 AGROCALIDAD AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO	INSTRUCTIVO “MANUAL PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA Y PARA LABORATORIOS HABILITADOS POR AGROCALIDAD PARA ANÁLISIS DE BIOINSUMOS DE AGENTES MICROBIANOS (HONGOS Y BACTERIAS)”	INT/MB/15
		Rev. 01
		Hoja 1 de 7



LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA


INSTRUCTIVO INT/MB/15

MANUAL PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA Y PARA LABORATORIOS HABILITADOS POR AGROCALIDAD PARA ANÁLISIS DE BIOINSUMOS DE AGENTES MICROBIANOS (HONGOS Y BACTERIAS)

Rev. 1




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

	INSTRUCTIVO “MANUAL PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA Y PARA LABORATORIOS HABILITADOS POR AGROCALIDAD PARA ANÁLISIS DE BIOINSUMOS DE AGENTES MICROBIANOS (HONGOS Y BACTERIAS)”	INT/MB/15
		Rev. 01
		Hoja 3 de 7

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		¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
4.1. Definiciones		4
4.2. Abreviaturas		4
5. DESCRIPCIÓN		5
5.1 INFORMACION GENERAL DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA		¡Error! Marcador no definido.
5.2 REQUISITOS PARA SOLICITAR ANÁLISIS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y EN LOS LABORATORIOS HABILITADOS PARA CONTROL POST REGISTRO DE CALIDAD DE BIOINSUMOS DE ORIGEN MICROBIANO (HONGOS Y BACTERIAS) DE USO AGRÍCOLA.		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 “MANUAL PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA Y PARA LABORATORIOS HABILITADOS POR AGROCALIDAD PARA ANÁLISIS DE BIOINSUMOS DE AGENTES MICROBIANOS (HONGOS Y BACTERIAS)”	INT/MB/15
		Rev. 01
		Hoja 4 de 7

1. OBJETO

Establecer directrices a ser utilizadas por el laboratorio de Microbiología de la Agencia y laboratorios externos autorizados que realicen control de calidad de Bioinsumos de agentes microbianos (que contienen hongos y bacterias) de usuarios externos e internos, para el análisis de calidad de muestras para Registro y Post- Registro, así como también requisitos para validación de certificados de control de calidad de laboratorios externos nacionales y extranjeros.

2. ALCANCE

Este instructivo aplica para el personal técnico del Laboratorio de Microbiología de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, cuando se presenten muestras de bioinsumos y validación de resultados.

3. REFERENCIAS

Se utiliza la versión vigente de los siguientes documentos:

3.1. Documentos utilizados en la elaboración

- PGC/LA/01 Procedimiento General de Gestión de Documentos

3.2. Documentos a utilizar conjuntamente con el INT


- Checklist de verificación, seguimiento y control de laboratorios de bioinsumos (hongos y bacterias) laboratorio INT/MB/15-FO01

4.1. Definiciones

- * **Bioinsumos:** Se llaman así los insumos utilizados en la nutrición y protección de las plantas y animales, que son originados mediante procesos de síntesis, extracción o cultivo a partir de fuentes naturales y que son biodegradables, tales como abonos orgánicos, abonos foliares, bioplaguicidas, sustratos, microorganismos (bacterias, hongos, virus, protozoos, fagos, actinomicetos, nematodos), insectos, etc...
- * **Nivel 2:** Nivel de bioseguridad, en el que se manipulan agentes patógenos que no causan infecciones importantes a la persona.
- * **Contaminación biológica:** Los desechos orgánicos, conjunto de desechos biológicos (material orgánico) producidos por los seres humanos, ganado, y otros seres vivos.
- * **Microorganismos:** es un ser vivo que solo puede visualizarse con el microscopio. La ciencia que estudia los microorganismos es la microbiología.
- * **Bioseguridad:** Es el conjunto de medidas preventivas que tienen como objetivo proteger la salud y la seguridad del personal
- * **Control biológico:** Es un método de control de plagas, enfermedades y malezas que consiste en utilizar organismos vivos con objeto de controlar las poblaciones de otro organismo.

4.2. Abreviaturas

- INT: Instructivo
RT: Responsable Técnico

	INSTRUCTIVO “MANUAL PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA Y PARA LABORATORIOS HABILITADOS POR AGROCALIDAD PARA ANÁLISIS DE BIOINSUMOS DE AGENTES MICROBIANOS (HONGOS Y BACTERIAS)”	INT/MB/15
		Rev. 01
		Hoja 5 de 7

A: Analista

UFC: Unidades formadoras de colonias

5. DESCRIPCIÓN


5.1. INFORMACION GENERAL DEL LABORATORIO

Tipo de muestra:

- La cantidad de muestra para el ingreso debe ser de 200 gramos, 200 mililitros, o la presentación comercial del producto que no supere el 1kg o 1L.
- La muestra debe estar en envase original o en una funda ziploc sellada y etiquetada o envase plástico con sello de seguridad correctamente etiquetado.


5.2. Requisitos para solicitar análisis en el laboratorio de microbiología y en los laboratorios habilitados para control post registro

- El titular del Bioinsumo de origen microbiano (hongos y bacterias) de uso agrícola, debe especificar los métodos de ensayo para analizar su producto (identificación del microorganismo género y especie, pureza, contaje UFC, % de germinación y contaje de esporas), al momento de ingresar la muestra para que sea analizada. En el caso de que el método utilizado por el fabricante no sea el normalizado y/o utilizado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, se deberá presentar el método con las debidas modificaciones, de manera que el personal de laboratorio confirme la ejecución o no de la metodología
- Deberá ingresar la ficha técnica.
- En el caso de que el cliente solicite análisis con criterio de aceptación y/o rechazo, debe ingresar la ficha técnica del producto, que debe presentar los siguientes datos y características:
- Cada microorganismo debe estar identificado con género y especie (si fuera el caso) y el contenido en las respectivas unidades, mismas que deben ser específicas:
 - n x 10n UFC/g o ml,
 - % de pureza,
 - % de germinación,
 - n de esporas / ml
- En la Ficha técnica del producto, para cada parámetro debe constar un solo valor de concentración (no rangos) en base al estado físico del producto y de acuerdo a la forma determinable que la normativa vigente sobre bioinsumos de origen microbiano de uso agrícola.
- Debe constar el número de lote del producto

	INSTRUCTIVO “MANUAL PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA Y PARA LABORATORIOS HABILITADOS POR AGROCALIDAD PARA ANÁLISIS DE BIOINSUMOS DE AGENTES MICROBIANOS (HONGOS Y BACTERIAS)”	INT/MB/15
		Rev. 01
		Hoja 6 de 7

5.2.1. Requisitos para control pos registro

- El muestreo lo realiza la coordinación de Registros de Insumos Agropecuarios
- La Coordinación General de Laboratorios de la Agencia y/o los laboratorios de la red serán los encargados de realizar la verificación de la composición del bioinsumo de origen microbiano (hongos y bacterias) de uso agrícola, conforme a la planificación.
- 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 200 gramos, 200 mililitros, o la presentación comercial del producto que no supere el 1kg o 1L.
- La muestra debe estar en envase original o en una funda ziploc sellada y etiquetada 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:
- 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 la siguiente información:
- Deben constar el/los nombres de género y especie (si se declara) del microorganismo (hongos y bacterias) los cuales son componentes del producto
- El muestreo lo realiza la coordinación de Registros de Insumos Agropecuarios
- La Coordinación General de Laboratorios de la Agencia y/o los laboratorios de la red serán los encargados de realizar la verificación de la composición del bioinsumo de origen microbiano (hongos y bacterias) de uso agrícola, conforme a la planificación.
- Los requisitos para el ingreso de la/las muestras para la verificación de composición del producto son:
- La cantidad de muestra para el ingreso debe ser de 200 gramos, 200 mililitros máximo 1 kilogramo o 1litro, o la presentación comercial del producto que no supere el 1kg o 1L.
- La muestra debe estar en envase original o en una funda ziploc sellada y etiquetada 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:

	INSTRUCTIVO “MANUAL PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA Y PARA LABORATORIOS HABILITADOS POR AGROCALIDAD PARA ANÁLISIS DE BIOINSUMOS DE AGENTES MICROBIANOS (HONGOS Y BACTERIAS)”	INT/MB/15
		Rev. 01
		Hoja 7 de 7

- 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 la siguiente información:
- Deben constar el/los nombres de género y especie (si se declara) del microorganismo (hongos y bacterias) los cuales son componentes del producto

5.2.2. Requisitos para solicitar el informe técnico de validación de resultados de análisis de parámetros para registros

- Aplica para parámetros que el Laboratorio de la Agencia y Laboratorios habilitados de la Red, NO tienen capacidad analítica para su análisis y en el caso de no contar con laboratorios acreditados bajo la norma ISO 17025 para los parámetros sujetos a control.
- El único laboratorio encargado de realizar validación de resultados es el laboratorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario (Laboratorio de Microbiología-AGROCALIDAD).
- Para solicitar validación de resultados de análisis de laboratorios externos (nacional e internacional) que no posean acreditación 17025, 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 un solo valor de concentración (no rangos) 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 de bioinsumos de origen microbiano de uso agrícola, con las debidas unidades de concentración.
 - Certificado de análisis original: con los valores absolutos (no en rangos) 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 de Bioinsumos de origen microbiano (hongos y bacterias), donde se refleje la identificación del microorganismo (género y especie), contaje en UFC, Contaje de esporas, % de pureza y % de germinación, la composición y concentración de los elementos que conforman el producto, con las debidas unidades de concentración. El certificado debe presentar la firma manual de responsabilidad y/o electrónica con el respectivo código QR de ser el caso.
 - Se adjuntará a lo antes mencionado, información del aseguramiento de calidad y resultados que realice el laboratorio que emite los resultados, puede ser uno de los siguientes:
 - Metodología para los diferentes análisis
 - Resultados de identificación de microorganismos
 - Resultado de contaje UFC (formulas)
 - Resultados de % de pureza (formulas)
 - % de germinación



6. ANEXOS

NA



**CHECKLIST DE VERIFICACIÓN, SEGUIMIENTO Y CONTROL
DE LABORATORIOS DE BIOINSUMOS (HONGOS Y BACTERIAS)
LABORATORIO: MICROBIOLOGÍA**

INT/MB/15-FO01

REV. 1

N° Hoja:

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 bacterias de bioseguridad I y II				5	
7.	Los bordes de paredes y mesones se encuentran con superficies cóncavas para fácil limpieza				3	
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 para el análisis de hongos y actinomicetos				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 control 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 organigrama y funciones				2	
23.	Dispone de procedimientos de ensayo, procedimientos de uso de equipos, y registros de las actividades realizadas en el laboratorio				5	

24.	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.				2	
25.	Dispone de lista de los documentos (procedimientos, instructivos, formatos) que manejan en el laboratorio				3	
E. EQUIPOS (13 puntos)						
26.	Posee los equipos e instrumentos adecuados en buen estado, funcionando y calibrados para realizar las pruebas				5	
27.	El laboratorio dispone de un programa de calibración para los equipos e instrumentos que son parte de los ensayos				3	
28.	El laboratorio conserva registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio, los cuales incluyan lo siguiente pero sin limitarse a: a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware; b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única; c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados; d) la ubicación actual; e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración; g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;				5	
F. PERSONAL (12 puntos)						
29.	El personal del laboratorio tiene el perfil profesional (Microbiólogo, Biotecnólogo, o carreras afines) y la capacitación técnica para realizar los análisis				5	
30.	Existe el personal suficiente para el trabajo en el laboratorio				4	
31.	El personal cuenta con ropa de trabajo y material de protección adecuado.				3	
G. MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS (12 puntos)						
32.	Existe la suficiente cantidad de materiales, reactivos e insumos para la realización de los análisis				5	
33.	Los reactivos o medios de cultivos están en vigencia				4	
34.	Los materiales, reactivos e insumos están identificados y almacenados adecuadamente				3	
H. METODOLOGÍA (10 puntos)						
35.	Existe trazabilidad en el proceso de análisis de las muestras.				5	
36.	El laboratorio cuenta con sistemática para asegurar la calidad de los resultados				5	
I. INFORMES Y RESULTADOS (18 puntos)						
37.	Se dispone de registro de datos primarios de ensayos				5	
38.	Se dispone de registro de ingreso de muestras				5	
39.	Se dispone de registros de entrega de resultados				4	
40.	Existe un formato o modelo de informe				4	
Puntaje total obtenido					165	
Requisito para declarar aprobada la inspección (75%=124 puntos)					100%	
APRUEBA					SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

OBSERVACIONES:

Firma del Inspector AGROCALIDAD
Nombre: _____
Cl: _____

Firma del Representante del Laboratorio
Nombre: _____
Cl: _____