

Centro de Investigación Agrícola Tropical



LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA

Resolución de Directorio CIAT, N° 024/2024
26 de noviembre de 2024

ISO 9001:2015



RHIZO


Abg. Carlos E. Morales Sandoval
PROFESIONAL 4 - ASESORIA LEGAL
CIAT

RESOLUCION DE DIRECTORIO No. 024/2024
Santa Cruz de la Sierra, 26 de noviembre de 2024

VISTOS:

Que, la Dirección Ejecutiva del Centro de Investigación Agrícola Tropical – CIAT, ha puesto a consideración de este Directorio, el Informe Técnico CIAT – SGC-P/S-CI-044/2024 de fecha 21 de noviembre de 2024, emitido por el Lic. Agrop. Roberto C. Cabrera P. como Responsable del Sistema de Gestión de Calidad, referente a la necesidad de contar con la Resolución de Directorio del CIAT que aprueba **MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO RHIZOBILOGIA: INSTRUCTIVOS DE TRABAJO, LABORATORIO DE SUELOS: POE'S e INSTRUCTIVOS PARA ANÁLISIS DE SUELOS, LADIPLANTAS: AGUA, PLANTA, Y MANUAL DE OPERACION Y CUIDADOS DE EQUIPOS DE LABORATORIO (FORMULARIOS), ÁREA DE VENTAS: PROCEDIMIENTO (FORMULARIOS), ACTUALIZACIÓN DE LA REVISIÓN DEL MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**, para la obtención de la Certificación ante el SENASAG y que han sido adecuados y basados según la ISO/IEC 17025:2018:

CONSIDERANDO:

Que, el CIAT, creado por Decreto Supremo N° 12251, de 14 de febrero de 1975, es una institución pública sin fines de lucro y con un presupuesto orientado a proyectos específicos de carácter técnico, descentralizada dependiente del Gobierno Autónomo Departamental de Santa Cruz, bajo tuición de la Secretaría Departamental de Desarrollo Económico, que realiza investigación y transferencia de tecnología para los sectores agrícolas, pecuario y forestal del Departamento de Santa Cruz.

Que, la **Ley Departamental N° 54** de 26 de diciembre del 2012 denominada "Ley Departamental de las Instancias de Apoyo Técnico al Sector Agropecuario", ratifica al Centro de Investigación Agrícola Tropical "CIAT" como entidad descentralizada del Gobierno Autónomo Departamental de Santa Cruz, con autonomía de gestión técnica, financiera, legal y administrativa, con patrimonio propio.,

Que, según el **ARTÍCULO 22** el "CIAT" cuenta con un Directorio y una planta ejecutiva a cargo de un Director, cuya estructura interna y atribuciones serán desarrolladas mediante Decreto Departamental. El Directorio es un órgano colegiado que se constituye en la máxima instancia de decisión, responsable de la aprobación de políticas, planes, programas, proyectos y normas institucionales.

Que, el **ESTATUTO ORGÁNICO** del **CENTRO DE INVESTIGACION TROPICAL "CIAT"**, aprobado por Resolución de Directorio N° 022/2015 de fecha 23 de Diciembre 2015 establece en el artículo 28° que está dentro de las atribuciones del Director Ejecutivo del CIAT: 1.Emitir Resoluciones Administrativas para el desarrollo de sus funciones y atribuciones, mientras que el artículo 16° del mismo cuerpo legal, establece **como atribuciones del Directorio: a) Aprobar, cumplir y modificar el Estatuto Orgánico y reglamentos internos del funcionamiento administrativo del CIAT.**

CONSIDERANDO:

Que el CIAT se encuentra en proceso de obtener la certificación bajo la Norma ISO 9001:2015, un estándar internacional que establece los requisitos para implementar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en las organizaciones, con el objetivo de garantizar la calidad y confiabilidad de los servicios prestados, incluyendo los ensayos de diagnóstico y análisis de laboratorio para muestras de suelo, agua, planta y de inoculantes en el laboratorio de Rhizobiología.

Que, la **Resolución Administrativa SENASAG RA 0142/2020**, de fecha 03 de julio de 2020, tiene el objeto de establecer los requisitos, condiciones, procedimientos, plazos y responsables para la autorización ante el SENASAG de laboratorios de análisis y diagnóstico relativos a Sanidad Vegetal, los cuales permiten aceptar y registrar como válidos los resultados de los diagnósticos.

Que, el **Artículo 8** de la mencionada resolución establece que los laboratorios interesados en solicitar la autorización deben cumplir con ciertos requisitos, tales como Infraestructura, equipos, materiales, reactivos y personal adecuado, y,



Gobierno
Autónomo
Departamental
Santa Cruz



Abg. Carlos E. Morales Sandoval
PROFESIONAL 4 - ASESORIA LEGAL
CIAT

especialmente, deben contar con un **Sistema de Gestión de Calidad (SGC)** verificado y certificado por la entidad competente, conforme a la norma **NB/ISO/IEC 17025:2018** y las **Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)**. Entre los requisitos de gestión también se contempla la necesidad de contar con un **Manual de Calidad**, que debe ser conocido y aplicado por el personal del laboratorio, asegurando la validez y confiabilidad de los resultados.

Que, en el marco de este proceso de certificación, el CIAT está siendo objeto de una auditoría de certificación realizada por **IBNORCA** (Instituto Boliviano de Normalización y Calidad), la cual tiene como objetivo verificar el cumplimiento de los requisitos de la **Norma ISO 9001:2015** y otros estándares relacionados.

Que, en la **Etapa 1** de la auditoría, IBNORCA ha revisado la información documental del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) del CIAT y ha identificado la necesidad de **actualizar y aprobar el Manual del Sistema de Gestión de Calidad**, así como de contar con nuevos formularios y procedimientos para asegurar la correcta documentación de los procesos y servicios de los laboratorios del CIAT.

Que, como parte de las recomendaciones de IBNORCA, se requiere:

- La **actualización y corrección** del Manual del Sistema de Gestión de Calidad, para reflejar los procesos y procedimientos actualizados implementados en los laboratorios del CIAT, garantizando el cumplimiento con los requisitos de la ISO 9001:2015.
- La **aprobación de nuevos formularios** que sean necesarios para la correcta documentación de los servicios prestados por los laboratorios, y que sirvan para registrar los procedimientos operativos, los resultados de los análisis y las acciones correctivas en caso de desviaciones de los procedimientos establecidos.
- La **elaboración de un Manual de Calidad, Instructivos de Trabajo, y Manual de Operación y Cuidados de Equipos de Laboratorio**, con el fin de asegurar que todos los procedimientos operativos y las condiciones de trabajo en los laboratorios sean gestionados y documentados conforme a las mejores prácticas y estándares de calidad.

Que, para cumplir con los requisitos de la **Norma ISO 9001:2015** y las disposiciones de la **Resolución SENASAG RA 0142/2020**, y con el fin de avanzar con el proceso de certificación, es indispensable contar con los **manuales de calidad, instructivos de trabajo, manuales de operación y cuidados de equipos de laboratorio** debidamente actualizados y aprobados por el Directorio, los cuales demostrarán el compromiso del CIAT con la calidad y confiabilidad de sus servicios y el cumplimiento con los estándares establecidos por las normativas nacionales e internacionales.

Que el **Informe Técnico SGC-P/S –CI-044/2024**, emitido por el Lic. Agrop. Roberto C. Cabrera P., establece que los responsables del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) del CIAT, incluidos los Directores de Producción e Investigación, así como los responsables de los laboratorios, han confeccionado los **Manuales del Sistema de Gestión de Calidad CIAT**, incluyendo los **Manuales de Calidad específicos de los laboratorios**, así como los **instructivos de trabajo, manuales de operación y cuidados de equipos de laboratorio**, como también los **Procedimientos Operativos Estándar**.

Que, dichos manuales fueron aprobados por el Directorio del CIAT en fecha 13 de agosto de 2024, mediante **Resoluciones de Directorio**, lo que demuestra el compromiso institucional con la implementación y mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad conforme a los requisitos de la norma **ISO 9001:2015**.

Que, durante el proceso de auditoría de certificación realizado por **IBNORCA**, se ha identificado que el **CIAT debe contar con manuales, instructivos de trabajo, y manuales operativos para el manejo y cuidados de equipos de laboratorio**, que cubran todos los aspectos del sistema de calidad que regulan las actividades operativas, de diagnóstico y de aseguramiento de la calidad en los laboratorios.

Que, la falta de un **Manual de Calidad**, junto con los **Instructivos de Trabajo** y un **Manual de Operación y Cuidados de Equipos de Laboratorio** debidamente formalizados y aprobados, constituye una deficiencia identificada por **IBNORCA**, la cual podría afectar el cumplimiento de los estándares establecidos por la **Norma ISO 9001:2015** y las regulaciones correspondientes, como las exigidas por la **Resolución Administrativa SENASAG RA 0142/2020**.



Gobierno
Autónomo
Departamental
Santa Cruz



Abg. Carlos E. Morales Sandoval
PROFESIONAL 4 - ASESORIA LEGAL
CIAT

Que, conforme a los requisitos establecidos en la **Norma ISO 9001:2015**, los laboratorios deben contar con documentación clara y formalizada que regule la operación, mantenimiento y calibración de los equipos de laboratorio, y establezca los procedimientos necesarios para asegurar que los resultados de los análisis sean válidos, confiables y conformes con las **Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)**, y la normativa sobre **calidad**.

Que, tras realizar una revisión exhaustiva y en concordancia con las recomendaciones de **IBNORCA**, se ha determinado que es urgente y necesario proceder con la **aprobación del Manual de Calidad**, los **Instructivos de Trabajo**, y el **Manual de Operación y Cuidados de Equipos de Laboratorio**. Esto permitirá garantizar que todos los procedimientos operativos y las condiciones de trabajo en los laboratorios sean gestionados y documentados conforme a las mejores prácticas y estándares de calidad establecidos.

CONSIDERANDO:

Que, en virtud al marco normativo - legal desarrollado en el Informe Legal INF. LEGAL CIAT No. 076/2024, de fecha 25 de noviembre de 2024, emitido por la Abg. Graciela Gareca Oropeza - Jefe de la Unidad de Asesoría Legal del Centro de Investigación Agrícola Tropical, se debe poner en consideración y aprobación por parte del Directorio del CIAT los manuales descritos precedentemente, en cumplimiento al Art. 28 de la Ley Departamental 54, y los Estatutos del CIAT, según la normativa legal vigente.

POR TANTO:

EL DIRECTORIO DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN AGRÍCOLA TROPICAL - CIAT, en uso de sus legítimas atribuciones y en consideración a lo expuesto en el Informe Técnico CIAT - SGC-P/S-CI-044-2024 y en el Informe Legal INF. LEGAL CIAT No. 076/2024 de fecha 25 de noviembre de 2024;

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. – APROBAR, MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO RHIZOBIOLÓGIA: INSTRUCTIVOS DE TRABAJO DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN AGRÍCOLA TROPICAL, MANUAL DE OPERACIÓN Y CUIDADOS DE EQUIPO DE LABORATORIO, con el fin de cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, las disposiciones de la Resolución **SENASAG RA 0142/2020**, y las recomendaciones de **IBNORCA**, y avanzar en el proceso de certificación del CIAT; los mismos que son detallados en el siguiente listado:

Nº	CÓDIGO	TÍTULO	VERSIÓN
1	MC-PRO-LABR-01	MANUAL DE CALIDAD	2
2	IT-PRO-LABR-14	BIOMASA MICROBIANA	0
3	M-PRO-LABR-01	CABINA DE BIOSEGURIDAD	0
4	M-PRO-LABR-02	AUTOCLAVE	0
5	M-PRO-LABR-03	PH Y CONDUCTÍMETRO	0
6	M-PRO-LABR-04	CONTADOR DE COLONIA	0
7	M-PRO-LABR-05	AGITADOR DE TUBO Y PLACA	0
8	M-PRO-LABR-06	BAÑO MARIA	0
9	M-PRO-LABR-07	VORTEX GENIE 1-2	0



GOB. SCZ

Gobierno
Autónomo
Departamental
Santa Cruz

CIAT
Centro de Investigación
Agrícola Tropical

Abg. Carlos E. Morales Sandoval
PROFESIONAL 4 - ASESORIA LEGAL
CIAT

10	M-PRO-LABR-08	ESTUFA DE ESTERILIZACIÓN	0
11	M-PRO-LABR-09	MICROONDAS	0
12	M-PRO-LABR-10	BALANZA	0
13	M-PRO-LABR-11	AGITADOR MAGNÉTICO	0
14	M-PRO-LABR-12	AGITADOR ORBITAL	0
15	M-PRO-LABR-13	MICROSCOPIO ÓPTICO	0
16	M-PRO-LABR-14	LUPA BINOCULAR MICROSCÓPICA	0
17	M-PRO-LABR-15	TERMOHIGRÓMETROS Sonda 1	0
18	M-PRO-LABR-16	TERMOHIGRÓMETROS 1- 2	0

ARTICULO SEGUNDO. - Se encomienda la ejecución y cumplimiento de la presente Resolución de Directorio a la **Dirección de Producción y Servicios que ofrece el servicio permanente de Laboratorio de Rhizobiología.**

La presente Resolución de Directorio se encuentra enmarcada en las aplicaciones y disposiciones vigentes, establecidas por ley.

Comuníquese, cúmplase y archívese.

[Signature]
Lic. Héctor Sandoval Estenssoro

SECRETARIO GENERAL DIRECTORIO CIAT

[Signature]
Lic. Luis Fernando Menacho Ortiz

PRESIDENTE DIRECTORIO CIAT

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
CIAT

Santa Cruz, 9.1.24.



SCZ Gobierno
Autónomo
Departamental
Santa Cruz

CIAT
Centro de Investigación
Agrícola Tropical

RESOLUCION ADMINISTRATIVA N° 074/2024

Santa Cruz de la Sierra, 26 de Noviembre de 2024

Abg. Carlos E. Morales Sandoval
PROFESIONAL 4 - ASESORIA LEGAL
CIAT

VISTOS:

El Informe Técnico SGC-P/S -CI-044/2024 emitido por el Lic. Agrop. Roberto C. Cabrera P. como Responsable de Sistema de Gestión de Calidad, referente a la necesidad de contar con la Resolución de Directorio del CIAT que apruebe los MANUALES DE CALIDAD del LABORATORIO RHIZOBILOGIA: INSTRUCTIVOS DE TRABAJO, LABORATORIO D SUELOS: POE'S e INSTRUCTIVOS PARA ANÁLISIS DE SUELOS, LADIPLANTAS: AGUA, PLANTA, Y MANUAL D OPERACION Y CUIDADOS DE EQUIPOS DE LABORATORIO (FORMULARIOS), ÁREA DE VENTAS: PROCEDIMIENTO (FORMULARIOS), actualización de la revisión del MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, necesarios para la obtención de la certificación ante el SENASAG e IBNORCA; el Informe Legal INF. LEGAL CIAT No. 076/2024, de fecha 2 de Noviembre de 2024.

CONSIDERANDO:

Que, el CIAT, cuenta con tres laboratorios especializados en diferentes áreas; Laboratorio de Diagnóstico Vegetal Biotecnología (LADIPLANTAS), el Laboratorio de Suelo, Agua y Planta y el Laboratorio de Rhizobiología; los cuales brindan un aporte al sector agrícola departamental y nacional, mediante los servicios prestados y los productos elaborados; tras varios años de investigación.

Que, conforme a la Resolución Administrativa 142/2020 emitida por el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria Inocuidad Alimentaria (SENASAG), los laboratorios interesados en obtener la acreditación ante dicha entidad deben cumplir con estrictos requisitos de calidad, entre los que destaca la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), basado en normativas internacionales como la ISO/IEC 17025:2018 y las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

Que, el artículo 8 del reglamento de acreditación del SENASAG establece que el laboratorio debe contar con un manual de calidad que detalle las políticas y procedimientos necesarios para asegurar la calidad de los procesos y resultados de los análisis realizados, requisito indispensable para obtener la acreditación.

Que, en cumplimiento con los requisitos del SENASAG y con el objetivo de actualizar sus manuales de calidad para alinearlos con los estándares internacionales, el CIAT requiere la adecuación de los manuales de calidad de los tres laboratorios mencionados, con el fin de garantizar que sus operaciones cumplan con las normativas ISO 9001:2015 ISO/IEC 17025:2018, fundamentales para asegurar la validez y confiabilidad de los resultados obtenidos.

Que, los manuales de calidad actualizados no solo deberán reflejar las adecuaciones necesarias para cumplir con las normas internacionales de calidad, sino también definir los procedimientos estandarizados que deben seguir los laboratorios para mantener la confiabilidad y validez de los resultados.

Que, en el proceso de obtención de la certificación bajo la Norma ISO 9001:2015, el CIAT está siendo auditado por el Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA), el cual ha identificado la necesidad de contar con los manuales de calidad actualizados y aprobados, como requisito fundamental para continuar con el proceso de certificación.

Que, la auditoría de IBNORCA ha señalado específicamente la necesidad de actualizar el Manual del Sistema de Gestión de Calidad, la aprobación de nuevos formularios, y la elaboración de un Procedimiento Operativo para el Área de Ventas, todo ello alineado con los estándares de la ISO 9001:2015 y los requisitos del SENASAG para la acreditación.

Que, la aprobación formal de los manuales de calidad actualizados por parte del Directorio del CIAT es esencial para asegurar el cumplimiento de las normativas nacionales e internacionales, lo cual contribuirá a la obtención de la acreditación ante el SENASAG y la certificación ISO 9001:2015 para los laboratorios del CIAT.



SCZ

Gobierno
Autónomo
Departamental
Santa Cruz

CIAT
Centro de Investigación
Agrícola Tropical

Abg. Carlos E. Morales Sandoval
PROFESIONAL 4 - ASESORIA LEGAL
CIAT

CONSIDERANDO:

Que, el CIAT, creado por Decreto Supremo N° 12251, de 14 de febrero de 1975, es una institución pública sin fines de lucro y con un presupuesto orientado a proyectos específicos de carácter técnico, descentralizada dependiente de Gobierno Autónomo Departamental de Santa Cruz, bajo tuición de la Secretaría Departamental de Desarrollo Económico, que realiza investigación y transferencia de tecnología para los sectores agrícolas, pecuario y forestal del Departamento de Santa Cruz.

Que, la **Ley Departamental N° 54** de 26 de diciembre del 2012 denominada "Ley Departamental de las Instancias de Apoyo Técnico al Sector Agropecuario", ratifica al Centro de Investigación Agrícola Tropical "CIAT" como entidad descentralizada del Gobierno Autónomo Departamental de Santa Cruz, con autonomía de gestión técnica, financiera legal y administrativa, con patrimonio propio.

Que, según el **ARTÍCULO 22** el "CIAT" cuenta con un Directorio y una planta ejecutiva a cargo de un Director, cuya estructura interna y atribuciones serán desarrolladas mediante Decreto Departamental. El Directorio es un órgano colegiado que se constituye en la máxima instancia de decisión, responsable de la aprobación de políticas, planes programas, proyectos y normas institucionales.

Que, el **ESTATUTO ORGÁNICO** del **CENTRO DE INVESTIGACION TROPICAL "CIAT"**, aprobado por Resolución del Directorio N° 022/2015 de fecha 23 de Diciembre 2015 establece en el artículo 28° que está dentro de las atribuciones del Director Ejecutivo del CIAT: 1. Emitir Resoluciones Administrativas para el desarrollo de sus funciones y atribuciones mientras que el artículo 16° del mismo cuerpo legal, establece como atribuciones del Directorio: a) Aprobar, cumplir modificar el Estatuto Orgánico y reglamentos internos del funcionamiento administrativo del CIAT.

Que, la **Resolución Administrativa SENASAG RA 0142/2020**, de fecha 03 de Julio de 2020, tiene el objeto de establecer los requisitos, condiciones, procedimientos, plazos y responsables, para la autorización ante el SENASAG, de laboratorios de análisis y diagnóstico relativos a Sanidad Vegetal, que permitan aceptar y registrar como válidos todos los resultados de diagnósticos.

Que, el **Artículo 8** de la R.A. 0142/2020, señala que los laboratorios interesados en solicitar la autorización debe cumplir con los siguientes requisitos: **Requisitos de infraestructura, equipos, materiales y reactivos:** Los laboratorios interesados en la autorización deberán contar con la infraestructura, equipos, materiales y reactivos en los laboratorios establecidos en los requerimientos técnicos de verificación, de acuerdo al área de análisis a los cuales postula. **Requisitos de personal:** El laboratorio debe contar con el siguiente personal: a) Representante legal, b) Responsable técnico. **Requisitos de gestión:**

a) Sistema de control de calidad: El laboratorio solicitante deberá contar con un sistema de gestión de calidad verificado y certificado por la entidad competente, el cual garantice la validez y confiabilidad de los resultados. Dicho sistema debe estar basado en la NB/ISO/IEC 17025:2018, sobre las normas de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) que permita al laboratorio establecer un sistema de calidad. El laboratorio deberá designar a una persona encargada del aseguramiento de calidad que será la contraparte ante el SENASAG en temas técnicos asociados a la gestión de calidad.

b) Manual de calidad: El laboratorio deberá contar con un manual de calidad. El personal debe conocer y aplicar todas las políticas y procedimientos que contiene el manual de calidad a los que se hace referencia en el mismo.

c) Eliminación de material contaminado: El Laboratorio debe contar con un procedimiento para la eliminación de material contaminado y residuos, que cumpla con las condiciones ambientales (documento ambiental respectivo) y el proceso de destrucción del material contaminado; o certificación de entrega a empresas de tratamiento de residuos industriales.

CONSIDERANDO:

Que, el **Informe Técnico SGC-P/S -CI-044/2024** emitido por el Lic. Agrop. Roberto C. Cabrera P. señala que los responsables del Sistema de Gestión de Calidad CIAT, Directores de Producción e Investigación, Y responsables de laboratorios han confeccionado los **Manuales del Sistema de Gestión de Calidad CIAT, Manuales de Calidad**



GOBIERNO AUTÓNOMO DEPARTAMENTAL SANTA CRUZ

Gobierno
Autónomo
Departamental
Santa Cruz

CIAT
Centro de Investigación
Agrícola Tropical

Abg. Carlos E. Morales Sandoval
PROFESIONAL 4 - ASESORIA LEGAL
CIAT

de laboratorios: **RHIZOBIOLOGIA Y MANUAL DE INSTRUCTIVOS PARA ANÁLISIS DE SUELOS, AGUA PLANTA, FERTILIZANTES Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR DE DIAGNOSTICO VEGETAL**. Lo cuales en fecha 13 de Agosto del 2024 fueron aprobados respectivamente mediante Resoluciones de Directorio de CIAT.

Que, actualmente se ha realizado una revisión en los mismos y se requiere insertar dentro de dichos Manuales de laboratorios los siguientes elementos: Manual de Calidad, Formularios y Manual de operación y cuidado de equipos de Laboratorios.

Que, a tal efecto cumplen con la Norma ISO/NB 9001:2015 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC), por lo que solicitan que con dichas modificaciones nuevamente se realice la aprobación mediante Resolución de Directorio.

POR TANTO:

En su condición de Director Ejecutivo y de Máxima Autoridad Ejecutiva, en mérito a la Resolución Departamental N° 1568, de 08 de Febrero de 2024, dictada por el ciudadano Mario Aguilera Cirbián, en su calidad de Gobernador en Ejercicio de la Suplencia Gubernamental del Departamento de Santa Cruz;

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. – APROBAR el Informe Técnico SGC-P/S –CI-044/2024 emitido por el Lic. Agrop. Roberto Cabrera P., el Informe Legal INF. LEGAL CIAT No. 076/2024, de fecha 25 de Noviembre de 2024, y **PONER EN CONOCIMIENTO DEL DIRECTORIO DEL CIAT PARA SU APROBACIÓN CORRESPONDIENTE el MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO RHIZOBIOLOGIA: INSTRUCTIVOS DE TRABAJO, LABORATORIO DE SUELO POES e INSTRUCTIVOS PARA ANÁLISIS DE SUELOS, LADIPLANTAS: AGUA, PLANTA**, elaborados en cumplimiento del **REGLAMENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS DEL ÁREA DE SANIDAD VEGETAL** aprobado por Resolución Administrativa SENASAG RA 0142/2020, de fecha 03 de Julio de 2020, así también el **MANUAL DE OPERACION Y CUIDADOS DE EQUIPOS DE LABORATORIO (FORMULARIOS) ÁREA DE VENTAS: PROCEDIMIENTO (FORMULARIOS), ACTUALIZACIÓN DE LA REVISIÓN DEL MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**, elaborado dentro de las exigencias establecidas por IBNORCA para Certificación ISO 9001:2015, como también la lista Maestra de documentos que acompaña el Informe Técnico SGC-F –CI-044/2024.

ARTICULO SEGUNDO. – Se encomienda la ejecución y cumplimiento de la presente Resolución a las Direcciones y áreas organizacionales que forman parte del CIAT.

Comuníquese, cúmplase y archívese.

Lic. Héctor Sandoval Estenssoro

DIRECTOR EJECUTIVO

CENTRO DE INVESTIGACION AGRICOLA TROPICAL

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
CIAT

Santa Cruz, 9.12.24

CI DE-177-A/ 2024

Santa Cruz, 2 de Diciembre del 2024

COMUNICACIÓN INTERNA

A : Lic. María Elena Sánchez H. **DIRECTORA ADM. Y FINANCIERA**
Ing. Mary Selva Viera **DIRECTORA DE INVESTIGACION**
Ing. Julio Cesar Mérida **DIRECTOR DE TRANSF. DE TECNOLOGIA**
Ing. Luis Ernesto Hurlado **DIRECTOR DE PRODUC. Y SERVICIOS**
Lic. William Vásquez F. **JEFE UNIDAD RECURSOS HUMANOS**
Lic. José Miguel Porcel I. **JEFE UNIDAD AUDITORIA INTERNA**
Dra. Graciela Gareca O. **JEFE UNIDAD ASESORIA LEGAL**
Lic. Carmita Flores **JEFE UNIDAD DE CONTABILIDAD**
Lic. Patricia Serrano C. **UNIDAD DE PLANIFICACION**


Lic. Carmita Flores
JEFE UNIDAD DE CONTABILIDAD
PRESUPUESTO Y TESORERIA - CIAT
02/12/24

REF.: DIFUSIÓN DEL MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL CIAT

Señores:

Para su difusión, aplicación y puesta en vigencia hago conocer a Ustedes que el Manual de Sistema de Gestión de Calidad del CIAT, aprobado bajo la siguiente Resolución de Directorio:

- Resolución de Directorio N°024/2024 Manual del Laboratorio de Rhizobiología
- Resolución de Directorio N°025/2024 Manual del Laboratorio de LADIPLANTA
- Resolución de Directorio N°026/2024 Manual del Laboratorio de Suelo, Agua y Planta
- Resolución de Directorio N°027/2024 Manual del SGC
- Resolución de Directorio N°030/2024 Procedimiento del Área de Ventas

El Manual de Sistema de Gestión de Calidad del CIAT tiene por objeto mejorar la satisfacción del cliente mediante la aplicación eficaz del sistema, incluyendo procesos para la mejora continua y el cumplimiento de los requisitos del cliente.

El Manual de Sistema de Gestión de Calidad del CIAT ha sido elaborado bajo los criterios de la Norma NB/ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos.

Se instruye la difusión al personal dependiente y su aplicación de parte de todo el personal de las diferentes áreas y unidades organizacionales.

Sin otro particular motivo, saludo a ustedes muy atentamente


Lic. Héctor Sandoval Estenssoro
DIRECTOR EJECUTIVO
CIAT

 **RECIBIDO**
CIAT 02/12/2024

 **RECIBIDO**
CIAT 02/12/2024

 **RECIBIDO**
CIAT 02/12/2024

 **RECIBIDO**
CIAT 02/12/2024

 **RECIBIDO**
CIAT 02/12/2024

 **RECIBIDO**
CIAT 02/12/2024

 **RECIBIDO**
CIAT 02/12/2024

	LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA	Código: MC-PRO-LABR-01 Versión: 2 Fecha: 07/11/2024 Página: 1 de 14
	MANUAL DE CALIDAD	
	LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN AGRÍCOLA TROPICAL (CIAT)	

CONTENIDO

MANUAL DE CALIDAD

MC-PRO-LABR-01 MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

P-PRO-LABR-01	PROCEDIMIENTO DE BIOSEGURIDAD DEL LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA
P-PRO-LABR-02	PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN Y MANEJO DE RESIDUOS DEL LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA
P-PRO-LABR-03	PROCEDIMIENTO DE ANALISIS DEL LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA

INSTRUCTIVO DE TRABAJO

IT-PRO-LABR-01	CONTROL DE CALIDAD DE BIOFERTILIZANTES
IT-PRO-LABR-02	CONTROL DE CALIDAD DE INOCULANTES A BASE DE BACTERIAS DE RHIZOBIUM
IT-PRO-LABR-03	CONTROL DE CALIDAD DE INOCULANTES A BASE DE BACTERIAS DE AZOSPIRILLUM
IT-PRO-LABR-04	CONTROL DE CALIDAD DE INOCULANTES A BASE DE BACTERIAS DE BACILLUS
IT-PRO-LABR-05	CONTROL DE CALIDAD DE BIOPLAGUICIDAS
IT-PRO-LABR-06	CONTROL DE CALIDAD DE ESPORAS VIABLES DE TRICHODERMA
IT-PRO-LABR-07	RECuento DE RHIZOBIUM EN SEMILLA INOCULADA
IT-PRO-LABR-08	RECuento DE HONGOS
IT-PRO-LABR-09	RECuento DE BACTERIAS
IT-PRO-LABR-10	TINCION GRAM
IT-PRO-LABR-11	AGAR LM ROJO CONGO PARA RHIZOBIUM
IT-PRO-LABR-12	AGAR ROJO CONGO (RC) ACIDO MALICO PARA AZOSPIRILLUM
IT-PRO-LABR-13	AGAR NUTRITIVO PARA BACILLUS
IT-PRO-LABR-14	BIOMASA MICROBIANA

	LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA	Código: MC-PRO-LABR-01 Versión: 2 Fecha: 07/11/2024 Página: 2 de 14
	MANUAL DE CALIDAD	
	LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN AGRÍCOLA TROPICAL (CIAT)	

MANUALES DE OPERACION Y CUIDADOS DE EQUIPOS DE LABORATORIO

M-PRO-LABR-01	CABINA DE BIOSEGURIDAD
M-PRO-LABR-02	AUTOCLAVE
M-PRO-LABR-03	PH Y CONDUCTÍMETRO
M-PRO-LABR-04	CONTADOR DE COLONIA
M-PRO-LABR-05	AGITADOR DE TUBO Y PLACA
M-PRO-LABR-06	BAÑO MARIA
M-PRO-LABR-07	VORTEX GENIE 1-2
M-PRO-LABR-08	ESTUFA DE ESTERILIZACIÓN
M-PRO-LABR-09	MICROONDAS
M-PRO-LABR-10	BALANZA
M-PRO-LABR-11	AGITADOR MAGNÉTICO
M-PRO-LABR-12	AGITADOR ORBITAL
M-PRO-LABR-13	MICROSCOPIO ÓPTICO
M-PRO-LABR-14	LUPA BINOCULAR MICROSCÓPICA
M-PRO-LABR-15	TERMOHIGRÓMETROS Sonda 1
M-PRO-LABR-16	TERMOHIGRÓMETROS 1- 2

FORMULARIOS

F-PRO-LABR-01	REGISTRO DE INGRESO DE MUESTRAS Y DE DEVOLUCIONES
F-PRO-LABR-02	REGISTRO DE INCIDENCIAS
F-PRO-LABR-03	KARDEX DE MATERIALES Y REACTIVOS
F-PRO-LABR-04	FORMULARIO DE SOLICITUD DE MATERIALES Y REACTIVOS
F-PRO-LABR-05	FORMULARIO DE INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
PRO-LABR-06	FORMULARIO REGISTRO DE DESCARTE DE MUESTRAS Y RESIDUOS DE LABORATORIO
F-PRO-LABR-07	FORMULARIO DE CONTROL DE LA GESTIÓN INTERNA DE LOS RESIDUOS GENERADOS
F-PRO-LABR-08	FORMULARIO DE SOLICITUD DE REPOSICIÓN DE CONTENEDORES (REC)
F-PRO-LABR-09	FORMULARIO DE REPORTE DE ACCIDENTES
F-PRO-LABR-10	FORMULARIO DE USO DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE LABORATORIO
F-PRO-LABR-11	FORMULARIO DE REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE LABORATORIO

	LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA	Código: MC-PRO-LABR-01 Versión: 2 Fecha: 07/11/2024 Página: 3 de 14
	MANUAL DE CALIDAD	
	LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN AGRÍCOLA TROPICAL (CIAT)	

F-PRO-LABR-12	FORMULARIO DE CONTROL DE TEMPERATURA AMBIENTAL Y HUMEDAD
F-PRO-LABR-13	FORMULARIO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS, EQUIPOS Y MATERIALES
F-PRO-LABR-14	FORMULARIO DE CONTROL AMBIENTAL, SUPERFICIES, ÁREAS, EQUIPOS, SISTEMAS CRÍTICOS (AGUA Y AIRE) Y DE PERSONAL
F-PRO-LABR-15	FORMULARIO DE CONTROL DE CEPAS
F-PRO-LABR-16	FORMULARIO DE CONTROL DE TEMPERATURAS DE EQUIPOS

ANEXOS

1. Resolución de Directorio N° 013/2023: "Aprobación de Manual de Calidad del Laboratorio de Rhizobiología - Versión 0"
2. ISO 9001:2015 - Sistema de Gestión de Calidad – Requisitos.
3. NB/ISO/IEC 17025:2018 - Requisitos Generales Para La Competencia De Los Laboratorios De Ensayo Y Calibración (Correspondiente a la norma ISO/IEC 17025:2018).
4. NB 63004:2008 - Laboratorios Clínicos, De Alimentos, Investigación, Enseñanza Y Producción - Requisitos Para Bioseguridad.
5. LEY N° 755 - Ley De Gestión Integral De Residuos.
6. LEY N° 1333 – Ley Del Medio Ambiente.
7. Contrato Empresa Recolectora De Residuos

	LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA	Código: MC-PRO-LABR-01 Versión: 2 Fecha: 07/11/2024 Página: 4 de 14
	MANUAL DE CALIDAD	
	LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN AGRÍCOLA TROPICAL (CIAT)	

1. OBJETIVO.

- Describir de forma clara, todos los procesos realizados en el laboratorio de Rhizobiología para cumplir con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) ISO 9001:2015.
- Establecer las metodología, procedimientos e instructivos necesarios para la realización de los diferentes procesos que se llevan a cabo en el laboratorio de Rhizobiología.
- Aplicar y difundir los procesos establecidos en este manual al personal del laboratorio, para fortalecer sus capacidades en los ensayos.
- Garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos, como requisito técnico de la Norma ISO 17025:2018.
- Promover y alcanzar calidad de los servicios; mediante el manejo de residuos generados en el laboratorio, de manera integral y sostenible, a fin de prevenir la contaminación ambiental y proteger la salud de la población (LEY N° 755).

2. ALCANCE.

La aplicación de este manual de calidad por el personal de laboratorio, es primordial en el éxito de cualquier análisis; ya que los datos de los análisis de laboratorio orientan, definen o apoyan a un diagnóstico, tratamiento u evaluación de las muestras proporcionadas por el cliente.

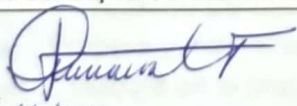
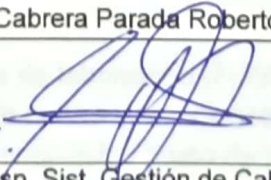
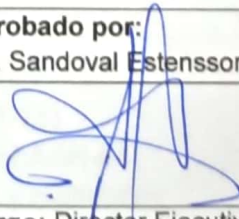
El presente manual, está orientado al cumplimiento de los procedimientos e instructivos, por parte del personal; garantizando que los análisis ejecutados en el laboratorio de Rhizobiología conlleven a la obtención de resultados consistentes, reproducibles, verificables y confiables; cumpliendo con las BPL (ISO 17025:2018).

Al mismo tiempo las condiciones de trabajo en el laboratorio implican inevitablemente el control, tratamiento y eliminación de los residuos generados en el mismo, por lo que su gestión es un aspecto imprescindible en la organización de este manual de laboratorio (LEY N° 755).

3. RESPONSABILIDADES.

a. Responsable del Laboratorio de Rhizobiología.

- Responsable del funcionamiento del laboratorio de Rhizobiología, según el Manual de Calidad (MC-PRO-LABR-01).
- Planificación, coordinación y supervisión del trabajo del equipo de Laboratorio.
- Supervisión de los procesos y servicios prestados (P-PRO-LABR-03).

Elaborado por: Lic. MSc. López Terrazas Maribel	Revisado por: Lic. Agrp. Cabrera Parada Roberto C.	Aprobado por: Lic. Sandoval Estenssoro Héctor
 28/11/24	 28/11/24	 27/11/24
Cargo: Resp. del Lab. de Rhizobiología	Cargo: Resp. Sist. Gestión de Calidad	Cargo: Director Ejecutivo

	LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA	Código: MC-PRO-LABR-01 Versión: 2 Fecha: 07/11/2024 Página: 5 de 14
	MANUAL DE CALIDAD	
	LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN AGRÍCOLA TROPICAL (CIAT)	

- Coordinar, brindar asesoría y formar al personal en los diferentes procesos en el Laboratorio.
- Gestiona el abastecimiento de insumos y los equipos necesarios para el desarrollo de todos los procesos del laboratorio.
- Controla y ejecuta el análisis de la muestra (F-PRO-LABR-03).
- Realiza el registro de ingreso de muestras al laboratorio de Rhizobiología (F-PRO-LABR-01).
- Evalúa y determina la validez de la muestra, véase F-PRO-LABR-02.
- Determina el procedimiento a seguir para el análisis.
- Informa y entrega al analista microbiólogo las muestras ingresadas.
- Interpreta y emite el informe final de análisis, véase F-PRO-LABR-05.
- Custodia de las muestras analizadas (F-PRO-LABR-01).
- Gestiona el recojo y la eliminación de residuos y da cumplimiento por todo el Laboratorio al Manual de Gestión de Residuos (P-PRO-LABR-03).
- Ejecuta y coordina el cumplimiento de las medidas de bioseguridad en el Laboratorio (P-PRO-LABR-01 y NB 63004:2008).
- Interpretación de los resultados obtenidos en el análisis.
- Emisión del informe final de análisis (F-PRO-LABR-05).

b. Analista Microbiólogo.

- Es el responsable del Control de Calidad en cada una de las etapas (P-PRO-LABR-03).
- Supervisión y ejecución de todos los procesos de análisis de servicios.
- Verificar y controlar todos los procesos de control de calidad de inoculantes.
- Supervisar a los técnicos de laboratorio y otros a su cargo.
- Solicitar los materiales, reactivos y equipos necesarios para el funcionamiento del laboratorio (F-PRO-LABR-03 y F-PRO-LABR-04).
- Realiza el registro de los datos y características de la muestra ingresada.
- Determina y ejecuta el procedimiento a seguir para el análisis.
- Ejecuta el análisis de la muestra (F-PRO-LABR-03).
- Realiza los controles internos de calidad, véase F-PRO-LABR-14.
- Controla todas las etapas del análisis, véase F-PRO-LABR-10.
- Identifica y registra los resultados obtenidos.
- Informa y entrega los resultados al Responsable del Laboratorio de Rhizobiología.
- Almacenar las muestras analizadas (F-PRO-LABR-01).
- Controla el mantenimiento de los equipos de Laboratorio (F-PRO-LABR-11).
- Ejecuta las normativas de bioseguridad y manejo de residuos (P-PRO-LABR-02 y P-PRO-LABR-03), según la normativa vigente (NB 63004:2008 y LEY N° 755).
- Otras requeridas por el laboratorio de Rhizobiología.

c. Técnico De Laboratorio.

- Prepara y mantiene las áreas de análisis de laboratorio (F-PRO-LABR-13).
- Colabora en la preparación de medios de cultivo y soluciones (F-PRO-LABR-04).
- Registra, controla y notifica; sobre la disponibilidad y uso de reactivos y materiales.

	LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA	Código: MC-PRO-LABR-01 Versión: 2 Fecha: 07/11/2024 Página: 6 de 14
	MANUAL DE CALIDAD	
	LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN AGRÍCOLA TROPICAL (CIAT)	

- Registra el estado de los equipos e informa (F-PRO-LABR-11).
- Registra el uso de los equipos e instrumentos de laboratorio (F-PRO-LABR-12).
- Registra y controla el descarte de material biológico y otros, véase F-PRO-LABR-06.
- Registra la temperatura de trabajo de los equipos y la temperatura ambiental y humedad (F-PRO-LABR-12 y F-PRO-LABR-16).
- Trabaja conforme a los procedimientos, instructivos y las normativas de bioseguridad y manejo de residuos (P-PRO-LABR-01, P-PRO-LABR-02 y P-PRO-LABR-03), según la normativa vigente (NB 63004:2008 y LEY N° 755).
- Otras actividades requeridas por el laboratorio.

d. Responsable de la Unidad del SGC.

- Implantar la documentación del sistema de gestión de calidad en cada área de la institución.
- Mantener actualizado todas las documentaciones.
- Controlar mediante una lista maestra todos los documentos vigentes para evitar su copia.
- Poner en ejecución los procedimientos, instructivos y formularios en las diferentes áreas.
- Informar de todos los cambios que se hayan realizado en las respectivas documentaciones.

4. REFERENCIAS Y DEFINICIONES.

a. Referencias y Documentos relacionados

CÓDIGO DOCUMENTO	TÍTULO DEL DOCUMENTO
ISO 9001:2015	Sistema de Gestión de Calidad - Requisitos
NB/ISO/IEC 17025:2018	Requisitos Generales Para La Competencia De Los Laboratorios De Ensayo Y Calibración (Correspondiente a la norma ISO/IEC 17025:2017).
NB 63004:2008	Laboratorios Clínicos, De Alimentos, Investigación, Enseñanza Y Producción - Requisitos Para Bioseguridad
LEY N° 755	Ley De Gestión Integral De Residuos
MC-PRO-LABR-01	Manual De Calidad del Laboratorio de Rhizobiología
P-PRO-LABR-01	Procedimiento de Bioseguridad del Laboratorio De Rhizobiología
P-PRO-LABR-02	Procedimiento de Eliminación y Manejo de residuos del Laboratorio de Rhizobiología
P-PRO-LABR-03	Procedimiento de Análisis de Laboratorio
IT-PRO-LABR-01	Control De Calidad De Biofertilizantes
IT-PRO-LABR-02	Control De Calidad De Inoculantes A Base De Bacterias Rhizobium
IT-PRO-LABR-03	Control De Calidad De Inoculantes A Base De Bacterias Azospirillum
IT-PRO-LABR-04	Control De Calidad De Inoculantes A Base De Bacterias Bacillus
IT-PRO-LABR-05	Control De Calidad De Bioplaguicidas
IT-PRO-LABR-06	Recuento De Esporas Viables De Trichoderma
IT-PRO-LABR-07	Recuento De Rhizobium en Semilla Inoculada

	LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA	Código: MC-PRO-LABR-01 Versión: 2 Fecha: 07/11/2024 Página: 7 de 14
	MANUAL DE CALIDAD	
	LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN AGRÍCOLA TROPICAL (CIAT)	

IT-PRO-LABR-08	Recuento De Hongos
IT-PRO-LABR-09	Recuento De Bacterias
IT-PRO-LABR-10	Tinción Gram
IT-PRO-LABR-11	Agar Rojo Congo (Rc) Ácido Málico Para Azospirillum
IT-PRO-LABR-12	Agar LM Rojo Congo Para Rhizobium
IT-PRO-LABR-13	Agar Nutritivo Para Bacillus
IT-PRO-LABR-14	Control De Calidad De Biofertilizantes
F-PRO-LABR-01	Registro De Ingreso De Muestras y De Devoluciones
F-PRO-LABR-02	Formulario De Incidencias
F-PRO-LABR-03	Kardex De Materiales Y Reactivos
F-PRO-LABR-04	Formulario De Solicitud De Materiales Y Reactivos
F-PRO-LABR-05	Formulario De Informe De Resultados De Análisis
F-PRO-LABR-06	Formulario Registro De Descarte De Muestras Y Residuos De Laboratorio
F-PRO-LABR-07	Formulario De Control De La Gestión Interna De Los Residuos Generados
F-PRO-LABR-08	Formulario De Solicitud De Reposición De Contenedores
F-PRO-LABR-09	Formulario De Reporte De Accidentes
F-PRO-LABR-10	Formulario De Uso De Equipos E Instrumentos De Laboratorio
F-PRO-LABR-11	Formulario De Registro De Mantenimiento De Equipos De Laboratorio
F-PRO-LABR-12	Formulario De Control De Temperatura Ambiental Y Humedad
F-PRO-LABR-13	Formulario De Limpieza Y Desinfección De Áreas, Equipos Y Materiales
F-PRO-LABR-14	Formulario De Control Ambiental, Superficies, Áreas, Equipos, Sistemas Críticos (Agua Y Aire) Y De Personal
F-PRO-LABR-15	Formulario De Control De Cepas
F-PRO-LABR-16	Formulario De Control De Temperatura De Equipos

b. Definiciones y abreviaturas.

- **ISO:** ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN
- **NB:** NORMA BOLIVIANA
- **IEC:** COMISIÓN ELECTROTÉCNICA INTERNACIONAL
- **LEY:** LEY DEL ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
- **MC:** MANUAL DE CALIDAD
- **P:** PROCEDIMIENTO
- **PRO:** DIRECCIÓN PRODUCCIÓN Y SERVICIOS
- **LABR:** LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA
- **IT:** INSTRUCTIVO DE TRABAJO
- **F:** FORMULARIO

5. FLUJOGRAMA.

No Aplica

	LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA	Código: MC-PRO-LABR-01 Versión: 2 Fecha: 07/11/2024 Página: 8 de 14
	MANUAL DE CALIDAD	
	LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN AGRÍCOLA TROPICAL (CIAT)	

6. DESARROLLO.

6.1 Parámetros de Control de Calidad Interno

a. Muestra

- La unidad de recepción de muestras, presenta instrucciones para toma y transporte de muestra por parte del cliente.
- La muestra es entregada al Responsable del Laboratorio de Rhizobiología.
- El analista establecerá criterios de aceptación y/o rechazo de las muestras.

b. Manual de Calidad

El manual de calidad describe el sistema de gestión de la calidad del laboratorio (ISO 9001:2015 y ISO 17025:2018), la estructura del SGC, cómo se implementa y cómo está funcionando. Remite además a todos los procedimientos del laboratorio e instructivos; utilizados en el Laboratorio de Rhizobiología.

- Registro de muestras, incidencias, Kardex y resultados (conservar por 5 años).
- Los procedimientos incluyen; parámetros, límites de aceptación, preparación de reactivos, medios de cultivo; procedimientos de control de calidad interno, cálculos y criterios en la emisión de resultados.
- Apruebe y documente la fecha de todos los cambios (a través de las resoluciones de directorio).
- Mantener el manual accesible en el área de trabajo.

c. Personal

- Adecuación del personal, al volumen y la complejidad del trabajo.
- Documentarse las actividades de educación continua y provea al personal de certificados de participación (ISO 17027/2018).
- Cumplir con las normas del programa de la Gestión de Calidad (SGC).
- Reportar diariamente los datos que se generan en el laboratorio en forma oportuna, asegurándose que sean completos y exactos.
- Asistir a las reuniones programadas por el responsable del laboratorio.
- Informar inmediatamente al responsable del laboratorio sobre los accidentes laborales ocurridos durante su trabajo.
- Evaluar a cada funcionario anualmente.
- Las demás funciones que le sean asignadas de acuerdo con la naturaleza del cargo que ocupan.

d. Registros del Control de Calidad

- Elaboración de planillas o formularios para control de calidad interno.
- Informe todos los resultados de los análisis al responsable del laboratorio.
- Registre los resultados en los formularios correspondientes.

	LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA	Código: MC-PRO-LABR-01 Versión: 2 Fecha: 07/11/2024 Página: 9 de 14
	MANUAL DE CALIDAD	
	LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN AGRÍCOLA TROPICAL (CIAT)	

- Conserve los registros al menos 5 años.
- Este Manual de Calidad cuenta con 16 formularios de usos en los diferentes procesos, procedimientos e instructivos de trabajo utilizados.

e. Emisión de Resultados

- El Responsable de Laboratorio emite resultados (F-PRO-LABR-05).
- Informe solamente a personal autorizado.
- Notifique inmediatamente los resultados.
- Interprete y envíe los resultados a la unidad correspondiente (conservar por 5 años).

f. Rendimiento de Equipos e Instrumentos

- Realice una revisión periódica de los equipos para asegurar su buen funcionamiento (de acuerdo a las recomendaciones del fabricante).
- Documente el mantenimiento de rutina y conserve los registros durante toda su vida útil del equipo (F-PRO-LABR-11).
- Solicite un informe técnico para proceder a la solicitud de baja de un equipo; cuando ya no está apto para continuar con el funcionamiento para el cual fue diseñado.

g. Colorantes Reactivos e Insumos

- Rotule todo de acuerdo al contenido, concentración, requerimientos de almacenamiento, fecha de preparación, fecha de recibo o puesto en uso y fecha de vencimiento.
- Agregar volumen, origen y número de lote si ha sido preparado en el laboratorio.
- Registre el uso de los reactivos, medios de cultivos, colorantes y otros (F-PRO-LABR-03).
- Almacene de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
- Pruebe su rendimiento con cepas de referencia antes de usarlas (F-PRO-LABR-15).
- Descarte material fuera de fecha o reactivos que no cumplen con los estándares (F-PRO-LABR-07).
- Control de materiales de referencia (cepas), al menos una vez al año (F-PRO-LABR-16).

6.2 Registros Documentales

Los registros sirven para al menos 4 propósitos:

- Documentan lo que ha ocurrido sin necesidad de recurrir a la memoria.
- Sirven como referencia para recrear la situación en la que se produjo un incidente.
- Ayudan en el reconocimiento de tendencias y resolución de problemas.
- Establecen el grado de credibilidad del laboratorio ya que demuestran la implementación del sistema de gestión de calidad, en el Laboratorio de Rhizobiología:

- a) Formato: planillas o formularios que se llenan manualmente o electrónicamente.

	LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA	Código: MC-PRO-LABR-01 Versión: 2 Fecha: 07/11/2024 Página: 10 de 14
	MANUAL DE CALIDAD	
	LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN AGRÍCOLA TROPICAL (CIAT)	

- b) Tiempo de conservación: al menos 5 años, excepto los registros de:
- Instrumentos y equipos (mientras estén en uso).
 - Bioseguridad y personal (al menos 5 años).
 - Gestión de Residuos (al menos 5 años).
 - Todos los registros deben ser accesibles al personal.
- c) Registros imprescindibles:
- Solicitudes de análisis (F-PRO-LABR-01).
 - Registro de no conformidades o incidencias y acciones a tomar (F-PRO-LABR-02).
 - Hojas de trabajo con procedimientos y resultados (P-PRO-LABR-01).
 - Informes de los resultados (parciales y finales), véase F-PRO-LABR-05.
 - Controles de calidad de equipos, instrumentos, medios y reactivos, procedimientos (deben ser revisados y firmados por el supervisor mensualmente, cuando se exceden los límites de tolerancia se debe identificar el problema y documentar acción correctiva); véase F-PRO-LABR-14.
 - Control de desempeño / Auditorías internas / Auditorías externas.
 - Reportes de incidentes (errores en la recolección o transporte de muestras, quejas, fallas en seguir procedimientos, violaciones a las normas de bioseguridad y manejo de residuos generados) y sus acciones correctivas (F-PRO-LABR-02).
 - Certificados de participación en cursos del personal sobre La Norma ISO 17025:2018 (norma orientada hacia los Laboratorios de ensayo y/o calibración), para poder garantizar ante los clientes (internos y externos) confianza y capacidad técnica para realizar análisis.
 - Registro de la capacitación técnica (académica) del personal del laboratorio. Incluir cursos de educación continua (ISO 17025:2018).

6.3 Documentos Imprescindibles

6.3.1 Procedimiento de Bioseguridad

El procedimiento o proceso de Bioseguridad (P-PRO-LABR-01); deberá contemplar la legislación vigente para Bolivia, enmarcada en NB 63004:2008 (Requisitos para bioseguridad - Laboratorios clínicos, de alimentos, investigación, enseñanza y producción):

- Niveles de precaución para diferentes muestras y microorganismos (guantes, ropa protectora, gafas protectoras, barbijos, cabinas de flujo laminar y de bioseguridad).
- Descontaminación de superficies y material utilizado (hipoclorito, autoclave).
- Manipulación de desechos peligrosos sólidos y líquidos, vidrio roto y otros.
- Disposición de recipientes separados para clasificar los residuos (P-PRO-LABR-02).
- Cuidado en el uso de sustancias químicas (almacenamiento, rotulación, lista de precauciones evitando poner juntos las sustancias incompatibles, campana de gases).
- Instrucciones frente a incidentes y accidentes (disponibilidad de ducha, teléfono de emergencia, botiquín).

	LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA	Código: MC-PRO-LABR-01 Versión: 2 Fecha: 07/11/2024 Página: 11 de 14
	MANUAL DE CALIDAD	
	LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN AGRÍCOLA TROPICAL (CIAT)	

- Prevención de incendios: tipo, uso y localización de extinguidores, uso y localización de mantas y botiquín, procedimiento de evacuación (F-PRO-LABR-02).

6.3.2 Procedimiento de Eliminación y Manejo de Residuos

Deberá contemplar la legislación vigente (LEY N° 755) y los siguientes aspectos (P-PRO-LABR-02):

- Selección y clasificación inicial debe hacerse en los lugares de generación, mediante la separación específica de los residuos por el personal.
- Disposición de recipientes separados para clasificar los residuos de acuerdo a su origen y grado de peligrosidad.
- Contenedores autorizados según la etapa de almacenamiento (inicial, temporal, final), véase F-PRO-LABR-08.
- Recolección interna: consiste en trasladar los residuos correctamente envasados, etiquetados y herméticamente cerrados del lugar de generación al almacenamiento intermedio o temporal, según sea el caso (lugar de acopio), véase F-PRO-LABR-07.
- Recolección externa: los servicios de recolección, transporte, tratamiento y disposición final de residuos generados en el laboratorio, podrán ser tercerizados, (a cuyo efecto) el contratado debe cumplir con todos los requisitos establecidos por ley y normativa vigente (F-PRO-LABR-07).

6.3.3 Procedimiento de Análisis de Laboratorio.

Es el documento es esencial de organización y eficiencia del laboratorio de Rhizobiología; donde se detallan los procedimientos que se realizan en el Laboratorio de Rhizobiología.

Este manual está conformado por:

- Documentos internos; referidos a las técnicas usadas en cada uno de los análisis.
- Documentos externos; referentes a documentación complementaria; basada en publicaciones oficiales o normas y otros que rigen los procedimientos, instructivos y los formularios integrados en los procesos (Anexos).

Contiene los siguientes elementos:

- Instructivos.
- Áreas de aplicación.
- Normas de operación.
- Análisis de datos.
- Los formularios de control interno.
- Informe de resultados.

	LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA	Código: MC-PRO-LABR-01 Versión: 2 Fecha: 07/11/2024 Página: 12 de 14
	MANUAL DE CALIDAD	
	LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN AGRÍCOLA TROPICAL (CIAT)	

7. ANEXOS.

DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS		
Nº	TÍTULO DEL DOCUMENTO ADICIONAL	DESCRIPCIÓN
1	Resolución de Directorio N° 013/2023, 15 de agosto 2023	Aprobación de Manual de Calidad del Laboratorio de Rhizobiología - Versión 0
2	ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad - Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad y es compatible con otros sistemas; tales como los sistemas de Gestión Ambiental, Sistemas de Gestión de la Salud y Seguridad Ocupacional, Inocuidad de los Alimentos y otros.
3	NB/ISO/IEC 17025:2018 Requisitos Generales Para La Competencia De Los Laboratorios De Ensayo Y Calibración (Correspondiente a la norma ISO/IEC 17025:2017).	Este documento especifica los requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y la operación consistente de los laboratorios. Este documento es aplicable a todas las organizaciones que desarrollan actividades de laboratorio, independientemente de la cantidad de personal. Los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias, las organizaciones y los esquemas utilizados en evaluación de pares, los organismos de acreditación y otros utilizan este documento para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios.
4	NB 63004:2008 Laboratorios clínicos, de alimentos, investigación, enseñanza y producción - Requisitos para bioseguridad	Especifica los requisitos necesarios para realizar prácticas seguras en laboratorios clínicos, de alimentos, investigación, enseñanza y producción.
5	LEY N° 755 Ley De Gestión Integral De Residuos	La presente Ley tiene por objeto establecer la política general y el régimen jurídico de la Gestión Integral de Residuos en el Estado Plurinacional de Bolivia, priorizando la prevención para la reducción de la generación de residuos, su aprovechamiento y disposición final sanitaria y ambientalmente segura, en el marco de los derechos de la Madre Tierra, así como el derecho a la salud y a vivir en un ambiente sano y equilibrado.

8. FORMULARIOS.

Identificación		Frecuencia Llenado	Lugar de Archivo	Responsable Custodia	Clasificación	Tiempo de Custodia
Título	Código					
FORMULARIO DE REGISTRO DE INGRESO DE MUESTRAS Y DE DEVOLUCIONES	F-PRO-LABR-01	Ingreso de muestras	Laboratorio De Rhizobiología	Responsable del Laboratorio De Rhizobiología	Correlativo	5 años

	LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA		Código: MC-PRO-LABR-01 Versión: 2 Fecha: 07/11/2024 Página: 13 de 14
	MANUAL DE CALIDAD		
	LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN AGRÍCOLA TROPICAL (CIAT)		

FORMULARIO DE INCIDENCIAS	F-PRO-LABR-02	Rechazo de muestras	Laboratorio De Rhizobiología	Responsable del Laboratorio De Rhizobiología Analista Microbiólogo Técnico De Laboratorio	Correlativo	5 años
FORMULARIO DE REGISTRO DE KARDEX DE MATERIALES Y REACTIVOS	F-PRO-LABR-03	Cuando se utilizan reactivos y/o materiales	Laboratorio De Rhizobiología	Analista Microbiólogo Técnico De Laboratorio	Correlativo	5 años
FORMULARIO DE SOLICITUD DE MATERIALES Y REACTIVOS	F-PRO-LABR-04	Cuando se solicitan materiales y/o reactivos	Laboratorio De Rhizobiología	Analista Microbiólogo Técnico De Laboratorio	Correlativo	5 años
FORMULARIO DE INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS	F-PRO-LABR-05	Cuando se emitan informes	Laboratorio De Rhizobiología	Responsable del Laboratorio De Rhizobiología	Correlativo	5 años
FORMULARIO REGISTRO DE DESCARTE DE MUESTRAS Y RESIDUOS DE LABORATORIO	F-PRO-LABR-06	Descarte de material biológico	Laboratorio De Rhizobiología	Analista Microbiólogo Técnico de laboratorio	Correlativo	5 años
FORMULARIO DE CONTROL DE LA GESTIÓN INTERNA DE LOS RESIDUOS GENERADOS	F-PRO-LABR-07	Cuando se genere residuos	Laboratorio De Rhizobiología	Responsable del Laboratorio De Rhizobiología	Correlativo	5 años
FORMULARIO DE REPORTE DE ACCIDENTES	F-PRO-LABR-09	Cuando ocurran accidentes	Laboratorio De Rhizobiología	Responsable del Laboratorio De Rhizobiología Analista Microbiólogo Técnico De Laboratorio	Correlativo	5 años
FORMULARIO DE USO DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE LABORATORIO	F-PRO-LABR-10	Cuando se usen los equipos e instrumentos	Laboratorio De Rhizobiología	Analista Microbiólogo Técnico de laboratorio	Correlativo	5 años
FORMULARIO DE REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE LABORATORIO	F-PRO-LABR-11	Cuando se realicen los mantenimientos	Laboratorio De Rhizobiología	Responsable del Laboratorio De Rhizobiología Analista Microbiólogo	Correlativo	Durante la vida útil del equipo
FORMULARIO DE CONTROL DE TEMPERATURA AMBIENTAL Y HUMEDAD	F-PRO-LABR-12	Diariamente y dos veces en la jornada laboral	Laboratorio De Rhizobiología	Analista Microbiólogo Técnico de laboratorio	Correlativo	5 años

	LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA		Código: MC-PRO-LABR-01 Versión: 2 Fecha: 07/11/2024 Página: 14 de 14
	MANUAL DE CALIDAD		
	LABORATORIO DE RHIZOBIOLOGÍA DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN AGRÍCOLA TROPICAL (CIAT)		

FORMULARIO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS, EQUIPOS Y MATERIALES	F-PRO-LABR-13	Diariamente	Laboratorio De Rhizobiología	Analista Microbiólogo Técnico de laboratorio	Correlativo	5 años
FORMULARIO DE CONTROL AMBIENTAL, SUPERFICIES, ÁREAS, EQUIPOS, SISTEMAS CRÍTICOS (AGUA Y AIRE) Y DE PERSONAL	F-PRO-LABR-14	Ambiental: una vez por semana. Equipos: cada análisis o cuando se lo requiera.	Laboratorio De Rhizobiología	Analista Microbiólogo Técnico de laboratorio	Correlativo	5 años
FORMULARIO DE CONTROL DE CEPAS	F-PRO-LABR-15	Regularmente o Al menos una vez al año	Laboratorio De Rhizobiología	Analista Microbiólogo	Correlativo	5 años
FORMULARIO DE CONTROL DE TEMPERATURA DE EQUIPOS	F-PRO-LABR-16	Diariamente: equipos de refrigeración. Esterilizadores y autoclaves: cuando se utilice o cuando se lo requiera.	Laboratorio De Rhizobiología	Analista Microbiólogo Técnico de laboratorio	Correlativo	5 años

9. CAMBIOS.

En la actual versión 1, del manual de Calidad del Laboratorio de Rhizobiología: se agregaron los siguientes cambios:

1. Actualización de contenido (mayor información detallada).
2. Instructivo de Control De Calidad De Biofertilizantes (IT-PRO-LABR-01).
3. Cambios en el orden (código) y el nombre de algunos procedimientos e instructivos (Instructivo de Control De Calidad De Bioplaguicidas, IT-PRO-LABR-05).
4. Se aumentó de anexos y formularios, respecto a la versión 0 (Resolución de Directorio N° 013/2023, 15 de agosto 2023):
 - Formulario De Uso De Equipos E Instrumentos De Laboratorio (F-PRO-LABR-10).
 - Formulario De Registro De Mantenimiento De Equipos De Laboratorio (F-PRO-LABR-11).
 - Formulario De Control De Temperatura Ambiental Y Humedad (F-PRO-LABR-12).
 - Formulario De Limpieza Y Desinfección De Áreas, Equipos Y Materiales (F-PRO-LABR-13).
 - Formulario De Control Ambiental, Superficies, Áreas, Equipos, Sistemas Críticos (Agua Y Aire) Y De Personal (F-PRO-LABR-14).
 - Formulario De Control De Cepas (F-PRO-LABR-15).
 - Formulario De Control De Temperaturas De Equipos (F-PRO-LABR-16).
5. En fecha 7/11/2024 se cambia la versión del presente documento, en el mismo se agregan un instructivo de trabajo y un listado de manual de operación y cuidados de equipos.