

REQUISITOS MÍNIMOS PARA LOS LABORATORIOS QUE DESEEN INTEGRARSE A LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE DETECCIÓN, IDENTIFICACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE OGMS

El Comité de Establecimiento de la Red, en coordinación con las instancias correspondientes al interior de las Secretarías Competentes, en cumplimiento al acuerdo RML/ORD/02/09-4 por el cual se establece necesario identificar los requerimientos mínimos que deben cumplir los laboratorios participantes en la Red, integra el presente documento con los insumos disponibles revisados por las áreas técnicas, haciendo referencia además a las necesidades específicas que requieren atender las Secretarías involucradas dentro del ámbito de detección y análisis de organismos genéticamente modificados (OGMs) en las diferentes áreas de su competencia. Los criterios de inclusión que las instancias participantes consideran pertinentes se detallan en la Tabla 1 y las necesidades identificadas se muestran en la Tabla 2.

El laboratorio deberá contar con experiencia demostrada en el procesamiento de matrices diversas y la aplicabilidad de métodos de detección, diagnóstico, identificación y cuantificación mediante el uso de herramientas de biología molecular y métodos analíticos.

Será deseable incorporar a la RNLD-OGM laboratorios que cuenten con personal capacitado en métodos de análisis molecular, así como con potencial de investigación para la validación de metodologías, certificación de materiales y/o desarrollo de nuevos métodos de ensayo.

1 REQUISITOS DE INCLUSIÓN.

Teniendo en consideración los criterios establecidos en normas internacionales, guías de desempeño, así como los diferentes niveles de participación propuestos para asegurar calidad en los resultados que provea la RNLD-OGM, se recomienda considerar entre los requisitos de inclusión para reconocer la participación de laboratorios que deseen pertenecer a la Red los siguientes:

- Competencia técnica para implementar sistema de gestión de calidad.
- Acceso a infraestructura física y recursos humanos para el desarrollo de métodos analíticos en la detección, identificación y/o cuantificación de OGMs.
- De preferencia estar adscrito a alguna Institución de investigación o enseñanza sin fines de lucro.

1. Competencia Técnica para implementar sistema de gestión de calidad.

Para promover el desarrollo del laboratorio dentro de la Red, es necesario que este cuente con características básicas de Gestión de calidad como:

- a. Contar con una estructura definida de su organización (Organigrama que incluya las funciones y responsabilidades definidas del personal).

b. Contar con procedimientos para manejo de información documental:

- Procedimientos técnicos
- Procedimientos operativos de laboratorio
- Bitácoras
- Formatos
- Manuales actualizados

Estos deben incluir registros electrónicos protegidos.

2. Acceso a la infraestructura física y recursos humanos para el desarrollo de métodos analíticos en la detección, identificación y/o cuantificación OGMs.

Requisitos Generales del Laboratorio:

Se sugiere usar como guía a las indicaciones de la norma ISO 24276 criterios generales, en particular a la sección 5.3.2 Diseño de laboratorio.

Para aquellos laboratorios que utilicen métodos de detección basados en DNA se recomienda un mínimo de 3 áreas de trabajo separadas o delimitadas y que permitan su uso para las siguientes actividades específicas:

1. Área de Almacenamiento de muestras. (1)
2. Área de Procesamiento (molienda, homogeneización de muestra y submuestreo) (1)
3. Área para la extracción de ácidos nucleicos del material de prueba. (2)
4. Área para preparación de reactivos de PCR libre de amplicones, con sistema UV*. (3)
5. Área de adición de templados y desarrollo de reacciones de amplificación por PCR, con sistema UV. *(2)
6. En caso de que el laboratorio realice detección por PCR en punto final, incluir otra área separada para la electroforesis de amplicones. (4) opcional
7. Área de Procesamiento post-PCR, incluyendo análisis y caracterización de las secuencias de ADN amplificado. (5) opcional

*Nota: Las áreas mencionadas en los incisos 4 y 5 deberán contar con campana de luz UV o en su caso campana de flujo laminar verificada.

Adicionalmente, el laboratorio debe contar con condiciones ambientales óptimas a fin de evitar interferencia en los resultados de análisis, con espacio y distribución adecuados para garantizar la separación efectiva de áreas, siguiendo buenas prácticas de laboratorio, con la finalidad de llevar al mínimo el potencial de contaminación cruzada durante la detección.

Nota: Incluir durante el procesamiento y análisis de las muestras controles de calidad, por ejemplo, el blanco de método, el control positivo de la extracción, el control ambiental, el blanco de reactivos,

control positivo y control negativo. Los cuales servirán como evidencia de la garantía a la que se hace mención en el párrafo anterior.

Criterios sobre el Personal:

Profesionista del área Químico-biológico o Agronomía, preferentemente con posgrado en Bioquímica, Biología Molecular, Biotecnología y/o Genética Molecular o bien demostrar experiencia comprobada en la materia de pruebas moleculares al menos de 1 año.

Contar con conocimiento, experiencia y habilidad demostrada. Compromiso y participación en las pruebas de comparación que se establezcan en la Red. Programa de entrenamiento especializado para el personal. Registros actualizados y evidencia de su capacitación.

Experimentado en técnicas de Biología Molecular, PCR punto final y PCR tiempo real, incluyendo la interpretación de datos para elaborar informes de resultados.

Requisitos técnicos.

- Contar con métodos implementados y validados internamente en condiciones de repetibilidad para el análisis de OGMs y que se participe en la validación de métodos inter-laboratorios que se realizarán en la red.
- Será indispensable tener disponibles los procedimientos para cada una de las actividades experimentales que se realicen para detección y análisis de OGMs en el laboratorio.
- Control de los equipos. Contar con instructivos para el uso de los equipos analíticos y de medición, registros detallados que incluyan fechas de mantenimientos internos y externos, preventivos y correctivos. Será recomendable que los instrumentos cuenten con clave única para facilitar actividades de seguimiento y control, registrar la información necesaria para elaborar el historial de cada equipo (documentar certificados, reportes de calibración, calificación, etc.). Instalar programa regular de mantenimiento y calibración de equipos e instrumentos (ej. anual o en función del uso que se le dé al equipo).
- Medidas trazables con materiales de referencia de organismos genéticamente modificados. Contar con un área específica para el resguardo de este tipo de materiales.
- Manejo de muestras a través de sistema de identificación y numeración, así como reglas de recepción, manejo y desecho final de las muestras. De ser posible, implementar un sistema de registro para agilizar la captura y emisión de resultados utilizando software que permita un fácil acceso a la información.

- Informes de resultados exactos, claros y objetivos.

Equipamiento y Materiales:

El laboratorio deberá asegurar que dispone con las áreas mínimas necesarias para llevar a cabo sus actividades adecuadamente y con el equipo necesario en cada una de ellas a fin de prevenir contaminaciones cruzadas (Ej. micropipetas destinadas específicamente a extracción de ADN/ARN, preparación de mezclas de reacción, etc.), y que los equipos en común (refrigeradores, congeladores, etc.) se encuentren ubicados estratégicamente.

El equipo básico para la operación de un laboratorio que realiza el análisis y detección de OGMs por metodología de ADN se detalla en la Tabla 3. Adicionalmente el laboratorio deberá tener a su disposición:

- Materiales de referencia de organismos genéticamente modificados
- Reactivos y materiales para biología molecular
- Anaqueles de resguardo de reactivos grado biología molecular, almacenamiento de muestras con baja humedad
- Espacio suficiente para sub-muestreo en caso de ser necesario
- Puntas para micropipeta estériles con filtro
- Material volumétrico de vidrio
- Nitrógeno líquido
- Nanocentrífuga (microcentrífuga para trabajar volúmenes muy pequeños)
- Concentrador de ADN / Liofilizador
- Gradillas
- Bolsas para desecho de material biológico
- Mesas de trabajo de laboratorio
- Bancos de trabajo
- Equipo de cómputo
- Equipo de protección personal (bata de algodón, lentes, guantes libres de polvo, zapatos de seguridad), lavaojos y regadera.
- Botiquín de primeros auxilios
- Extintores verificados

TABLA 1 REQUERIMIENTOS MÍNIMOS DE INCLUSIÓN A LABORATORIOS QUE INTEGREN LA RED.

CRITERIO	DESCRIPCIÓN
Metodologías	<ul style="list-style-type: none"> - PCR cualitativa - PCR cuantitativa
<u>Competencia Técnica para implementar sistema de gestión de calidad.</u>	<p>Gestión de Laboratorio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Organigrama - Manejo de Información Documental
Infraestructura Física	<p>Norma ISO24276 Sección 5.3.2 Diseño de Laboratorios</p> <p>Áreas de trabajo designadas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Almacenamiento de muestras 2. Procesamiento y molienda 3. Extracción de ácidos nucleicos 4. Preparación de reactivos PCR y adición de templados 5. Amplificación por PCR 6. Zona de electroforesis de amplicones (PCR punto final) 7. Procesamiento post-PCR (opcional) <p>Personal: Con experiencia en técnicas de Biología Molecular, PCR punto final y PCR en tiempo real (al menos un año).</p> <p>Técnicos: Métodos implementados y validados Medidas trazables con material de referencia Identificadores de muestras y sistema de seguimiento Bitácoras de uso y Mantenimiento con registros detallados Informes de resultados</p>
Equipo y Materiales	Se remite a tabla I.3

TABLA 2 NECESIDADES ESPECÍFICAS DE LAS SECRETARÍAS PARTICIPANTES DE LA RED DE LABORATORIOS DETECCIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS.

DEPENDENCIA	NECESIDAD
INECC-SEMARNAT	<p>Detección de OGMs liberados al ambiente</p> <p>OBJETIVO: Prevención de posibles efectos adversos en variedades criollas y parientes silvestres.</p>
	<p>Metodologías:</p> <ul style="list-style-type: none"> - PCR cualitativa Detección - PCR cuantitativa Detección e Identificación. Se espera que al ser muestras ambientales las concentraciones se encuentren por debajo del LOD. - PCR cuantitativa para determinar concentraciones. En caso de requerirse.
	<p>Cultivos y Matrices:</p> <p>Cultivos para los cuales se hayan emitido permisos de liberación al ambiente o aquellos para los que México es centro de origen o diversidad genética.</p> <p>Matrices: tejido foliar y semillas.</p>
	<p>Comentarios:</p> <p>Se requiere eficiencia demostrada para al menos uno de los siguientes métodos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Métodos cualitativos robustos para la detección de OGMs. 2. Métodos de identificación evento-específicos y los materiales de referencia certificados de todos los eventos que se comercializan actualmente y que potencialmente se podrían encontrar. 3. Métodos cuantitativos para OGMs. <p>Se recomienda llegar a un uso de métodos validados internamente y de preferencia someterlos a pruebas de inter-comparación entre los laboratorios de la Red. (Estos métodos se aceptarán temporalmente mientras los laboratorios cumplan con los estándares obtenidos mediante las pruebas de validación inter-laboratorios de la red y las normas correspondientes sean emitidas).</p>

TABLA 2 (Continuación) NECESIDADES ESPECÍFICAS DE LAS SECRETARÍAS PARTICIPANTES DE LA RED DE LABORATORIOS DE DETECCIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

DEPENDENCIA	NECESIDAD
<p>SENASICA-SAGARPA</p>	<p>Detección, Identificación y cuantificación de OGMs</p> <p>OBJETIVO: Como autoridad que realiza monitoreo y vigilancia, la Secretaría avalará metodologías que le sean útiles en los términos de su competencia.</p>
	<p>Metodologías:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Detección e identificación de eventos por PCR en punto final. - Detección, identificación y cuantificación de eventos por PCR en tiempo real.
	<p>Comentarios:</p> <p>Los laboratorios con interés en formar parte de la red deberán contar con la infraestructura apropiada, así como cubrir criterios mínimos de integración y adoptar las pruebas de desempeño que establezca el Nodo Central.</p> <p>Se busca que las metodologías requeridas por la SAGARPA hacia los laboratorios que deseen aprobarse por la misma sean equivalentes con las metodologías manejadas en los laboratorios de referencia y detección centrales y de preferencia se sigan los esquemas de acreditación reconocidos por esta instancia federal.</p>

TABLA 2 (Continuación) NECESIDADES ESPECÍFICAS DE LAS SECRETARÍAS PARTICIPANTES DE LA RED DE LABORATORIOS DETECCIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS.

DEPENDENCIA	NECESIDAD
<p>COFEPRIS-CCAYAC</p>	<p>Detección, identificación y cuantificación de OGMs en alimentos y sus materias primas</p> <p>OBJETIVO: Como autoridad que realiza vigilancia sanitaria, la Secretaría contará con metodologías analíticas de biología molecular, adecuadas y confiables.</p>

	<p>Metodologías:</p> <ul style="list-style-type: none"> - PCR en tiempo real.
	<p>Comentarios:</p> <p>Los laboratorios con interés en formar parte de la red deberán contar con la infraestructura apropiada, así como cubrir criterios mínimos de integración y adoptar las pruebas de desempeño que establezca el Nodo Central. La pertenencia a la Red no significa considerarse laboratorio tercero autorizado ya que esto obedece a necesidades de la propia Secretaría, a través de su esquema regulatorio propio.</p>

TABLA 3 Equipo mínimo que deberán utilizar los laboratorios de la RNLD-OGM

DESCRIPCIÓN DE EQUIPO	TIPO DE LABORATORIO	
	PCR Tiempo Real	PCR Punto Final
Termociclador de tiempo real	X	
Termociclador de punto final		X
Cámara de electroforesis con fuente de poder	Deseable para verificar la calidad de ADN	X
Foto documentador para geles o Transiluminador UV con cámara fotográfica	Deseable para verificar la calidad de ADN	X
Campana de seguridad biológica, flujo laminar o de luz UV destinada a la preparación de PCR.	X	X
Espectrofotómetro UV-Visible con capacidad de lectura para volúmenes pequeños (≤ 100 uL)	X	X
Licuadaora, equipo para molienda o equivalente que permite evitar contaminación	X	X
Balanza granataria calibrada y verificada	X	X
Balanza analítica calibrada y verificada	X	X
Parrilla con control de temperatura y agitación.		
Refrigerador	X	X
Ultracongelador (- 80°C)	X	X
Congelador (- 20 °C)	X	X
Potenciómetro calibrado	X	X
Vórtex	X	X

Centrífuga (para tubos 10- 50mL) con protección para aerosoles	X	X
Microcentrífuga refrigerada con protección para aerosoles	X	X
Termoblock (preferentemente con agitación) con capacidad para tubos de 1.5 mL y 15 mL o baño maría (37 °C - 70 °C)	X	X
Morteros con pistilo de porcelana	X	X
Micropipetas de volúmenes variados calibradas y verificadas (un juego de uso exclusivo en cada área que se requiera)	X	X
Campana de extracción	X	X
Termómetros calibrados y verificados	X	X
Horno de microondas		X
Máquina de hielo o gradillas congelables para PCR	X	X
Autoclave	X	X

ANEXO I. MARCO DE REFERENCIA LEGAL Y ACUERDOS RELEVANTES.

NORMATIVA EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD.

Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, 2005

Artículo 112. La aplicación de las normas oficiales mexicanas en materia de bioseguridad, así como los actos de inspección y vigilancia corresponderán exclusivamente a las Secretarías competentes en los términos de esta Ley. El cumplimiento de dichas normas podrá ser evaluado por los organismos de certificación, unidades de verificación y laboratorios de pruebas aprobados por dichas Secretarías, de conformidad con las disposiciones reglamentarias que deriven del presente ordenamiento y con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

ACUERDOS TOMADOS POR EL COMITÉ DE ESTABLECIMIENTO

RML/ORD/01/08-2. A partir de la fecha las Secretarías de Agricultura, Ambiente y Salud, autoridades competentes con laboratorios de detección de OGMs, y la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM se constituyen en el Comité Ejecutivo de la Red Mexicana de Laboratorios de Detección de OGMs.

RML/ORD/01/08-3. A solicitud de los miembros del Comité y en consideración de la importancia que juega el CENAM, la Secretaría Ejecutiva realizará la invitación al CENAM para integrarse al mismo.