



Resolución Ministerial

N° 150 -2013-MINAM

Lima, 23 MAYO 2013

Visto, el Informe N° 94-2013-DGDB-DVMDERN-MINAM de 30 de abril de 2013, de la Dirección General de Diversidad Biológica; el Memorando N° 228-2013-DVMDERN de 03 de mayo de 2013, del Viceministerio de Desarrollo Estratégico de los Recursos Naturales, y demás antecedentes; y,

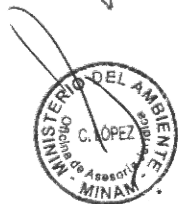
CONSIDERANDO:

Que, el artículo 68° de la Constitución Política del Perú establece que es obligación del Estado promover la conservación de la diversidad biológica y de las Áreas Naturales Protegidas;

Que, mediante Decreto Legislativo N° 1013 se aprobó la Ley de Creación, Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente, cuyo objetivo es la conservación del ambiente, de modo tal que se propicie y asegure el uso sostenible, responsable, racional y ético de los recursos naturales y del medio que los sustenta, que permita contribuir al desarrollo integral social, económico y cultural de la persona humana, en permanente armonía con su entorno y así asegurar a las presentes y futuras generaciones el derecho a gozar de un ambiente equilibrado y adecuado para el desarrollo de la vida;

Que, la Ley N° 29811, Ley que establece la Moratoria al Ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados al Territorio Nacional por un periodo de 10 años, tiene por finalidad fortalecer las capacidades nacionales, desarrollar la infraestructura y generar las líneas de base respecto de la biodiversidad nativa, que permita una adecuada evaluación de las actividades de liberación al ambiente de Organismos Vivos Modificados (OVM);

Que, la Ley N° 29811, precisa en su artículo 5° que en adición a las funciones del Ministerio del Ambiente como Centro Focal Nacional del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, se le encarga la función de generar las capacidades que permitan cumplir con los requerimientos de bioseguridad en forma eficaz y transparente y con los mecanismos de protección y fomento a la biodiversidad nativa;



Que, mediante Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, se aprueba el Reglamento de la Ley que establece la Moratoria al Ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados al Territorio Nacional por un período de 10 años, que tiene por finalidad impedir el ingreso, producción y liberación de los Organismos Vivos Modificados con fines de cultivo o crianza, incluidos los acuáticos, a ser liberados en el ambiente, así como fortalecer las capacidades nacionales, desarrollar la infraestructura y generar las líneas de base, que permitan una adecuada evaluación, prevención y gestión de los impactos potenciales sobre la biodiversidad nativa de la liberación al ambiente de los Organismos Vivos Modificados;

Que, el artículo 20° del Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, establece que el desarrollo de la infraestructura, como parte del fortalecimiento de capacidades, se entiende como el conjunto de instalaciones, equipamiento y procedimientos necesarios para la implementación de la Ley N° 29811 y su Reglamento; y, que dicha infraestructura comprende a los laboratorios debidamente implementados con equipos y procedimientos de bioseguridad acreditados;

Que, asimismo, el artículo 41° del Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM señala que el análisis del material genético para determinar o descartar su condición de Organismo Vivo Modificado, deberá llevarse a cabo en laboratorios acreditados para tal fin y que el registro de laboratorios acreditados estará a cargo del Servicio Nacional de Acreditación del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI;

Que, la Única Disposición Complementaria Transitoria del citado Decreto Supremo establece que en tanto se implementen por lo menos dos (2) laboratorios acreditados en el país, la Autoridad Nacional Competente, en coordinación con el Servicio Nacional de Acreditación del INDECOPI, designará los laboratorios para la realización de los análisis de la muestra y contramuestra de la mercancía sujeta a evaluación, según los lineamientos que para ese fin apruebe el Ministerio del Ambiente, en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles, contados desde la publicación del Reglamento;

Que, en ese contexto, se requiere que el Ministerio del Ambiente apruebe los Lineamientos para el Proceso de Selección y Designación de los Laboratorios de Detección de Organismos Vivos Modificados, los mismos que han sido elaborados en coordinación con el Servicio Nacional de Acreditación del INDECOPI;

Con el visado del Viceministerio de Desarrollo Estratégico de los Recursos Naturales, de la Secretaría General, de la Dirección General de Diversidad Biológica y de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1013, Ley de Creación, Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente; la Ley N° 29811, Ley que establece la Moratoria al Ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados al Territorio Nacional por un periodo de 10 años; el Decreto Supremo N° 007-2008-MINAM, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente; y, el Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM que aprueba Reglamento de la Ley que establece la Moratoria al Ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados al Territorio Nacional por un período de 10 años.





Resolución Ministerial

Nº 150-2013-MINAM

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar los Lineamientos para el Proceso de Selección y Designación de los Laboratorios de Detección de Organismos Vivos Modificados, que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2°.- Disponer que la Dirección General de Diversidad Biológica, dependiente Viceministerio de Desarrollo Estratégico de los Recursos Naturales, en el marco de sus funciones, estará a cargo de la coordinación y supervisión del cumplimiento de los Lineamientos para el Proceso de Selección y Designación de los Laboratorios de Detección de Organismos Vivos Modificados, aprobados mediante la presente resolución.

Artículo 3°.- Disponer la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano.

La presente Resolución y su Anexo serán publicados, asimismo, en el Portal Web Institucional del Ministerio del Ambiente, en la misma fecha de publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese

Manuel Pulgar-Vidal Otálora
Ministro del Ambiente





PERU

Ministerio
del Ambiente

ANEXO

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 1502013-MINAM

LINEAMIENTOS PARA EL PROCESO DE SELECCIÓN Y DESIGNACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE DETECCIÓN DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

I. OBJETIVO

Establecer el proceso de selección y designación de los laboratorios de detección de Organismos Vivos Modificados – OVM, para la realización de los análisis de la muestra y contramuestra de la mercancía sujeta a evaluación, en tanto se implementen por lo menos dos (2) laboratorios acreditados para tal fin, por el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI, en el marco de lo establecido en la Única Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de la Ley N° 29811, Ley que establece la Moratoria al Ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados al Territorio Nacional por un periodo de 10 años, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM.

II. DISPOSICIONES GENERALES

2.1 Principios que rigen el proceso de selección y designación de los laboratorios de detección de OVM

El proceso de selección y designación de los laboratorios de detección de OVM se desarrollará conforme a los principios de legalidad, presunción de veracidad, simplicidad, informalismo, celeridad, eficacia, participación e imparcialidad, establecidos en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

2.2 Perfil de los laboratorios de detección de OVM

El Ministerio del Ambiente, en coordinación con el Servicio Nacional de Acreditación del INDECOPI, ha establecido las características mínimas que deben contar los laboratorios de detección de OVM para el análisis de la muestra y contramuestra de la mercancía sujeta a evaluación, las cuales se detallan a continuación:

- a) Operar en instalaciones ubicadas en el territorio nacional.
- b) Contar con instalaciones, equipamiento y recursos necesarios para realizar la detección cualitativa de OVM, usando la reacción en cadena de la polimerasa (PCR).
- c) Contar con equipos críticos que posean certificados de calibración vigente. La frecuencia de calibración debe ser establecida por el laboratorio, en base a lo indicado en el ítem 5.5 de la SNA-acr-06D, Directriz para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración, del INDECOPI.
- d) Presentar evidencias de la competencia técnica de su personal autorizado para este tipo de pruebas. Este requisito será evaluado tomando en cuenta lo establecido en el ítem 5.2 de la SNA-acr-06D, Directriz para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración, del INDECOPI.
- e) Contar con cuatro áreas de trabajo separadas, designadas, aisladas o dedicadas para cada una de las siguientes etapas de análisis de muestra:
 - procesamiento de muestras;



- extracción de ADN;
 - preparación de reacciones de PCR; y,
 - análisis de secuencias amplificadas.
- f) Los representantes y el personal que labora en los laboratorios no deben estar vinculados con personas naturales o jurídicas dedicadas a la importación y/o producción de OVM, de forma tal que pudieran presentar conflicto de intereses.

Las citadas características mínimas orientarán el proceso de selección y designación de los laboratorios de detección de OVM.

2.3 Responsable del proceso de selección y designación de los laboratorios de detección de OVM

El proceso de selección y designación de los laboratorios de detección de OVM estará a cargo de un Comité de Selección, conformado por el Director General de Diversidad Biológica del Ministerio del Ambiente, quien lo preside; un (1) representante de la Dirección General de Diversidad Biológica del Ministerio del Ambiente, designado por el presidente del Comité; y, dos (02) representantes del Servicio Nacional de Acreditación del INDECOPI.

Los representantes del Servicio Nacional de Acreditación del INDECOPI deberán ser designados mediante comunicación escrita al Presidente del Comité de Selección, en un plazo no mayor de (05) días hábiles contados a partir del día siguiente de la publicación de los presentes lineamientos.

El Director General de Diversidad Biológica, quien preside el Comité de Selección, tendrá voto dirimente en los casos que correspondan.

El Comité de Selección cuenta con las funciones siguientes:

- a) Establecer el cronograma del proceso de selección y designación de los laboratorios de detección de OVM.
- b) Recibir y evaluar la documentación presentada por los laboratorios participantes del proceso de selección y designación de los laboratorios de detección de OVM, verificando el cumplimiento de los presentes lineamientos.
- c) Absolver las consultas presentadas durante el proceso de selección y designación de los laboratorios de detección de OVM.
- d) Aprobar el Plan de Verificación Técnica propuesto por el Evaluador líder del equipo técnico.
- e) Publicar los resultados de cada etapa del proceso de selección y designación de los laboratorios de detección de OVM, en la Página Institucional del Ministerio del Ambiente.
- f) Remitir al Ministerio del Ambiente los resultados del proceso de selección y designación de los laboratorios de detección de OVM.
- g) Otras funciones que sean necesarias para el cumplimiento de los presentes lineamientos.

2.4 Modalidad de Designación de los Laboratorios de Detección de OVM

La designación de los laboratorios de detección de OVM se efectuará mediante Resolución Ministerial del Ministerio del Ambiente, la cual concluirá una vez que se implementen por lo menos dos (2) laboratorios acreditados en el país,



PERU

Ministerio
del Ambiente

conforme a lo dispuesto por la Única Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, Reglamento de la Ley N° 29811, Ley que establece la Moratoria al Ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados al Territorio Nacional por un período de 10 años.

III. DEL PROCESO DE SELECCIÓN Y DESIGNACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE DETECCIÓN DE OVM

3.1 Etapas del proceso de selección y designación de los laboratorios de detección de OVM

El proceso de selección y designación de los laboratorios de detección de OVM se encuentra constituido por las etapas siguientes:

- a) Convocatoria.
- b) Presentación de documentos.
- c) Verificación técnica.
- d) Evaluación técnica.
- e) Implementación de metodologías de detección de OVM.
- f) Desarrollo del Programa de Ensayo de Aptitud – PEA para la detección de OVM.
- g) Designación de los laboratorios de detección de OVM.

3.2 Absolución de Consultas

Durante el desarrollo del proceso de selección y designación de los laboratorios de detección de OVM, los interesados pueden formular consultas vinculadas a dicho proceso, a través del correo electrónico bioseguridad@minam.gob.pe, las cuales deberán ser atendidas por el Comité de Selección, en un plazo no mayor de dos (2) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la recepción de la comunicación.

Finalizada cada etapa del proceso de selección y designación de los laboratorios de detección de OVM, el Comité de Selección publicará un Acta con las consultas absueltas.

3.3 Cronograma del proceso de selección y designación de los laboratorios de detección de OVM

El Comité de Selección establecerá el cronograma del proceso de selección y designación de los laboratorios de detección de OVM, en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la publicación de los presentes lineamientos.

El cronograma será publicado conjuntamente con la convocatoria del citado proceso.

3.4 Calificación en el proceso de selección y seguimiento de los laboratorios de detección de OVM

En cada etapa del proceso de selección y designación de los laboratorios de detección de OVM, señalada en los literales b), d) y f) del ítem 3.1 de los presentes lineamientos, se procederá a calificar a los participantes del proceso, según detalle del cuadro siguiente:



PERU

Ministerio
del Ambiente

Etapa del proceso	Calificación
Presentación de documentos	Apto/No Apto
Evaluación Técnica	Puntaje de 0 a 100
Desarrollo del Programa de Ensayo de Aptitud – PEA	Aprobado/Desaprobado

IV. DESARROLLO DE CADA UNA DE LAS ETAPAS DEL PROCESO DE SELECCIÓN Y DESIGNACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE DETECCIÓN DE OVM

4.1 Convocatoria

En las Páginas Institucionales del Ministerio del Ambiente (www.minam.gob.pe) e INDECOPI (www.indecopi.gob.pe) se publicarán la convocatoria del proceso de selección y designación de los laboratorios de detección de OVM, durante siete (7) días hábiles, contados a partir del día siguiente de su publicación.

La información sobre el citado proceso será publicada en la Página Institucional del Ministerio del Ambiente.

4.2 Presentación de documentos

Los interesados en participar en el proceso de selección y designación de los laboratorios de detección de OVM, deberán presentar, en la Mesa de Partes del Ministerio del Ambiente, los documentos siguientes:

- a) Carta de interés en participar en el proceso de selección y designación de los laboratorios de detección de OVM, suscrito por el representante legal de la entidad privada o responsable designado por la entidad pública, según el Formato N° 1 que forma parte de los presentes Lineamientos.
- b) Copia de la Partida Registral y vigencia de poder del representante legal de la entidad privada o documento oficial que acredite al responsable designado por la entidad pública.
- c) Los Formatos N° 2 (Instalaciones y Equipamiento) y N° 3 (Competencia técnica) debidamente llenados, así como el Curriculum Vitae documentado del responsable del laboratorio y su personal técnico autorizado para este tipo de pruebas.
- d) Copia de la Licencia de Funcionamiento vigente.
- e) Declaración jurada del responsable del laboratorio y de su personal técnico, en la que se declare no tener conflicto de intereses con personas naturales o jurídicas dedicadas a la importación y/o desarrollo de OVM en el Perú.
- f) Carta de compromiso, suscrita por el representante legal de la entidad privada o responsable designado por la entidad pública, en la que se compromete a acreditar las metodologías de PCR ante el INDECOPI, en caso sea designado como laboratorio de detección de OVM, en un plazo no mayor de un (1) año, contado a partir de dicha designación.



Los citados documentos serán recibidos por cinco (5) días hábiles, según cronograma.

Concluido dicho plazo, el Comité de Selección calificará como **APTOS** a los laboratorios que cumplan con presentar todos los documentos descritos en el presente ítem. La relación de los laboratorios aptos será publicada en la Página Institucional del Ministerio del Ambiente, según cronograma.

La información de los documentos presentados tendrá carácter de Declaración Jurada, reservándose al Ministerio del Ambiente la facultad de efectuar la verificación que corresponda en cualquier etapa del proceso de selección y designación de los laboratorios de detección de OVM.

Si en el proceso se detecta que la información presentada es falsa, el participante será automáticamente excluido del mismo. Si con posterioridad a la designación se detecta que la información presentada es falsa, se procederá a tomar las acciones que correspondan, sin perjuicio de la responsabilidad penal en la que hubiere incurrido.

4.3 Verificación Técnica

Los laboratorios que resulten **APTOS** serán sometidos a una verificación de las condiciones de sus instalaciones, llevada a cabo por un equipo técnico, el cual está conformado por tres (03) profesionales técnicos designados por el Comité de Selección, siendo uno de ellos un Evaluador Líder del Padrón de Evaluadores y Expertos Técnicos, administrado por el Servicio Nacional de Acreditación del INDECOPI.

Los profesionales integrantes del equipo técnico no deben tener conflicto de intereses con los laboratorios que serán verificados.

Las funciones del Evaluador Líder son las siguientes:

- a) Elaborar un Plan de Verificación Técnica a los laboratorios preseleccionados, el mismo que debe ser presentado al Comité de Selección para su aprobación, y proceder a su ejecución.
- b) Ser responsable del proceso de verificación técnica realizada a los laboratorios preseleccionados.
- c) Aplicar las políticas y procedimientos establecidos por el Servicio Nacional de Acreditación del INDECOPI, durante el desarrollo de la verificación técnica.
- d) Dirigir, coordinar, planificar y hacer uso eficaz de los recursos en la etapa de verificación técnica.
- e) Representar al equipo técnico en las comunicaciones con el laboratorio apto.
- f) Prevenir y resolver conflictos durante la verificación técnica.
- g) Verificar la exactitud de la información que ha sido presentada por los laboratorios.
- h) Presentar al Comité de Selección el Informe con los resultados de la verificación técnica.

Los demás integrantes del equipo técnico participarán y apoyarán activamente al Evaluador Líder en la verificación técnica, proporcionando orientación y criterios técnicos respecto a la materia que se está analizando.



El equipo técnico deberá mantener en estricta confidencialidad la información generada y recibida durante el proceso de selección y designación de los laboratorios de detección de OVM.

4.4 Evaluación técnica

En base al informe de la verificación técnica y de los documentos presentados por los representantes de los laboratorios preseleccionados, el Comité de Selección evaluará la capacidad que cuentan los laboratorios para la detección de OVM.

Para dicha evaluación, el Comité de Selección utilizará los Criterios de Evaluación para la Capacidad de los Laboratorios de Detección de OVM, cuyo detalle se encuentra en el cuadro adjunto a los presentes Lineamientos, con la finalidad de calificar a cada laboratorio entre un rango de cero (0) a cien (100) puntos.

Los laboratorios que hayan obtenido un puntaje mínimo de setenta y cinco (75) puntos podrán continuar a la siguiente etapa del proceso de selección y designación de los laboratorios de detección de OVM.

La lista de los laboratorios que continúan a la siguiente etapa, con sus respectivos puntajes, será publicada en la Página Institucional del Ministerio del Ambiente, según cronograma.

4.5 Implementación de metodologías de detección de OVM

Los laboratorios que hayan obtenido un puntaje mínimo de setenta y cinco (75) puntos, contarán con cuarenta y cinco (45) días hábiles para implementar las metodologías de detección cualitativa de OVM (promotor P35S y el terminador tNOS), mediante el uso de la Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR), y calibrar los equipos requeridos para el desarrollo de este ensayo, según cronograma.

4.6 Desarrollo del Programa de Ensayo de Aptitud – PEA para la detección de OVM

El objetivo del desarrollo del PEA es probar la competencia de los laboratorios para detectar la presencia de semillas genéticamente modificadas - GM, en muestras de semillas convencionales.

El procedimiento del PEA, basado en el ISTA GMO Profency Test – Technical Protocol – GMO PT 18 Zea mays, es el siguiente:

- a) Cada laboratorio participante recibirá ocho (8) muestras de maíz identificadas de la "A" a la "H". Cada muestra tendrá 2500 semillas aproximadamente (equivalente a 5 veces el peso de 500 semillas), que podrá ser positiva (sí contiene semillas GM) o negativa (no contiene semillas GM). Las muestras positivas tendrán una cantidad conocida de semillas GM.
- b) Las semillas deberán ser lavadas antes de proceder al análisis.
- c) Los laboratorios deberán realizar los ensayos cualitativos para detectar la presencia del promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor (P35S) y el terminador nos (tNOS) en las respectivas muestras.



Los laboratorios tendrán un plazo de veinte (20) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la recepción de las muestras, para presentar su informe técnico en la Mesa de Partes del Ministerio del Ambiente, conteniendo los resultados del análisis de las muestras recibidas.

El Comité de Selección evaluará los resultados obtenidos por los laboratorios participantes del PEA, en un plazo de cinco (5) días hábiles, según cronograma.

Los laboratorios que obtengan resultados acertados en las ocho (8) muestras consignadas, serán declarados como **APROBADOS**.

Se realizará un nuevo PEA en caso no aprueben al menos dos laboratorios participantes. Si un laboratorio aprueba en el primer PEA no será obligado a realizar el segundo PEA.

4.7 Designación de los laboratorios de detección de OVM

El Comité de Selección presentará al Viceministerio de Desarrollo Estratégico de los Recursos Naturales del Ministerio del Ambiente los resultados del proceso de selección y designación de los laboratorios de detección de OVM, así como la lista de laboratorios que hayan completado satisfactoriamente el citado proceso, a fin de que mediante resolución ministerial, se designe a los laboratorios de detección de OVM, para los fines que establece el Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM.

Los laboratorios designados por resolución ministerial deberán asumir el compromiso de acreditar las metodologías de PCR ante el INDECOPI, en el plazo no mayor de un (1) año, contado a partir de dicha designación.



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

FORMATO N° 1

CARTA DE INTENCIÓN

Señor Presidente del Comité de Selección:

Por medio de la presente, Yo _____
_____, en calidad de representante de _____

_____, manifiesto mi interés en participar en el
Proceso de Selección y Designación de Laboratorios de Detección de OVM, en
virtud de la Única Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de la
Ley N° 29811, Ley que establece la Moratoria al Ingreso y Producción de
Organismos Vivos Modificados al Territorio Nacional por un periodo de 10 años,
aprobado mediante el Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM.

En ese sentido, y conforme a lo señalado en el ítem 4.2 de los Lineamientos para
el Proceso de Selección y Designación de Laboratorios de Detección de OVM,
adjunto toda la documentación requerida para ser considerada en este proceso.

Atentamente,

(Firma, DNI y Nombre del Representante legal o designado)



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

FORMATO N° 2

INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO

Nombre de la Institución o Laboratorio:					
Tipo (Marque con una X):					
Público	<input type="checkbox"/>	Privado	<input type="checkbox"/>	Otro (especifique):	<input type="checkbox"/>
Sector (Marque con una X):					
Salud	<input type="checkbox"/>	Ambiental	<input type="checkbox"/>	Comercial	<input type="checkbox"/>
Académico	<input type="checkbox"/>	Agrícola	<input type="checkbox"/>	Alimenticio	<input type="checkbox"/>
Otro:					
Representante de la Institución o Laboratorio:					
Dirección (Av/Calle/Jr y N°):					
Distrito:		Provincia:		Teléfono:	
Celular:		Correo electrónico:			
Fecha de creación:		Área construida:		RUC:	
¿Cuenta con Acreditación NTP ISO/IEC 17025?					
De ser positivo, adjuntar copia de la Resolución o Cédula de Notificación					
¿Cuenta con sedes en el interior del país?					
El laboratorio, construido en el año _____ cuenta con (Marque con una X):					
Ambientes:					
Área exclusiva para recibir las muestras		<input type="checkbox"/>		Área exclusiva para procesar las muestras	
Área exclusiva para el almacenamiento de las muestras		<input type="checkbox"/>		Área exclusiva para el almacenamiento de los reactivos	
Área exclusiva para la extracción de ADN		<input type="checkbox"/>		Área exclusiva para realizar la PCR (preparación de reactivos)	



Área exclusiva para realizar la PCR (termocicladores)		Área exclusiva para la electroforesis y análisis de geles	
Área de lavado y esterilización		Área administrativa u oficinas	
Ambientes con temperatura controlada		Ambientes con presión controlada	
Comentarios adicionales:			
Equipos (Ponga el número de equipos):			
Termocicladores		Convencionales	Tiempo Real
Fecha de última calibración y/o mantenimiento:			
Cabinas de flujo laminar		Cabinas de Bioseguridad	Cabinas de PCR
Fecha de última calibración y/o mantenimiento:			
Cámaras de electroforesis		Verticales	Horizontales
Fotodocumentador		Robot para la extracción de ADN	Robot para la preparación de reactivos de PCR
Purificador de Agua tipo MilliQ o similar		Balanza analítica	Termobloques
Set de pipetores		Detallar Pipetores:	
Fecha de calibración:			
Campana extractora de gases		Refrigeradora -20°C	Congeladora -80°C
pHMetro		Agitador magnético	Baño maría
Centrifuga		Ultracentrifuga	Autoclave
¿Son refrigeradas?			Vórtex
Comentarios adicionales:			



PERU

Ministerio
del Ambiente

FORMATO N° 3

COMPETENCIA TÉCNICA

(Adjuntar CV Documentado)

RESPONSABLE TÉCNICO, DIRECTOR O JEFE:

Personal que labora en el Instituto o Laboratorio		
Nombres y Apellido		
Fecha de Nacimiento	Celular	Correo electrónico
Profesión		Especialidad
Universidad		
Maestría		Doctorado
Universidad		Universidad
Experiencia en el puesto		

OTROS:

Personal que labora en el Instituto o Laboratorio		
Nombres y Apellido		
Fecha de Nacimiento	Celular	Correo electrónico
Profesión		Especialidad
Universidad		
Maestría		Doctorado
Universidad		Universidad
Experiencia en el puesto		

Criterios de Evaluación para la Capacidad de los Laboratorios de Detección de OVM

Nombre del laboratorio:

Fecha de evaluación:

Representante Legal:

Evaluador:

	Área de evaluación	Elementos de Evaluación	Puntaje	Criterio	Documento de Referencia
I.	Ubicación geográfica	Cuenta con sedes en el interior del país	1	0: Sólo en Lima, 1: Una o más sedes	Anexo I
II.	Organización	Estructura Orgánica	2	0: No tiene, 1: Tiene pero no se cumple, 2: Tiene y se cumple	Anexo II
		Funciones y responsabilidades definidas del personal	2	0: No tiene, 1: Tiene pero no se cumple, 2: Tiene y se cumple	Anexo II
III.	Recursos Humanos	Jefe del Laboratorio calificado	8	Se evaluará: Formación, capacitación, entrenamiento, experiencia, etc.	CV
		Personal técnico calificado	8	Se evaluará: Formación, capacitación, entrenamiento, experiencia, etc.	CV
		El personal recibe capacitaciones y cursos de entrenamiento constantes	2	0: No tiene, 1: Una vez al año, 2: Dos o más veces al año	Verificación
		Código de ética	2	0: No tiene, 1: Tiene pero no se cumple, 2: Tiene y se cumple	Verificación
IV.	Instalaciones e Infraestructura	Dimensiones y construcciones adecuadas	3	0: No son adecuadas, 1: Medianamente adecuadas, 2: Adecuadas, 3: Óptimas	Anexo II
		División o designación de área exclusivas de trabajo	3	3: Cada paso del proceso se desarrolla en un área específica, 0: No hay división de áreas	Anexo II
		Señalizaciones	1	0: No tiene, 1: Tiene	Verificación
		Mobiliario adecuado	1	0: No tiene, 1: Tiene	Verificación
		Orden y limpieza	1	0: No tiene, 1: Tiene	Verificación
		Presión y temperatura controladas	2	0: No tiene, 1: Tiene temperatura controlada, 2: tiene temperatura y presión controlada	Verificación
		Apropiado flujo en el movimiento de reactivos, materiales desechables, disposición de equipos, muestras, ADN, etc.	3	0: No tiene, 1: Tiene pero no se cumple, 3: Tiene y se cumple	Verificación
V.	Garantía de la Calidad	Responsable de la Gestión de la Calidad del Laboratorio	2	0: No tiene, 2: Tiene	Verificación
		Cumplimiento de los procedimientos establecidos	6	0: No cumple, 6: Cumple con todos	Verificación
		Gestión de residuos	2	0: No tiene, 2: Tiene	Verificación
VI.	Equipamiento	Equipos adecuados para el análisis de detección de OVM por PCR (Ej: balanzas analíticas, centrifugas, termocicladores, fotodocumentadores, etc.)	4	0: No tiene, 2: Tiene pero no todos calibrados, 4: Tiene y están calibrados	Verificación

		Equipos codificados	1	0: No tiene, 1: Tiene	Verificación
		Ubicación adecuada	1	0: No tiene, 1: Tiene	Verificación
		Equipos críticos calibrados	2	0: + de 2 años desde la última calibración, 1: algunos con calibración anual, 2: todos con calibración anual	Verificación
		Mantenimiento y verificación del desempeño de los equipos críticos (Ej: balanzas, pipetores, termocicladores, etc.)	2	0: no se hace, 1: esporádicamente (1 vez al mes), 2: semanal	Verificación
VII.	Reactivos y Materiales	Verificación de la documentación de los principales reactivos (Ej: Procedencia, Fecha de vencimiento, marca, etc.)	3	0: no tienen etiquetas claras, 1: algunos reactivos no tienen etiquetas claras, 3: Todos los reactivos adecuadamente rotulados	Verificación
		Información de la secuencia de los primers y sondas	1	0: No tiene, 1: Tiene	Verificación
		Rotulación adecuada	2	0: No tiene, 1: Tiene pero no es adecuada, 2: Adecuada	Verificación
VIII.	Almacenamiento	Almacenamiento adecuado de los materiales de análisis (Ej: kits, reactivos, etc.)	2	0: No, 1: sí, pero el ambiente usado no es el más adecuado, 2: Adecuado.	Anexo II
		Almacenamiento adecuado de las muestras	2	0: No, 1: sí, pero el ambiente usado no es el más adecuado, 2: Adecuado.	Anexo II
		Productos inflamables, cancerígenos o pestilentes, almacenados en ambiente aislado	2	0: No, 1: sí, pero el ambiente aislado no es adecuado, 2: Adecuado.	Anexo II
IX.	Manejo de Muestras	Cumplimiento de los procedimientos establecidos (transporte, recepción, identificación, manipulación, protección, almacenamiento, conservación)	4	0: No cumple con procedimientos, 1: Cumple parcialmente con ciertos procedimientos, 3: Cumple todos los procedimientos en forma regular, 4: cumple con todos los procedimientos en forma efectiva.	Verificación
		Sistema de codificación e identificación de muestras	3	0: No tiene, 1: Tiene, pero es manual, 2: Tiene y es computarizado (Código de barras)	Verificación
X.	Documentación	Cuenta con un manual de BPL	4	0: No tiene, 2: Tiene pero se cumple parcialmente, 4: Tiene y se cumple totalmente.	Verificación
		Documentación relativa al manejo de muestras y prevención de la contaminación cruzada	2	0: No tiene, 1: Tiene pero no se cumple, 2: Tiene y se cumple	Verificación
		Documentación procesamiento de las muestras	2	0: No tiene, 1: Tiene pero no se cumple, 2: Tiene y se cumple	Verificación
		Procedimientos para el mantenimiento adecuado de los equipos	2	0: No tiene, 1: Tiene pero no se cumple, 2: Tiene y se cumple	Verificación
		Procedimientos para el manejo de los residuos	2	0: No tiene, 1: Tiene pero no se cumple, 2: Tiene y se cumple	Verificación
		Gestión y mantenimiento de registros de reactivos (preparados y stock)	2	0: No tiene, 1: Tiene pero no se cumple, 2: Tiene y se cumple	Verificación
XI.	Reporte de resultados	Hojas de resultados	2	0: No tiene, 1: es a mano, 2: es computarizado	Verificación
		Entrega rápida de resultados (Pruebas cualitativas de ADN)	5	0: más de 15 días, 1: de 7 a 15 días, 2: 5 días útiles, 3: 4 días útiles, 4: 3 días útiles, 5: de 24 a 48 horas	Verificación
XII.	Acreditación	ISO/IEC 17025	1	0: No tiene, 1: Tiene	Anexo II
			100		