingresen al laboratorio, se haya emitido certificado o no, con número correlativo (muestras de control interno de calidad, particulares, entrenamiento, test de referencia, muestras de fiscalización y otras). Los campos mínimos obligatorios que debe contener este registro y que deben ser completados son: número de muestra, código, peso del lote, fecha de recepción, remitente, procedencia u origen, especie, estado de la muestra, número de tubérculos enviados, fecha de inicio y final del análisis, fecha de emisión del certificado de análisis.

**Registro de análisis (de virus y nematodos):** se elaborará un registro de análisis por cada muestra el cual deberá estar identificado con el mismo número de entrada que posee la muestra en el registro de ingreso de muestras.

El registro de análisis deberá contar con la siguiente información: número de ingreso de la muestra, determinaciones solicitadas, fecha de inicio y finalización del análisis, resultados obtenidos, 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 y aclaración o sus iniciales). 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 el "Certificado de Sanidad de Papa Semilla" (Anexo IV).

Los resultados de virus y nematodos se informarán con una sola cifra decimal (cuando el centésimo sea igual o superior a CINCO (5), el décimo informado será el inmediato superior; si el centésimo es inferior a CINCO (5), el décimo será el obtenido en el cálculo). Para el informe de mosaico rugoso (PVX + PVY) se sumarán aquellos pocillos en los que ambas determinaciones resultaron positivas en la determinación individual de las mismas.

Los análisis físicos, morfológicos y fisiológicos se informarán en el Certificado en el punto "Otros Ensayos".

### **Archivo de Registros y Documentos:**

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

### **MUESTRAS PARA ANÁLISIS**

Las muestras recibidas deben ser identificadas con su respectivo número de ingreso.

Se deberán procesar como mínimo OCHENTA Y CINCO (85) de cada CIEN (100) tubérculos ingresados.

Una vez que ingresan al laboratorio deben procesarse en el menor tiempo posible. En caso de no poder analizar las muestras inmediatamente, deberán conservarse en lugar seco y ventilado para evitar alteraciones en la calidad de las mismas.

La temperatura de conservación de las muestras no debe ser mayor a 15 °C y se deberán desechar los tubérculos que lleguen en mal estado.

Las muestras quedarán a total disposición del INASE, durante VEINTE (20) días corridos después de entregado el correspondiente Certificado de Análisis, lapso durante el cual deberán mantenerse en condiciones adecuadas de temperatura y humedad y protegidas de contaminaciones. Se deberá garantizar la presencia de por lo menos el brote apical.

### **ANÁLISIS FÍSICO, MORFOLÓGICO Y FISIOLÓGICO**

La muestra a analizar se deberá lavar previamente y luego se someterá al análisis de síntomas visuales determinando los defectos externos según la tabla de "Tolerancias de Anormalidades de la normativa vigente".

### **ANÁLISIS VIROLÓGICOS**

#### **Equipamiento**

- Micropipetas de volúmenes variables o varias de volúmenes fijos.
- Peachímetro rango de pH de 0 a 14, resolución 0,01, error +/- 0,1.
- Estufa de cultivo de temperatura regulable.
- Sistema de extracción de jugo de las muestras: mecánico (extractor / dispensador de jugo de papa) o manual con bolsas de plástico.
- Balanzas analíticas, capacidad para pesar 120 gr., precisión 0,001 gr.
- Heladera y Freezer (-20 °C).
- Equipo para producción de agua destilada o similar (o en su defecto deberá contar con agua destilada).
- Lector de microplacas (espectrofotómetro 405 nm).

#### **Reactivos**

Los distintos reactivos empleados en los análisis de rutina deberán estar rotulados con: fecha de apertura del envase y fecha de vencimiento. Si se trata de soluciones preparadas en el laboratorio (como buffers), el rótulo deberá tener los siguientes datos: nombre de la solución, fecha de preparación, fecha de vencimiento, pH y nombre del analista que preparó la misma.

#### **Material de Referencia**

Tal como se mencionó anteriormente, el laboratorio deberá contar con los testigos positivos y sanos adecuados para conducir los ensayos. Asimismo, deberá tener en cuenta que la intensidad de la reacción puede cambiar según la variedad. Por lo tanto, se recomienda tener testigos positivos y sanos acordes a la variedad de la muestra a analizar al momento de la adopción del método.

#### **Tratamiento de brotado de papa**

Los tubérculos de papa debidamente identificados serán sometidos a un proceso para promover la brotación según el protocolo que utilice el laboratorio. Este protocolo deberá estar avalado por el documento de adopción del método (ver Anexo II).

En el registro de brotación se deberá indicar: la fecha de inicio del proceso, control de temperatura en el recinto, fecha de finalización del proceso y porcentaje de tubérculos brotados.

No podrá realizarse el análisis virológico hasta que transcurran TRES (3) semanas desde el inicio de la ruptura de dormición. Para realizar los análisis es necesario que los tubérculos estén uniformemente brotados. Se deberá utilizar UN (1) brote de cada tubérculo procesado.

### **Técnica ELISA**

El protocolo empleado dependerá de la marca comercial del kit utilizado por el laboratorio, debiendo el mismo estar documentado y adoptado. Se deberán tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- La extracción se realizará a partir de brotes, hojas o tubérculos brotados según el protocolo empleado por el laboratorio, con una dilución previamente determinada (habitualmente se utilizan VEINTE (20) ml de solución de extracción por cada gramo de tejido vegetal).
- La prueba de diluciones de anticuerpos se realizará cada vez que se abre un nuevo lote de anticuerpos y deberá emplearse un positivo de baja concentración.
- Se deberá emplear el brote apical para los análisis. Para el caso del PLRV, cuanto más cerca se esté de la cosecha, se deberá emplear brotes de la zona del ombligo.
- Sólo se permitirá el uso de anticuerpos policlonales.
- El número de testigos a emplear por placa, será como mínimo, el siguiente:
  - testigos positivos (enfermos): DOS (2). Uno de la menor concentración posible tal que se distinga del testigo sano y otro de una concentración mayor.
  - testigos negativos (sanos): TRES (3).
  - blanco (buffer): UNO (1).
- El agregado de azida sódica a los buffers permite su conservación durante DOS (2) meses. En caso contrario, se deberán usar dentro de las VEINTICUATRO (24) horas.

El uso de leche descremada permite eliminar riesgos de reacciones inespecíficas. Su uso en el buffer conjugado es particularmente útil para PLRV.

- La lectura de la placa debe realizarse únicamente utilizando el lector de microplacas. El informe de resultados deberá efectuarse basándose en la información obtenida del lector de microplacas.

### **Interpretación de resultados**

El tiempo de lectura variará según la calidad de las placas empleadas, del virus analizado y de los anticuerpos empleados. Se podrá hacer una lectura preliminar a los TREINTA (30) minutos y la lectura final deberá ser a los SESENTA (60) minutos. Se considerarán muestras positivas a aquellas cuyas lecturas de absorbancia a una longitud de onda de 405 nm (A405) sean superiores a la media de los TRES (3) testigos sanos más TRES (3) veces el desvío estándar. Todas las muestras con valores de absorbancia menores a lo expresado serán consideradas sanas.

En caso de lecturas donde el cálculo arroje interpretaciones dudosas o confusas, la interpretación final de los resultados quedará a criterio del Director Técnico.

## **ANÁLISIS NEMATOLÓGICO**

### **Equipamiento**

- Microscopio óptico (35X a 100X).
- Centrífuga (dependiendo del método empleado).
- Licuadora eléctrica.
- Tamices de distintas tramas.
- Balanza analítica.

### **Determinación de *Nacobbus aberrans* y *Meloidogyne* spp.**

La muestra deberá dividirse en grupos de no más de VEINTE (20) papas. Se deberá pelar sólo la mitad de cada papa. Si en alguno de estos grupos se encontrara más de un individuo, se deberá volver a la muestra y analizar papa por papa (que conserva una mitad sin pelar) ya que los resultados de *Nacobbus aberrans* y de *Meloidogyne* spp. deben expresarse en porcentaje.



### Procedimiento

Una vez ingresada la muestra de tubérculos, se realizará una inspección visual para separar los tubérculos con síntomas visibles, los dudosos y los aparentemente sanos, colocándolos en canastos aireados. Eliminar la tierra y restos orgánicos de los tubérculos dejando la superficie limpia de todo elemento extraño. Se podrá realizar la observación del material dilacerando bajo microscopio óptico tejidos con síntomas visibles de agallas o presencia de zonas necróticas.

Se procederá al pelado de los tubérculos (DOS (2) mm de profundidad), empleando un utensilio filoso para una mejor extracción de la epidermis.

Se pesarán entre VEINTE (20) a CUARENTA (40) gramos de las pelas y se licuarán, incorporando DOSCIENTOS (200) ml de agua y DOS (2) o TRES (3) gotas de detergente (DIEZ (10) a NOVENTA (90) segundos, según sea la velocidad del aparato).

Se trasvasará y decantará durante TRES (3) minutos (o se dejará decantar en la licuadora), eliminando el sobrenadante.

Se procederá luego a tamizar el material, empleando un colador y una batería de tamices de malla N°: 60, 270, 300 y 325, descartando el material del colador y el del tamiz de malla N° 60.

Se trasvasará el contenido del último tamiz (de malla N° 325) con una fina lluvia de agua a un vaso de precipitado. Luego se procederá a la evaluación, pudiendo utilizarse el método de evaluación directa o indirecta según se requiera.

**Evaluación directa:** se colocará el material en una caja de Petri, procurando observar cada vez DOS (2) a TRES (3) cm<sup>3</sup> de suspensión, volumen suficiente para cubrir con una delgada capa el fondo de la misma. Este pequeño volumen facilitará una mejor transparencia de la suspensión para la observación y recuento de los nematodos extraídos bajo microscopio óptico.

También es posible la coloración del material y su posterior observación directa bajo microscopio óptico.

**Evaluación indirecta:** se centrifugará el material transfiriendo el contenido del vaso de precipitado al interior de los tubos de la centrífuga, siendo conveniente el agregado de DIEZ (10) gr. de kaolín, a fin de favorecer la sedimentación de los elementos más pesados que el agua (nematodos y fase mineral). La duración de este centrifugado

será de CUATRO (4) minutos a 3000 rpm. El sobrenadante obtenido (materia orgánica y agua) será desechado.

Al sedimento resultante de la primera centrifugación se le agregará una cierta cantidad, que varía en función de la capacidad de los tubos de centrífuga empleada, de solución azucarada de densidad 1,18 (60%). El sedimento es totalmente disgregado con ayuda de un agitador a fin de lograr una buena suspensión del primero en la solución azucarada. Se realizará una segunda centrifugación con el objeto de obtener una solución límpida en la cual sea fácil observar los nematodos. Se realizará un centrifugado de UN (1) minuto a 1800 rpm. Los nematodos quedarán en suspensión en el sobrenadante. Rápidamente se pasará el sobrenadante por el tamiz de malla Nº 325 y se transferirán los nematodos a una caja de Petri u otro recipiente con ayuda de una fina lluvia de agua. Esta operación deberá ser rápida para evitar que los nematodos se plasmolicen. La solución resultante será límpida y los nematodos podrán ser observados bajo microscopio óptico.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Anexo III EX-2022-114895355-APN-DA#INASE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.09 09:26:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.09 09:26:52 -03:00

LOGOTIPO DEL LABORATORIO  
DOMICILIO, LOCALIDAD, PROVINCIA, TELÉFONO, E-MAIL, N° DE  
INSCRIPCIÓN EN EL RNCyFS

N° de Análisis: \_\_\_\_\_

Fecha de emisión: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**CERTIFICADO DE SANIDAD DE PAPA SEMILLA**

Solicitante: \_\_\_\_\_ Domicilio: \_\_\_\_\_

Localidad: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_

VARIEDAD	CÓDIGO	PESO DEL LOTE	IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA

FECHA DE MUESTREO	FECHA DE RECEPCIÓN	ESTADO DE LA MUESTRA	NÚMERO DE TUBÉRCULOS ENVIADOS	ANÁLISIS	
				FECHA DE INICIO	FECHA DE FINAL

**RESULTADOS****VIRUS**

PVS <sup>(1)</sup>	PVX	PVY	PLRV	PVX+PVY
X,0%	X,0%	X,0%	X,0%	X,0%

% de tubérculos sanos: \_\_\_\_\_

Número de tubérculos analizados: \_\_\_\_\_

Observaciones: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

(1) Este análisis deberá realizarse a semilla de papa de origen importado.

**NEMATODES**

<i>Meloidogyne spp.:</i>	X,0%	<i>Nacobbus aberrans:</i>	X,0%
N° de tubérculos analizados: _____		N° de tubérculos analizados: _____	

Observaciones: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**OTROS ENSAYOS**

Observaciones: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2\_\_\_\_.-

SELLO  
del Laboratorio\_\_\_\_\_  
Firma



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Anexo IV EX-2022-114895355-APN-DA#INASE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.09 09:26:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.09 09:26:55 -03:00