

 AGROCALIDAD AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO	INSTRUCTIVO PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR Y PARA LABORATORIOS HABILITADOS POR AGROCALIDAD PARA ANÁLISIS DE BIOINSUMOS QUE CONTENGAN VIRUS ENTOMOPATÓGENOS	INT/BM/47
		Rev. 01
		Hoja 1 de 8



LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

INSTRUCTIVO INT/BM/47

INSTRUCTIVO PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR Y PARA LABORATORIOS HABILITADOS POR AGROCALIDAD PARA ANÁLISIS DE BIOINSUMOS QUE CONTENGA VIRUS ENTOMOPATÓGENOS



Rev. 1



ELABORADO	REVISADO	REVISADO	APROBADO
Silvia Pachacama	Patricio García	Carolina Campos	Carla Moreno
Responsable Técnico	Director de Diagnóstico	Responsable de Calidad	Coordinador General de Laboratorios
			Fecha:08/05/2020

	INSTRUCTIVO PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR Y PARA LABORATORIOS HABILITADOS POR AGROCALIDAD PARA ANÁLISIS DE BIOINSUMOS QUE CONTENGAN VIRUS ENTOMOPATÓGENOS	INT/BM/47
		Rev. 01
		Hoja 3 de 8

ÍNDICE

1. OBJETO	4
2. ALCANCE	4
3. REFERENCIAS	4
3.1 Documentos utilizados en la elaboración	4
3.2. Documentos a utilizar conjuntamente con el INT	4
4. General	4
4.1. Definiciones	4
4.2. Abreviaturas	5
5. DESCRIPCIÓN	5
5.1 HABILITACIÓN DE LABORATORIOS EXTERNOS	5
5.2 REQUISITOS PARA SOLICITAR ANÁLISIS EN EL LABORATORIO BIOLOGÍA MOLECULAR DE LA AGENCIA Y EN LOS LABORATORIOS HABILITADOS PARA CONTROL REGISTRO DE PRODUCTO	5
5.3 REQUISITOS PARA CONTROL POST-REGISTRO	6
5.4 REQUISITOS PARA SOLICITAR EL INFORME TÉCNICO DE VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE ANÁLISIS DE PARÁMETROS PARA REGISTRO	7
6. ANEXOS	8

	INSTRUCTIVO PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR Y PARA LABORATORIOS HABILITADOS POR AGROCALIDAD PARA ANÁLISIS DE BIOINSUMOS QUE CONTENGAN VIRUS ENTOMOPATÓGENOS	INT/BM/47
		Rev. 01
		Hoja 4 de 8

1. OBJETO

Brindar directrices específicas a ser utilizadas por los laboratorios que realicen control de calidad de Bioinsumos que contienen virus entomopatógenos de usuarios externos e internos para el análisis de muestras y control post-registro. Así también, para validación de resultados emitidos por laboratorios externos.

2. ALCANCE

Este instructivo será utilizado por los usuarios externos e internos que realizan control de calidad de Bioinsumos que contienen virus entomopatógenos.

3. REFERENCIAS

Se utiliza la versión vigente de los siguientes documentos:

3.1 Documentos utilizados en la elaboración

DOCE/BM/232 Manual técnico de procedimientos para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola.

DOCE/BM/233 Resolución 0011

3.2. Documentos a utilizar conjuntamente con el INT

INT/BM/47-FO01 Checklist de verificación, seguimiento y control de laboratorios de bioinsumos (virus entomopatógenos) Laboratorio: biología molecular.

4. General

4.1. Definiciones

Virus entomopatógenos: Microorganismo capaz de infectar a un insecto causan efectos perjudiciales o letales en los individuos susceptibles y es utilizado como agente de control biológico.

Certificado de análisis: Para efectos de aplicación del presente manual técnico de procedimientos, es el documento emitido por un laboratorio de control de calidad que da constancia de las características físicas, químicas, biológicas y microbiológicas garantizadas en un producto y que son declaradas en el registro nacional.

Informe de análisis de control de calidad: Documento emitido por el Laboratorio de la Agencia o laboratorios que formen parte de la Red de Laboratorios Autorizados por esta en donde se identifica los virus entomopatógenos y sus concentraciones.

Informe técnico de validación: Documento emitido por el Laboratorio de la Agencia donde se refleje que se avala la identificación y conteo de microorganismos.

Primers: Los oligonucleótidos iniciadores o primers son fragmentos complementarios que se van a unir a cada una de las dos cadenas separadas del templado de ADN. Los primers deben ser diseñados de modo que tengan una secuencia única dentro del DNA que será amplificado.



	INSTRUCTIVO PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR Y PARA LABORATORIOS HABILITADOS POR AGROCALIDAD PARA ANÁLISIS DE BIOINSUMOS QUE CONTENGAN VIRUS ENTOMOPATÓGENOS	INT/BM/47
		Rev. 01
		Hoja 5 de 8

4.2. Abreviaturas

RT: Responsable Técnico

A: Analista

NA: No aplica

5. DESCRIPCIÓN

5.1 HABILITACIÓN DE LABORATORIOS EXTERNOS

El laboratorio externo que desee habilitarse para realizar análisis de bioinsumos cuyo ingrediente activo sean uno o más virus entomopatógenos deberá acogerse a la resolución 0011 (DOCE/BM/233) y deberá cumplir con un mínimo del 75% en el check list (INT/BM/47-FO01) que será evaluado por un técnico del Laboratorio de Biología Molecular.

5.2 REQUISITOS PARA SOLICITAR ANÁLISIS EN EL LABORATORIO BIOLOGÍA MOLECULAR DE LA AGENCIA Y EN LOS LABORATORIOS HABILITADOS PARA CONTROL REGISTRO DE PRODUCTO

Aplica para parámetros que el laboratorio de la Agencia y laboratorios habilitados que tengan capacidad analítica para su análisis.

Para el cliente externo:

- La cantidad de muestra mínima del producto debe ser de 5 gramos o 5 mililitros con su contra muestra, o máximo que no supere el 1kg o 1L.
- El producto basado en un agente de control biológico de virus entomopatógenos debe cumplir con el requisito de no contener la plaga objeto de control o la que sirva de alimento en el transporte no esté cuarentenada y no presente en el Ecuador.
- La muestra debe estar en envase original y etiquetada o en un envase plástico con sello de seguridad correctamente etiquetado con nombre, concentración y unidades. Se deberán tomar las consideraciones necesarias para la toma de muestras.
- El titular del producto debe declarar el contenido y las respectivas especificaciones del producto que cumpla con:
 - La ficha técnica del producto, donde debe constar como mínimo la siguiente información: el o los nombres científicos y específicos del o los virus entomopatógenos según El Comité Internacional de Taxonomía de Virus (ICTV siglas en ingles), concentración del agente de control biológico, % de pureza (presencia de contaminantes), si los componentes anexos (vehiculizantes o conservantes) representan o no un peligro químico y biológico para su manipulación en laboratorio.
 - Número de lote y la fecha de fabricación y expiración del producto.
- El cliente debe proporcionar al laboratorio el método de análisis por biología molecular para la identificación del o los virus entomopatógenos.

	INSTRUCTIVO PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR Y PARA LABORATORIOS HABILITADOS POR AGROCALIDAD PARA ANÁLISIS DE BIOINSUMOS QUE CONTENGAN VIRUS ENTOMOPATÓGENOS	INT/BM/47
		Rev. 01
		Hoja 6 de 8

5.3 REQUISITOS PARA CONTROL POST-REGISTRO

La Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios de la AGENCIA será la encargada de solicitar la toma de muestras a las Direcciones Distritales Tipo A, B y Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria de los productos que van a ser controlados conforme a la planificación establecida, considerando la disponibilidad de los laboratorios, con respecto a reactivos, insumos, técnicos, equipos, etc.

Las muestras para control post-registro serán ingresadas al laboratorio de Biología Molecular de la Coordinación General de Laboratorios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario y/o los laboratorios de la red, por parte de las Direcciones Distritales Tipo A, B y Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria (cliente interno).

Los requisitos para el ingreso de muestra para la verificación de composición del producto son:

- La cantidad de muestra para el ingreso debe ser de 5 gramos o 5 mililitros con su contra muestra, o máximo o la presentación comercial del producto que no supere el 1kg o 1L.
- La muestra debe estar en envase original o envase plástico con sello de seguridad correctamente etiquetado.
- La muestra y contra muestra deben ingresar en los empaques pertinentes de toma de muestra y/o el sello respectivo.

Los documentos habilitantes para el ingreso de la muestra son:

- Acta de toma de muestra.
- Orden de trabajo.
- Pago o solicitud mediante oficio dirigida a la Coordinación General de Laboratorios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para el análisis correspondiente con exoneración de pago.
- Ficha técnica con la que se realizó el registro tomando en cuenta todas las consideraciones descritas en este manual de usuario.
- La ficha técnica del producto debe contener como mínimo información acerca de los componentes del producto, formulación sólida o líquida o producto afín con sus respectivas unidades.
- Cada presentación debe reportar:
 - Identificación del virus entomopatógeno, familia o nombre específico según El Comité Internacional de Taxonomía de Virus (ICTV siglas en ingles).
 - Concentración del agente de control biológico
 - % Pureza (presencia de contaminantes).
- Debe constar el número de lote y la fecha de fabricación y expiración del producto y ficha técnica.

El personal de recaudación de la Agencia notificará el valor a cancelar de acuerdo al tarifario vigente mediante correo institucional (Zimbra) a la persona que realiza el ingreso de la muestra y éstos a su vez notificarán al titular del registro del producto, en el caso de laboratorios de la red, se procederá como lo indique el laboratorio donde se realizará el control.

	INSTRUCTIVO PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR Y PARA LABORATORIOS HABILITADOS POR AGROCALIDAD PARA ANÁLISIS DE BIOINSUMOS QUE CONTENGAN VIRUS ENTOMOPATÓGENOS	INT/BM/47
		Rev. 01
		Hoja 7 de 8

El titular del registro del producto podrá realizar el pago en las entidades bancarias habilitadas de cada provincia previo comunicado por parte de la Dirección Distrital del valor a cancelar.

Una vez realizado el pago, esta información se deberá notificar al área de recaudación de Tumbaco, quien a su vez informará al laboratorio para que se pueda enviar los informes de análisis a cada provincia, en el caso de laboratorios de la red, se procederá como lo indique el laboratorio donde se realizará el control.

El personal del laboratorio de Biología Molecular verificará el estado de la muestra y contra-muestra, así como la información y documentación adjuntas. En caso de presentarse anomalías o inconsistencia en la información se comunicarán al titular del producto y no se permitirá el ingreso de la muestra al laboratorio para su análisis. Si no existe convalidación de información se notificará la devolución de muestras o su posterior desecho según normas ambientales.

Una vez que el laboratorio finalice los análisis y verifique el pago, se entregará el o/los informes al área de recaudación, para que sean escaneados por el personal de Documents. De manera que los informes de resultados puedan ser vistos por los puntos focales de cada provincia de la Dirección de Registros de Insumos Agrícolas. Posteriormente, el área de recaudación gestionará el envío del informe en físico por los medios pertinentes, en el caso de laboratorios de la red se procederá como lo indique el laboratorio donde se realizará el control.

En el caso de que el Titular del registro del producto designado para control post- registro, no haya realizado el pago por el análisis, excepcionalmente, el laboratorio podrá enviar los informes sin pago, para aquellas muestras que resultaren no satisfactorias, a fin de que la Dirección Distrital realice su posterior gestión de notificación.

Cuando no exista capacidad analítica para el control post registro en el laboratorio de la Agencia, ni en los laboratorios pertenecientes a la red de laboratorios de la Agencia, se podrá seleccionar un laboratorio externo que cumpla con los requerimientos técnicos establecidos por la Agencia.

De ser el caso se designará a un técnico de la Agencia para que testifique el análisis del parámetro sujeto a control post registro.

5.4 REQUISITOS PARA SOLICITAR EL INFORME TÉCNICO DE VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE ANÁLISIS DE PARÁMETROS PARA REGISTRO

Aplica para aquellos parámetros que el laboratorio de la Agencia y los laboratorios habilitados de la Red NO puedan realizar por falta de capacidad analítica.

El único laboratorio encargado de realizar validación de resultados es el laboratorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario (Laboratorio de Biología Molecular-AGROCALIDAD).

Para solicitar validación de resultados de análisis de laboratorios externos (nacional e internacional), se deberá ingresar la siguiente documentación, en el expediente del producto.

- Ficha técnica del producto, declarando un solo valor de concentración.
- Certificado de análisis original: con el certificado debe presentar la firma original de

	INSTRUCTIVO PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR Y PARA LABORATORIOS HABILITADOS POR AGROCALIDAD PARA ANÁLISIS DE BIOINSUMOS QUE CONTENGAN VIRUS ENTOMOPATÓGENOS	INT/BM/47
		Rev. 01
		Hoja 8 de 8

responsabilidad y/o electrónica con el respectivo código QR que incluya las fotografías de las corridas de PCR en tiempo real o convencional.

- El análisis molecular debe ser objetivo y establecer claramente la identidad taxonómica del producto analizado.
- Metodología de realización y manejo del ensayo.
- Secuencia del gen y/o genes, así como de los primers que identifique dicho gen.
- El laboratorio debe poseer un sistema de gestión de procesos operativos y adjuntos que permitan dar confiabilidad y trazabilidad al informe de análisis.

6. ANEXOS

NA



NOMBRE DEL LABORATORIO:

DIRECCION:

CIUDAD:

PROVINCIA:

FECHA:

N°1	REQUISITOS	CUMPLE		OBSERVACIONES	VALOR PONDERADO	CALIFICACIÓN
		SI	NO			
INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES						
A. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN (35 Puntos)						
1.	Ofrece protección contra polvos, materias extrañas, plagas y otros elementos del ambiente exterior				5	
2.	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación del laboratorio				5	
3.	El área cuenta con flujo de aire				2	
4.	Las ventanas del laboratorio se encuentran sin bordes para que no se acumule el polvo				5	
5.	Mesones con superficie lisa				5	
6.	Existe área definida para el análisis e identificación de microorganismos de bioseguridad I y II				5	
7.	Los bordes de paredes y mesones se encuentran con superficies cóncavas para fácil limpieza				2	
8.	El piso de las áreas es de material liso y fácil limpieza				5	
B. DISTRIBUCIÓN DE ÁREAS (31 puntos)						
9.	Las áreas están distribuidas y señalizadas de acuerdo al flujo unidireccional del proceso				3	
10.	Existe área definida para recepción de muestras				5	
11.	Existe el área solo para el análisis de virus entomopatógenos				5	
12.	El laboratorio cuenta con vestidores y casilleros para analistas				4	
13.	El laboratorio cuenta con un programa de rotación de desinfectantes				3	
14.	El laboratorio cuenta con un listado de desinfectantes que utiliza dentro de la limpieza				2	
15.	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección minimizando los riesgos de contaminación				4	
16.	Cuenta con un área designada para materiales de limpieza y aseo.				5	
C. INSTALACIONES ELÉCTRICAS Y REDES DE AGUA (10 puntos)						
17.	Las instalaciones eléctricas y la iluminación son adecuadas				5	
18.	Las instalaciones de agua potable son adecuadas				5	
D. CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTAL (10 puntos)						
19.	Se dispone de equipos para monitorear la temperatura y humedad en las áreas de trabajo.				5	
20.	Se mantienen registros de las condiciones ambientales del laboratorio				5	
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO (14 puntos)						
21.	Dispone de Políticas de Calidad				2	
22.	Dispone de Manual de Calidad del Laboratorio o su equivalente				2	
23.	Dispone de organigrama y funciones				2	

24.	Dispone de procedimientos de ensayo, procedimientos de uso de equipos y registros de las actividades realizadas en el laboratorio				5	
23.	Se documenta por escrito el compromiso del personal del laboratorio que tiene acceso a la información de los clientes, con la finalidad de asegurar la confidencialidad y seguridad de la información y de los resultados obtenidos.				3	
24.	Dispone de lista de los documentos (procedimientos, instructivos, formatos) que manejan en el laboratorio				3	
E. EQUIPOS (24 puntos)						
26.	Posee los equipos e instrumentos adecuados en buen estado, funcionando y calibrados para realizar las pruebas				5	
27.	Se mantienen los registros (certificados) de calibración de los equipos				4	
28.	El laboratorio dispone de un plan de mantenimiento preventivo para los equipos e instrumentos que son parte de los ensayos				2	
29.	Se mantiene fichas de los equipos				3	
30.	Se mantiene los registros de mantenimiento				3	
31.	Se mantienen un historial de operación de los equipos				3	
32.	Dispone de manuales o instructivos de los equipos que pertenecen al laboratorio				2	
F. PERSONAL (22 puntos)						
33.	El personal del laboratorio tiene el perfil profesional (Microbiólogo, Biotecnólogo, o carreras afines) y la capacidad técnica para realizar los análisis				5	
34.	Existe el personal suficiente para el trabajo en el laboratorio				4	
35.	El personal demuestra conocimiento y destreza en la realización de análisis				5	
36.	El personal tiene experiencia en laboratorio microbiológico en aislamiento e identificación de microorganismos				5	
37.	El personal cuenta con ropa de trabajo y material de protección adecuado.				3	
G. MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS (12 puntos)						
38.	Existe la suficiente cantidad de materiales, reactivos e insumos para la realización de los análisis				5	
39.	Los reactivos están en vigencia				4	
40.	Los materiales, reactivos e insumos están identificados y almacenados adecuadamente				3	
H. METODOLOGÍA (28 puntos)						
41.	Posee protocolos o métodos apropiados de ensayo para el análisis				5	
42.	Existe trazabilidad en el proceso de análisis de las muestras.				5	
43.	El laboratorio cuenta con procedimientos para asegurar la calidad de los resultados				5	
44.	El laboratorio dispone de un plan de aseguramiento de la calidad de sus ensayos.				5	
45.	El laboratorio dispone de materiales de referencia internos o certificados para ejecutar aseguramiento de la calidad				5	
46.	Manejo del cepario y su permiso del MAE				3	
I. INFORMES Y RESULTADOS (23 puntos)						
47.	Se dispone de registro de datos primarios de ensayos				5	

48.	Se dispone de registro de ingreso de muestras				5			
49.	Se dispone de registros de entrega de resultados				4			
50.	Existe un formato o modelo de informe				4			
51.	Se mantienen los registros y resultados de ensayo de manera confidencial				5			
Puntaje total obtenido					209			
Requisito para declarar aprobada la inspección (75%=157 puntos)					100%			
APRUEBA					SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>

 Firma del Inspector AGROCALIDAD
 Nombre: _____
 CI: _____

 Firma del Representante del Laboratorio
 Nombre: _____
 CI: _____



AGROCALIDAD
 AGENCIA DE REGULACIÓN Y
 CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO
VIGENTE

Oficina de Atención al Cliente DECE