 AGROCALIDAD AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO	INSTRUCTIVO PARA MANEJO DE ITEMS DE ENSAYO	INT/N/05
		Rev. 8
		Hoja 1 de 10



LABORATORIO DE NEMATOLOGÍA

INSTRUCTIVO INT/N/05

INSTRUCTIVO PARA MANEJO DE ÍTEMS DE ENSAYO



AGROCALIDAD
 AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

Rev. 8




AGROCALIDAD
 AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

VIGENTE

COPIA CONTROLADA


N°

ELABORADO	REVISADO	REVISADO	APROBADO
			
Responsable Técnico	Director de Diagnóstico	Responsable Calidad	Coordinador General de Laboratorios
			Fecha: 18 MAY 2019

	INSTRUCTIVO PARA	INT/N/05
	MANEJO DE ITEMS DE ENSAYO	Rev. 8
		Hoja 2 de 10


HISTÓRICO DE MODIFICACIONES

REV. N°	PASA A REV. N°	FECHA	HOJA/S	CONTENIDO MODIFICADO
NA	1	02/07/2014	Todas	Instructivo nuevo
1	2	06/07/2014	NA	Se creó nuevo formato para registro de ingreso temporal de muestras
2	3	22/06/2015	4,6,7,8	Se modificó el código de la orden de trabajo Se eliminó el formato INT/N/05-FO01 y se incluye el uso de la Matriz Base de datos de Indicadores ISO 9001 Se modifica el nombre del formato INT/N/05-FO03 Almacenamiento de muestras por procesar Se incluye información en el Anexo I en los ítems tipo de envase y cantidad de muestra y Anexo II
3	4	10/09/2015	4,5,6	1. OBJETO 2. ALCANCE 5.2. Identificación 5.3. Conservación y almacenamiento temporal de la muestra 6. ANEXOS
4	5	08/03/2016	1,2,3,4,5,6	Portada Histórico de modificaciones 3.2 Documentos y Registros a utilizar conjuntamente con el INT. 5.1 Recepción 5.2 Identificación 5.3 Conservación y almacenamiento temporal de la muestra 5.4 Aseguramiento de la calidad de los ensayos
5	6	07/06/2016	1,6,7,9	Portada Histórico de modificaciones 4.2-Documentos y Registros a utilizar conjuntamente con el INT. 5.3 Almacenamiento temporal de muestras 6. ANEXOS Anexo 1 Anexo 2
6	7	27/09/2017	6	5.3 Conservación y almacenamiento temporal de la muestra
7	8	12/03/2018	Todas 4 7 7	Cambio de logo institucional 3. Referencias 5.3 Conservación y almacenamiento temporal de la muestra 5.4 Aseguramiento de calidad de los ensayos

	INSTRUCTIVO PARA MANEJO DE ITEMS DE ENSAYO	INT/N/05
		Rev. 8
		Hoja 3 de 10

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	4
5.	DESCRIPCIÓN	5
5.1.	Recepción	5
5.2.	Identificación	6
5.3.	Conservación y almacenamiento temporal de la muestra	6
6.	ANEXOS	7

	INSTRUCTIVO PARA MANEJO DE ITEMS DE ENSAYO	INT/N/05
		Rev. 8
		Hoja 4 de 10

1. OBJETO

El presente instructivo tiene por objeto describir los lineamientos empleados por los Laboratorios de Nematología de AGROCALIDAD para la recepción, identificación, manipulación, protección, almacenamiento y finalización del ensayo, a fin de proteger la integridad del objeto a ensayar, así como los intereses de los laboratorios y de sus clientes.

2. ALCANCE

Aplica a las muestras e ítems de ensayo, mientras estén bajo responsabilidad de los Laboratorios de Nematología AGROCALIDAD.

3. REFERENCIAS

Se utiliza la versión vigente de los siguientes documentos:

3.1 Documentos utilizados en la elaboración

- PGC/LA/001 Procedimiento General de Calidad Gestión de la Documentación.
- PGT/LA/06 Recepción e ingreso de muestras.
- PGT/LA/08-F001 Registro de aseguramiento de la calidad de los ensayos.

3.2 Documentos y Registros a utilizar conjuntamente con el INT

- Base de Datos e Indicadores ISO 9001 Laboratorio de Nematología.
- INT/N/07 Instructivo de muestreo para análisis nematológico.
- INT/N/05-FO02 Registro de almacenamiento temporal de muestras.
- INT/N/05-FO03 Registro de almacenamiento de muestras por procesar.
- PGC/LA/03-FO07 Orden de Trabajo Laboratorio de Entomología, Fitopatología y Nematología.
- PEE/N/14-FO01 Registro de datos primarios.
- PGT/LA/06 Recepción, ingreso y entrega de muestras.
- PGT/LA/08-F001 Programa de aseguramiento y control de la calidad del laboratorio


4. GENERAL

4.2 Definiciones

- **Muestra:** Parte o porción extraída de un conjunto por métodos que permiten considerarla representativa del mismo.
- **Muestreo:** Determinación de que parte de una realidad en estudio (población o universo) debe examinarse con la finalidad de hacer inferencias sobre dicha población.
- **Objeto de ensayo:** análisis o diagnóstico de muestra.

4.3 Abreviaturas

- RT: Responsable Técnico
A: Analista
NA: No aplica

	INSTRUCTIVO PARA MANEJO DE ITEMS DE ENSAYO	INT/N/05
		Rev. 8
		Hoja 5 de 10

g: gramos

kg: kilogramo

LR: Laboratorio de Referencia

UTM: del inglés Universal Transverse Mercator, traducido al español sistema de coordenadas transversal de Mercator.


5. DESCRIPCIÓN

5.1 Recepción

Será responsable de la recepción de la muestra en el Laboratorio de Nematología el A y/o RT.

Las operaciones a realizar para la recepción de un objeto de ensayo serán las siguientes:

- Comprobación de la idoneidad del objeto de ensayo que se pretende receptor, siguiendo las recomendaciones establecidas (estado, contenido, conservación, cantidad, tipo de envase, etc.) Ver Anexo 1.
- Comprobación de que la información que proporciona el objeto de ensayo concuerda con lo realmente descrito en el PGC/LA/03-FO07 Orden de Trabajo Laboratorio de Entomología, Fitopatología y Nematología o en cualquier documento adjunto.
- Comprobación de que la información que proporciona el objeto de ensayo es suficiente para el ensayo a realizar.
- Si se detectan anomalías o desviaciones de las condiciones especificadas en el método de ensayo aplicable, se registrarán las mismas en las observaciones de “La Orden de Trabajo”.
- En este momento del proceso de recepción, el RT podrá rechazar la muestra, debido al no cumplimiento de las especificaciones mínimas para ejecutar el diagnóstico. Se informará al cliente de la decisión y se solicitará una nueva muestra. Las conversaciones mantenidas con el cliente sobre el mal estado de la muestra quedarán registradas en “La Orden de Trabajo”.
- Cuando existan dudas sobre la idoneidad de una muestra, el Laboratorio deberá solicitar a su cliente información adicional para poder establecer la influencia del estado de la muestra en los resultados de ensayo.
- El Laboratorio sólo llevará a cabo el ensayo de muestras adecuadas. Sólo se ejecutan los ensayos a muestras no adecuadas cuando se acuerda con el cliente, en cuyo caso, deberá registrar dicho acuerdo en “La Orden de trabajo” e indicar claramente en el informe de análisis que los resultados de ensayo podrían estar afectados por las condiciones de recepción de la muestra.
- Identificación del objeto de ensayo lo realiza el A, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento PGT/LA/06.
- El A o RT, registrarán la entrada del objeto de ensayo en la Base de Datos e Indicadores ISO 9001 Laboratorio de Nematología.

	INSTRUCTIVO PARA MANEJO DE ITEMS DE ENSAYO	INT/N/05
		Rev. 8
		Hoja 6 de 10

5.2 Identificación

La identificación de los objetos de ensayo se lleva de acuerdo con los siguientes criterios:

XX-AAZZZ

Donde:

- XX = Identificación del Laboratorio
- AA = Dos últimos dígitos del año en curso
- ZZZ= Número secuencial de las muestras


Por ejemplo: N-18-001 (Corresponde a la primera muestra recibida en el año 2018 en el Laboratorio de Nematología).

1. Si se realizan operaciones de sub-muestreo, cada sub-muestra se identificará con el código anterior al que se le añadiría -01, -02, para su diferenciación si fuera aplicable.
2. El código de identificación de cada muestra que ingresa al Laboratorio será colocado en la Orden de trabajo en la columna "Código de muestra Laboratorio".
3. Durante el ensayo la muestra que está siendo procesada permanecerá en todo momento identificada, tanto tamices como material volumétrico que la contenga para evitar confusiones. Las marcas de identificación utilizadas no deberán borrarse mientras esté siendo procesada la muestra, así como durante la permanencia en el Laboratorio.
4. Las marcas de identificación deberán estar en un lugar visible, deben ser claras y no afectar al objeto de ensayo ni a las actividades que se realicen con ellos.
5. Para la identificación de las muestras para los LR se seguirá lo establecido en el PGT/LA/06.

Las muestras que serán analizadas por Biología Molecular serán identificadas con el mismo criterio que se utiliza para el Laboratorio de Nematología.

5.3 Conservación y almacenamiento temporal de la muestra

- El transporte de las muestras al laboratorio es responsabilidad del cliente. Las muestras deberán ser colocadas en una bolsa o arcón nevera (contenedor hecho con material aislante) o empaquetarlas en cajas de cartón con paredes gruesas y deben procurar mantenerlas en zonas sombreadas donde la condiciones sean más frescas. La metodología de conservación y almacenamiento deberá garantizar la homogeneidad y la estabilidad del objeto de ensayo, lo cual está definido en el ANEXO I, del presente procedimiento.
- Dentro del Laboratorio, las actividades de conservación y almacenamiento serán responsabilidad del RT y de los A. Las condiciones ambientales para conservación de la muestra no son críticas por lo que se recomienda mantenerla en una temperatura de refrigeración entre 5°C a 15°C en el laboratorio.
- De igual manera una vez finalizado el ensayo, las muestras deberán almacenarse temporalmente a refrigeración entre 5°C a 15°C por un período de aproximadamente 15 días en el Laboratorio de Nematología, por si se diera el caso que el cliente solicite algún pedido como por ejemplo: repetición de análisis, necesidad de ser analizadas por otro laboratorio o para ser sometida a otro análisis adicional.

	INSTRUCTIVO PARA MANEJO DE ITEMS DE ENSAYO	INT/N/05
		Rev. 8
		Hoja 7 de 10

- El control del almacenamiento de las muestras por procesar se registrará en el formato INT/N/05-FO03 Almacenamiento de muestras por procesar. Las muestras que ya han sido procesadas pasarán a almacenamiento temporal de muestras y se registrarán en el formato INT/N/05-FO02 Registro de almacenamiento temporal de muestras.
- El A eliminará las muestras que han cumplido su periodo de almacenamiento temporal. La evacuación de los residuos se realizará en fundas plásticas bien cerradas y se eliminará como desecho común.


5.4 Aseguramiento de la calidad de los ensayos

Las actividades para el aseguramiento de la calidad de los ensayos se registrarán en los formatos de los registros primarios de datos PEE/N/14-FO01. Se lo realiza de acuerdo al programa de aseguramiento y control de la calidad del laboratorio PGT/LA/08-F001

6 ANEXOS

ANEXO I: Requisitos que deben cumplir las muestras para los análisis en el Laboratorio de Nematología

ANEXO II: Requerimientos para la recepción de muestras en el Laboratorio de Nematología


	INSTRUCTIVO PARA	INT/N/05
	MANEJO DE ITEMS DE ENSAYO	Rev. 8
		Hoja 8 de 10

ANEXO I

REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LAS MUESTRAS PARA LOS ANÁLISIS EN EL LABORATORIO DE NEMATOLOGÍA

Ensayo	Cantidad de muestra	Tipo de envase	Documentación/ Información	Preservación (Recomendada)	Tiempo máximo de envío de la muestra	Información Adicional
Identificación de nemátodos fitoparásitos a nivel de género y especie de muestras de suelo.	Raíz 25-100g Para musáceas 100g de raíz.	Raíz: funda plástica y funda de papel si las raíces se envían con suelo adherido, si las raíces se envían sueltas colocar en papel humedecido dentro de la funda con la etiqueta de identificación respectiva de la muestra.	Comprobante de Factura o Factura/Memorando Orden de trabajo.	Temperatura de refrigeración entre 5 y 15 °C	Máximo 4 días (96 horas) después de realizado el muestreo.	Las muestras de raíces y partes vegetales que ingresen al laboratorio deberán en lo posible presentar la sintomatología, raíces frescas, tiernas y no leñosas.
Identificación de nemátodos fitoparásitos a nivel de género y especie de muestras de suelo.	Suelo: 1kg	Suelo: Funda plástica o doble funda resistente, con la etiqueta de identificación de la muestra.	Comprobante de Factura o Factura/Memorando Orden de trabajo.	Temperatura de refrigeración entre 5 y 15 °C	Máximo 4 días (96 horas) después de realizado el muestreo.	No se debe colectar una muestra cuando el suelo esté seco, ni compacto, ni cuando esté saturado de agua.
Identificación de nemátodos fitoparásitos presentes en muestras de agua.	2 Litros	Envase de plástico o vidrio con tapa limpio y esterilizado previamente, con la etiqueta de identificación respectiva de la muestra.	Comprobante de Factura o Factura/Memorando Orden de trabajo.	Temperatura de refrigeración entre 5 y 15 °C	Máximo 4 días (96 horas) después de realizado el muestreo.	El recipiente NO debe ser de gaseosa, refresco o productos químicos. Muestrear cerca del punto de la alimentación al reservorio.

Nota: "En caso de llegar la muestra en tiempo excedido, será el laboratorio de Nematología quien dé el aval de muestra viable para ser legalizada e ingresada al laboratorio, caso contrario la muestra será rechazada."

	INSTRUCTIVO PARA MANEJO DE ITEMS DE ENSAYO	INT/N/05
		Rev. 8
		Hoja 9 de 10

ANEXO II

REQUERIMIENTOS PARA LA RECEPCIÓN DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO DE NEMATOLOGÍA

1. HOMOGENEIDAD DE LA MUESTRA.

La muestra deberá ser representativa del suelo, raíz/ material vegetal y agua de un lote definido siguiendo los lineamientos estipulados en el instructivo de muestreo para análisis nematológico INT/N/07.

2. IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA

- Se debe incluir el origen de la muestra (País, Provincia, Cantón, Parroquia), coordenadas UTM.
- Identificación del cliente o solicitante del diagnóstico.
- Tipo de muestra u órgano afectado
- Actividad de origen
- Datos si la muestra tuvo aplicación de algún producto químico

3. DOCUMENTOS HABILITANTES

Todas las muestras deben llegar al laboratorio con los documentos completos siguiendo los lineamientos estipulados en el procedimiento general técnico Recepción, ingreso y entrega de muestras, PGT/LA/06:

- Comprobante de Factura o Factura
- Memorando
- Orden de Trabajo con todos los campos llenos



4. TIPO DE ENVASE DE LA MUESTRA

Suelo


Funda plástica y funda de papel, con la etiqueta de identificación respectiva de la muestra.

Raíz/Material Vegetal

Si las raíces se envían con suelo adherido colocar en una funda plástica y funda de papel, si las raíces se envían sueltas colocar en papel humedecido dentro de una funda para evitar la pérdida de humedad, con la etiqueta de identificación respectiva de la muestra.

Agua

Envase de plástico o vidrio con tapa limpio y esterilizado previamente, con la etiqueta de identificación respectiva de la muestra. El recipiente NO debe ser de gaseosa, refresco o productos químicos.

	INSTRUCTIVO PARA MANEJO DE ITEMS DE ENSAYO	INT/N/05
		Rev. 8
		Hoja 10 de 10

5. CANTIDAD DE MUESTRA

- Suelo ----- 1kg
- Raíces/Material Vegetal ----- 25 -100 g de raíces por muestras compuesta
Raíces de musáceas ----- 100g
- Agua- ----- 2 litros

6. CONDICIÓN DE LA MUESTRA

- La muestra de suelo debe estar en capacidad de campo (debe estar húmeda). Tomar en cuenta si el suelo está seco, compacto o saturado de agua no se aceptará la muestra.
- Las muestras de raíces y partes vegetales que ingresen al laboratorio deberán en lo posible presentar la sintomatología, ser raíces frescas, tiernas y no leñosas



**LABORATORIO DE NEMATOLÓGIA
ALMACENAMIENTO TEMPORAL DE
MUESTRAS
AÑO:**

INT/N/005-FO02

Rev. 4

Hoja N°:

DATOS DE LA MUESTRA

Código Muestra	FECHAS		Responsable	Destino final
	Ingreso Muestra almacenamiento temporal (fecha)	Eliminación Muestra (fecha)		



AGROCALIDAD
AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO
VIGENTE

06 MAR 2018

Aprobado

Código Muestra	Fecha de Ingreso al Laboratorio	Procesado		Responsable
		SI	Fecha	