 AGROCALIDAD AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO	INSTRUCTIVO MANUAL PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE FITOPATOLOGÍA, PARA EL DIAGNÓSTICO DE PROTOZOOS ENTOMOPATÓGENOS.	INT/FP/18
		Rev. 1
		Hoja 1 de 8



LABORATORIO DE FITOPATOLOGÍA.

INSTRUCTIVO INT/FP/18

MANUAL PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE FITOPATOLOGÍA, PARA EL DIAGNÓSTICO DE PROTOZOOS ENTOMOPATÓGENOS.



AGROCALIDAD
 AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

COPIA CONTROLADA


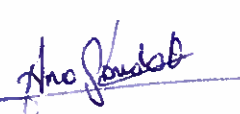

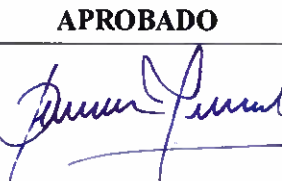
N°

Rev. 1



AGROCALIDAD
 AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO


VIGENTE

ELABORADO	REVISADO	REVISADO	APROBADO
			
Responsable Técnico	Director de Diagnóstico	Responsable de Calidad	Coordinador General de Laboratorios
			Fecha: 10 OCT 2019




HISTÓRICO DE MODIFICACIONES

REV. Nº	PASA A REV. Nº	FECHA	HOJA/S	CONTENIDO MODIFICADO
0	1	28/6/2019	Todas	Instructivo nuevo

	INSTRUCTIVO MANUAL PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE FITOPATOLOGÍA, PARA EL DIAGNÓSTICO DE PROTOZOOS ENTOMOPATÓGENOS.	INT/FP/18
		Rev. 1
		Hoja 3 de 8

INDICE

1.	OBJETO	4
2.	ALCANCE	4
3.	REFERENCIAS	4
	3.1. Documentos utilizados en la elaboración	4
	3.2. Documentos y Registros a utilizar conjuntamente con el INT	4
4.	GENERAL	4
	4.1. Definiciones	4
	4.2. Abreviaturas	5
5.	PROCEDIMIENTO	5
	5.1. Requisitos para solicitar análisis en el Laboratorio Fitopatología de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zootécnico y en los laboratorios habilitados para control registro de producto	5
	5.2. Requisitos para control post-registro	6
	5.3. Requisitos a solicitar para validación de resultados de análisis de parámetros para registro de bioinsumos que contienen protozoos entomopatógenos.	7
6.	ANEXOS	8

	INSTRUCTIVO MANUAL PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE FITOPATOLOGÍA, PARA EL DIAGNÓSTICO DE PROTOZOOS ENTOMOPATÓGENOS.	INT/FP/18
		Rev. 1
		Hoja 4 de 8

1. OBJETO

Brindar las directrices específicas a ser utilizadas por los laboratorios de control de calidad de bioinsumos que contienen protozoos entomopatógenos y usuarios externos e internos para el análisis de muestras para el registro y control post-registro de bioinsumos que contienen protozoos entomopatógenos. 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 protozoos entomopatógeos.

3. REFERENCIAS

Se utiliza la versión vigente de los siguientes documentos:

3.1. Documentos utilizados en la elaboración

- PGC/LA/01 Procedimiento General de Calidad de Gestión de la Documentación.
- PGT/LA/06: Recepción, Ingreso y Entrega de Muestras.
- MGC/FP/01: Manual de Calidad

3.2. Documentos y Registros a utilizar conjuntamente con el INT


- PGC/LA/03-FO07. Orden de Trabajo
- Etiqueta de identificación de muestras
- INT/FP/18-FO01 Check list de evaluación de certificados de laboratorios externos.



4. GENERAL

4.1. Definiciones

- **Protozoos entomopatógenos:** Grupo de animales eucariotas formados por una sola célula, o por una colonia de células iguales entre sí, sin diferenciación de tejidos y que vive en medios acuosos o en líquidos internos de organismos superiores y que pueden causar alteración leve o grave del funcionamiento normal de un organismo en el cual habitan.
- **Certificado de análisis:** Documento emitido por un laboratorio que certifica la composición de un producto donde se anotan los resultados de los análisis.
- **Informe de análisis de control de calidad:** Documento emitido por el Laboratorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario o laboratorios que formen parte de la Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia en donde se identifica que los elementos y concentraciones, así como su forma determinable contenidas en los bioinsumos que contienen protozoos entomopatógenos, se encuentran dentro de las tolerancias permitidas por la normativa vigente.
- **Informe técnico de validación:** Documento emitido por el Laboratorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, donde se refleja que se avala la composición y

	INSTRUCTIVO MANUAL PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE FITOPATOLOGÍA, PARA EL DIAGNÓSTICO DE PROTOZOOS ENTOMOPATÓGENOS.	INT/FP/18
		Rev. 1
		Hoja 5 de 8

concentración de un bioinsumos que contienen protozoos entomopatógenos, del o los parámetros que no se tiene capacidad analítica para realizar el análisis de control de calidad.

4.2. Abreviaturas

RT: Responsable Técnico
A: Analista
g: gramo
ml: Mililitro
NA: No aplica




5. PROCEDIMIENTO

5.1. Requisitos para solicitar análisis en el Laboratorio Fitopatología de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario y en los laboratorios habilitados para control registro de producto

Aplica para parámetros que el Laboratorio de la Agencia y Laboratorios habilitados tienen capacidad analítica para su análisis.

- La cantidad de muestra a receptarse en el laboratorio es de mínimo 500 g o 500 ml. La muestra de estado sólido debe ser colocada en una funda plástica limpia y que no permita el derramamiento de muestra, luego debe ser colocado en una segunda funda plástica y entre la primera funda y la segunda colocar la etiqueta correspondiente, o de ser posible conservarla dentro del envase de presentación. La muestra de estado líquido, debe ser recolectada en un recipiente plástico estéril (botella) que no haya sido usado en bebidas (coca cola, refresco, jugos, etc.) o utilizar frasco de vidrio esterilizado o de ser posible conservarla dentro del envase de presentación. Las muestras colectadas deben preservarse en cadena de frio de alrededor de 4°C hasta su envío y posterior legalización el en laboratorio.
- La muestra debe estar en envase original o en una funda hermética, debidamente etiquetada o envase plástico con sello de seguridad correctamente etiquetado con nombre, concentración y peso.
- En el caso de que el agente de control biológico presente en el bioinsumo que contienen protozoos entomopatógeno sea producido fuera del país, se debe asegurar que la plaga objeto de control no este considerada como plaga cuarentenaria para el Ecuador, Para lo cual debería adjuntarse la ficha de seguridad del producto o el contenido del mismo.
- El titular de la muestra, debe facilitar al laboratorio la metodología utilizada para realizar las evaluaciones de los parámetros de control de calidad, así como la ficha técnica o certificado de respaldo en donde consten los especímenes a nivel de género y/o especie, número de individuos/g o ml, viabilidad del microorganismo; así como nombre del formulador y país de origen, número de lote del producto y demás información pertinente al producto

	INSTRUCTIVO MANUAL PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE FITOPATOLOGÍA, PARA EL DIAGNÓSTICO DE PROTOZOOS ENTOMOPATÓGENOS.	INT/FP/18
		Rev. 1
		Hoja 6 de 8

- En el caso de que el método utilizado por el fabricante no sea aquel normalizado y/o utilizado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, se deberá presentar el método con las debidas modificaciones, de manera que el personal de laboratorio confirme la ejecución o no de la metodología.

5.2. Requisitos para control post-registro


La Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, 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.

La Coordinación General de Laboratorios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario y/o los laboratorios de la red serán los encargados de realizar la verificación de la composición del producto.

Los requisitos para el ingreso de muestra son:

- Nombre del producto con el cronograma para análisis establecido entre las Coordinaciones de Registros y Laboratorios.
- La cantidad de muestra para el ingreso debe ser de mínimo 500 ml o g.
- La muestra debe estar en envase original y etiquetado.
- Las muestras deben ingresar al laboratorio en los empaques pertinentes y con la documentación de respaldo necesaria para su legalización.
- Acta de toma de muestra.
- Ficha técnica con la que se realizó el registro, la misma que debe contener, los componentes del bioinsumo que contienen protozoos entomopatógeno, que se encuentran en el certificado de registro del producto. Es decir, los parámetros sobre los cuales se otorgó el registro por su declaración y confirmación (control de calidad) de los mismos, además debe especificar género y/o especie del microorganismo controlador presente en el bioinsumo y la plaga objeto de control. Cada componente debe tener el contenido y las respectivas unidades, además del nombre del formulador o fabricante y país de origen, así como número de lote del producto

El personal del laboratorio de Fitopatología verificará el estado de la muestra, así como la información y documentación adjuntas. En caso de presentarse anomalías en la muestra o inconsistencias en la información no se permitirá el ingreso de la muestra al laboratorio y se comunicará a la autoridad pertinente la no aceptación de la muestra, caso contrario se registrará su ingreso al laboratorio.

	INSTRUCTIVO MANUAL PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE FITOPATOLOGÍA, PARA EL DIAGNÓSTICO DE PROTOZOOS ENTOMOPATÓGENOS.	INT/FP/18
		Rev. 1
		Hoja 7 de 8

El Laboratorio de la Agencia será el encargado de designar cuales parámetros serán sujetos al control de calidad para cada producto conjuntamente con el área de post-registros de la Agencia, de acuerdo con la capacidad analítica del laboratorio.

El personal de recaudación de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, 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.

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

Una vez realizado el pago, ésta 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.

Una vez legalizada la muestra el laboratorio procederá con el análisis y una vez finalizado el tiempo su o sus tiempos de respuesta, entregará el o/los informes al área de recaudación, para que sean ingresados al sistema Documents. De manera que los informes de resultados puedan ser vistos por los puntos focales de cada provincia y de la Dirección de Registro 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 Fitopatología de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, 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.

5.3. Requisitos a solicitar para validación de resultados de análisis de parámetros para registro de bioinsumos que contienen protozoos entomopatógenos.

Aplica para parámetros que el Laboratorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario y Laboratorios habilitados de la Red, NO tienen capacidad analítica.

	INSTRUCTIVO MANUAL PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE FITOPATOLOGÍA, PARA EL DIAGNÓSTICO DE PROTOZOOS ENTOMOPATÓGENOS.	INT/FP/18
		Rev. 1
		Hoja 8 de 8

El único laboratorio encargado de realizar la validación de resultados es el laboratorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

Para solicitar validación de resultados de análisis de laboratorios externos, se deberá ingresar la siguiente documentación, en el expediente del producto para registro en la Coordinación General de Registros Agropecuarios:

- Ficha técnica del producto, declarando valores de concentración en base a la conformación del producto y de acuerdo a la forma determinable que la normativa vigente sobre el registro y control post-registro.
- Certificado de análisis original: con los valores absolutos en sus respectivas unidades en base al estado físico del producto y de acuerdo a la forma determinable que la normativa vigente sobre el registro y control post-registro.
- Se adjuntará a lo antes mencionado, la información referente al aseguramiento de calidad de los ensayos del laboratorio que emite los resultados, así como también metodologías empleadas (protocolos), claves taxonómicas, datos primarios.

El laboratorio de Fitopatología únicamente recibirá la documentación antes mencionada, de parte de la Coordinación General de Registros de la Agencia.

La documentación será ingresada al laboratorio previo a la Información para emisión de Informes técnicos de validación.

En el caso de requerir información adicional, la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios se comunicará con el usuario, luego de recibir a través de correo electrónico la información faltante, éste tendrá que ser enviado desde la Coordinación General de Laboratorios.

La evaluación se registra en el formato INT/FP/18-FO01 Check list de evaluación de certificados de laboratorios externos.

6. ANEXOS

- INT/FP/18-FO01 Check list de evaluación de certificados de laboratorios externos

NOMBRE DE LA EMPRESA						
NOMBRE DEL PRODUCTO						
PRESENTACIÓN			FECHA INGRESO DE DOCUMENTACIÓN COMPLETA:			
VERIFICACIÓN DOCUMENTOS						
No.	REQUISITOS	CUMPLE		OBSERVACIONES	VALOR PONDERADO	VALOR OBTENIDO
		SI	NO			
a	Ficha Técnica					
c	Certificado de calidad original con firmas de respaldo					
d	Procedimientos de Análisis					
e	Hoja de vida del taxónomo si aplica					
No.	REQUISITOS	CUMPLE		OBSERVACIONES	VALOR PONDERADO	VALOR OBTENIDO
		SI	NO			
VERIFICACIÓN DE FICHA TÉCNICA						
1	Formulación sólida o líquida o producto afín.				1	
2	Identificación de los protozoos existentes				1	
3	Concentración de los protozoos existentes				1	
VERIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE CALIDAD						
DATOS DEL CERTIFICADO						
4	Certificado con sellos y dirección del Laboratorio que realiza el análisis				1	
5	Tiene códigos y fechas de emisión				1	
6	Datos del cliente				1	
7	Datos de la muestra				1	
8	Código de la muestra en el Laboratorio				1	
9	Tipo de análisis				1	
10	Título del Método				1	
11	Identificación/ código del método				1	
12	Firmas de desarrollo, revisión y aprobación				1	
RESULTADO DE ANÁLISIS						
13	Identificación del protozoos entomopatogeno a menos a nivel de género.				5	
14	El informe de identificación en el caso de análisis molecular deberá ser realizado con primers específicos para identificar especie, por PCR convencional o en tiempo real.				5	
15	El informe de identificación por caracteres morfológicos debe contar con fotografías de las estructuras de importancia taxonómica y la firma de responsabilidad de la persona que realiza la identificación y para referencia la clave taxonómica utilizada.				5	
16	Contaje de individuos por g o ml de muestra				5	
VERIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE ENSAYO						
20	Título del método				1	
21	Identificación/ código del método y fechas de emisión				1	
22	Firmas de desarrollo, revisión, aprobación y sellos respectivos				1	
23	Alcance de aplicación				1	





CHECK LIST DE LA EVALUACIÓN DE CERTIFICADOS DE LABORATORIOS EXTERNOS

INT/FP/18-FO01

REV. 1

N° Hoja _____

24	Referencias bibliográficas				1	
25	El método analítico presentado al Laboratorio es el mismo que se utiliza para el análisis de control de calidad del Laboratorio del fabricante o del formulador.				1	
La metodología debe incluir a detalle lo siguiente:						
26	Identificación del protozoos entomopatógeno a menos a nivel de género.				5	
27	Si el análisis es molecular presentar la descripción de primers específicos por PCR convencional o en tiempo real.				5	
28	Descripción de caracteres morfológicos en base a fotografías de estructuras taxonómicas con firmas de responsabilidad de la persona que realiza la identificación y para referencia la clave taxonómica utilizada.				5	
30	Si el producto presenta en su formulación más de un agente se deberá identificar y cuantificar cada uno.				5	
34	Cómo garantiza el aseguramiento y control de la calidad del ensayo.				5	
Puntaje total obtenido					63	
Requisito para declarar aprobada la inspección (75%= 44 puntos)						
APRUEBA					SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

NOTA

Nombre: _____

Nombre: _____

Firma del Responsable Técnico de Laboratorio Fitopatología
AGROCALIDAD

Firma del Director de Diagnóstico Vegetal
AGROCALIDAD

10 OCT 2019
J
Aprobado.

