

ANEXO II

PROCEDIMIENTO DE ACREDITACION DE LABORATORIOS

DE GENETICA FORENSE, EN LOS TERMINOS DEL ART. 8° DE LA LEY N° 26.879

La Acreditación de Laboratorios de Genética Forense que lleva a cabo el MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGIA E INNOVACION (MINCYT) en los términos del ART. 8° de la Ley N° 26.879, puede comprender las siguientes instancias:

A) Acreditación de Laboratorios de Genética Forense.

A.I) Alcance Evidencias y Referencias: los laboratorios podrán elevar al Registro Nacional de Datos Genéticos Vinculados a Delitos contra la Integridad Sexual (en adelante RNDG), los perfiles genéticos de muestras de referencias o indubitadas; y de evidencias o muestras dubitadas.

A.II) Alcance Referencia: los laboratorios podrán elevar al RNDG los perfiles genéticos de muestras de referencias o indubitadas.

B) Renovación de la acreditación de Laboratorios de Genética Forense previamente acreditados por el MINCYT.

C) Acreditación y Renovación de la acreditación de Laboratorios de Genética Forense acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17.025.

A) PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE GENÉTICA FORENSE

1. El MINCYT invita a los laboratorios a completar el formulario en línea elaborado por la Junta Técnica de Laboratorios de Genética Forense (en adelante JTLGF) y solicita copia de la documentación relevante.
2. La JTLGF analiza la información aportada y la documentación enviada.
3. El MINCYT comunica a cada laboratorio las observaciones formuladas, si las hubiera, y anticipa la realización de la visita de verificación in situ o remota.

4. La visita de verificación presencial y/o virtual es realizada por un experto en calidad en laboratorios, personal del MINCYT y un experto en genética forense.
5. La JTLGF se constituye en reunión de armonización, evalúa la información recabada en la visita y, en caso de estimarlo oportuno, emite un informe preliminar del proceso de evaluación, que es informado al responsable del Laboratorio visitado a los fines de que pueda realizar aclaraciones, observaciones y/o comentarios, en el plazo de QUINCE (15) días de recibido el mismo.
6. Luego de ello la JTLGF emite el dictamen final, en el cual aconseja al MINCYT sobre el otorgamiento de la acreditación en caso de corresponder, o bien, realiza las recomendaciones pertinentes para que el laboratorio pueda continuar con su proceso de mejora y alcanzar los estándares mínimos que permitan su acreditación futura. El dictamen debe ser emitido por la JTLGF en el plazo máximo de hasta SESENTA (60) días a partir de finalizada la reunión de armonización, en el caso de los laboratorios que no requirieran de aclaraciones o información adicional; o bien, desde la recepción de las aclaraciones, observaciones y/o comentarios del laboratorio evaluado en caso de que las hubiere, o del vencimiento del plazo establecido en el punto A.5.
7. El acto administrativo que resuelve la acreditación debe contener, como anexo, un documento con las observaciones formuladas por la JTLGF, a los fines de que el laboratorio pueda tomar en consideración las mismas y realizar los ajustes que considere necesarios.
8. Luego de que el Laboratorio manifieste haber dado cumplimiento a las observaciones recibidas por parte de la JTLGF, se reiteran las instancias de análisis documental como también, si resultara necesario, la visita de verificación presencial y/o virtual para constatar si se encuentra en condiciones de ser acreditado.
9. En base al cumplimiento de los Requisitos Mínimos y documental presentada, la JTLGF recomienda al MINCYT la acreditación, tanto para la elevación de perfiles

genéticos al RNDG de muestras de referencia y evidencias, como para la elevación de perfiles genéticos de muestras de referencia.

La acreditación en los términos y alcances establecidos en el Art. 8º de la Ley N° 26.879 tendrá validez por el término de DOS (2) años, a partir de los cuales deberá ser renovada de acuerdo a lo establecido en los Apartados B o C, según se trate de laboratorios acreditados bajo la Norma ISO/IEC N° 17.025:2017 por el OAA (Apartado C) o de laboratorios sin dicha acreditación (Apartado B).

B) PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACION DE LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE GENÉTICA FORENSE ACREDITADOS PREVIAMENTE POR EL MINCYT

1. Al cabo de la finalización de la vigencia de la primera acreditación otorgada por el MINCYT en los términos y alcances establecidos en el Art. 8º de la Ley N° 26.879, los laboratorios pueden tramitar su renovación en hasta DOS (2) oportunidades (período total de SEIS años desde la primera acreditación). Producido el vencimiento de la segunda renovación, el mantenimiento de la acreditación del MINCYT en los términos del Art. 8º de la Ley N° 26.879, tiene como requisito haber acreditado bajo la Norma ISO/IEC 17.025:2017 extendida por el ORGANISMO ARGENTINO DE ACREDITACIÓN (OAA).
2. Excepcionalmente, y por razones debidamente fundadas, la JTLGF puede extender el número de renovaciones estipuladas en el párrafo anterior, a aquellos laboratorios que -en vías de acreditación por el OAA- no la hayan obtenido al vencimiento de la segunda renovación otorgada por parte del MINCYT.
3. Dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días previos al vencimiento de la acreditación otorgada por el MINCYT en los términos del Art. 8º de la Ley N° 26.879, éste debe invitar al laboratorio a iniciar la tramitación de su renovación. Idéntica acción procede previo al vencimiento de una renovación ya obtenida, para iniciar la tramitación correspondiente a fin de alcanzar la renovación por un nuevo período.

4. Si el Laboratorio hubiese obtenido la acreditación del OAA bajo la Norma ISO/IEC 17.025:2017, debe sujetarse a lo establecido en el Apartado C del presente. En caso contrario, debe presentar la siguiente documentación:

- Formulario en línea (ídem A.1.) y documentación respaldatoria en caso de ser solicitada.
- Certificados de Ejercicios Colaborativos Interlaboratorios del Nivel Básico (Acreditado) y de Nivel Avanzado según corresponda, cuyos resultados deberán ser satisfactorios o en caso contrario presentar las acciones correctivas.

C) PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACION y RE- ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE GENÉTICA FORENSE ACREDITADOS POR LA NORMA ISO/IEC 17.025:2017

- 1.** A los efectos de obtener la acreditación establecida en el ART. 8º de la Ley N° 26.879 por parte del MINCYT o su renovación, que permita aportar perfiles genéticos al RNDG, el laboratorio que hubiese sido acreditado por el OAA bajo la Norma ISO/IEC 17.025:2017 y hasta tanto continúe su vigencia, debe aportar a la JTLGF con frecuencia bienal la siguiente documentación:
 - Certificado de Acreditación vigente emitido por el OAA.
 - Certificados de Ejercicios Colaborativos Interlaboratorios del Nivel Básicos (Acreditado) y de Nivel Avanzado, según corresponda, cuyos resultados deben ser satisfactorios o, en caso contrario, presentar las acciones correctivas pertinentes.
- 2.** En caso del no cumplimiento de alguno de estos requisitos, la JTLGF emite un dictamen desfavorable para la renovación de la acreditación en los términos del Art. 8º de la Ley N° 26.879.
- 3.** La acreditación puede corresponder al alcance del Punto A.I o del Punto A.II, dependiendo de la vigencia de la Acreditación de la Norma ISO/IEC 17.025:2017 otorgada por la OAA. En el caso de que se solicite un alcance mayor, el

Laboratorio debe cumplimentar lo estipulado en el Apartado A del presente documento.



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

**Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico**

Número:

Referencia: PROCEDIMIENTO DE ACREDITACION

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.