



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

LA IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE QUIMICA FORENSE.

TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS DE EDUCACION CONTINUA QUE PARA OBTENER EL TITULO DE: QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA PRESENTA: ADRIANA EMIGDIA ACOSTA RAMIREZ



2000-07-21

MEXICO, D. F.

SECRETARIA DE EDUCACION PUBLICA
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE QUIMICA

2000



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.


Jurado Asignado:

Presidente: Prof. SARA ELVIA MEZA GALINDO
Vocal: Prof. FEDERICO GALDEANO BIENZOBAS
Secretario: Prof. JOSE RUBEN DAVILA SOLARES
1er. Suplente: Prof. ROSALINDA VELAZQUEZ SALGADO
2o. Suplente: Prof. MARTHA PATRICIA NERI PAEZ

Sitio donde se desarrollo el tema:

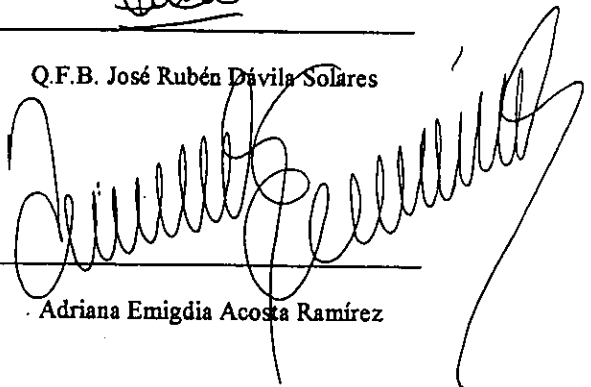
Facultad de Química U.N.A.M.

Asesor del tema:



Q.F.B. José Rubén Dávila Solares

Sustentante:



Adriana Emigdia Acosta Ramírez

A UDS. PADRES:

*Por heredarme el deseo de
concluir metas, y quienes estando
cerca o lejos han hecho posible
la realización de mis ideales.*

A MIS HERMANOS:

ALFREDO

ARTURO

PAUL

Por ser mis mejores ejemplos a seguir.

A MI TIA GUADALUPE

Por estar siempre conmigo

AL Q.F.B. JOSE RUBEN DAVILA SOLARES
Por su valiosa asesoría y por transmitirme
su gran Calidad académica y humana;
parte sustancial de este proyecto:

AL JURADO:
Por la revisión del manuscrito
y por participar en el examen
de grado.

A LA FACULTAD DE QUÍMICA. UNAM.
Por brindarme la oportunidad de
formarme en el ámbito profesional.

**" LA CALIDAD NOS HACE IGUALES
SIN IMPORTAR LAS DIFERENCIAS
DE NUESTRA CONDICION HUMANA"**

INDICE

CAPITULO	PAGINA
I.- INTRODUCCIÓN	1
II.- OBJETIVOS	3
CAPITULO III "ESPECIALIDAD EN QUÍMICA FORENSE"	4
CAPITULO IV "IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE QUÍMICA FORENSE"	6
CAPITULO V "CERTIFICACIÓN, ACREDITACION Y NORMALIZACION"	16
VI.- DISCUSIONES	21
VII.- CONCLUSIONES	22
VIII.- BIBLIOGRAFÍA	23

INTRODUCCIÓN

La importancia que ha adquirido con el paso del tiempo la Química Analítica en la investigación criminalística, proviene de su estrecha relación con estudios periciales de otro tipo como son la Balística, Hematología, Genética, Grafoscopia, Incendios y Explosivos. La Química está presente cuando existe la necesidad de conocer la naturaleza intrínseca de cualquier sustancia o elemento, y más aún, cuando sirve para auxiliar en la investigación científica de los delitos.

La Química Forense tiene el carácter de ciencia auxiliar del Derecho, pero auxiliar insustituible, sin el cual no se concibe una recta administración de justicia. La sociedad de nuestros días plantea a los jueces los problemas más diversos, sobre los cuales habrán de pronunciarse en una sentencia justa. Es imposible en la medida limitada del conocimiento humano, que el Ministerio Público pueda saber por sí mismo de todas aquellas cuestiones. El juez busca la colaboración de todos aquellos que le puedan asesorar de acuerdo con su especialidad, en el asunto que se trata de esclarecer. Esta colaboración incorporada a la práctica y a los textos legales es lo que se llama un peritaje judicial y el perito es quien realiza el peritaje.

Los Servicios Periciales son auxiliares directos del Ministerio Público del Distrito Federal en la investigación de los delitos del orden común. La intervención de los Peritos se lleva a cabo cuando en dicha investigación se requieren conocimientos especiales de carácter científico, técnico o artístico.

La responsabilidad de la actuación del perito es de dos órdenes: moral y material. Desde el punto de vista moral tiene la función investigador – forense, tal repercusión, que de ella puede surgir la condena o absolución de un acusado, y el honor, la libertad o la fortuna de un inocente, y ello deducido en muchos casos de un análisis, comprobaciones y exámenes que, por su índole, tal vez no se presten a repeticiones y expuestos también en muchos casos a quien, por su formación, carece de los conocimientos necesarios para poder hacer su crítica, de modo que la probabilidad de que de un fallo erróneo o una sentencia injusta puede ser en alto grado la consecuencia por una deficiente peritación forense.

El perito que ignora sus deberes y obligaciones, el perito que abandona los principios éticos en el ejercicio de su profesión, se ve expuesto a sanciones: inhabilitación temporal, privación de libertad, por mencionar algunas.

En la actualidad el Laboratorio de Química Forense ha llegado a una mayor complejidad, abarcando técnicas sencillas que se realizan en forma manual, hasta métodos complejos que se llevan a cabo en equipos sofisticados. Sin embargo la mayoría de las determinaciones pueden verse afectadas por un sinnúmero de variables que se generan en la práctica diaria, a veces difíciles de controlar, o que en otros casos pasan desapercibidas, lo que podría generar la deficiente peritación con todas sus repercusiones legales.

Esta situación hace imprescindible que se establezca un sistema que controle estas variables y se asegure la calidad total de los servicios que se den en el Laboratorios de Química Forense.

Actualmente México cuenta con una aprobada normatividad sanitaria para la organización y funcionamiento de los Laboratorios Clínicos: La NOM 166 SSA 001 1997, en donde se señala la obligatoriedad de contar con diversos manuales, sistemas de aseguramiento de la calidad, perfil idóneo del responsable sanitario, características del personal, respeto a la dignidad del paciente, prohibición del lucro indebido, confidencialidad en manejo de los resultados y cumplimiento gradual.

Para un Laboratorio Químico Forense, no existe normatividad similar y específica, por lo que se intentará correlacionar algunos de los puntos de esta norma que puedan aplicar.

En similitud con el Laboratorio de Análisis Clínicos, el Laboratorio Forense tiene serias deficiencias causadas por la formación deficiente del personal, la falta de diálogo entre los químicos y los ministerios públicos en nuestro caso, la selección incorrecta de métodos y equipos y la falta de mantenimiento y servicio de estos últimos, la preparación incorrecta de reactivos, la falta de métodos y materiales de referencia, los sistemas insuficientes de control de calidad internos y la falta de participación en programas de evaluación de la calidad.

Aunado a estas causas, se tiene que el número de análisis que se realizan en el Laboratorio Forense se ha incrementado en los últimos años. Este incremento ha ido en paralelo con los altos índices de criminalidad en la Ciudad de México, al igual que en otras grandes concentraciones urbanas del país. Esta saturación de trabajo para el Químico, puede traer como consecuencia el detrimento en la calidad de los resultados.

Por todo esto es importante eliminar todas las causas posibles de error en las actividades diarias del laboratorio, para pretender llegar al nivel de cumplimiento con cero defectos, que se puede lograr mediante la Implantación de un Sistema para el Aseguramiento de la Calidad para el Laboratorio de Química Forense.

Los directores del laboratorio deben proporcionar a todo su personal facilidades para su adiestramiento en "las buenas prácticas de Laboratorio", además de contar con un sistema de documentación que incluya manuales, en donde se encuentre la descripción detallada de los métodos de análisis considerados como los más precisos, exactos y de bajo costo, así como documentos que instruyan sobre la toma correcta de muestras en la escena del crimen. Lo anterior constituye una filosofía de trabajo que requiere una educación especial, labor de equipo y la convicción propia del personal del Laboratorio Forense.

OBJETIVOS

- Seleccionar y aplicar un modelo de ISO 9000 que sea más adecuado para el Laboratorio de Química Forense para poder ser implementado como el Sistema de Calidad del Laboratorio.
- Contribuir con una propuesta para implementar un Sistema para el Aseguramiento de la Calidad en el Laboratorio de Química Forense.
- Apoyar en la aplicación de medidas importantes que contribuyan a la buena implementación de un Sistema de Calidad en el Laboratorio de Química Forense.
- Proporcionar un panorama general sobre las herramientas y los conceptos que puedan servir para ser implementados y que ayuden al buen funcionamiento en el Aseguramiento de las funciones y operaciones que se llevan a cabo dentro del Laboratorio de Química Forense.
- Proponer el programa de actividades que mejor se adecuen para implementar un Sistema de Aseguramiento de la Calidad para el Laboratorio de Química Forense.

CAPITULO III

“ESPECIALIDAD EN QUÍMICA FORENSE”

La Química Forense es la rama de la Ciencia Química que se encarga del análisis, clasificación y determinación de aquellos elementos o sustancias que se encontraron en el lugar de los hechos o que pudieran relacionarse con la comisión de un ilícito, así es que la Química Forense forma una actividad especial dentro del organigrama general que se ocupa de la impartición de justicia, como una de las disciplinas de la Criminalística que auxilia al Ministerio Público (1).

La Criminalística es la disciplina auxiliar del Derecho Procesal Penal, que aplica fundamentalmente los conocimientos, métodos y técnicas de investigación de las ciencias naturales en el examen del material sensible significativo relacionado con un presunto hecho delictuoso con el fin de determinar, en auxilio de los órganos encargados de administrar justicia, su existencia, o bien reconstruirlo, o bien señalar y precisar la intervención de uno o varios sujetos en el mismo (2).

La Química Forense se aplica en dos áreas específicas como son: a).- Química de campo: donde se desarrolla una parte relevante de la Fase pre-analítica de la actuación pericial. Su actividad específica es la toma de muestras tanto de víctimas como de presuntos victimarios, también le corresponde el estudio del lugar de los hechos, para la búsqueda de evidencias, mediante metodologías reconocidas. El manejo inadecuado de la evidencia física conduce a su contaminación, deterioro o destrucción, lo que impide el examen ulterior del espécimen en el Laboratorio Forense. Por esta razón, cuando llegue el momento de proceder al levantamiento y embalaje, se realizará con la debida técnica a fin de evitar tan lamentables consecuencias, y b).- Química de Laboratorio: su actividad específica es el manejo y examen de la evidencia física y huellas, ya sea en ocasiones, con fines de identificación o cualificación, se trata de la parte fina de la investigación, en ésta área se desarrolla la Fase Analítica de la actividad pericial. Usualmente el propósito de este examen es para determinar la manera en que fue cometido el crimen, relacionar al sospechoso con el crimen, o ayudar a establecer la identidad del criminal y/o de la víctima (3).

El Laboratorio de Química Forense es parte de la Dirección General de Servicios Periciales de la Procuraduría General de Justicia del Distrito Federal.

El Laboratorio de Química Forense se conforma de las siguientes áreas (4):

- 1).- Química de campo
- 2).- Hematología - Inmunología
- 3).- Química General
- 4).- Análisis instrumental
- 5).- Microscopía electrónica

Otras áreas afines al Laboratorio, en las que puede participar el Perito profesional de la Química son: Laboratorio de Genética Forense, Laboratorio de Patología Forense y Laboratorio de Balística Forense.

PERITO: En este escenario físico se lleva a cabo la función del experto, la que consiste en analizar la evidencia física correspondiente al crimen. Este experto se nombra perito, cuyo vocablo proviene del latín "peritus" y significa sabio, experimentado, hábil.

El perito otorga competitivamente su dictamen pericial en el área que domina y que le sea requerida. El Ministerio Público lo puede utilizar como uno de los elementos para el ejercicio o desistimiento de la acción penal, y el juez lo puede constituir en prueba pericial para sus resoluciones jurisdiccionales, todo ello de acuerdo con su fundamento formal y científico y la veracidad, credibilidad y utilidad de su contenido y conclusiones (5). El juez suele atenerse al parecer del perito, particularmente cuando vienen al caso disciplinas en las que aquél no posee ninguna formación. Así es certero el punto de Floriot: "Si el experto se equivoca, el error judicial es seguro" (6).

La actividad pericial se desarrolla en base a lo sancionado en los artículos 162-188 del Código de Procedimientos Penales del D.F. (7).

La emisión de Dictámenes, Informes y gestión de documentos comprende parte importante de la Fase Post-Analítica de la actividad pericial

DICTAMEN PERICIAL El dictamen se emitirá siempre por escrito, a fin de que tenga validez oficial, responderá a cuestiones específicas apreciables a un caso controvertido y que tenga injerencia en una averiguación previa o una actuación judicial.

Debe cuidarse que los dictámenes periciales cumplan los requisitos de formalidad técnico - científico, veracidad y credibilidad de su contenido, con objeto de que realmente sean útiles a las autoridades que requieran de ellos y puedan ser consideradas como eficaces "pruebas periciales". El dictamen es sólo un elemento auxiliar para ampliar el criterio de la autoridad juzgadora (1).

INFORME Es la notificación mediante la cual, el perito que interviene en atención a un requerimiento de la autoridad, comunica a aquella que solicitara su intervención, porque no existe posibilidad de emitir un dictamen, en virtud de que no se lograron reunir elementos suficientes y necesarios que hubieran permitido asentar la opinión del perito con fundamentos técnico - científicos (4).

CAPITULO IV “IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE QUÍMICA FORENSE”

ANTECEDENTES El Aseguramiento de la Calidad nace como una evolución natural del Control de Calidad, que resultaba limitado y poco eficaz para prevenir la aparición de defectos. Para ello, se hizo necesario crear sistemas de calidad que incorporasen la prevención como forma de vida y que, en todo caso, sirvieran para anticiparse a los errores antes de que estos se produjeran. Un Sistema de Calidad se centra en garantizar que lo que ofrece una organización cumple con las especificaciones establecidas previamente por la empresa y el cliente, asegurando una calidad continua a lo largo del tiempo (8).

Con el fin de estandarizar los Sistemas de Calidad de distintas empresas y sectores, y con algunos antecedentes en los sectores nuclear, militar y de automoción, en 1987 se publican las Normas ISO 9000, un conjunto de normas editadas y revisadas periódicamente por la Organización Internacional de Normalización (ISO) sobre el Aseguramiento de la Calidad de los procesos (9,10,11). Estas normas aportan las reglas básicas para implantar un Sistema de Calidad siendo totalmente independientes del fin de la empresa o del producto o servicio que proporcione. Así la norma no define el Sistema de calidad a aplicar por las empresas, lo que hace es describir los requisitos a los que debe dar respuesta dicho Sistema de Calidad (12). Son aceptadas en todo el mundo como un lenguaje común que garantiza la calidad y la mantiene continua para todo aquello que una organización ofrece (8). El representante de México ante ISO es la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial a través de la Dirección General de Normas (DGN) (13).

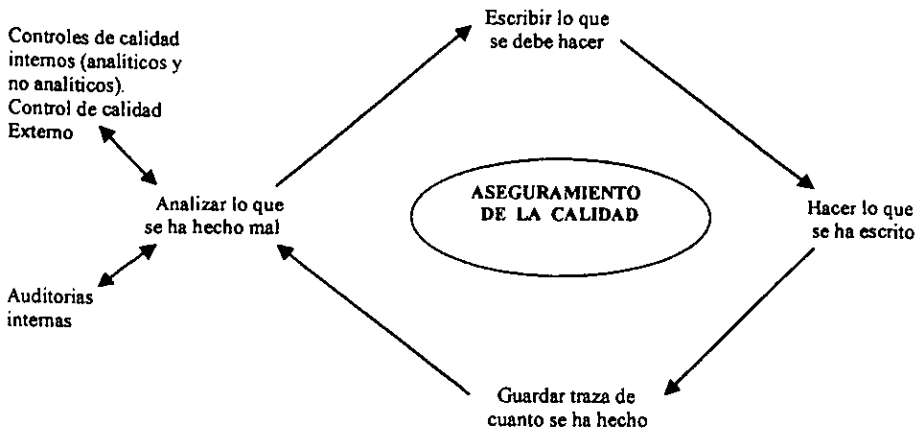
CONCEPTOS BÁSICOS Los conceptos referentes a la calidad tienen una definición general y normalizada en las normas ISO (Organización Internacional de Normalización), pero quizá para nuestro caso, sean preferibles unas definiciones más funcionales (14):

Calidad; es el conjunto de características de un producto o servicio que le confiere la aptitud necesaria para satisfacer las necesidades del usuario.

Sistema de calidad; es la estructura organizativa establecida para regir y actualizar el conjunto de procesos, acciones, responsabilidades y recursos que exige la gestión de la calidad.

Aseguramiento de la calidad; se define como el conjunto de acciones planeadas y sistemáticas incluidas en el sistema de calidad que se han mostrado que son necesarias para que el laboratorio satisfaga las condiciones de calidad determinadas o exigidas. Consiste en la puesta en práctica del sistema de calidad como se resume en el esquema de la figura 1. El alcance y extensión del aseguramiento de la calidad lo marca el contenido del manual de calidad.

Figura 1



La Gestión de la calidad; es el conjunto de actividades necesarias para el control, aseguramiento y mejora de la calidad de acuerdo con la política de calidad y responsabilidades fijadas en el sistema de calidad.

La política de calidad; es el conjunto de intenciones, fines y objetivos referentes a la calidad de una organización según el compromiso expresado por sus máximos responsables.

Establecer las reglas de funcionamiento del sistema de calidad implica formalizarlas de acuerdo a unas normas y bajo la forma de documentos. Las normas referentes a esta propuesta serán señaladas más adelante.

Para el desarrollo e implantación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, existen tres reglas básicas que hay que cumplir:

- Decir lo que se hace.
- Hacer lo que se dice.
- Poder demostrarlo.

Basándose en estas reglas se puede dividir el proceso de desarrollo e implantación del Sistema:

- 1.- Desarrollo del Sistema
- 2.- Implantación del Sistema
- 3.- Certificación

1. DESARROLLO DEL SISTEMA.

1.1.-Documentación del sistema de calidad (Tabla I)

Uno de los documentos del Sistema de Calidad es el Manual de Calidad, documento general en que se declaran los principios sobre la Política de Calidad del Laboratorio de Química Forense y que describe de manera somera el sistema de calidad adoptado (ya que son enviados a sus referencias respectivas los demás documentos que integran el sistema documental de Calidad), definiendo su misión, sus objetivos, organización, medios, funciones, responsabilidades, e índice de procedimientos, así como las normas de calidad en las que se basa (15,16). En el manual de calidad se omiten los aspectos confidenciales a fin de poder ser utilizado fuera del Laboratorio de Química Forense.

La extensa mayoría de los Manuales de Calidad, tienen exactamente el mismo orden con respecto a los 20 puntos marcados como requisitos de la norma ISO 9001 (Tabla II), sin embargo, ese orden de ningún modo es mandatorio y tiene el inconveniente que cuando el estándar cambie, el manual sería obsoleto (17).

Las buenas prácticas indican que en el diseño del Sistema de Calidad y su estructura documental, es necesario adaptarlos a las condiciones (necesidades y posibilidades) particulares de la organización y que es conveniente incorporar una impresión propia, (el "sello de la casa"), con la iniciativa y creatividad del personal interno de la empresa (16).

Aparte del Manual de Calidad existe toda una serie de documentos que deben describir con detalle absolutamente todos los procedimientos generales y técnicos, los modos operativos, y otras actividades tanto administrativas como operativas de la organización.

En el caso de Laboratorios Forenses, para que el volumen de documentación no sea grande, el manual de calidad deberá incluir dichos procedimientos y demás documentos que completen el Sistema de Calidad, de no ser posible, los procedimientos se organizaran en otro apartado llamado manual de procedimientos o en cualquier otro sistema de archivo que quede descrito como tal (14).

Constituye muy buena práctica elaborar en primera instancia el procedimiento general que funja como guía para la preparación de procedimientos, que comprenda tanto el formato que debe ser empleado como una guía detallada para la redacción de los mismos (18).

En general, además del manual de calidad, la documentación del sistema de calidad estará constituida de la siguiente manera y como se muestra en la figura 2:

Documentación adicional para el Sistema de Calidad

- Procedimientos generales (que afectan a todo el Laboratorio forense)
- Procedimientos normalizados de trabajo (analíticos y no analíticos)
- Fichas y protocolos de equipos y sistemas analíticos
- Fichas y protocolos del material de calibración y del material de control
- Instrucciones técnicas (operaciones auxiliares, manejo y mantenimiento de equipos, etc.)
- Documentos descriptivos (listas de documentos en vigor, etc.)
- Hojas de registros, de resultados intermedios e informes analíticos (traza de todo cuanto se hace y que sea imprescindible para probar o repetir cuanto se ha hecho de acuerdo con lo establecido en la documentación del sistema de calidad).

Figura 2 Jerarquía de la documentación del Sistema de Calidad



Tabla 1. RELACION DE DOCUMENTOS BÁSICOS PARA IMPLANTAR UN SISTEMA DE CALIDAD EN EL LABORATORIO FORENSE.

MANUAL DE CALIDAD		<ul style="list-style-type: none"> • Declaración que exprese misión, política de calidad y objetivos • Estructura del laboratorio forense (organigrama) • Actividades funcionales y operacionales relativas a la calidad • Responsabilidad (extensión y límites) de las personas afectadas • Referencia a los procedimientos del sistema de calidad y a las líneas generales de la estructura de la documentación del sistema de calidad
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	OPERACIONES NORMALIZADAS	<ul style="list-style-type: none"> • Organización y funcionamiento del laboratorio forense • Funciones, responsabilidades, calificación y actualización del personal • Solicitud de Intervención Pericial (por Oficio ó llamado) • Levantamiento, embalaje, transporte y entrega de evidencias. • Gestión (de contratos de compras, de almacén, de facturas, del sistema informático, estadísticas de actividades, etc.) • Mantenimiento de locales • Seguridad e higiene (apoyo técnico en la escena del crimen) • Limpieza, desinfección y eliminación de residuos • Informes analíticos (emisión, control, corrección, etc. y transcripción y transmisión de dictámenes e informes) • Archivo (informes, hojas de registro, datos intermedios, datos de controles, etc.) • Tratamiento de las Comparecencias, Audiencias, Tercerías etc.
	TECNICO	<ul style="list-style-type: none"> • Procesos analíticos • Procesos administrativos y de los proveedores internos (etiquetas, alicuotas, etc.) • Fichas y protocolos de equipos y sistemas analíticos • Fichas y protocolos de muestras de calibración y de muestras de control • Instrucciones técnicas (operaciones auxiliares, manejo y mantenimiento de equipos y sistemas analíticos, etc.)
	DOCUMENTOS DE CALIDAD	<ul style="list-style-type: none"> • Emisión, control y modificación de procedimientos • Gestión de la documentación de la calidad (manual de calidad, procedimientos, instrucciones técnicas, anexos, fichas, registros, etc.) • Acciones correctivas y preventivas de anomalías • Evaluación de la calidad de los análisis y del resto de los procesos • Plan de auditorías internas • Tratamiento de las reclamaciones

1.2 Metodología a seguir en el desarrollo de la documentación del Sistema de Calidad.

1. Definir los procedimientos a crear, cubriendo los apartados de la norma que se aplique y las actividades incluidas en el Sistema de Calidad de la empresa.
2. Asignar los responsables para la elaboración del Manual de Calidad, Procedimientos e Instrucciones de Trabajo.
3. Revisar y aprobar los documentos generados, por las autoridades competentes.
4. Distribuir la documentación aprobada a los implicados en el cumplimiento de ella.
5. La implantación de la documentación generada puede hacerse en paralelo a la generación de dicha documentación, o una vez completada en su conjunto.

Es en este momento cuando se inicia la Implantación del Sistema de Calidad del Laboratorio Forense⁽¹²⁾. Estas actividades deben ser coordinadas por el Responsable de Calidad y por el Comité de Calidad.

1.3 Problemas que se pueden presentar durante el desarrollo de un sistema de calidad en el Laboratorio Forense. Las dificultades que se presenten pueden depender del tamaño y actividades del Laboratorio, las más comunes pueden ser las siguientes:

- Falta de disponibilidad del Coordinador de Servicios Periciales
- Trabas de los empleados/operarios para la utilización de procedimientos escritos.
- Poco apoyo de la Coordinación y de los mandos intermedios.
- Trabas para redactar procedimientos con cierta complejidad técnica.
- Revisión y aprobación de los procedimientos sin estudiarlos.

2. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA.

2.1 Metodología

La implantación consiste en poner en práctica lo que se ha escrito en los procedimientos. Es aquí cuando se ponen de manifiesto las virtudes y defectos de los documentos redactados, y es cuando surgen las necesidades de cambios en dichos documentos. El Responsable de Calidad debe coordinar estas actividades consensando los cambios entre todo el personal involucrado, y asegurarse de que se llevan a cabo las revisiones y aprobaciones correspondientes. El Responsable de Calidad mantendrá informado al Comité de implantación de la marcha de estas actividades.

2.2 Rodaje Es con el funcionamiento del Sistema como se pondrán de manifiesto los efectos de éste. En esta etapa de implantación es importante tener en cuenta las opiniones y comentarios de los involucrados en el Sistema. Al ponerse en marcha los procedimientos, comenzará la generación de registros, como evidencia de las actividades realizadas.

2.3 Problemas mas frecuentes que se presentan en la Implantación de un Sistema de Calidad.

- Reticencia al cambio en la realización de actividades del personal implicado
- Acumulación de documentos, formatos, registros, etc.
- Mala distribución de la documentación
- Complejidad de los documentos
- Falta de implicación de los Mandos en la implantación del Sistema.

El Aseguramiento de la Calidad en los Laboratorios Forenses del F.B.I. En Estados Unidos el F.B.I. (Federal Bureau Investigation) cuenta dentro de su sección administrativa, con una Unidad de Aseguramiento de la Calidad. Esta unidad consiste del Programa de Aseguramiento de la Calidad de Laboratorio Forense y de un Programa de Higiene y Bioseguridad.

El Programa de Aseguramiento de la Calidad del Laboratorio Forense, maneja el desarrollo y mantenimiento de práctica de estándares y del manual de aseguramiento de la calidad; el desarrollo de guías generales para protocolos de operación estándar; desarrollo, coordinación y revisión de programas de aseguramiento de la calidad, los cuales incluyen la calibración y mantenimiento de instrumentos y equipo; el desarrollo, coordinación y revisión de los programas de examen de proficiencia (habilidad o pericia), los cuales incluyen exámenes internos, externos y con protocolo de examen de muestras a ciegas; desarrollar exámenes de calidad para seleccionar jefes con la necesaria verificación que establece las políticas de calidad; la coordinación y manejo del programa de acreditación y la coordinación e implementación de un programa de enseñanza del aseguramiento de la calidad.

El programa de Higiene y Bioseguridad entre muchas otras funciones, provee apoyo técnico al FBI en la escena del crimen con prácticas seguras con la selección y uso de equipo de protección (19).

El reporte de "The American National Research Council" en Estados Unidos, lista tres tipos de recomendaciones para el control de la calidad y aseguramiento de la calidad en el Laboratorio Forense de ADN:

- 1) Recomendaciones para corregir errores que pueden suceder desde el proceso de colección de evidencias hasta el análisis (contaminación de muestras, reactivos ó superficies de trabajo y cambio de muestras).

- 2) Recomendaciones para la valoración profesional del Laboratorio mediante exámenes internos y externos (a ciegas o abiertos) y
- 3) Recomendaciones para asegurar la posibilidad de repetir exámenes, recomendando dividir la muestra de la evidencia en dos o más partes, para su análisis ó posteriores estudios por otro Laboratorio (20,21).

CONCEPCIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD EN EL LABORATORIO QUÍMICO FORENSE.

La estrategia más factible para concebir un sistema de calidad en el laboratorio Químico Forense, puede ser la siguiente:

- 1) Realizar un estudio detallado de la norma o normas en que se vaya a basar el sistema de calidad. Tratando de apegar la exigencia de la norma a la realidad del laboratorio. Este estudio tiene que llevar más a pensar a la organización y a la dirección sobre qué se pretende conseguir con una exigencia y la manera más conveniente de lograrlo en el laboratorio, que pensar en llevar la exigencia hasta sus últimas consecuencias sin tener en cuenta la funcionalidad y los costes de su puesta en práctica.
- 2) Hacer un estudio de la situación actual del laboratorio y elaborar el dictamen correspondiente donde se reflejarán las acciones a llevar a cabo para alcanzar la nueva organización, concebidas de tal manera que implique a todo el personal del laboratorio.
- 3) Finalmente, conseguir algún sistema de calidad "tipo" para laboratorios forenses (manual de calidad, procedimientos, registros, etc.) en el que se pueda basar y de preferencia que este puesto en marcha de manera funcional, y que convenientemente modificado y/o actualizado y/o adaptado, o siguiendo sus directrices, pueda convertirse en el que adopte el Laboratorio Forense.

En la figura 3 se describen en forma de diagrama de flujo, la planeación e implementación de un programa de calidad para el Laboratorio Forense (22,23,24). A continuación de dicho diagrama se enlistan con más detalle y con líneas de tiempo las actividades a desarrollar para la implantación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad (fig. 4) (25,26). Este plan de actividades llevado a cabo estrictamente, es el idóneo para la Implantación exitosa de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad y alcanzar más rápidamente los objetivos como el de la Certificación del Laboratorio en un periodo de dos años, como es el promedio de tiempo estimado para obtenerlo.

Figura 3 PLANEACION E IMPLEMENTACION DE UN PROGRAMA DE CALIDAD

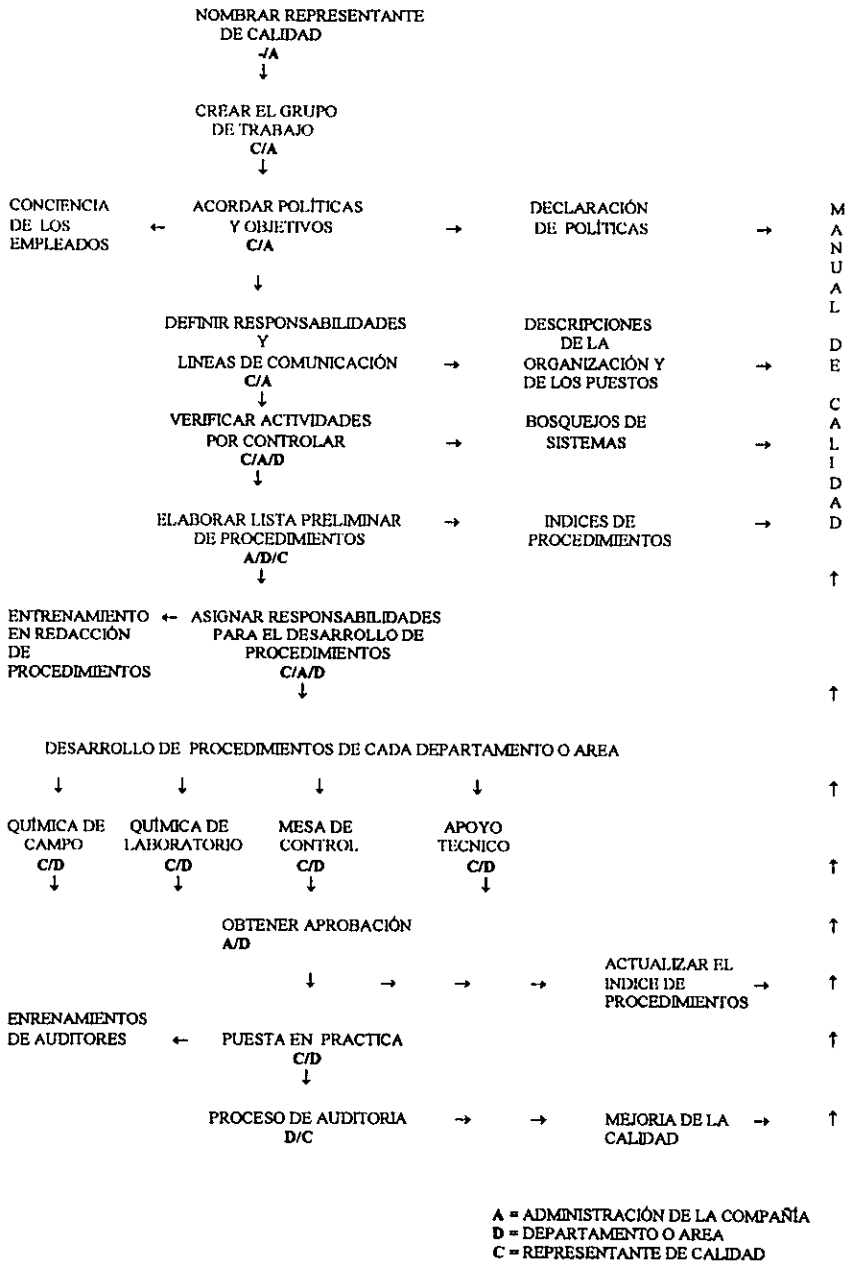


Figura 4. Plan de actividades para la implantación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

RESPONSABLE

ACTIVIDADES	PRIMER AÑO												SEGUNDO AÑO											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1. Nombrar representante	+																							
2. Asignar equipo de trabajo	+	+																						
3. Elaborar organigrama de Calidad			+	+																				
4. Establecer políticas de Calidad	+	+																						
5. Establecer objetivos de Calidad				+																				
6. Capacitación Trab./Repres/Audit	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
7. Elaborar el Manual				+	+	+	+	+	+															
8. Definir alcance de la certificación				+																				
9. Efectuar revisiones (Dirección).							+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
10.Efectuar prog. auditorias internas					+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
11. Contratar y tener asesores				+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
12.Efectuar diagnóstico				+	+																			
13.Elaborar matriz de puntos ISO				+																				
14.Definir productos a Certificar					+																			
15.Elaborar y/o actualizr procedmtos								+	+	+	+	+	+											
16.Definir registros que apliquen												+												
17.Aplicar manual/procdms/instruc												+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
18. Actualizar normas que apliquen						+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
19.Definir porque de la certificación	+																							
20.Determinar la incertidumbre de los equipos declarados												+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
21. Definir equipos críticos								+	+	+	+													
22.Elaborar prog. de calibración												+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
23.Elaborar prog. de mantenimiento													+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
24.Definir técnicas estadísticas								+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
25.Definir auditores				+																				
26.Efectuar pre auditorias d certific																								
27.Definir/contratar org Certificado															+									
28.Efectuar auditoria d certificación																						+		
29.Enviar MAC al org certificador																+								
30.Efectuar acciones correc/prevent				+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
31. Informar decisión de certificarse	+																							
32. Obtener comproms del Sindicato		+																						
33. Calificar proveedores												+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
34. Definir alcance de rastreabilidad												+	+											
35. Definir calificación proveedores									+	+														
36. Definir documentos a controlar												+	+											
37. Definir distribución documentos												+	+											
38. Obtención de la Certificación																							+	
39. Mantener la Certificación																								+

*MAC: Manual de Aseguramiento de la Calidad

CAPITULO IV "CERTIFICACIÓN, ACREDITACION Y NORMALIZACION"

1. CERTIFICACIÓN Y ACREDITACION.

De acuerdo con las definiciones de la norma ISO, estos dos conceptos están claramente diferenciados (27):

Certificación; es el procedimiento por el cual un tercero da garantía por escrito de que un producto, proceso o servicio se hace de acuerdo a los requerimientos especificados y preestablecidos.

Acreditación; es el procedimiento por el cual un organismo oficial reconoce formalmente que una entidad o persona es competente para llevar a cabo una función específica.

Referidas estas definiciones al laboratorio:

Certificar un laboratorio; es reconocer de manera formal la aptitud de su organización para gerenciar la calidad porque cumple con requerimientos especificados para ello.

Acreditar un laboratorio; es reconocer de manera formal su aptitud para efectuar unos análisis determinados por unas técnicas analíticas concretas, y que lleva a cabo las funciones específicas que aseguran la calidad.

La certificación garantiza que hay un sistema de calidad y que ese sistema se cumple, pero no garantiza de una manera directa o expresa la calidad del producto, servicio o resultado final. La acreditación garantiza la calidad de cada uno de los análisis acreditados y realizados de acuerdo con las exigencias de la norma o procedimiento analítico documentado para cada análisis.

Es importante resaltar que tanto la certificación como la acreditación de un laboratorio puede ser para el total de los servicios que presta o sólo para una parte de ellos y que el alcance de la acreditación o certificación figura en el documento oficial correspondiente.

En resumen se entiende por acreditación de un laboratorio (una "acreditación nacional") a "certificar su sistema de calidad y su cumplimiento para el conjunto de procedimientos analíticos y demás servicios prestados por el laboratorio contenidos en su documentación para la calidad, de acuerdo con una norma específica de ámbito nacional o si lo desean incluso de una internacional"

De tal modo que en la práctica pueden coexistir la "acreditación nacional" (por el cumplimiento de normas, organismo y procedimientos para los laboratorios Forenses del país) y la acreditación en sentido estricto (por las

normas tipo ISO) por el organismo nacional y oficial de acreditación con validez internacional, para determinadas pruebas analíticas realizadas por técnicas concretas, especificadas y reconocidas (14).

Los organismos habilitados para certificar el cumplimiento de una norma (en particular las ISO 9000), son los organismos de certificación. Estos organismos examinan a una empresa para verificar que cumple con los requisitos de la norma mediante auditorías.

La auditoría consiste en un examen metódico del laboratorio para determinar si se cumplen los requisitos técnicos definidos en los criterios de acreditación, si estos requisitos son los adecuados para alcanzar los objetivos previstos y si además están implantados de forma efectiva (14).

La evaluación interna del Laboratorio, comprende varios procedimientos que incluyen la autoinspección, supervisión y auditorías. La auditoría interna (para autocontrolar el funcionamiento del sistema de calidad y mejorarlo) se realiza por el propio personal del Laboratorio, y debe ser independiente del personal que está siendo auditado y se reportará directamente a la gerencia mediante un formato especial para ello. Una auditoría externa (para conseguir y luego mantener la acreditación) la realiza un organismo ajeno al Laboratorio, de acuerdo a principios y detalles publicados en normas y especificaciones muy precisas. No debe confundirse con la evaluación externa de la calidad, ya que ésta incluye la comparación entre laboratorios (28).

En México un laboratorio acreditado por la Dirección General de Normas de la SECOFI a través del Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Prueba, SINALP (ahora EMA en proceso), es un laboratorio confiable ya que mediante este sistema el laboratorio garantiza que cuenta con un sistema de calidad debidamente documentado con el equipo apropiado y calibrado, así como con el personal calificado técnicamente para realizar las pruebas acreditadas (29).

Los diferentes laboratorios como otros departamentos de patología y medicina forense, deben ser supervisados continuamente y comparados, para garantizar el Aseguramiento de la Calidad y se pueda dar la mejoría de la calidad. Y cada laboratorio forense debe aceptar voluntariamente la evaluación de su trabajo por una agencia reconocida que lo certifique como una institución competente (30).

Los Laboratorios Forenses del F.B.I., han sido acreditados por "The American Society of Crime Laboratory Directors / Laboratory Accreditation Board "(ASCLD/LAB). El proceso de acreditación fue descrito por ASCLD como "un programa voluntario en el cual cualquier laboratorio Forense puede participar para demostrar que su manejo, sus operaciones, el personal, los procesos, el equipo, las instalaciones, la higiene y la bioseguridad, cumplen con los estándares establecidos según sus lineamientos de aplicación internacional " (21).

2. NORMALIZACION.

“La Normalización es una actividad colectiva encaminada a dar soluciones a situaciones repetitivas, que provienen fundamentalmente del campo científico o técnico, y consiste en la elaboración, difusión y aplicación de normas” (12). Un sistema de calidad se basa en normas elaboradas por la ISO y aceptadas internamente de tal manera que incluso existen las que aplican para los laboratorios de ensayo y calibración, de las cuales en nuestro país están en vigor:

Para la certificación; las normas de la serie ISO 9000 (tabla II), que enuncian las exigencias de un sistema de calidad en concepción, desarrollo, instalaciones, funcionamiento y prestaciones asociadas. En México se desarrolla en 1990, la serie de normas NMX-CC-001 a la 6 equivalentes a la serie ISO 9000 a la 9004, así como las NMX-CC-007 y 008 para auditoría y certificación de auditores de calidad respectivamente. En 1992 se trabaja en una serie de normas complementarias y auxiliares, la serie NMX-CC-009 a la 015 (13,31).

Para la acreditación; la norma europea EN 45001 derivada y equivalente a la Guía ISO/IEC 25 que enuncia los criterios generales aplicables al funcionamiento de los laboratorios de ensayo y calibración; sólo contempla la fase estrictamente analítica. La Guía ISO/IEC 25 y su equivalente la EN 45001 son normas insuficientes para los análisis clínicos, por lo que actualmente no hay normas internacionalmente reconocidas para la Acreditación de los laboratorios clínicos ni para los laboratorios de química forense (27).

En Resumen, las normas internacionales existentes son:

1.- Válidas para la certificación nacional y aceptada internacionalmente:

- Las ISO 9000

2.- Validas para la acreditación nacional y aceptadas internacionalmente sin contemplar las especificidades del laboratorio forense.

- La Guía ISO/IEC 25 a escala internacional, equivalente a la EN 45001 europea.

3.- Propuestas europeas adaptadas al laboratorio clínico.

- La ISO 25/EAL
- Documento “Criterios generales para los sistemas de calidad de los laboratorios de Bioquímica Clínica en la UE” elaborado por la EC4 (European Community Confederation of Clinical Chemistry).

4.- En elaboración

- Nueva versión de la Guía ISO 25 o norma ISO 15189, con una aproximación mucho más elaborada a las fases pre y postanalítica (27).

En 1988 en Estados Unidos a través de CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendment) se establecieron estándares de calidad para el buen funcionamiento del laboratorio clínico (32).

Tabla II COMPARACIÓN DE LAS NORMAS ISO 9001, 9002 Y 9003

NORMA	ACTIVIDADES QUE CONCERNEN	ACCIONES
9003 (NMX-CC-005)	Aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales	<ul style="list-style-type: none"> • Gestión de las responsabilidades* • Sistema de calidad* • Control de documentos y datos* • Identificación y rastreabilidad de productos*** • Inspección y verificación** • Control de inspección, mediciones y equipos analíticos*** • Inspección y estado de las pruebas** • Control de no conformidades de los productos** • Manejo, almacenaje, embalaje, preservación y entrega** • Control de los registros de calidad*** • Capacitación*** • Técnicas estadísticas***
9002 (NMX-CC-004)	Aseguramiento de la calidad en producción, instalaciones y servicios asociados.	<p>Las de la ISO 9003 y además:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisión de contratos** • Compras*** • Control de proveedores** • Control de procesos** • Acciones correctivas y preventivas* • Auditorias internas de calidad* • Servicios a usuarios(post-venta)**
9001 (NMX-CC-003)	Aseguramiento de la calidad en concepción, desarrollo, producción, instalación y servicios asociados.	<p>Las de la ISO 9002 y además:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Concepción y desarrollo de nuevas pruebas o servicios**

*Control del sistema de calidad **Procesos operativos *** Actividades de apoyo

LAS REGULACIONES PARA LOS LABORATORIOS FORENSES EN ESTADOS UNIDOS.

Para los Laboratorios de Toxicología Forense en Estados Unidos, el enfoque de las regulaciones establecidas por la SAMHSA (Administración de Servicios de Abuso de Sustancias y Salud Mental)(antes NIDA), se concentra en tres áreas principales: Certificación del laboratorio, Integridad analítica y Manejo de la muestra.

La regulación detalla requerimientos a cumplir de las instalaciones donde se realizan las pruebas, tipo de instrumentación certificada para las pruebas y el mantenimiento de el mismo, y la organización requerida por el laboratorio, los requerimientos que debe cumplir el personal que a realizar las pruebas, en estas regulaciones también se detallan cuales son las pruebas de sondeo y las de confirmación con grados aceptables en los procedimientos técnicos analíticos, se detallan también las pólizas y los procedimientos para el establecimiento de métodos de Control de Seguridad y de Control de calidad.

Además se requiere que el laboratorio participe en un programa de proficiencia (habilidad o pericia), en el cual rutinariamente estará reportando resultados de muestras incógnitas llevadas al laboratorio. Se requiere que los laboratorios forenses posean documentados procedimientos estándar de operaciones que defina claramente como se lleva a cabo el trabajo en el laboratorio, sobre todo los análisis técnicos analíticos. Las regulaciones requieren que todos los laboratorios sean inspeccionados por lo menos una vez al año por un auditor independiente.

Las regulaciones consideran que debe haber un control completo de la integridad de la muestra, desde el momento de ser tomada hasta la generación de resultados. Esto se conoce como "Cadena de custodia". Se detalla claramente como la muestra debe ser colectada, transportada, evaluada y como debe ser reportado el resultado.

Las regulaciones establecen el tipo de procedimientos a seguir y los formularios a ser completados para asegurar que la integridad de la muestra es mantenida desde su colección hasta el momento de ser evaluada. En los casos en que los procedimientos de la "cadena de custodia" no se llevan a cabo correctamente como esta indicado, los resultados de los análisis realizados al espécimen son invalidados (33).

DISCUSIONES

Para la implementación de un Sistema de Calidad en el Laboratorio de Química Forense se recomienda basarse en la Norma ISO-9001 (NMX-CC-003 versión en español), cuyas exigencias son las que se apegan a la realidad del Laboratorio. Es muy importante que en el proceso de adopción de la norma, no haya estragos en la funcionalidad y aumento de los costos de proceso de los análisis durante la puesta en práctica del sistema.

Aún cuando el Laboratorio Forense no busque el reconocimiento formal de la certificación, el realizar un Manual de Calidad será un proceder saludable para la institución, para que se conduzca hacia una mejor práctica profesional y que además asegure que la Dirección se involucre y así sepa lo que sucede en el Laboratorio y que el personal tenga un marco de referencia confiable, garantizando la calidad de los resultados obtenidos.

La documentación del Sistema de Calidad implantado, tiene que ser muy propia del Laboratorio Forense y la elaboración de ésta tiene que ser por parte (ó al menos con el auxilio) del personal interno (peritos) quien tiene la experiencia y los conocimientos necesarios para la realización precisa de estos documentos; adicionalmente, esta tarea puede servir como parte del programa de capacitación de los demás laboratorios forenses de las Procuradurías de Justicia Estatales.

La Certificación y la Acreditación del personal del Laboratorio Forense y de las instalaciones de trabajo, juegan un papel importante en la seguridad y en la confiabilidad de los Dictámenes emitidos al Ministerio Público y al Juez.

La Guía ISO/IEC 25 y sus equivalentes la EN 45001 son normas insuficientes para los análisis forenses, por lo que actualmente no hay normas internacionalmente reconocidas para la Acreditación de los Laboratorios Forenses. En el diseño del Sistema de Calidad y su estructura documental (Manual de Calidad, procedimientos, registros, etc.), es necesario adaptarlos a las condiciones (necesidades y posibilidades) del Laboratorio, aunque podemos dar comienzo, basándonos en el Sistema de Calidad adoptado por los Laboratorios Forenses del F.B.I., quienes ya han obtenido exitosamente su Certificación, siendo reconocida de manera formal su aptitud para gerenciar la calidad.

CONCLUSIONES

La implementación de un Sistema de Calidad en el Laboratorio de Química Forense tiene por objeto asegurar la fiabilidad de toda la cadena de actuaciones que conforman los análisis forenses. Se basa en la redacción y cumplimiento de los procedimientos, tendientes a garantizar de manera permanente la calidad, confianza y seguridad, así como la mejor prestación del servicio y en la puesta en marcha del sistema en cuestión. Cuando estos mismos procedimientos no se muestren efectivos o cuando los nuevos conocimientos aporten nuevas luces, proceder a actualizarlos y renovar las metódicas y proceder dentro de la institución.

Es una necesidad para la defensa de los análisis y de los buenos profesionales forenses que los ejercen y defienden en un juzgado. La implementación del Sistema de Calidad, requerirá de una cuidadosa planeación, dirección y fiel seguimiento, para poder realizarla en plazos y costos razonables. Requiere del compromiso y participación de todos los miembros del Laboratorio, especialmente de la Dirección.

Los beneficios en un futuro inmediato que se esperan al implementar el Sistema de Calidad en el Laboratorio Forense son:

- Eliminación de irregularidades en la Fase Pre-analítica, analítica y Pos-analítica de la actuación Pericial.
- Oportuna y eficaz intervención Pericial en la escena del crimen.
- Control eficiente de la "Cadena de Custodia".
- Realización de análisis confiables, apoyados en metodologías de Calidad.
- Reducción de costos de los análisis, debido a disminución de fallas, reprocesos, desperdicios y rechazos.
- Emisión de Dictámenes e informes con alto valor de confiabilidad
- Mejora en la participación, el desempeño y la moral del personal.
- Promoción del desarrollo integral del personal.
- Mejor comunicación y cooperación entre Peritos con Ministerios Públicos, Jueces y Policía Judicial.
- Mejora en la imagen corporativa del Laboratorio Forense.
- Reconocimiento Nacional e Internacional como un organismo con altos estándares de desempeño.

La justicia exige no sólo procedimientos rigurosamente científicos, sino también que su aplicación y valoración este confiada a personal que asegure la calidad de estos. La prueba pericial ha ido cobrando mayor importancia en la medida que avanza la ciencia y la tecnología al servicio de la justicia. Pero, es indispensable recordar que siempre quedará sujeta a la calificación de los juzgadores, de ahí, que su calidad debe ser inobjetable.

La visión que se tiene al implementar un Sistema de Calidad en el Laboratorio de Química Forense , es la de lograr la proyección de la Química Forense hacia términos de la calidad, para estar a la vanguardia con las técnicas y los estudios científicos que le competen, teniendo como finalidad la mejora permanente de los Servicios Forenses para la recta Procuración de Justicia en nuestro país.

BIBLIOGRAFIA

1. Manual de Métodos y Técnicas empleados en Servicios Periciales. Procuraduría General de Justicia del Distrito Federal. Subprocuraduría de Averiguaciones Previas. México 1996.
2. Saferstein, R., "Forensic Science Handbook", Editorial Prentice may, E.U. 1988.
3. Moreno, G.R., "Introducción a la Criminalística", 9ª edición, Editorial Porrúa, México 2000.
4. Manual de Procedimientos para la atención de solicitudes de Servicios Periciales en la especialidad de Química Forense. Procuraduría General de Justicia del Distrito Federal. Subprocuraduría "A" de Procedimientos Penales. México, 1996.
5. Gisbert, J.A., "Medicina Legal y Toxicología", 4ª edición, Editores Salvat S.A., Barcelona España, 1991.
6. Fernández-Pérez, R., "Elementos básicos de Medicina Forense", 6ª edición, Editorial Méndez Cervantes, México, 1988.
7. Agenda Penal, 2ª edición, Ediciones Fiscales ISEF, S.A., México 1998.
8. García, C.J., "Aseguramiento de la Calidad ISO 9000", Organización UNITEC, Venezuela.
HIPERVÍNCULO "http://www.calidad.org/public/articles/922225048_cesarj.htm"
9. NMX-CC-001: 1995. DGN, SECOFI, IMNC. Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario. (ISO 8402:1994), 1995.
10. NMX-CC-003:1995. DGN, SECOFI, IMNC. Sistemas de Calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio. (ISO 9001:1994), 1995.
11. NMX-CC-004:1995. DGN, SECOFI, IMNC. Sistemas de calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio. (ISO-9002, 1994), 1995.
12. "Sistemas de aseguramiento de calidad"
HIPERVÍNCULO "<http://www.usuarios.intercom.es/calidad/calidad/sasegur.htm>"

13. Magaña Díaz Adriana, "Elección y adaptación de un modelo del sistema de calidad ISO 9000 para el Laboratorio de Pruebas", UNAM, Facultad de Química, TESIS, 1994.
14. Fernández, E.C., "El aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico". Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana. Vol. XXXIII No. 1 /49-67 (1999).
15. Tovar, J.M., "La familia de documentos del sistema de calidad". Organización SEAS, México.
HIPERVÍNCULO "http://www.calidad.org/public/articles/951331046_josman.htm"
16. Tovar, J.M., "Manual de calidad 2000". Organización: SEAS, México.
HIPERVÍNCULO "http://www.calidad.org/public/articles/942077799_josman.htm"
17. Vázquez Vázquez, Miguel Octavio, "Lineamientos para elaborar un manual de calidad bajo la norma ISO 9001", UNAM, Facultad de Química, TESIS 1994.
18. Tovar, J.M. "Manual de Procedimientos". Organización: SEAS, México.
HIPERVÍNCULO "http://www.calidad.org/public/articles/943822411_josman.htm"
19. Laboratory FBI-QUALITY ASSURANCE UNIT
HIPERVÍNCULO "<http://www.fbi.gov/programs/lab/org/admin>"
20. Joze Balazic., "Quality control and quality assurance in DNA laboratories:legal,civil ethical aspects", Forensic Science International: Vol. 103 Suppl. 1 /SI-S5 (1999).
21. "Pre-ASCLD/LAB. Accreditation Audit. DNA Section in Crime Laboratories.
HIPERVÍNCULO "<http://www.nfstc.org/>"
22. "Sistemas de calidad".
HIPERVÍNCULO "<http://www.aecom.es/pub/calidad/sistemas.htm>"
23. Steebing, Lionel; "Aseguramiento de la calidad", 1ª edición, Editorial C.E.C.S.A. 1999.
24. Hecht Aguilar, Martha; "ISO 9000 y su aplicación al laboratorio clínico", UNAM, Facultad de Química, TESIS, 1995.

25. UNAM, Facultad de Química, Educación Continua, Apuntes del "Diplomado para el Aseguramiento de la Calidad en el Laboratorio de Análisis Clínicos", UNAM, 2000, Coordinador Académico QFB. José Rubén Dávila Solares.
26. Dávila Solares José Rubén "Aseguramiento de la Calidad en la Etapa pre-analítica de un Laboratorio de Análisis Clínicos" Facultad de Química, UNAM 1998.
27. Anders, K., "Quality management in the medical laboratory: a comparison of draft standars"; Clinica Chimica Acta. Vol. 278; No. 2 /111-119 (1998).
28. Boquet, J.E., "Mejoría continua de la calidad. Guía para los laboratorios Clínicos de América Latina", Editorial Medica Panamericana, S.A., México, 1998.
29. Sánchez Castillo, Francisco, "Control de calidad para el laboratorio clínico", UNAM, Facultad de Química, TESIS, 1996.
30. Vera Ferlan-Marolt, "Quality assurance in morphological diagnosis makin sense of evaluation and comparison of results in clinical and forensic pathology", Forensic Science International; Vol. 103 Suppl.1 /S13-S20 (1999).
31. Flores Rosas, Margarita; "Aseguramiento de la calidad en el laboratorio de análisis clínicos", UNAM, Facultad de Química, TESIS, 1996.
32. H. Peter Lehmann; "Certification standards transfer: from committee to laboratory"; Clinical Chemistry Acta. Vol. 278; No. 2 /121-144 (1998).
33. McNeil, K., "EMIT Technology & Legal Support ";Cuarta reunión Nacional y segunda Internacional de Química Forense. México, 2000.