	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL		CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	
	ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD EN EL GRUPO DE LABORATORIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS			
	Código: IVC-CCP-PR004	Versión:01	Fecha de emisión: 01/03/2016	Página 1 de 5

1. OBJETIVO: Realizar el control de calidad relacionado con los Organismos Genéticamente Modificados en alimentos.

2. ALCANCE: Aplica para el Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados.

3. DEFINICIONES:

Alimentos derivado de plantas genéticamente modificadas: Aquel alimento obtenido a partir de un organismos modificado genéticamente, o que contiene ingredientes que provienen de plantas que han sido modificadas por ingeniería genética.

Alimento procesado: Alimento o material vegetal que ha estado sometido a algún proceso (físico o químico) alterando algunas de sus propiedades.

Análisis de Laboratorio: Prueba (s) cualitativas - cuantitativa efectuada para determinar la calidad ó inocuidad a productos.

Bioseguridad: Se refiere al conjunto de medidas y acciones que se deben tomar para evaluar, evitar, prevenir, mitigar, manejar y/o controlar los posibles riesgos y efectos directos o indirectos, que puedan afectar el medio ambiente y la biodiversidad, como consecuencia del desarrollo de actividades con OGM.

Calidad¹: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Contra-muestra: Parte de la muestra que se almacena que sirve como garantía para repetir análisis a partir de la muestra original.

Control de Calidad de Producto: Conjunto de Procedimientos que establecen en los laboratorios para calificar, evaluar la inocuidad e idoneidad de los productos de su competencia.

Grano: Semilla desecada.

Idoneidad: Correspondencia entre lo que un consumidor espera y lo que efectivamente recibe.

Inocuidad: Condición que garantiza la seguridad al consumidor del uso y manejo de los Alimentos y/o Bebidas Alcohólicas.

Lab. OGM: Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados.

Organismo Genéticamente Modificado (OGM): Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la tecnología de ADN Recombinante, sus desarrollos o avances; así como sus partes, derivados o productos que los contengan, con capacidad de reproducirse o de transmitir información genética. Se incluyen dentro de este concepto los Organismos Vivos Modificados -OVM- a que se refiere el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología.


Muestra: Parte o porción extraída de un conjunto, por métodos que permiten considerarla representativa del mismo.

PCR: Reacción en cadena de la Polimerasa.

OGM: Organismo Genéticamente Modificado.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

¹Norma Internacional ISO 9000:2005. Sistemas de Gestión de la Calidad- Fundamentos y Vocabulario.

	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL		CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	
	ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD EN EL GRUPO DE LABORATORIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS			
	Código: IVC-CCP-PR004	Versión:01	Fecha de emisión: 01/03/2016	Página 2 de 5

COLOMBIA.PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 3075 del 23 de Diciembre de 1997.[En línea] Disponible en: http://www.invima.gov.co/images/stories/aliamentos/decreto_3075_1997.pdf Recuperado: 13 de marzo de 2013.

COLOMBIA.PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 977 del 29 de Mayo de 1998 Comité Nacional del Códex Alimentarius y se fijan sus funciones. [En línea] Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/stories/aliamentos/decreto_977_1998.pdf Recuperado: 13 de marzo de 2013.

COLOMBIA.PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 1175 del 10 de Mayo de 2003.[En línea] Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/stories/aliamentos/decreto_1175_2003.pdf Recuperado: 13 de marzo de 2013.

COLOMBIA. MINISTERIO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL. Decreto 4525 del 06 de Diciembre de 2005 [En Línea]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/stories/aliamentos/decreto_4525_2005.pdf Recuperado: 13 de marzo de 2013.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. 2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración – NTC-ISO/IEC 17025:2005. ICONTEC. Bogotá, Colombia. Recuperado: 13 de marzo de 2013.

COLOMBIA.PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 2323 del 12 de Julio de 2006. [En línea] Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/DECRETO_2323_DE_2006.pdf Recuperado: 13 de marzo de 2013.

COLOMBIA.MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Decreto 2078 del 08 de Octubre de 2012. [En Línea]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/normatividad-institucional/2012/decreto_2078.pdf Recuperado: 13 de marzo de 2013.

COLOMBIA.MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Decreto 2079 del 08 de Octubre de 2012. [En Línea]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/normatividad-institucional/2012/decreto_2079.pdf Recuperado: 13 de marzo de 2013.

INVIMA. Resolución No 2012033945 del 15 de noviembre de 2012. [En Línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/normatividad-institucional/2012/resolucion%20no%202012033945.pdf> . Recuperado: 13 de marzo de 2013.


INVIMA. Resolución No. 2012038435 del 14 de diciembre de 2012. [En Línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/nuestra-entidad/Gestion/gestion-talento-humano/manual-funciones-resoluciones/conformacion%20grupos%20internos%20de%20trabajo%20adicion%202.pdf> Recuperado: 13 de marzo de 2013.

INVIMA. Resolución No. 2012034015 del 19 de noviembre de 2012. [En Línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/nuestra-entidad/Gestion/gestion-talento-humano/manual-funciones-resoluciones/2012034015.pdf> .

5. PROCEDIMIENTO:

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
Revisar la Solicitud de Análisis	Realizar revisión de la solicitud de análisis de acuerdo al procedimiento PO02-SA-LABS-P001 Revisión Solicitud de Análisis, con el fin de que el Laboratorio cumpla con las especificaciones del servicio y las necesidades del cliente asegurando	Grupo Laboratorio OGM / Profesional Designado

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
	su satisfacción, evaluando la capacidad y la disponibilidad de recursos para realizar los ensayos a las muestras recibidas. Registrar en el formato PO02-SA-LABS-F001 Revisión Solicitud de Análisis.	
Recepcionar y Radicar la Muestra	Recibir, verificar y radicar la muestra según procedimiento PO03-RM-OGM-P001 Recepción de Muestras, oficio de solicitud de análisis del cliente, IVC-INS-FM012 Acta de Toma de Muestras de Alimentos y Bebidas.	Grupo Laboratorio OGM / Profesional Designado
Documentar y Almacenar la Muestra	1. Ingresar la radicación e información en el Formato Digital de Recepción de Muestras PO03-RM-OGM-F001 del Laboratorio. 2. Almacenar la Muestra de acuerdo al IVC-INS-FM012 Acta de Toma de Muestras de Alimentos y Bebidas, solicitud de análisis o a las especificaciones de la misma.	Grupo Laboratorio OGM / Profesional Designado
Acondicionar la Muestra y Extraer el Analito	Acondicionar y extraer el analito de acuerdo con los siguientes procedimientos: Procedimiento para Molienda y Homogenización PO04-DS-OGM-P004, Procedimiento de Acondicionamiento y Extracción de ADN a Partir de Alimentos Procesados Diferentes al Aceite y Lecitina PO04-DS-OGM-P001, Procedimiento de Acondicionamiento y Extracción de ADN a Partir de Aceites y Lecitina de Soya PO04-DS-OGM-P002, Procedimiento de Acondicionamiento y Extracción de ADN a partir de Granos PO04-DS-OGM-P003, según sea el caso.	Grupo Laboratorio OGM / Profesional Designado
Proceso de Análisis	Realizar la detección cualitativa de ADN o de proteínas y/o cuantitativa de ADN de acuerdo al procedimiento PO04-DS-OGM-P007 Procedimiento para PCR Tiempo Real en Placa, según la solicitud de análisis del cliente. Registrar en el formato PO04-DS-OGM-F001 Hoja de trabajo.	Grupo Laboratorio OGM / Profesional Designado
Verificar y Controlar los Equipos	Realizar los Controles y Registros necesarios que garanticen el buen funcionamiento de los equipos a utilizar en el análisis.	Grupo Laboratorio OGM / Profesional Designado
Analizar los Resultados Analíticos	Analizar los datos primarios y emitir concepto de acuerdo al procedimiento PO05-ER-OGM-P001-Emisión de Informe de Resultados.	Grupo Laboratorio OGM / Líder técnico

	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL		CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	
	ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD EN EL GRUPO DE LABORATORIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS			
	Código: IVC-CCP-PR004	Versión:01	Fecha de emisión: 01/03/2016	Página 4 de 5


ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
Elaborar el Informe de Análisis	Transcribir los resultados al formato PO05-ER-OGM-F005 Informe de Análisis.	Grupo Laboratorio OGM / Profesional Designado
Revisar los informes de análisis	Revisar el informe de análisis elaborado por el Profesional Designado. Si se encuentran inconsistencias devolver el informe de análisis al Profesional Designado para que se hagan los ajustes correspondientes y volver a revisar.	Grupo Laboratorio OGM / Líder Técnico / Coordinador
Firmar y Remitir los informes de análisis	Firmar el informe de análisis y elaborar el oficio para remisión al cliente. Enviar el oficio remisario y el informe de análisis a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.	Grupo Laboratorio OGM / Coordinador
Enviar informes de análisis al cliente	Firmar oficio remisario. Enviar oficio remisario e informe de análisis al cliente. Enviar copia radicada del oficio remisario al laboratorio.	Oficina de Laboratorios Y Control de Calidad / Jefe de Oficina / Profesional Designado
Realizar Disposición Final de Residuos Sólidos, Biosanitarios y Químicos	Una vez emitido el informe de análisis se debe realizar la disposición final de los residuos de acuerdo al PA05-GF-OGM-P002 Procedimiento de gestión de residuos.	Grupo Laboratorio OGM / Auxiliar de Laboratorio
Archivar el informes de análisis	Guardar copia del Informe de análisis, oficio remisario, acta de toma de muestras y/o solicitud de análisis, soportes relacionados con el análisis de la muestra, teniendo en cuenta los lineamientos institucionales.	Grupo Laboratorio OGM / Profesional Designado

6. TIEMPO MÁXIMO DEL PROCEDIMIENTO:

El tiempo establecido desde el momento en que se recibe la muestra en el laboratorio hasta que el reporte de resultados es emitido es de siete (7) a catorce (14) días hábiles.

7. PUNTO DE CONTROL:

Registro de Control de Muestras y Radicación de Muestras.
Acta de Toma de Muestras de Alimentos y Bebidas. [IVC-INS-FM012](#)
Soportes de Análisis.
Oficio de Salida.
Informes de análisis y Oficio Remisario.

	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL		CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	
	ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD EN EL GRUPO DE LABORATORIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS			
	Código: IVC-CCP-PR004	Versión:01	Fecha de emisión: 01/03/2016	Página 5 de 5

8. REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS:

Procedimientos y registros bajo la norma NTC ISO/IEC 17025:2005.

PO02-SA-LABS-P001 Revisión Solicitud de Análisis.

PO02-SA-LABS-F001 Revisión Solicitud de Análisis.

PO03-RM-OGM-P001 Recepción de Muestras.

Acta de Toma de Muestras de Alimentos y Bebidas [IVC-INS-FM012](#).

PO03-RM-OGM-F001 Formato digital de recepción de muestras.

PO04-DS-OGM-P004 Procedimiento para Molienda y Homogenización.

PO04-DS-OGM-P001 Procedimiento de Acondicionamiento y Extracción de ADN a Partir de Alimentos Procesados Diferentes al Aceite y Lecitina.

PO04-DS-OGM-P002 Procedimiento de Acondicionamiento y Extracción de ADN a Partir de Aceites y Lecitina de Soya.

PO04-DS-OGM-P003 Procedimiento de Acondicionamiento y Extracción de ADN a partir de Granos.

PO04-DS-OGM-F001 Hoja de trabajo.

PO05-ER-OGM-P001-Emisión de Informe de Resultados.

PO05-ER-OGM-F005 Informe de Análisis.

PA05-GF-OGM-P002 Procedimiento de gestión de residuos

Copia Oficio remisario con número de radicación.

9. ANEXOS:

Portafolio de Servicios Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados. Disponible en:

<https://www.invima.gov.co/red-nacional-de-laboratorios-invima/118-red-nacional-de-laboratorios/informacion-general/893-portafolio-de-servicios-oficina-de-los-laboratorios-y-control-de-calidad.html>