ISTA Secretariat
Address: Richtiring 32, 8304 Wallisellen
Post Address: Richtiarkade 18, 8304 Wallisellen
Switzerland

Estándar de Acreditación ISTA para Análisis y Muestreo de Semillas

Nota:

Si hay alguna duda sobre la interpretación del Estándar de Acreditación ISTA para el Análisis y Muestreo de Semillas, la versión en inglés es la versión definitiva.

Estándar de Acreditación ISTA para Análisis y Muestreo de Semillas

Este Estándar especifica los criterios que deben cumplir los laboratorios y entidades de muestreo para obtener la acreditación ISTA y para mantener su condición de miembro acreditado por ISTA y su autorización para emitir certificados ISTA. Este Estándar cubre todos los pasos desde el muestreo hasta la emisión de certificados ISTA.

Para el propósito de este Estándar, el término “miembro acreditado" ISTA refiere a laboratorios y entidades de muestreo acreditadas.

Los certificados ISTA sólo pueden ser emitidos por laboratorios acreditados que tengan los métodos de análisis de semillas incluidos en su alcance de acreditación.

Tecnologías que no están consideradas en las reglas ISTA, tal como las bases para nuevos métodos o nuevas herramientas utilizadas en métodos existentes, son aceptadas siempre y cuando esté comprobado que pueden cumplir con los requerimientos específicos prescritos caso a caso.

Los formularios de solicitud se obtienen en la *ISTA Secretariat*. Para obtener la acreditación, deben presentarse en la *ISTA Secretariat* los formularios de solicitud debidamente completos. El solicitante debe cumplir con los requisitos establecidos en este Estándar, demostrar competencia completando satisfactoriamente los ensayos de competencia de pre-acreditación, y demostrar competencia durante la evaluación del candidato a acreditarse/instalaciones del miembro a acreditarse, llevada a cabo por los auditores designados por el *Head of the Accreditation and Technical Department*.

Los solicitantes pagan por los servicios prestados durante la evaluación de acreditación (evaluación de competencia, evaluación in-situ, evaluación parcialmente remota o evaluación remota en condiciones específicas, y evaluación de la documentación), y también pagan una cuota anual por ser un miembro acreditado de ISTA.

Una auditoría parcialmente remota o una auditoría completamente remota puede ser aceptada en casos excepcionales y tiene que ser aprobada por el *ISTA Executive Committee* (ECOM).

ISTA concede formalmente la acreditación después de que el *ISTA Executive Committee* compruebe que el proceso de acreditación se ha ejecutado correctamente, y que el candidato de acreditación/miembro acreditado ha cumplido con los requisitos de este Estándar.

1. Propósito y alcance

1.1 Este Estándar de Acreditación ISTA ha sido preparado para satisfacer las necesidades específicas de ISTA, de sus miembros acreditados y del comercio internacional de semillas. Ha sido aprobado por el *ISTA Executive Committee* bajo las disposiciones del Artículo 15(c)15 del Estatuto de la Asociación Internacional de Análisis de Semillas.

1.2 La versión vigente de las Reglas Internacionales para Análisis de Semillas de ISTA forma una parte integrante del Estándar, ya que las Reglas definen los métodos que deben utilizarse para la emisión de Certificados ISTA por parte de los miembros acreditados. La acreditación sólo se puede conceder para los métodos establecidos en las Reglas ISTA incluyendo nuevas tecnologías y métodos de desempeño aprobados y definidos en las mismas.

1.3 Se han tomado las precauciones necesarias para que el Estándar sea adecuado para miembros acreditados de diferentes países, y para requerir sólo aquello que sea necesario para asegurar que los resultados de análisis sean confiables.

1.4 Solo la versión en inglés de este Estándar es la oficial.

1.5 Es responsabilidad del miembro acreditado llevar a cabo su trabajo de tal modo que cumpla con los requisitos de ISTA.

2. Definiciones

En el Estándar se utilizan los siguientes términos:

Acreditación: Reconocimiento formal de la competencia técnica para llevar a cabo tareas específicas.

Organismo de Acreditación: Organismo que dirige y administra un sistema de acreditación de miembros y otorga la acreditación (ISTA).

Auditores: Personas designadas por o reconocidas por la Asociación para llevar a cabo auditorías.

Auditoría: Proceso sistemático y documentado para obtener evidencias de auditoría y evaluarlas objetivamente para determinar en qué medida se cumplen los criterios de auditoría.

Certificado: Documento que presenta los resultados de análisis y cualquier otra información relevante para un análisis.

Documentos: Información y su medio de soporte, por ejemplo: declaración de políticas, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficos, libros, avisos, memorandos, instrucciones de trabajo, dibujos, planos, etc. La información puede estar en diferentes medios, tales como copia impresa o electrónica, digital, analógica, fotográfica o manuscrita.

Reglas ISTA: Reglas Internacionales ISTA para Análisis de Semillas, publicadas por la Asociación Internacional de Análisis de Semillas; incluye definiciones estandarizadas, métodos y principios que se utilizan para evaluar las semillas para las transacciones en el comercio internacional.

Certificado ISTA: Los certificados ISTA en blanco en papel y el acceso al certificado electrónico ISTA en blanco para análisis de semillas es controlado por ISTA. Ambos, el papel en blanco y el acceso a certificados electrónicos en blanco, son solamente proporcionados a los laboratorios acreditados y solo pueden ser emitidos por éstos.

Miembro acreditado: entidad que realiza: a) análisis y muestreo de semillas o b) análisis de semillas solamente o c) muestreo solamente.

Entidad de muestreo: un miembro de ISTA acreditado/autorizado por ISTA solamente para el muestreo de semillas.

Método: Descripción genérica de una secuencia lógica de operaciones utilizada en un análisis particular, especificando el atributo a examinar, la especie, los principios de medición utilizados, así como el posible rango, dimensión y unidad de resultados.

Ensayo de competencia: Métodos para comprobar el rendimiento de análisis del laboratorio mediante análisis Inter-laboratorios, es decir, el *ISTA Proficiency Test Programme*.

Manual de Calidad: Colección de documentos que describen la política de calidad, el sistema de gestión de calidad y las prácticas de calidad del miembro acreditado.

Materiales de referencia: Materiales que proporcionan una trazabilidad esencial y se utilizan para demostrar la exactitud de los resultados, para calibrar/verificar equipos, supervisar el rendimiento del laboratorio, validar los métodos y permitir la comparación de métodos mediante patrones de transferencia.

Muestreador: Una persona entrenada y experimentada en el muestreo de semillas que está autorizada por un miembro acreditado a obtener muestras de semillas.

Muestreo: Un procedimiento definido mediante el cual se toma una parte representativa de un lote de semillas para obtener una muestra de tamaño adecuado.

Unidades de medida del SI (Sistema Internacional de Unidades): El SI está basado en siete unidades base para siete cantidades que se asume son mutuamente independientes, por ejemplo: Longitud (m), masa (kg).

Validación: La confirmación de conformidad con los requisitos especificados para un uso previsto.

3. Requisitos de gestión

Un miembro acreditado ISTA debe:

3.1 Ser una entidad que pueda ser considerada legalmente responsable de su trabajo.

3.2 Definir la participación y las responsabilidades del personal clave, si el miembro acreditado forma parte de una organización que realiza actividades distintas de los análisis de semillas, a fin de identificar posibles conflictos de intereses.

3.3 Disponer de un sistema de gestión de calidad capaz de cubrir los trabajos realizados en las instalaciones permanentes, en lugares fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas.

3.4 Definir la organización y estructura de gestión del miembro acreditado, incluyendo su ubicación dentro de la organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas, las operaciones de muestreo, los servicios de apoyo y el sistema de gestión de calidad (usar organigramas, según sea necesario).

3.5 Ser capaz de demostrar que no participa de ninguna actividad que pueda comprometer la confianza en su independencia de juicio e integridad en relación con las actividades de muestreo y análisis.

3.6 Ser capaz de demostrar que el personal y los muestreadores no están sujetos a presión o inducción indebida que pueda influir en su juicio o resultados de su trabajo.

3.7 Ser capaz de demostrar que la remuneración y las condiciones de trabajo del personal no dependen de los resultados de su trabajo acreditado.

3.8 Ser capaz de demostrar que es excluida cualquier tipo de influencia comercial, financiera o de otro tipo sobre los resultados de los ensayos y análisis realizados por personas u organizaciones sobre el miembro acreditado.

3.9 Asegurar que el acceso y el uso de todas las áreas de análisis del miembro acreditado se controlan de manera adecuada a su propósito y que la entrada de personas externas al miembro acreditado está definida y controlada.

3.10 Proporcionar una lista de especies y análisis para los cuales el miembro acreditado declara tener competencia.

3.11 Asegurarse de que, si es necesaria la subcontratación, se utilice un miembro acreditado que adhiera a este Estándar y obtenga la acreditación por ISTA para el trabajo en cuestión. El miembro acreditado debe informar al cliente de cualquier subcontratación por escrito y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferiblemente por escrito. El miembro acreditado es responsable ante el cliente por el trabajo del subcontratista. Mantendrá un registro de todos los subcontratistas que utiliza y un registro de las evidencias de cumplimiento de este Estándar para el trabajo en cuestión.

3.12 Disponer de políticas y procedimientos para garantizar la protección de la información confidencial y derechos de propiedad de sus clientes, incluyendo procedimientos para proteger el almacenamiento electrónico y transmisión de resultados.

3.13 Especificar las responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal que gestione, realice o verifique el trabajo que afecte la calidad de los análisis.

3.14 Tener un director técnico (o como se designe) quien tiene la responsabilidad global de las operaciones técnicas del miembro acreditado.

3.15 Tener una persona designada responsable de la gestión de calidad del miembro acreditado. El responsable de calidad debe tener definida la responsabilidad y la autoridad para garantizar que el sistema de calidad se implementa y se sigue en todo momento; el responsable de calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el que se toman decisiones sobre la política o los recursos del miembro acreditado.

3.16 Nombrar sustitutos adecuados.

3.17 Asegurar que la dirección del miembro acreditado formule metas con respecto a la educación, capacitación y habilidades del personal. El miembro acreditado debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y proporcionarla. La formación debe ser adecuada para las tareas presentes y futuras del miembro acreditado.

3.18 Asegurar que la dirección designe personal específico para realizar determinados tipos de trabajo y emitir Certificados ISTA. El miembro acreditado debe mantener registros de los nombramientos importantes, las cualificaciones educativas y profesionales, formación, habilidades y experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización y/o la competencia.

3.19 Proveer cualquier documentación adicional y/o información de encuestas relacionadas con su acreditación según sean requeridas por la *ISTA Secretariat*.

3.20 Informar por adelantado a la *ISTA Secretariat* cualquier cambio significativo de propiedad, afiliación, organización, ubicación o cualquier otro asunto relevante de su estatus como miembro acreditado ISTA. La *ISTA Secretariat* evaluará caso a caso los efectos de estos cambios y si la acreditación puede ser mantenida o si la misma depende de los resultados de una auditoría.

3.21 Discontinuar inmediatamente el uso de los Certificados ISTA y devolver cualquier Certificado ISTA en papel en blanco sin uso y el Certificado de Acreditación a la *ISTA Secretariat* en el caso de retiro o finalización de la Acreditación.

4. Personal

4.1 El personal del miembro acreditado y los muestreadores deben tener y mantener la educación, la formación, los conocimientos técnicos, las habilidades demostradas y la experiencia necesaria para las funciones asignadas.

4.2 El miembro acreditado debe utilizar personal que esté empleado por, o bajo contrato con él. Cuando se utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el miembro acreditado debe asegurarse de que dicho personal esté supervisado y sea competente y que trabajen de acuerdo con el sistema de calidad del miembro acreditado.

4.3 Debe haber una descripción del trabajo para cada miembro del personal del miembro acreditado y para el muestreador. La descripción del trabajo debe incluir un esquema de las tareas claves, y los niveles requeridos de educación, formación, conocimiento técnico y experiencia.

4.4 El miembro acreditado debe proporcionar una supervisión adecuada del personal de análisis y de los muestreadores, incluido el personal en formación, por personal familiarizado con los métodos y procedimientos, el propósito de cada análisis y la evaluación de los resultados.

4.5 En general, cualquier maquinaria autónoma designada para reemplazar al analista humano durante el análisis de muestras de semillas puede ser utilizada en un laboratorio acreditado ISTA. La maquinaria debe ser adecuada para el propósito.

4.6 La maquinaria debe ser entrenada, verificada antes de su primer uso y luego verificada periódicamente, monitoreada rutinariamente como al personal del laboratorio que está autorizado para la misma tarea de análisis.

5. Ambiente, equipamiento, calibración y verificación

5.1 Ambiente

5.1.1 El ambiente en el que se realizan los análisis de laboratorio no debe invalidar los resultados de los análisis, ni afectar adversamente la exactitud de la medición. Las instalaciones de análisis deben estar protegidas, en caso necesario, de condiciones excesivas tales como temperatura excesiva, polvo, humedad, vibraciones, perturbaciones electromagnéticas, interferencias y deben mantenerse en consecuencia. El ambiente debe ser suficientemente amplio para limitar el riesgo de daño o peligro y permitir a los operadores hacer movimientos prácticos y precisos. El laboratorio debe tener el equipamiento y las fuentes de energía necesarios para el análisis. Cuando los análisis lo requieran, el laboratorio debe estar equipado con dispositivos apropiados para controlar las condiciones ambientales.

5.1.2 Debe haber una separación eficaz entre las áreas vecinas en las que hay actividades incompatibles. Deben tomarse medidas para evitar la contaminación cruzada.

5.1.3 Deben tomarse medidas adecuadas para garantizar una buena limpieza en el laboratorio.

5.1.4 Los muestreadores deben garantizar que el ambiente de las instalaciones donde se realiza el muestreo cumple los requisitos del procedimiento de muestreo y no afecta a la validez del muestreo o de los resultados de los análisis posteriores. Las instalaciones deben contar con el equipamiento y las fuentes de energía necesarios para el muestreo. Debe haber luz y espacio adecuados para permitir la seguridad y el acceso a las semillas que van a ser muestreadas.

5.2 Suministro y mantenimiento de equipamiento

5.2.1 El personal del miembro acreditado y los muestreadores deben estar provistos de o tener acceso a todos los equipos necesarios para la correcta ejecución del muestreo y los análisis para los cuales el miembro está acreditado.

5.2.2 El equipamiento debe ser manejado correctamente por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento del equipamiento (incluidos los manuales pertinentes proporcionados por el fabricante del equipamiento) deben estar disponibles para su uso por el personal del miembro acreditado.

5.2.3 El equipamiento y su software utilizados para los análisis y el muestreo deben ser capaces de alcanzar la exactitud requerida y deben cumplir las especificaciones pertinentes para los análisis en cuestión.

5.2.4 Debe haber procedimientos documentados de calibración, operación, mantenimiento, verificación y monitoreo del equipamiento de muestreo y de análisis. Siempre que sea posible, todo equipamiento bajo el control del miembro acreditado y que requiera calibración o verificación, debe estar etiquetado, codificado o identificado de alguna forma para indicar el estado de la calibración/verificación, incluyendo la fecha de la última calibración/verificación y la fecha de vencimiento o el criterio de cuando una recalibración o reverificación deba ser realizar.

5.2.5 Todo el equipamiento debe ser mantenido adecuadamente para asegurar la protección contra la corrosión y otras causas de deterioro.

5.2.6 Cualquier equipamiento que haya sido sometido a sobrecarga o manipulación indebida, o que dé resultados sospechosos, o haya sido demostrado por calibración, verificación o que de algún otro modo sea defectuoso, debe ser retirado de servicio y claramente etiquetado hasta que haya sido reparado y luego demostrado por análisis, calibración o verificación que nuevamente funciona de manera satisfactoria.

5.2.7 Cada equipamiento y su software utilizado para análisis y que sea importante para el resultado debe, cuando sea factible, ser identificado de manera única. Deben mantenerse registros de cada uno de los principales elementos del equipo y su software. Cada registro debe incluir:

(a) el nombre, tipo, identificación, el número de serie u otra identificación única del equipo y su software

(b) detalles de mantenimiento y monitoreo

(c) la ubicación actual, cuando sea apropiado

(d) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación

(e) detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipamiento

(f) fechas, resultados y copias de reportes de verificación y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación y la fecha prevista de la próxima calibración o verificación.

(g) verificaciones de que el equipamiento cumple con las especificaciones, antes del primer uso y luego verificado periódicamente.

5.2.8. Cada registro también puede incluir:

(h) los nombres del fabricante, del proveedor y del service, la fecha de recepción y la fecha de puesta en servicio en su ubicación actual, cuando sea apropiado.

5.3 Calibración, verificación, materiales de referencia y ensayo

5.3.1 Todos los equipamientos de muestreo, medición y análisis, para los que sea posible, deben ser adecuadamente calibrados, verificados y aprobados como aptos para su uso, antes de ser puestos en servicio y en adelante monitoreados periódicamente. Debe mantenerse un documento en el cual se registren los resultados de cada calibración, verificación, service y reparaciones (véase 5.2.7 e y f). La calibración, verificación y el service del equipo deben realizarse de acuerdo con un programa establecido.

5.3.2 El programa general de calibración/verificación del equipamiento debe diseñarse y utilizarse de manera que garantice, siempre que sea aplicable, que las mediciones efectuadas en el miembro acreditado sean trazables a los Sistemas Nacionales e Internacionales de Medida.

5.3.3 Las muestras de calibración, los materiales de referencia y los patrones de medida de referencia apropiados, deben estar en propiedad del miembro acreditado, o del proveedor de service, y usarse para propósitos de calibración y de referencia. Deberán ser, cuando sea posible, trazables a unidades de medida del SI, o a materiales de referencia certificados. Por ejemplo, muestras de calibración para sopladores de semillas, soluciones tampón normalizadas para medición del pH, pesas de calibración para balanzas y colecciones de semillas de referencia.

5.3.4 Las muestras de calibración para los sopladores deben ser suministradas por acuerdo con la *ISTA Secretariat*.

5.3.5 El miembro acreditado debe examinar el efecto de un equipo defectuoso en cualquier análisis anterior, y retirar y volver a emitir certificados cuando se sospeche de resultados defectuosos.

5.3.6 El miembro acreditado debe disponer de procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia a fin de prevenir la contaminación o el deterioro y para proteger su integridad.

5.4 Compras de servicios y suministros

5.4.1 El miembro acreditado debe tener una política y procedimiento(s) para la selección y compra de servicios y suministros que utiliza que afectan la calidad de los análisis. Deben existir procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles relevantes para los análisis.

5.4.2 El miembro acreditado debe asegurar que los suministros, reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan la calidad de los análisis, no se utilicen hasta que hayan sido inspeccionados o verificados de algún otro modo, como que cumplen con las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos para los análisis en cuestión. Estos servicios y suministros utilizados deben cumplir con los requisitos especificados. Deben mantenerse registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.

5.4.3 Los documentos de compra de artículos que afectan a la calidad de los resultados del miembro acreditado deben contener datos que describan los servicios y suministros pedidos. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en su contenido técnico antes de su liberación.

5.4.4 El miembro acreditado debe evaluar a los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los análisis y el muestreo, y debe mantener registros de estas evaluaciones y tener una lista de los que hayan sido aprobados.

6. Identificación del lote, muestreo y manipulación de muestras

6.1 Identificación del lote y muestreo

El miembro acreditado debe ser capaz de demostrar que:

6.1.1 Tiene un sistema para la aprobación de la identificación del lote.

6.1.2 Dispone de procedimientos y prácticas para controlar la uniformidad de los lotes de semillas y rechazar el muestreo y los análisis cuando existan dudas concernientes a la uniformidad.

6.1.3 Tiene un sistema para la autorización de muestreadores, incluyendo la aprobación y/o provisión de programas de capacitación de muestreadores, y medidas para mantener y distribuir listas actualizadas de muestreadores.

6.1.4 Existen procedimientos y prácticas adecuadas para controlar el desempeño de cada muestreador con respecto al cumplimiento de las Reglas ISTA y que existen normas para cancelar la autorización de cada muestreador que por alguna razón no cumpla con los requisitos del Estándar.

6.1.5 Tiene un sistema para la autorización de muestreadores automáticos.

6.1.6 Existen procedimientos y prácticas adecuadas para monitorear el desempeño de los muestreadores automáticos.

6.2 Manipulación de muestras

6.2.1 Se debe aplicar un sistema de identificación de las muestras a analizar, mediante marcado y documentación, para asegurar que no haya confusión en cuanto a la identidad de las muestras y los resultados de los análisis realizados.

6.2.2 En todas las fases de obtención, envío, transporte, almacenamiento, manipulación, sub-muestreo y análisis de las muestras, se deben tomar precauciones para evitar la contaminación, daño o deterioro que pueda invalidar los resultados de los análisis. Deben seguirse las instrucciones establecidas para la manipulación de muestras. Cuando las muestras tienen que ser almacenadas o acondicionadas bajo condiciones ambientales específicas, estas condiciones deben ser establecidas, mantenidas, monitoreadas y registradas. Cuando una muestra deba mantenerse segura, el miembro acreditado debe disponer de medios de almacenamiento y de seguridad que protejan el estado y la integridad de las muestras protegidas en cuestión.

6.2.3 La información apropiada relativa al muestreo de un lote de semillas debe incluirse en la documentación enviada al miembro acreditado, como se indica a continuación:

(a) nombre/identificación/firma o identificación única del muestreador (u otros medios)

(b) nombre y dirección del cliente/exportador/solicitante/dueño de la semilla

(c) fecha del muestreo

(d) número(s) de referencia inequívoca(s) y únicos que identifiquen el lote de semillas. Este puede ser un número de referencia de lote de semillas o una secuencia o secuencias de números de etiqueta.

(e) la especie y cuando sea relevante el cultivar/variedad de semilla

(f) peso/tamaño del lote

(g) número de envases

(h) análisis requeridos

(i) detalles de cualquier condición ambiental u otras condiciones que durante el muestreo puedan afectar la interpretación de los resultados de los análisis

(j) cualquier otra información disponible solicitada por un cliente (ej. la necesidad de Certificados de sublote)

(k) cualquier otra información relevante para el laboratorio de análisis (ej. números de Certificados duplicados a emitir).

6.2.4 Debe haber reglas claras para la recepción, conservación y eliminación de las muestras. La conservación de la muestra debe ser por no menos de un año después de la recepción de la muestra. Las excepciones a este tiempo de conservación están definidas en las Reglas ISTA.

6.2.5 Se debe mantener un registro de cualquier condición inusual de la muestra a su recepción en el miembro acreditado. Cuando haya dudas sobre la adecuación de una muestra para análisis, o cuando una muestra no se ajuste a la descripción proporcionada, o el análisis requerido no se especifique con suficiente detalle, el miembro acreditado debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado.

7. Métodos y procedimientos

7.1 A los efectos de la emisión de los Certificados ISTA, solo es aplicable la versión vigente de las Reglas ISTA.

7.2 Los miembros acreditados deben adherirse a los métodos y procedimientos de muestreo y análisis, incluyendo nuevas tecnologías a las Reglas ISTA y los métodos aprobados de desempeño, según lo publicado o referido en la versión vigente de las Reglas ISTA.

7.3 Todas las reglas, handbooks, guías, instrucciones y datos de referencia relevantes para el trabajo del miembro acreditado deben estar vigentes y actualizadas y estar fácilmente disponibles al personal. Los documentos deben estar escritos lo más detallado como sea necesario para permitir que el personal realice sus tareas.

7.4 Todos los cálculos y transferencias de datos deben someterse a controles apropiados de manera sistemática.

7.5 Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para la adquisición, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de los datos de los análisis, el miembro acreditado debe asegurar que:

(a) el software informático desarrollado por el usuario está documentado con suficiente detalle y está apropiadamente validado y es adecuado para su uso

(b) se establezcan e implementen procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, integridad y confidencialidad de la entrada o recopilación de datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento.

(c) se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo, calibración, verificación y validación.

8. Informes de análisis y Certificados

8.1 Los resultados de cada análisis o serie de análisis llevados a cabo por el miembro acreditado deberán ser informados de forma precisa, clara, inequívoca y objetiva, de conformidad con las instrucciones específicas de las Reglas ISTA.

8.2 Los resultados de análisis por los que se solicita un Certificado ISTA deben ser informados en un Certificado ISTA, obtenible en la *ISTA Secretariat*, de acuerdo con los procedimientos prescritos en las Reglas ISTA.

8.3 Los certificados ISTA sólo deben emitirse para las especies listadas en las Reglas ISTA y para las cuales el miembro ha sido acreditado.

8.4 Cuando el informe de análisis contenga resultados de análisis realizados por subcontratistas, estos resultados deberán estar claramente identificados. El subcontratista debe informar los resultados por escrito o electrónicamente y los registros deben ser mantenidos.

8.5 Un Certificado ISTA debe contener una firma (nota: ésta puede ser digital) y título o una designación equivalente de la(s) persona(s) aceptando la responsabilidad de los análisis informados y la fecha de emisión, ej. firma autorizada.

8.6 Los resultados informados en cualquier Certificado ISTA deben mantenerse en confidencialidad.

9. Documentos y registros

9.1 El miembro acreditado debe mantener un registro actualizado de los nombres y direcciones de todo el personal, incluidos los muestreadores, junto con los registros de su capacitación.

9.2 El miembro acreditado debe mantener un sistema de documentos y registros que se adecúe a sus circunstancias particulares. Debe conservar todos los registros de las aprobaciones iniciales de los muestreadores automáticos, de equipamiento de análisis, como también registros de la validación o verificación de métodos, hasta que el instrumento, equipamiento o método no sea más utilizado para la emisión de Certificados ISTA, pero no por menos de seis años. Todos los demás registros de observaciones originales, cálculos y datos derivados e información suficiente para establecer un registro de auditoría, registros de calibración, registros del personal y una copia de cada informe de análisis emitido, deben ser conservados por un período definido, no menor a seis años. Los registros de cada análisis deben contener información suficiente para permitir que los análisis, calibración o verificación se repitan bajo condiciones lo más cercanas posible al original. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, la ejecución de cada análisis y la verificación de los resultados. Cuando maquinaria es empleada para reemplazar al analista humano, el entrenamiento y la verificación de la maquina debe ser documentada.

9.3 Los documentos y registros deben ser legibles y deben ser almacenados y conservados de tal manera que sean fácilmente recuperables en instalaciones que proporcionen un entorno adecuado para prevenir daños o deterioro y para prevenir la pérdida.

9.4 Todos los registros e informes de análisis deben mantenerse seguros y en confidencialidad con el cliente, a menos que se estipule lo contrario.

9.5 El miembro acreditado debe tener procedimientos para proteger y respaldar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de estos registros.

9.6 Cuando se produce un error en los registros, cada error debe ser tachado, no borrado, hecho ilegible o eliminado, y el valor correcto debe ser ingresado al margen. Todas estas alteraciones a los registros deben ser fechadas, firmadas o inicializadas por la persona que realiza la corrección. En el caso de los registros almacenados electrónicamente, deben tomarse medidas equivalentes para evitar la pérdida o el cambio de los datos originales.

9.7 Cualquier nota o inscripción se debe hacer usando un bolígrafo permanente.

10. Sistema de aseguramiento de la calidad

10.1 Operación del sistema de aseguramiento de la calidad

10.1.1 El miembro acreditado debe diseñar y operar un sistema de aseguramiento de la calidad apropiado al tipo, rango y volumen de trabajo realizado. El sistema de aseguramiento de la calidad debe garantizar que se logre el grado de exactitud y precisión requerido, que se detecten deficiencias y que se tomen las acciones correctivas apropiadas.

10.1.2 El sistema de aseguramiento de la calidad debe estar documentado en un manual de calidad (cualquiera sea su denominación) que esté disponible para el personal del miembro acreditado. El manual de calidad debe actualizarse regularmente. Los objetivos generales deben estar documentados en una declaración de política de calidad. La declaración de política de calidad debe ser emitida bajo la autoridad del equipo gerencial/persona que esté a cargo del miembro acreditado. Debe incluir al menos lo siguiente:

(a) el compromiso de la gerencia del miembro acreditado con la buena práctica profesional y con la calidad de sus análisis en el servicio a sus clientes.

(b) los objetivos del sistema de gestión de calidad.

(c) el requisito de que todo el personal afectado en las actividades de análisis y muestreo dentro del miembro acreditado se familiarice con la documentación de calidad e implementen las políticas y procedimientos en su labor.

(d) el compromiso de la gerencia del miembro acreditado con el cumplimiento de este Estándar y las Reglas ISTA.

10.1.3 La declaración de política de calidad debe ser concisa, y debe incluir el requisito de que los análisis a los efectos de los Certificados ISTA siempre deben efectuarse de acuerdo con las Reglas ISTA.

10.1.4 El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos (también denominados Procedimientos Operativos Estándar (POE) e instrucciones de trabajo (IT)). Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de calidad.

10.1.5 Los roles y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de calidad, incluyendo su responsabilidad de garantizar el cumplimiento de las Reglas ISTA y este Estándar, deben ser definidos en el manual de calidad.

10.2 Control de documentos

10.2.1 El miembro acreditado debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión de calidad (originados interna o externamente), tales como reglamentos, normas, otros documentos normativos, métodos de análisis o de muestreo, etc.

10.2.2 Todos los documentos entregados al personal del miembro acreditado deben ser revisados y aprobados por personal autorizado antes de su uso. Debe establecerse una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de documentos que identifique el estado actual de revisión y de distribución de los documentos en el sistema de calidad y que esté fácilmente disponible para impedir el uso de documentos no validos u obsoletos.

10.2.3 El miembro acreditado debe asegurar que:

(a) las ediciones autorizadas de documentos apropiados estén disponibles en todos los lugares donde se realizan operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del miembro acreditado.

(b) los documentos se revisan periódicamente y, si es necesario, se corrigen para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuo de los requisitos aplicables.

(c) los documentos no válidos u obsoletos son inmediatamente retirados de todos los puntos de distribución o uso, o protegidos de alguna otra manera contra su uso no deseado.

(d) los documentos obsoletos conservados con fines legales o para preservar la información están adecuadamente identificados.

10.2.4 Los documentos del sistema de calidad generados por el miembro acreditado deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión y/o la identificación de la revisión, la numeración de la página, el número total de páginas o una marca para indicar el final de los documentos, y la autoridad emisora.

10.2.5 Los cambios en los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se especifique lo contrario. Deben establecerse procedimientos para describir cómo se hacen y controlan los cambios en los documentos.

10.3 Procedimientos de control de calidad

10.3.1 El sistema de calidad debe definir y documentar los procedimientos de control de calidad específicos para la identificación y muestreo del lote de semillas y los procedimientos de análisis del miembro acreditado. Estos pueden incluir control del muestreo, control del análisis y otros programas de monitoreo. Los datos resultantes deben registrarse de tal manera que sean detectables las tendencias y, cuando sea factible, deben aplicarse técnicas estadísticas para revisar los resultados. Cuando se utiliza maquinaria para reemplazar al analista humano, la maquina debe ser monitoreada.

Este monitoreo debe ser planificado y revisado y puede incluir, pero no está limitado, a lo siguiente:

(a) participación en el *ISTA Proficiency Test Programme.*

(b) repetir los análisis utilizando los mismos o diferentes métodos.

(c) re-análisis de las muestras conservadas.

(d) uso de material de referencia y/o controles de calidad internos.

10.4 Control de trabajo de análisis y muestreo no conforme

10.4.1 El miembro acreditado debe tener una política y procedimientos que deben ser implementados cuando cualquier aspecto de la labor de análisis y de muestreo, o los resultados de este trabajo, no se ajustan a lo establecido en las reglas ISTA, sus propios procedimientos o los requisitos acordados con el cliente. La política y los procedimientos deben asegurar que:

(a) las responsabilidades y las autoridades para la gestión de los trabajos no conformes están definidas y las acciones (incluyendo la suspensión del trabajo y la retención de los informes de análisis, según sea necesario) están definidas y son tomadas cuando se identifican trabajos no conformes.

(b) se evalúa la importancia del trabajo no conforme.

(c) las correcciones se toman inmediatamente, junto con cualquier decisión sobre la aceptabilidad de los trabajos no conformes.

(d) si fuese necesario, se notifica al cliente y el trabajo es retirado.

(e) se define la responsabilidad de autorizar la reanudación del trabajo.

10.4.2 Para prevenir que las no conformidades vuelvan a ocurrir, los procedimientos de acciones correctivas deben ser adecuadamente seguidos y revisados para evaluar su eficacia.

10.5 Ensayo de competencia

10.5.1 El miembro acreditado debe participar activamente en el *ISTA Proficiency Test Programme* y debe ser capaz de demostrar que cualquier resultado con baja calificación (es decir, resultados calificados como C o BMP) o inconsistencia es investigada y se toman acciones correctivas. El miembro acreditado también debe participar en cualquier ensayo de seguimiento adicional organizado por el *Proficiency Test Committee* si se le solicita.

10.5.2 Cuando maquinaria es empleada para reemplazar al analista humano (es decir, cuando la máquina realiza la misma tarea que el analista humano), la máquina debe ser validada participando en pruebas de competencia internas y en pruebas de competencia ISTA.

10.6 Acciones correctivas y quejas.

10.6.1 El miembro acreditado debe establecer una política y procedimientos y debe designar las autoridades apropiadas para implementar las acciones correctivas cuando se han identificado trabajos no conformes o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de calidad o de operaciones técnicas.

10.6.2 El procedimiento de acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la(s) causa(s) raíz del problema.

10.6.3 El miembro acreditado debe identificar acciones correctivas potenciales. Debe seleccionar e implementar la(s) acción(es) que resulten más probables para eliminar el problema y prevenir su repetición. Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y su riesgo. El miembro acreditado debe documentar e implementar los cambios requeridos resultantes de las investigaciones de las acciones correctivas.

10.6.4 El miembro acreditado debe realizar un monitoreo de los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas han sido efectivas.

10.6.5 El miembro acreditado debe definir y documentar los acuerdos para tratar las quejas y tomar acciones correctivas cuando se detectan discrepancias.

10.7 Revisión de solicitudes, licitaciones y contratos

10.7.1. El miembro acreditado debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de solicitudes, licitaciones y contratos. Éstas pueden ser incluidas en una solicitud o formulario de análisis. Las políticas y procedimientos para estas revisiones que conducen a un contrato de análisis y muestreo deben asegurar que:

(a) los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, se definan, documenten y entiendan adecuadamente, y estén listados en las Reglas ISTA.

(b) el miembro acreditado tenga la capacidad y los recursos necesarios para cumplir los requisitos.

(c) se selecciona el método de análisis apropiado y que es capaz de satisfacer las necesidades de los clientes.

10.7.2 Cualquier diferencia entre la solicitud o la licitación y el contrato debe resolverse antes de que comience cualquier trabajo. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el miembro acreditado como para el cliente.

10.7.3 Se deben mantener registros de las revisiones, incluyendo cualquier cambio significativo. También se deben mantener registros de las conversaciones mantenidas con el cliente en relación con los requisitos del cliente o los resultados del trabajo durante el período de ejecución del contrato. Un contrato para un análisis o muestreo puede ser para una sola muestra/análisis o una serie de muestras/análisis.

10.7.4 La revisión también debe incluir cualquier trabajo que sea subcontratado por el miembro acreditado.

10.7.5 El cliente debe ser informado de cualquier desviación del contrato.

10.7.6 Si un contrato necesita ser modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir el mismo proceso de revisión del contrato y se debe comunicar cualquier modificación a todo el personal afectado.

10.8 Auditorías

10.8.1 Al menos anualmente, el miembro acreditado debe realizar auditorías internas de sus actividades de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminado. Las auditorías deben realizarse de tal manera que verifiquen el cumplimiento continuo por parte del miembro acreditado de este Estándar y de su sistema de gestión de calidad. El programa de auditoría interna debe abordar todos los elementos del sistema de gestión de calidad, incluidas las actividades de análisis y muestreo. El responsable de calidad es quien debe planificar y organizar las auditorías establecidas en el calendario y solicitadas por la dirección. Dichas auditorías deben ser realizadas por personal capacitado y calificado que, cuando los recursos lo permitan, será independiente de la actividad a auditar. El informe de la auditoría y la lista de verificación relacionada debe conservarse y estar disponible.

10.8.2 Cuando los hallazgos de la auditoría ponen en duda la efectividad de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados del miembro acreditado, el miembro acreditado debe tomar las acciones correctivas oportunas y si las investigaciones demuestran que los resultados del miembro acreditado pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes.

10.8.3 El área de la actividad auditada, los hallazgos de auditoría y las acciones correctivas que se deriven de ellas deben ser registradas.

10.8.4 Las actividades de auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

10.8.5 Se deben realizar auditorías adicionales en caso de que existan dudas sobre el cumplimiento de las políticas y procedimientos del miembro acreditado o sobre el cumplimiento de este Estándar. El miembro acreditado debe asegurar que las áreas de actividad apropiadas sean auditadas lo más pronto posible.

10.8.6 El miembro acreditado debe cooperar en cualquier auditoría de pre o post acreditación o evaluación, según lo requiera el *ISTA Executive Committee*, y permitir el acceso a los documentos y registros solicitados.

10.8.7 El miembro acreditado debe permitir que los representantes y auditores del organismo de acreditación tengan acceso al miembro acreditado, al personal del miembro acreditado, al equipamiento y a todos los documentos necesarios para su evaluación (o reevaluación).

10.9 Revisiones hechas por la dirección

10.9.1 De conformidad con un calendario y un procedimiento predeterminado, la dirección ejecutiva del miembro acreditado debe realizar periódicamente una revisión del sistema de gestión de calidad del miembro acreditado y de las actividades de análisis y muestreo para garantizar su adecuación y eficacia, e introducir los cambios o mejoras necesarias. La revisión debe tener en cuenta:

- la adecuación de las políticas y procedimientos.
- informes del personal directivo y de supervisión.
- el resultado de las auditorías internas recientes.
- acciones correctivas y de mejora continua.
- evaluaciones por organismos externos.
- los resultados de Ensayos de competencia de ISTA.
- cambios en el volumen y tipo de trabajo.
- quejas y cualquier otra información relevante (ej. retroalimentación por parte del cliente).
- Otros factores relevantes tales como las actividades de control de calidad, los recursos y la formación del personal.
- los resultados de revisiones anteriores hechas por la dirección.

10.10 Mejora continua

El miembro acreditado debe esforzarse por la mejora continua y por la mejora de la eficiencia.

10.11 Acciones para abordar riesgo y oportunidades

El miembro acreditado debe establecer políticas y procedimientos para abordar riesgos y oportunidades.

Historial de revisiones

Versión #	Cambios
6.0	Se cambió el título del Estándar para incluir entidades de muestreo. Se aclaró que el Estándar se aplica tanto a los laboratorios de análisis de semillas como a las entidades que realizan muestreo solamente. Se cambió la definición de laboratorio. Se introdujo un “Historial de revisiones”.
6.1	Se reformuló la Sección 1.1 para su simplificación. 2. Definiciones: Entidad de muestreo: un miembro de ISTA acreditado/autorizado por ISTA solamente para el muestreo de semillas.
7.0	Se utiliza el término “miembro acreditado” en lugar de laboratorio acreditado y “entidad de muestreo”. Se incluyen las auditorías parcial y completamente remotas. Se agregaron los Certificados electrónicos ISTA a la definición de Certificados ISTA. Se agregaron en varias secciones, las nuevas tecnologías que reemplazan al analista humano. Se agregaron los ítems 3.19, 3.20 y 3.21 a la Sección 3: Requisitos de gestión. Se agregó el término “verificación” a las Secciones 5.2 y 5.3. En la Sección 6.2.3. se realizó una aclaración adicional y se agregó el ítem 6.2.3 k). En la Sección 7.1 se agregó que con el propósito de la emisión de Certificados ISTA, solo es aplicable la actual versión de las Reglas ISTA. Se corrigieron las Secciones 8.5 y 8.6. En la Sección 9.2 se agregó el tiempo de retención para la aprobación inicial de muestreadores automáticos, equipamiento de análisis, así como registro de la validación o verificación de métodos. En la Sección 9.6: la corrección debe estar fechada Se corrigió la Sección 10.3.1. Se agregó la Sección 10.5.2. Se corrigió la Sección 10.9.1. Se agregó la Sección 10.11.