

## 1. OBJETO:

Establecer los criterios que deben cumplir los laboratorios de análisis de Plagas y Enfermedades de las Plantas para su inscripción y mantenimiento en los rubros analíticos habilitados en la Red Nacional de Laboratorios del SENASA.

## 2. REQUISITOS:

**2.1.** Los laboratorios deberán cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución N° 736/06 de la ex-Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, sus modificatorias y complementarias.

**2.2.** Sólo se podrá solicitar la inscripción en los rubros analíticos y analitos/ parámetros indicados en el anexo I del presente documento.

**2.3.** Los Laboratorios Autorizados deberán estar acreditados bajo la Norma ISO/ IEC 17025 por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) u otro organismo de acreditación firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral (MLA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC).

Los Laboratorios Reconocidos deberán cumplir con los requisitos de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) del SENASA.

**2.4.** Los Laboratorios deberán cumplir con los requisitos legales y reglamentarios vigentes a nivel nacional, provincial y/o municipal en materia de tratamiento de residuos y seguridad e higiene laboral; así como para el registro de uso de drogas peligrosas.

**2.5** Los Laboratorios deberán cumplir con los requisitos particulares establecidos para cada rubro analítico detallados en el Anexo I.

## 3. INSCRIPCIÓN Y MANTENIMIENTO EN LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS

### a) Inscripción

El laboratorio deberá presentar toda la documentación necesaria para demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos, incluyendo los requisitos particulares para cada rubro analítico.

Entre ellos, cabe mencionar a los siguientes:

- Currículum del personal técnico del laboratorio
- Procedimientos de los métodos de ensayo incluidos en el/los rubros analíticos para los cuales se solicita la inscripción y sus Informes de validación y/o verificación.
- Procedimientos del sistema de gestión asociados a los métodos de ensayo (por ej: de ingreso y manipulación de muestras y de emisión de Informes de Ensayo)

- Programa de calibración/ verificación de los equipos críticos
- Copia de los certificados de calibración/ verificación vigentes.
- Cuando corresponda, certificado y alcance de acreditación.

Luego de la evaluación de esta documentación, la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico podrá solicitar información complementaria, si lo considera necesario.

Una vez completada satisfactoriamente esta etapa, el laboratorio se encontrará en condiciones de recibir la auditoría.

Durante la auditoría, el personal del SENASA deberá obtener evidencias objetivas de la competencia del laboratorio en relación con cada rubro analítico para el que ha solicitado la inscripción y la conformidad de sus actividades con la normativa vigente y los antecedentes analíticos presentados.

Al finalizar la misma, los representantes del SENASA y del laboratorio firmarán el Acta de Auditoría. Allí se detallarán las No Conformidades y Oportunidades de Mejora detectadas, si las hubiera.

El plazo para presentar la propuesta de levantamiento de las no conformidades (junto con las evidencias respaldatorias) es de 60 días a partir de la fecha de la auditoría. El personal de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico evaluará las evidencias presentadas y emitirá un informe.

En caso de ser necesario, se otorgarán 45 días a partir de la fecha de envío del informe por parte de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico para presentar la segunda y tercera propuesta de levantamiento.

Por otra parte, el laboratorio deberá participar satisfactoriamente en un interlaboratorio (por cada rubro analítico solicitado) organizado por la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico como requisito previo a la inscripción. No se tendrán en cuenta los resultados informados fuera del plazo establecido.

Ante un resultado No Satisfactorio, el laboratorio deberá analizar las causas y enviar las evidencias de las acciones implementadas, las que serán evaluadas por el personal de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico.

Si la propuesta se considera adecuada, se envía al laboratorio nuevas muestras interlaboratorio (previo pago del arancel pertinente).

Si obtiene resultados No Satisfactorios en tres interlaboratorios consecutivos, se dará de baja al trámite de inscripción.

Una vez cumplidos todos los requisitos descritos anteriormente, el laboratorio quedará inscripto en la Red Nacional de Laboratorios del SENASA en los rubros solicitados.

## **b) Mantenimiento**

Para mantener su inscripción en la Red, cada laboratorio deberá superar satisfactoriamente auditorías e interlaboratorios periódicos.

Las auditorías se realizan en base a un cronograma establecido por la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico.

Se gestionan de acuerdo a lo indicado en el punto 3 a), manteniéndose los plazos establecidos para la presentación de las propuestas de levantamiento de las no conformidades.

Los laboratorios deberán presentar un plan de participación en interlaboratorios, que incluya al menos un ensayo por cada rubro analítico inscripto. La frecuencia mínima de participación para cada rubro analítico es de un interlaboratorio cada dos años.

Será obligatoria la participación en todos los interlaboratorios organizados por la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico.

En caso de no estar disponibles, el laboratorio deberá participar (siempre que sea posible) de interlaboratorios organizados por proveedores que estén acreditados por el OAA o por organismos firmantes de Acuerdos de Reconocimiento multilateral de ILAC (MLA), según la norma IRAM - ISO / IEC 17043 vigente.

De no existir, el laboratorio deberá evaluar la oferta disponible, seleccionar un proveedor y obtener el consentimiento de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico previo a su participación.

El laboratorio deberá informar a la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico los resultados no satisfactorios en un plazo máximo de 10 días hábiles a partir de la fecha de recepción del informe.

Además, deberá analizar las causas y el potencial impacto sobre los resultados emitidos y remitir las evidencias de las acciones implementadas, los que serán evaluados por el personal de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico.

Si no hay oferta disponible de interlaboratorios, el laboratorio deberá incrementar las medidas internas de aseguramiento de la validez de los resultados para demostrar que posee la competencia técnica necesaria.

## **4. INFORME DE RESULTADOS**

### **4.1. Declaraciones de Conformidad**

Cuando un laboratorio perteneciente a la categoría "autorizado" deba realizar una declaración de conformidad en el marco de lo indicado en el punto 7.8.6. de la Norma ISO/IEC 17025:2017 deberá utilizar los siguientes criterios:

- Indicar sobre qué norma, reglamento, legislación o especificación (o partes de ellas) se realiza la declaración
- Un resultado cuantitativo será no conforme únicamente en los casos en que todo el rango de concentraciones (Resultado  $\pm$  Incertidumbre) se encuentre fuera del límite permitido por la legislación (Use of uncertainty information in compliance assessment, EURACHEM, 2007)

## 5. ANEXOS:

Anexo N°	Título	Cantidad de Páginas
1	Listado de rubros	3

## ANEXO I: LISTADO DE RUBROS

Rubro Analítico	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterio de aceptación	Observaciones
<p>Detección e Identificación de Virus, Viroides y Fitoplasmas Fitopatógenos en productos de origen vegetal</p>	<p>Técnicas serológicas combinadas con técnicas moleculares/ Combinación de técnicas moleculares tales como: RT-PCR, PCR, RT-PCR en tiempo real, PCR en tiempo real u otros formatos/ Varias PCR en idéntico formato dirigido a diferentes secuencias del ADN/ARN blanco.</p> <p>Adicionalmente, se podrán aplicar técnicas de secuenciación y su posterior análisis bioinformático.</p>	<p>Planta entera, partes y/o subproductos vegetales de cadenas (Cereales/ Forestales/ Forrajeras/ Frutales/ Hortalizas/ Legumbres/ Ornamentales/ Industriales)</p>	<p>EPPO. PM7 y PM3 Standards Diagnostic. NIMF 27. Diagnostic Protocols ISTA. Seed Health Methods.</p> <p>En el caso que el ensayo no éste incluido dentro de los estándares/ normas mencionados, se deberá presentar el Informe de validación del mismo.</p>	<p>Los analistas deberán contar con una experiencia mayor a 3 años y capacitación específica documentada en el diagnóstico de virus fitopatógenos.</p> <p>El laboratorio debe contar con controles positivos del/de los virus a identificar y/o control/es de gen/es endógeno/s específico/s de la/s matriz/ces.</p>	<p>Se recomienda tomar como referencia el documento GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA)</p>
<p>Detección e Identificación de Hongos Fitopatógenos en productos de origen vegetal</p>	<p>Inspección visual/ Observación microscópica/ Blotter test/ Washing test/ Tinción de embriones/ Medio de cultivo/ Test de Crecimiento de Plántulas/ Técnicas moleculares</p>	<p>Planta entera, partes y/o subproductos vegetales de cadenas (Cereales/ Forestales/ Forrajeras/ Frutales/ Hortalizas/ Legumbres/ Ornamentales/ Industriales)</p>	<p>EPPO. PM7 y PM3 Standards Diagnostic. NIMF 27. Diagnostic Protocols ISTA. Seed Health Methods.</p> <p>En el caso que el ensayo no éste incluido dentro de los estándares/ normas mencionados, se deberá presentar el Informe de validación del mismo.</p>	<p>Los analistas deberán contar con una experiencia mayor a 3 años y capacitación específica documentada en el diagnóstico de hongos fitopatógenos.</p> <p>El laboratorio debe contar con cepas control del/de los hongos a identificar y/o control/es de gen/es endógeno/s específico/s de la/s matriz/ces.</p>	<p>Se recomienda tomar como referencia el documento GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA)</p>

Rubro Analítico	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterio de aceptación	Observaciones
Detección e Identificación de Bacterias Fitopatógenas en productos de origen vegetal	Inspección visual/ Test serológicos/ Aislamiento y siembra en medios de cultivo/ Caracterización morfo-fisiológica / Test de hipersensibilidad/ Test de patogenicidad / Técnicas Moleculares	Planta entera, partes y/o subproductos vegetales de cadenas (Cereales/ Forestales/ Forrajeras/ Frutales/ Hortalizas/ Legumbres/ Ornamentales/ Industriales)	EPPO. PM7 y PM3 Standards Diagnostic. NIMF 27. Diagnostic Protocols ISTA. Seed Health Methods.  En el caso que el ensayo no éste incluido dentro de los estándares / normas mencionados, se deberá presentar el Informe de validación del mismo.	Los analistas deberán contar con una experiencia mayor a 3 años y capacitación específica documentada en el diagnóstico de bacterias fitopatógenas.  El laboratorio debe contar con cepas control del/de las bacterias a identificar y/o control/es de gen/es endógeno/s específico/s de la/s matriz/ces.	Se recomienda tomar como referencia el documento GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA)
Detección y determinación de Nematodos Fitopatógenos en productos de origen vegetal	Inspección visual/ Embudo Baermann/ Licuado de tejidos/ Lavado con tamices/ Fenwick modificado/ Flotación y centrifugación/ Observación microscópica/ Técnicas Moleculares	Planta entera, partes y/o subproductos vegetales y sustrato. Cadenas (Cereales/ Forestales/ Forrajeras/ Frutales/ Hortalizas/ Legumbres/ Ornamentales/ Industriales)	EPPO. PM7 y PM3 Standards Diagnostic. NIMF 27. Diagnostic Protocols ISTA. Seed Health Methods.  En el caso que el ensayo no éste incluido dentro de los estándares / normas mencionados, se deberá presentar el Informe de validación del mismo.	Los analistas deberán contar con una experiencia mayor a 3 años y capacitación específica documentada en el diagnóstico de nematodos fitopatógenos.  El laboratorio debe contar con cepas control del/de los nematodos a identificar y/o control/es de gen/es endógeno/s específico/s de la/s matriz/ces.	Se recomienda tomar como referencia el documento GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA)
Detección y determinación de Insectos	Inspección visual/ Extracción por lavado y filtrado/ Observación microscópica	Planta entera, partes y/o subproductos de origen vegetal, trampa entomológica y/o ejemplares	EPPO. PM7 y PM3 Standards Diagnostic. NIMF 27. Diagnostic Protocols  En el caso que el ensayo no éste incluido dentro de los estándares / normas mencionados, el laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente.	Los analistas deberán contar con una experiencia mayor a 2 años y capacitación específica documentada en la identificación de insectos.  Se debe contar con ejemplares control del/de los insectos a identificar.	-----

Rubro Analítico	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterio de aceptación	Observaciones
Detección y Determinación de Ácaros Fitófagos	Inspección visual/ Extracción por lavado y filtrado/ Observación microscópica	Planta entera, partes y/o subproductos de origen vegetal	<p>Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.</p> <p>Se sugiere utilizar la siguiente bibliografía:</p> <p>1- Krantz G.W. &amp; D.E. Walter (ed.). 2009. A manual of Acarology. Texas Tech University Press, 807 pp;</p> <p>2- Beard, J.J., Ochoa, R., Bauchan, G.R., Trice, M.D., Redford, A.J., Walters, T.W. and Mitter, C. (2012) Flat Mites of the World Edition 2. Identification Technology Program, CPHST, PPQ, APHIS, USDA; Fort Collins, CO. &lt;<a href="http://idtools.org/id/mites/flatmites/">http://idtools.org/id/mites/flatmites/</a>&gt;;</p> <p>3- Smith Meyer M. K. P. 1987. African Tetranychidae (Acari: Prostigmata) with reference to the world genera. Entomology Memoir Department of Agriculture and Water Supply, Republic of South Africa. No. 69: 175 pp.;</p> <p>4- Guía NIMF 27. Diagnostic Protocols</p>	<p>Los analistas deberán contar con una experiencia mayor a 2 años y capacitación específica documentada en el diagnóstico de Ácaros Fitófagos.</p> <p>Se debe contar con ejemplares de referencia y equipo óptico adecuado: microscopio estereoscópico (lupa) con un aumento mínimo de 50x y microscopio óptico con, al menos, contraste de fases.</p>	En la determinación de ácaros se considera crítico contar con bibliografía de referencia, material de referencia y equipo óptico.
Detección y determinación específica de Moluscos	Determinación morfológica y técnicas moleculares	Planta entera, partes y/o subproductos vegetales y sustrato	<p>Herramientas para determinaciones: <a href="https://idtools.org/id/mollusc/factsheet_index.php">https://idtools.org/id/mollusc/factsheet_index.php</a> <a href="https://idtools.org/id/mollusc/index.php/">https://idtools.org/id/mollusc/index.php/</a> Métodos de Diagnóstico COSAVE Guía NIMF 27. Diagnostic Protocols</p>	<p>Los analistas deberán contar con una experiencia mayor a 2 años y capacitación específica documentada en la detección y diagnóstico de moluscos.</p> <p>Se debe contar con ejemplares de referencia y equipo óptico adecuado: microscopio estereoscópico (lupa) con un aumento mínimo de 50x.</p>	



Rubro Analítico	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterio de aceptación	Observaciones
Detección e identificación de (OVGM) Organismos Vegetales Genéticamente Modificados.	PCR, secuenciación y análisis bioinformático	Productos biológicos y Planta entera, partes y/o subproductos vegetales. Ejemplares de artrópodos, nematodes	EURL GMFF Guidance document ISO 21570: 2005.	Los analistas deberán contar con una experiencia mayor a 3 años y capacitación específica documentada en el diagnóstico de organismos genéticamente modificados. El laboratorio debe contar con controles positivos del/de los eventos o secuencias a identificar y/o control/es de gen/es endógeno/s específico/s de la/s matriz/ces.	Se recomienda tomar como referencia el documento GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA)





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas  
Informe de Calidad**

**Número:**

**Referencia:** DP 1-DIL RC N°013 v002

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.