

 AGROCALIDAD AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO	INSTRUCTIVO PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE NEMATOLOGÍA PARA ANÁLISIS DE NEMÁTODOS ENTOMOPATOGENOS	INT/N/17
		Rev. 1
		Hoja 1 de 9

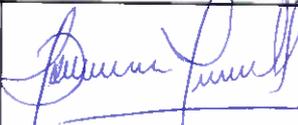


LABORATORIO DE NEMATOLOGÍA

INSTRUCTIVO INT/N/17

INSTRUCTIVO PARA USUARIO DEL LABORATORIO DE NEMATOLOGÍA PARA ANÁLISIS DE NEMÁTODOS ENTOMOPATOGENOS

Rev. 1

ELABORADO	REVISADO	REVISADO	APROBADO
			
Responsable Técnico	Director de Diagnóstico (E)	Responsable Calidad	Coordinador General de Laboratorios
			Fecha: 23 AGO 2019



	INSTRUCTIVO PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE NEMATOLOGÍA PARA ANÁLISIS DE NEMÁTODOS ENTOMOPATOGENOS	INT/N/17
		Rev. 1
		Hoja 3 de 9

ÍNDICE

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.	DESCRIPCIÓN	5
5.1.	Requisitos para solicitar análisis	5
5.2.	Requisitos para control Post-Registro	6
5.3.	Requisitos para solicitar informe técnico	8
6.	ANEXOS	9

	INSTRUCTIVO PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE NEMATOLOGÍA PARA ANÁLISIS DE NEMÁTODOS ENTOMOPATOGENOS	INT/N/17
		Rev. 1
		Hoja 4 de 9

1. OBJETO

El presente instructivo tiene por objeto establecer las directrices específicas a ser utilizadas por los laboratorios que realicen control de calidad de productos que contienen nematodos entomopatógenos, usuarios externos e internos para el análisis de calidad de muestras para registro y control post-registro. Así también, para validación de resultados emitidos por laboratorios externos.

2. ALCANCE

Este instructivo será utilizado por usuarios externos e internos, proporciona los requisitos necesarios para solicitar un análisis de control de calidad de nematodos entomopatógenos, así como también para validación de certificados de control de calidad de laboratorios externos.

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 Gestión de la documentación.

3.2. Documentos y Registros a utilizar conjuntamente con el INT

- INT/N/17-FO01 Check list de evaluación de certificados de laboratorios externos.

4. GENERAL

4.1. Definiciones

- **Nematodo entomopatógeno:** Organismo perteneciente al phylum nematoda, que tiene la capacidad de parasitar y causar enfermedad y muerte en insectos y es utilizado como agente de control biológico.

	INSTRUCTIVO PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE NEMATOLOGÍA PARA ANÁLISIS DE NEMÁTODOS ENTOMOPATOGENOS	INT/N/17
		Rev. 1
		Hoja 5 de 9

- **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 o laboratorios que formen parte de la Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia en donde se identifica especímenes de nematodos entomopatógenos y concentraciones.
- **Informe técnico de validación:** Documento emitido por el Laboratorio de la Agencia donde se refleje que se avala la identificación y contaje de microorganismos.

4.2. Abreviaturas

Kg: Kilogramo

l: litro

NA: No aplica

5. DESCRIPCIÓN

5.1. Requisitos para solicitar análisis.

Los requisitos para solicitar análisis en el laboratorio Nematología de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario y en los laboratorios habilitados que tengan la capacidad analítica para análisis de producto:

- La cantidad de muestra para el ingreso debe ser, la presentación comercial del producto que no supere el 1kg o 1l.
- Para muestras sólidas debe estar en envase original o en una funda ziploc sellada y etiquetada; para productos líquidos debe estar en envase plástico con sello de seguridad correctamente etiquetado con nombre, concentración y unidades, se deberán tomar las consideraciones necesarias para la toma de muestras.
- Cada presentación debe tener el +, mismas que deben ser específicas no generales.
- En la Ficha técnica del producto, debe constar los especímenes a nivel de género y especie en base a la **concentración** detallada:
 - El en caso de ser un producto líquido, las unidades expresadas deben ser así: número

	INSTRUCTIVO PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE NEMATOLOGÍA PARA ANÁLISIS DE NEMÁTODOS ENTOMOPATOGENOS	INT/N/17
		Rev. 1
		Hoja 6 de 9

de individuos /ml, en caso de ser un producto sólido número de individuos /g.

- Debe constar el número de lote del producto
- Debe contener nombre del formulador o fabricante y país de origen
- El titular del producto, debe especificar los métodos de ensayo para analizar su producto, al momento de ingresar la muestra para que sea analizada. 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.
- El método analítico presentado al Laboratorio deberá ser el mismo que se utiliza para el análisis de control de calidad del Laboratorio del fabricante o del formulador, la metodología debe incluir a detalle lo siguiente:
 - Identificación del nematodo entomopatógeno (género y especie).
 - Contaje de juveniles: número de individuos /g o ml de sustrato.
 - Si el producto presenta en su formulación más de un agente se deberá identificar y cuantificar cada uno.
 - Pureza: Presencia de contaminantes (nematodos o contaminantes físicos).
 - Movilidad de microorganismos: Capacidad de movimiento de los individuos vs el total de la muestra.
 - Viabilidad: Porcentaje de individuos vivos vs el total de la muestra.

El Laboratorio de la Agencia podrá solicitar de ser necesario algún insumo o reactivo que se requiera para replicar la metodología presentada por el cliente.

5.2 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 Nematología 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).

	INSTRUCTIVO PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE NEMATOLOGÍA PARA ANÁLISIS DE NEMÁTODOS ENTOMOPATOGENOS	INT/N/17
		Rev. 1
		Hoja 7 de 9

- Los requisitos para el ingreso de muestra para la verificación de composición del producto son:
 - La cantidad de muestra para el ingreso debe ser, la presentación comercial del producto que no supere el 1Kg o 1 l.
 - La muestra debe estar en envase original o en una funda ziploc sellada y etiquetada o envase plástico con sello de seguridad correctamente.
 - 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:

- Orden de trabajo
- Solicitud (quipux) dirigida a la Coordinación General de Laboratorios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para el análisis correspondiente.

La ficha técnica y el método analítico del producto deben incluir todos los requisitos solicitados en el numeral anterior 5.1.

El Laboratorio de la Agencia podrá solicitar de ser necesario algún insumo o reactivo que se requiera para replicar la metodología presentada por el cliente.

El personal del laboratorio de Nematología verificará el estado de la muestra y contra-muestra, así como la información y documentación adjuntas. En caso de presentarse anomalías se comunicará la devolución de muestras o de encontrarse inconsistencia en la información no se permitirá el ingreso de la muestra al laboratorio para su análisis.

El personal de recaudación de la Agencia notificará el valor a cancelar de acuerdo al tarifario vigente mediante correo institucional (Zimbra) al técnico 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.

	INSTRUCTIVO PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE NEMATOLOGÍA PARA ANÁLISIS DE NEMÁTODOS ENTOMOPATOGENOS	INT/N/17
		Rev. 1
		Hoja 8 de 9

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 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.

5.3. Requisitos para solicitar el informe técnico:

Los requisitos para solicitar el informe técnico de validación de resultados de análisis de parámetros para registro, aplica para parámetros que el laboratorio de la Agencia y laboratorios habilitados de la Red, NO tienen capacidad analítica para su análisis.

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

Para solicitar validación de resultados de análisis de laboratorios externos (nacional e internacional), se deberá ingresar la siguiente documentación:

- Ficha técnica del producto, declarando su concentración.
- Certificado de calidad original que contenga:
 - Identificación del nematodo entomopatógeno (género y especie).

	INSTRUCTIVO PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE NEMATOLOGÍA PARA ANÁLISIS DE NEMÁTODOS ENTOMOPATOGENOS	INT/N/17
		Rev. 1
		Hoja 9 de 9

- Contaje de juveniles: número de individuos /g o ml de sustrato.
 - Si el producto presenta en su formulación más de un agente se deberá identificar y cuantificar cada uno.
 - Pureza: Presencia de contaminantes (nematodos o contaminantes físicos).
 - Movilidad de microorganismos: Capacidad de movimiento de los individuos vs el total de la muestra.
 - Viabilidad: Porcentaje de individuos vivos vs el total de la muestra.
- Se adjuntará: Procedimientos de manejo del ensayo.
 - En el caso de identificación taxonómica por morfología, se solicitará la hoja de vida del taxónomo que realizó la identificación, en la cual se evidencia dos años de experiencia y la formación o perfil del profesional.
 - 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.
 - 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.

La evaluación se registra en el formato INT/N/17-FO01 Check list de evaluación de certificados de laboratorios externos.

6. ANEXOS

NA



CHECKLIST DE EVALUACIÓN DE CERTIFICADOS DE LABORATORIOS EXTERNOS

INT/N/17-F001

REV. 1

N° Hoja _____

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					

VERIFICACIÓN DE FICHA TÉCNICA

1	Formulación sólida o líquida o producto afín.				1	
2	Identificación de los nematodos existentes				1	
3	Concentración de los nematodos 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 nematodos entomopatógeno (género y especie)				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 juveniles: número de individuos /g o ml de sustrato.				5	
17	Pureza: Presencia de contaminantes (nematodos o contaminantes físicos).				5	
18	Movilidad de microorganismos: Capacidad de movimiento de los individuos vs el total de la muestra				5	
19	Viabilidad: Porcentaje de individuos vivos vs el total de la muestra.				5	

VERIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

AGROCALIDAD
 AGENCIA DE REGULACIÓN Y
 CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

VIGENTE

Aprobado
 23 AGO 2019



CHECKLIST DE EVALUACIÓN DE CERTIFICADOS DE LABORATORIOS EXTERNOS

INT/N/17-F001

REV. 1

Nº Hoja _____

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	
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 nematodos entomopatógeno a nivel de género y especie.				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	
29	Descripción del conteo de juveniles: número de individuos /g o ml de sustrato.				5	
30	Si el producto presenta en su formulación más de un agente se deberá identificar y cuantificar cada uno.				5	
31	Descripción del análisis de Pureza: Presencia de contaminantes (nematodos o contaminantes físicos).				5	
32	Descripción Movilidad de microorganismos: Capacidad de movimiento de los individuos vs el total de la muestra				5	
33	Descripción Viabilidad: Porcentaje de individuos vivos vs el total de la muestra.				5	
34	Cómo garantiza el aseguramiento y control de la calidad del ensayo.				5	
					Puntaje total obtenido	88
					Requisito para declarar aprobada la inspección (75%=66 puntos)	
					APRUEBA	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

NOTA: En los numerales 14, 15 la identificación por PCR o por caracteres morfológicos escoger uno de ellos para la evaluación según sea el caso. Igual para los numerales 27 y 28.

OBSERVACIONES:

Firma de Responsable Técnico de Laboratorio Nematología
AGROCALIDAD

Nombre: _____

Firma del Director de Diagnóstico Vegetal

Nombre: _____



AGROCALIDAD
AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

VIGENTE