



INTERNATIONAL SEED TESTING ASSOCIATION (ISTA)

Secretariat, Zürichstrasse 50, 8303 Bassersdorf, CH-Switzerland

Phone: +41-44-838 60 00, Fax: +41-44-838 60 01, Email: ista.office@ista.ch, <http://www.seedtest.org>



Norma de Acreditación ISTA para Análisis y Muestreo de Semillas

Nota:

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

Norma de Acreditación ISTA para Análisis y Muestreo de Semillas

Esta Norma especifica los criterios que deben cumplir los laboratorios para mantener su condición de laboratorio acreditado por ISTA y su autorización para emitir certificados ISTA. Esta Norma cubre todos los pasos desde el muestreo hasta la emisión de certificados ISTA.

Esta Norma aplica también a las entidades que realizan solamente muestreo.

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

Los formularios de solicitud se obtienen en la Secretaría de ISTA. Para obtener la acreditación, deben presentarse debidamente cumplimentados los formularios de solicitud en la Secretaría de ISTA. El solicitante debe cumplir con los requisitos de organización y cualquier otro requisito establecido en esta Norma, demostrar competencia completando satisfactoriamente los ensayos de competencia de pre-acreditación, y demostrar competencia durante la evaluación in-situ de las instalaciones del laboratorio llevada a cabo por los auditores designados por el Comité Ejecutivo de ISTA.

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

ISTA concede formalmente la acreditación después de que el Comité Ejecutivo compruebe que el proceso de acreditación se ha ejecutado correctamente, y que el laboratorio solicitante ha cumplido con los requisitos de esta Norma.

1. Objeto y alcance

1.1 Esta Norma de Acreditación de Laboratorios ISTA ha sido preparada para satisfacer las necesidades específicas de ISTA, de sus laboratorios miembros y del comercio internacional de semillas. Ha sido aprobada por el Comité Ejecutivo de ISTA 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 de la Norma, así como las Reglas definen los métodos que deben utilizarse para la emisión de Certificados ISTA por parte de los laboratorios acreditados. La acreditación sólo se puede conceder para los métodos establecidos en las Reglas ISTA incluyendo métodos de desempeño aprobados y definidos en las mismas.

1.3 Se han tomado las precauciones necesarias para que la Norma sea adecuada para laboratorios de diferentes países, y para exigir sólo aquello que sea necesario para asegurar que los resultados de análisis sean fiables.

1.4 Solo la versión en inglés de esta Norma es la oficial.

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

2. Definiciones

En la Norma se utilizan los siguientes términos:

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

Órgano de Acreditación: Órgano que dirige y administra un sistema de acreditación de laboratorios 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 normalizadas, métodos y principios que se utilizan para analizar las semillas para las transacciones en el comercio internacional.

Laboratorio: "entidad que realiza: a) análisis y muestreo de semillas o b) análisis de semillas 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 interlaboratorios, esto es, el Programa de Ensayos de Competencia de ISTA

Manual de Calidad: Colección de documentos que describen la política de calidad, los sistemas de calidad y las prácticas de calidad en el laboratorio.

Materiales de referencia: Materiales que proporcionan una trazabilidad esencial y se utilizan para demostrar la exactitud de los resultados, para calibrar 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 laboratorio 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 se basa en siete unidades de base SI para siete cantidades de base que se supone que 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 laboratorio 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 laboratorio 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 laboratorio capaz de cubrir los trabajos realizados en las instalaciones permanentes del laboratorio, en lugares fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas.
- 3.4 Definir la organización y estructura de gestión del laboratorio, 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 la 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 los el personal y los muestreadores no están sujetos a una 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.
- 3.8 Ser capaz de demostrar que no existe ninguna influencia comercial, financiera o de otro tipo sobre los resultados de los ensayos y análisis realizados por personas u organizaciones en el laboratorio.
- 3.9 Asegurar que el acceso y el uso de todas las áreas de análisis del laboratorio se controlan de manera adecuada a su propósito y que la entrada de personas externas al laboratorio está definida y controlada.
- 3.10 Proporcionar una lista de especies y análisis para los cuales el laboratorio declara tener competencia.
- 3.11 Asegurarse de que si es necesaria la subcontratación se utilice un laboratorio acreditado por ISTA para el trabajo en cuestión. El laboratorio debe informar al cliente de cualquier subcontratación por escrito y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferiblemente por escrito. El laboratorio 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 esta Norma 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 laboratorio.
- 3.15 Tener una persona designada responsable de la gestión de la calidad en el laboratorio. 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 laboratorio.
- 3.16 Nombrar sustitutos adecuados en ausencia de personal.

- 3.17 La dirección del laboratorio debe formular metas con respecto a la educación, capacitación y habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio 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 laboratorio.
- 3.18 La dirección debe designar personal específico para realizar determinados tipos de trabajo y emitir Certificados ISTA. El laboratorio 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.

4. Personal

- 4.1 El personal de laboratorio y los muestreadores deben tener y mantener la educación, la formación, los conocimientos técnicos, las habilidades demostradas y la experiencia necesarias para las funciones asignadas.
- 4.2 El laboratorio 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 laboratorio debe asegurarse de que dicho personal esté supervisado y sea competente y que trabajen de acuerdo con el sistema de calidad del laboratorio.
- 4.3 Debe haber una descripción del trabajo para cada miembro del personal del laboratorio y para el muestreador. La descripción del trabajo debe incluir un esquema de las tareas clave, y los niveles requeridos de educación, formación, conocimientos técnicos y experiencia.
- 4.4 El laboratorio debe proporcionar una supervisión adecuada del personal de análisis y de los muestreadores, incluido el personal en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el propósito de cada análisis y la evaluación de los resultados.

5. Condiciones ambientales, equipos y calibración

5.1 Condiciones ambientales

- 5.1.1 Las condiciones ambientales en las 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, condensación, vibraciones, perturbaciones electromagnéticas, interferencias y deben mantenerse en consecuencia. Deben ser suficientemente amplios para limitar el riesgo de daño o peligro y permitir a los operadores hacer movimientos prácticos y precisos. El laboratorio debe tener el equipo 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 un buen mantenimiento en el laboratorio.
- 5.1.4 Los muestreadores deben garantizar que las condiciones ambientales 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 equipo y las fuentes de energía necesarios para el muestreo. Debe haber luz y espacio adecuados para permitir la seguridad

5.2 Suministro y mantenimiento de equipos

- 5.2.1 El personal de laboratorio 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 laboratorio está acreditado.
- 5.2.2 El equipo debe ser manejado correctamente por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento del equipo (incluidos los manuales pertinentes proporcionados por el fabricante del equipo) deben estar disponibles para su uso por el personal del laboratorio.
- 5.2.3 Los equipos 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 uso, mantenimiento, calibración y control del equipo de muestreo y de análisis. Siempre que sea posible, todo equipo bajo el control del laboratorio y que requiera calibración debe estar etiquetado, codificado o identificado de alguna forma para indicar el estado de la calibración, incluyendo la fecha de la última calibración y la fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.
- 5.2.5 Todo el equipo debe ser mantenido adecuadamente para asegurar la protección contra la corrosión y otras causas de deterioro.
- 5.2.6 Cualquier equipo que haya sido sometido a sobrecarga o manipulación indebida, o que dé resultados sospechosos, o haya sido demostrado por calibración 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 o calibración que funcionan

correctamente de nuevo.

- 5.2.7 Cada equipo y su software utilizado para análisis y que sea importante para el resultado debe, cuando sea factible, ser identificado de manera única. Deben establecerse registros de cada uno de los principales elementos del equipo y su software. Cada registro debe incluir:
- (a) el nombre, modelo y el número de serie u otra identificación única del equipo y su software.
 - (b) detalles de mantenimiento y control
 - (c) la ubicación actual, cuando proceda
 - (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 equipo
 - (f) fechas, resultados y copias de informes y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación y la fecha prevista de la próxima calibración
 - (g) verificaciones de que el equipo cumple con las especificaciones
- 5.2.8. Cada registro también puede incluir:
- (a) the names of the manufacturer, supplier and service agent, date received and date placed in service in current location, as appropriate.
 - (h) los nombres del fabricante, del proveedor y del agente de servicio, la fecha de recepción y la fecha de puesta en servicio en su ubicación actual, según proceda.
- 5.3 Calibración, materiales de referencia y ensayo
- 5.3.1 Todos los equipos de muestreo, medición y análisis, para los que sea posible, deben calibrarse adecuadamente antes de ponerlos en servicio y periódicamente después, y mantener un cuaderno de mantenimiento en el que se registran los resultados de cada calibración, servicio y reparaciones (véase 5.2.7e y f). La calibración y el mantenimiento del equipo deben realizarse de acuerdo con un programa establecido.
- 5.3.2 El programa general de calibración de los equipos debe diseñarse y utilizarse de manera que garantice, siempre que sea aplicable, que las mediciones efectuadas en el laboratorio 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 deben ser antenidos por el laboratorio, y usarse para propósitos de calibración y de referencia únicamente. 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 Secretaría de la ISTA.
- 5.3.5 El laboratorio 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 laboratorio debe disponer de procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones 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 laboratorio 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 de laboratorio relevantes para los análisis.
- 5.4.2 El laboratorio 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 producción del laboratorio 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 lanzamiento.
- 5.4.4 El laboratorio 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 laboratorio 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 adecuados para controlar el desempeño del personal muestreador con respecto al cumplimiento de las Reglas ISTA y que existen normas para cancelar la autorización del personal muestreador que por alguna razón no cumplen con los requisitos de la Norma.
- 6.1.5 Tiene un sistema para la autorización de muestreadores automáticos.
- 6.1.6 Existen procedimientos y prácticas adecuados para controlar 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 mantenidas, controladas y registradas. Cuando una muestra deba mantenerse segura, el laboratorio 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 laboratorio, como se indica a continuación:
 - (a) nombre / identificación / firma del muestreador (u otros medios)
 - (b) nombre y dirección del cliente / exportador
 - (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, en su caso, el cultivar de semilla
 - (f) peso del lote
 - (g) número (y tipo) de los envases
 - (h) análisis requeridos
 - (i) detalles de las condiciones ambientales u otras condiciones durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados de los análisis
 - (j) cualquier otra información disponible solicitada por un cliente

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 laboratorio. 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 laboratorio 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, los muestreadores y el personal del laboratorio deben adherirse a los métodos y procedimientos de muestreo y análisis incluyendo los métodos aprobados de desempeño, según lo publicado en la versión actual de las Reglas ISTA.

7.2 Todas las reglas, manuales, guías, instrucciones y datos de referencia relevantes para el trabajo del laboratorio deben estar vigentes y actualizados y estar fácilmente disponible al personal. Los documentos deben estar escritos lo más detallado como sea necesario para permitir que el personal realice sus tareas.

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

7.4 Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para la adquisición, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de los datos de los análisis, el laboratorio 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 o de calibración.

8. Informes de análisis y certificados

8.1 Los resultados de cada análisis o serie de análisis llevados a cabo por el laboratorio 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, disponible en la Secretaría de ISTA, 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 laboratorio 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 comunicará los resultados por escrito o electrónicamente.

8.5 Un Certificado ISTA debe contener una firma y título o una marca equivalente de persona (s) que acepte la responsabilidad técnica del informe de análisis y la fecha de emisión.

8.6 Un Certificado ISTA es propiedad del cliente y debe ser confidencial.

9. Documentos y registros

9.1 El laboratorio 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 laboratorio debe mantener un sistema de documentos y registros que se adecúe a sus circunstancias particulares. Debe conservar todos los 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 por un período definido, pero no menor de seis años. Los registros de cada análisis deben contener información suficiente para permitir que los análisis o calibración se repitan bajo condiciones lo más cercanas posible al original. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, el desempeño de cada análisis y la verificación de los resultados.

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 al cliente, a menos que se estipule lo contrario.

9.5 El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y respaldar los registros almacenados electrónicamente y para evitar 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, ni hacer ilegible ni eliminar, y el valor correcto debe ser ingresado al margen. Todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas o visadas 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 laboratorio debe establecer e implementar 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 este disponible para el personal del laboratorio. 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 jefe ejecutivo. Debe incluir al menos lo siguiente:

- (a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus análisis en el servicio a sus clientes
- (b) los objetivos del sistema de calidad
- (c) el requisito de que todo el personal afectado en las actividades de análisis y muestreo dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de calidad y aplique las políticas y procedimientos en su labor
- (d) el compromiso de la dirección del laboratorio con el cumplimiento de esta Norma 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 (SOPs) e instrucciones de trabajo). Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema 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 esta Norma, deben ser definidos en el manual de calidad.

10.2 Control de documentos

10.2.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su sistema de calidad (generados 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 laboratorio deben ser revisados y aprobados para su uso por personal autorizado antes de su emisión. 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 válidos u obsoletos.

10.2.3 El laboratorio 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 laboratorio
- (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 laboratorio deben ser identificados de 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 (s) autoridad (es) emisora(s).

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 de laboratorio. Estos pueden incluir control del muestreo, análisis de control y otros programas de seguimiento. 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. Este seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, pero no está limitado, a lo siguiente:

- (a) uso regular de materiales de referencia certificados y/o control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios
- (b) participación en el Programa de Ensayos de Competencia de ISTA
- (c) repetir los análisis utilizando los mismos o diferentes métodos
- (d) re-análisis de las muestras conservadas

10.4 Control de trabajos de análisis y muestreo no conforme

10.4.1 El laboratorio 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 sus propios procedimientos o los requisitos acordados del 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 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 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme puede repetirse o que hay dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, deben seguirse inmediatamente los procedimientos de acción correctiva dados.

10.5 Ensayo de competencia

10.5.1 El laboratorio debe participar activamente en el Programa de Ensayos de Competencia de ISTA y debe ser capaz de demostrar que cualquier inconsistencia es investigada y se toman acciones correctivas. El laboratorio también debe participar en cualquier ensayo de seguimiento adicional organizado por el Comité de Ensayo de Competencia si le solicita.

10.6 Acciones correctivas y quejas

10.6.1 El laboratorio 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 Cuando se requiera una acción correctiva, el laboratorio debe identificar posibles acciones correctivas. 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 laboratorio debe documentar e implementar los cambios requeridos resultantes de las investigaciones de las acciones correctivas.

10.6.4 El laboratorio debe realizar un seguimiento de los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas han sido efectivas.

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

10.7 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

10.7.1. El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. 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.

(b) el laboratorio tenga la capacidad y los recursos necesarios para cumplir los requisitos

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

10.7.2 Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato debe resolverse antes de que comience cualquier trabajo. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio 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.

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

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 laboratorio 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 laboratorio de esta Norma y de su sistema de calidad. El programa de auditoría interna debe abordar todos los elementos del sistema 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.

10.8.2 Cuando los resultados de la auditoría ponen en duda la efectividad de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados del laboratorio, el laboratorio debe tomar las acciones correctivas oportunas y si las investigaciones demuestran que los resultados del laboratorio 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 registrados.

10.8.4 Las actividades de auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y efectividad 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 laboratorio o sobre el cumplimiento de esta Norma. El laboratorio debe asegurar que las dichas áreas de actividad sean auditadas lo más pronto posible.

10.8.6 El laboratorio debe cooperar en cualquier auditoría de pre o post acreditación o evaluación, según lo requiera el Comité Ejecutivo de ISTA, y permitir el acceso a los documentos y registros solicitados.

10.8.7. El laboratorio debe permitir que los representantes y auditores del organismo de acreditación tengan acceso al laboratorio, al personal del laboratorio, al equipamiento y a todos los documentos necesarios para su evaluación.

10.9 Revisiones hechas por la dirección

10.9.1 De conformidad con un calendario y un procedimiento predeterminado, la dirección ejecutiva del laboratorio debe realizar periódicamente una revisión del sistema de calidad del laboratorio 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 preventivas
- evaluaciones por organismos externos
- los resultados de los Ensayos de Competencia de ISTA
- cambios en el volumen y tipo de trabajo
- comentarios de los clientes
- quejas
- 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 laboratorio debe esforzarse por mejorar continuamente y para mejorar la eficiencia.

Historial de revisions

Versión #	Cambios
6.0	Título de la norma cambiado para incluir entidades de muestreo La Norma se aplica tanto a los laboratorios de análisis de semillas como a las entidades que realizan muestreo solamente. (aclaración) Definición de laboratorio cambiada "Introducción de "Historial de revisiones"
6.1	1.1 1.1 Reformulado para simplificación 2. Definiciones : Entidad de muestreo: un miembro de ISTA acreditado/autorizado por ISTA solamente para el muestreo de semillas