



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MÉXICO**

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

**TESINA PARA OBTENER EL GRADO
DE
Química Farmacéutica Bióloga.**

**Recomendaciones de Estándares de Control
de Calidad para un Laboratorio de
Genética y sus Aplicaciones Forenses**

PERALTA CORIA ROCIO

Asesor: Mtro. ALFONSO M. LUNA VAZQUEZ



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.

Índice

Pág.

1	Introducción.....	1
2	Marco Teórico.....	3
	2.1 Control de Calidad.....	3
	2.2 Biología del ADN.....	6
	2.3 Genética y sus Aplicaciones Forenses.....	10
	2.3.1 ADN Nuclear.....	11
	2.3.2 ADN Mitocondrial.....	12
	2.3.3 Cromosoma Y.....	13
	2.4 Importancia de la Prueba del ADN en el Ámbito Forense.....	14
	2.5 Control de Calidad en el Laboratorio de Genética Forense.....	15
	2.6 Procedimientos para el Levantamiento de indicios para el análisis de ADN.....	18
	2.6.1 Indicios Líquidos.....	21
	2.6.1.1 Sangre.....	21
	2.6.1.2 Semen.....	21
	2.6.2 Indicios Húmedo.....	22
	2.6.2.1 Manchas de Sangre, Semen y Saliva.....	22
	2.6.3 Machas secas.....	22
	2.6.4 Restos Sólido.....	23
	2.6.4.1 Uñas.....	23
	2.6.4.2 Pelos.....	23
	2.6.5 Tejidos.....	24
	2.6.6 Restos Cadavéricos.....	24
	2.7 Procedimiento para la Toma de Muestra de Referencias.....	25
	2.7.1 Sangre.....	25
	2.7.3 Hisopos bucales.....	26
	2.7.4 Pelos con bulbo.....	26
	2.7.5 Semen.....	26
3	Recomendaciones de Estándares de Control de Calidad para un Laboratorio de Genética y sus Aplicaciones Forenses.....	27
	3.1 Requisitos Administrativos.....	29
	3.1.1 Organización.....	29
	3.1.2 Sistema de Calidad.....	31
	3.1.3 Control de Documentos.....	34
	3.1.3.2 Elaboración, Aprobación y Distribución de Documentos.....	35
	3.1.3.2 Modificación de Documentos.....	36
	3.1.4 Control de Registros.....	38
	3.1.5 Revisión de Solicitudes de Análisis de ADN.....	39
	3.1.6 Suministros.....	40
	3.1.7 Servicio al Cliente.....	41
	3.1.8 Acciones Correctivas.....	43
	3.1.9 Acciones Preventivas.....	43
	3.1.10 Auditorías.....	44
	3.1.11 Revisiones por la Dirección.....	45
	3.2 Requisitos Técnicos.....	46
	3.2.1 Personal.....	47
	3.2.1.1 Perfil del Director del Laboratorio.....	49
	3.2.1.2 Perfil del Perito.....	50
	3.2.2 Instalaciones.....	50
	3.2.2.1 Salud y Seguridad.....	56
	3.2.2.1.1 Buenas Prácticas de Laboratorio.....	57
	3.2.2.1.2 Almacenamiento de Reactivos.....	58
	3.2.2.1.3 Seguridad en el Laboratorio.....	61

3.2.2.1.4	Manejo de Residuos Peligrosos.....	64
3.2.3	Métodos de ensayo y validación de los métodos.....	65
3.2.3.1	Validación.....	66
3.2.3.2	Control de Datos Estadísticos.....	68
3.2.4	Equipos e Instrumentos.....	68
3.2.4.1	Material de Laboratorio.....	73
3.2.4.1.1	Tren de Lavado.....	73
3.2.5	Manejo y Control de la Evidencia.....	74
3.2.6	Aseguramiento de la Calidad.....	78
3.2.6.1	Marcadores Genéticos de interés Forense.....	80
3.6.7	Informe de Resultados.....	82
	Planteamiento del Problema.....	85
	Objetivo.....	86
	Metodología.....	86
	Importancia del Estudio.....	87
	Conclusiones.....	88
	ANEXOS	
	Guía de los Requisitos mínimo, administrativos y técnicos, para obtener una Acreditación bajo la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006.....	90
	Anexo A.....	99
	Anexo B.....	100
	Anexo C.....	101
	Anexo D.....	102
	Referencias.....	105

1. Introducción

En los últimos años los constantes avances científicos y técnicos han tenido un profundo impacto en de la administración de justicia. La dactiloscopia, la balística, la documentoscopia, etc., son ejemplos de la aplicación de conocimientos científicos en el campo policial y judicial. No ha sido la excepción de dichos avances el ámbito de la Genética y sus Aplicaciones Forenses, cuya finalidad es identificar por medio de la transmisión de los caracteres hereditarios y el análisis de la variabilidad genética aplicada a la resolución en problemas de identidad humana. La Genética ha sido reconocida como herramienta en la identificación de personas de manera confiable ya que existen antecedentes de admisibilidad. Determina con alto grado de certeza la relación biológica entre los individuos así como su parentesco, o bien, entre la evidencia biológica recuperada del lugar de los hechos (producto de un ilícito) y establecer probables identidades víctima o victimario.

La importancia de la prueba de ADN en el ámbito forense reside en su potencial aplicabilidad para los casos que serían difíciles de aclarar por los procedimientos de investigación convencionales y en la elevada confiabilidad de sus resultados. Ya que la eficacia de la prueba de ADN radica en que los miles de millones de pares de bases que se reparten de forma secuencial y determinada para cada persona, permiten seleccionar a un individuo entre todos los de su especie, que a través de su perfil genético es reconocido e individualizado. Para referirse a este factor individualizador se habla hoy de la “huella genética”, pues constituye un criterio absolutamente fiable de identificación de los individuos.

Para asegurar la confiabilidad y la competencia de las personas que aplican de la Genética los procesos aplicados en el campo forense, en el presente trabajo se describirán las medidas apropiadas de recolección, preservación y manejo de los indicios para minimizar la contaminación durante el análisis del ADN, por lo cual el laboratorio se debe de contar con analistas calificados y capacitados para realizar aplicar los manuales de control de calidad. Deben considerar medidas de seguridad en el laboratorio no solo para

evitar la contaminación entre muestras que se procesan simultáneamente, sino también para detectar la contaminación cuando esta ocurra. Para evitar esta contaminación las áreas de análisis deben estar separadas físicamente y restringidas solo a personal autorizado. Además el laboratorio debe elaborar procedimientos, técnicas y manuales que estén basados en criterios establecidos por organismos nacionales e internacionales, así como en las normas oficiales mexicanas; con el fin de homogenizar la información y la forma de trabajo en los laboratorios dedicados a realizar análisis de ADN.

Así también en este trabajo se mencionan las recomendaciones para la elaboración de manuales y procedimientos, así como el correcto actuar del perito dentro del laboratorio para cumplir con las buenas prácticas (BPL), esto con el fin de generar una cultura de disciplina en el trabajo diario en el laboratorio. Cuando el laboratorio cumpla con un sistema de gestión de calidad, cuente con manuales de calidad, con procedimientos de trabajo y lleve un control de registros de las actividades relacionadas al mantenimiento y calibración de equipos, así como registros del tratamiento que se le dio al indicio durante el análisis, entonces el laboratorio demostrará confiabilidad, reconocimiento y competencia técnica.

Por lo tanto, el trabajo en el laboratorio debe estar enmarcado por procedimientos y supervisión, para generar confianza y admisibilidad en el campo judicial, ya que cualquier falla de la información de los análisis del ADN significaría cuestionamientos sobre la autenticidad e integridad de la evidencia, invalidando así los resultados obtenidos.

2. Marco Teórico

2.1 Control de Calidad

Toda acción contemplada en un marco a mejorar un servicio lo puede llevar a cabo un individuo, un grupo de individuos o una organización, así asegurar que un producto cumpla con una norma deseada o especificada, se considera justificadamente como una actividad de control de calidad¹.

El control de calidad tuvo su origen durante la segunda guerra mundial. Inicialmente fue aplicado sobre el producto final obtenido de la manufactura, con objeto de garantizar que cumpliera con los requerimientos del cliente. La evolución y la generación de nuevas técnicas, equipos y procedimientos, llevaron a la necesidad de evaluar constantemente los estándares de calidad, tanto de los procesos de producción como el producto final, incorporándose, además del aseguramiento de la calidad, aspectos de gestión de la calidad².

En el pasado, el control de calidad se limitaba solamente a los productos terminados, con base en la calificación cuantitativa y/o cualitativa de las características del producto y su comparación con los requerimientos del cliente. Posteriormente, la aplicación del control de la calidad se extendió hacia la ejecución de los procesos, promoviendo la mejora continua del sistema de producción².

El concepto de calidad ha ido evolucionado desde su aparición y a lo largo de los años, y sobre un producto que era enmarcado como “el mejor”. Así mismo el control de la calidad donde se promulgaba la inspección al final del proceso para asegurar dicha calidad de los productos a un sistema de gestión de la calidad, donde el énfasis está enfocado a satisfacer al cliente, la gestión de los procesos, el mejoramiento continuo y el bienestar organizacional son cambios a mejorar³. La palabra calidad tiene varios significados como grado de excelencia, la conformidad de los requerimientos, la totalidad de funciones del producto o servicio que satisfacen las necesidades especificadas, la aptitud para el uso, la

ausencia de defectos, imperfecciones o contaminación; así también la palabra calidad involucra procedimientos de medición, comparación y aceptación⁴.

Hoy sabemos que las Buenas Prácticas (BP) son la base del control de calidad que se refiere al muestreo, especificaciones, y ensayos, como también a los procedimientos de organización, documentación y autorización que aseguran que los ensayos necesarios y pertinentes realmente se efectúen. Por lo que, el control de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio, sino que debe estar presente en todas las decisiones concernientes a la calidad del producto o servicio⁵.

Los laboratorios de pruebas (según la norma “NMX-EC-17025-IMNC-2006” se entiende por laboratorio de prueba a aquellos que se dedican a realizar análisis, entre ellos los análisis de ADN) juegan un papel muy importante dentro de una organización, ya que son elementos de apoyo para determinar o verificar las propiedades de los productos, de acuerdo a criterios establecidos. Para poder garantizar tanto la confiabilidad de los procedimientos de pruebas ejecutados como de los resultados obtenidos, es necesario contar con el reconocimiento por parte de un organismo pertinente de la capacidad técnica y administrativa del personal del laboratorio para el desarrollo de los análisis, en las cuales se declara apto².

Ante el marco mundial, México diseño las NMX, dentro de la cuales podemos encontrar normas para certificar y para acreditar. La NMX-CC-9001-2000, basada en la ISO-9001-2000 Sistemas de Gestión de la Calidad Requisitos, es una norma que CERTIFICA. En ella se especifican los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización: a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables y b) aspirar a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables. La norma está estructurada en 9 capítulos: 1. Introducción, 2. Objetivo y campo de aplicación, 3. Referencias normativas, 4. Términos y Definiciones, 5. Sistemas de Gestión de la Calidad,

6. Responsabilidades de la dirección, 7. Gestión de los recursos, 8. Realización del producto y 9. Medida, análisis y mejora⁶. Esta norma está enfocada a la eficiencia del sistema de gestión de un laboratorio.

Sin embargo un Laboratorio de Genética Forense debe demostrar competencia técnica del personal, la validez técnica de las operaciones y demostrar la confiabilidad en sus resultados. Es por eso que algunos países han adoptado la norma internacional ISO/IEC 17025 como la base para su Sistema de Gestión de Calidad en laboratorios de Genética Forense, esta norma permite demostrar la competencia técnica del personal y de laboratorios forenses ya que esta norma incluye aspectos como personal, instalaciones, equipos, validación, entre otros. La adopción de esta norma ha ayudado a establecer un sistema uniforme para determinar la competencia técnica de los laboratorios. Además, ha permitido que países con sistemas de evaluación similares, puedan establecer Acuerdos de Reconocimiento Mutuo entre ellos. Estos acuerdos son cruciales para la aceptación de datos de pruebas entre los países pertenecientes al sistema², en México no existen organismos que otorguen una Acreditación a los laboratorios de ciencias forenses, sin embargo la entidad Mexicana de Acreditación (EMA) en colaboración con un grupo de trabajo de laboratorios en ciencia forense, actualmente están trabajando en la elaboración de los criterios para la Acreditación de dichos laboratorios.

Los modelos de calidad han impulsado en las últimas décadas sistemas de gestión, que incentivan la búsqueda de la excelencia y la confiabilidad en los resultados obtenidos. Se han creado normas específicas para áreas de trabajo, tal es el caso de las Buenas Prácticas de Laboratorio que a pesar de no ser un sistema de gestión busca asegurar un procedimiento que alcance la calidad e integridad de todos los productos obtenidos durante un estudio determinado, además de reforzar la seguridad del personal en el laboratorio⁷.

Las normas diseñadas para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, se han adaptado a áreas especializadas como la Genética Forense, estos Sistemas de Gestión de Calidad, son una pauta fundamental para la implementación de las actividades que se llevan a cabo en un laboratorio de Genética Forense. Para ello es necesario establecer

documentación como procedimientos y técnicas, que faciliten el trabajo de cada una de las fases del proceso que se realiza en el laboratorio refiriéndose a la recepción de la muestra, pruebas presuntivas, la extracción de ADN, cuantificación de ADN, amplificación (PCR), análisis de producto amplificado y análisis de resultados, y elaboración del dictamen pericial. De igual manera se deben establecer las condiciones de trabajo apropiadas como son instalaciones, espacios de trabajo, equipos, reactivos, capacitación del personal. La implementación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 en el laboratorio de genética forense debe alcanzar los objetivos y políticas planteadas por el mismo laboratorio⁷.

2.2 Biología del ADN

La unidad básica de la vida es la célula, ésta pequeña fábrica miniatura que produce la materia prima, la energía y la capacidad requerida para sustentar la vida. El ADN contenido en el núcleo celular posee la información necesaria para transmitirla de generación en generación y tiene dos funciones primordiales: hacer copias de sí mismo de manera que las células se puedan dividir y llevar la misma información y contener los elementos para sintetizar las proteínas que realizan todas las funciones que realizan las células⁸.

La información necesaria para la producción de proteínas está codificada en unidades de información hereditaria llamadas genes, cuya esencia física reside en el ácido desoxirribonucleico (ADN), el cual está formado por dos cadenas entrelazadas, cada una constituida por el ensamblaje de nucleótidos caracterizado por contener bases nitrogenadas de cuatro tipos: Adenina (A), Guanina (G), Citosina (C) y Timina (T). Las diversas combinaciones de estos nucleótidos generan segmentos de ADN (genes) con informaciones diversas que son copiadas en el núcleo celular a moléculas monocatenarias de ácido ribonucleico mensajero (ARNm) que viajan del núcleo al citoplasma y son descifradas por los ribosomas para construir un tipo particular de proteína, dependiendo de la información que porta el ARNm en cuestión⁹.

El descubrimiento de la estructura del ADN como una doble hélice (dispuesta como una escalera de caracol⁸) a cargo de Watson y Crick en 1953, fue un acontecimiento

trascendental para la ciencia, que dio lugar a la aparición de disciplinas completamente nuevas y tuvo influencia sobre el desarrollo de muchas otras¹⁰. Los dos lados de la escalera están compuestos por subunidades repetidas de desoxirribosas (azúcar de 5 carbonos) unidas entre sí por un enlace fosfodiéster el 5'OH de un azúcar, con el 3'OH del siguiente azúcar. Los “peldaños” están formados por bases nitrogenadas unidas al carbono uno de cada desoxirribosa por un enlace glucosídico y apareadas entre sí, cada par constituido por una base de purina y una base de pirimidina. Una de las características más importantes del ADN es la complementariedad de las bases, es decir la adenina (A) puede aparearse solamente con la timina (T) y la guanina (G) solo con la citosina (C). Los pares de bases (pb) están unidos por puentes de hidrógeno⁸.

El ADN contiene toda la información necesaria para constituir un individuo completo. Todos los seres vivos tienen como portador de la información genética al ADN y es el mismo en todas las células del individuo, es decir, el ADN de un hombre es el mismo en su sangre, en sus células de la piel, en su semen, en su saliva, pelo, huesos, etc⁸.

Existen alrededor de tres mil millones de pares de bases en una copia del genoma humano. En los seres humanos el ADN que se encuentra en el núcleo de las células se denomina ADN nuclear y está compactado en cromosomas, que son estructuras muy densas de ADN y proteínas denominadas histonas. El genoma humano consiste de 22 pares de cromosomas autosómicos y dos cromosomas que determinan el sexo. Los masculinos se designan como XY pues contienen una sola copia del cromosoma X y una del cromosoma Y, mientras que los femeninos contienen dos copias del cromosoma X y se designan como XX. La identificación humana se realiza usando marcadores de los cromosomas autosómicos y el género masculino o femenino, con marcadores de los cromosomas sexuales⁸.

Los cromosomas somáticos (es decir las células del cuerpo) se encuentran en estado diploide, contienen dos pares de cada cromosoma, mientras que los de los gametos (espermatozoides y óvulos) se encuentran en estado haploide, es decir contienen una sola copia de cromosomas. Durante la unión de las células sexuales, el cigoto resultante

contiene nuevamente sus dos pares de cromosomas y se convierte en diploide⁸.

Alrededor del 99.7% del ADN es igual entre los individuos y únicamente el 0.3% difiere entre los mismos, constituyendo la variabilidad genética que observamos⁸.

El estudio de las variaciones entre los organismos se ha realizado utilizando los denominados polimorfismos genéticos o marcadores moleculares, que son regiones de ADN no codificante que no están sujetas a presión de selección y por lo tanto permite amplios niveles de variación, convirtiéndose en regiones de interés para la identificación humana⁸.

El análisis detallado del genoma humano ha permitido identificar diversas categorías de secuencias de ADN no funcional, muchas de ellas son formas de ADN repetitivo el cual puede estar altamente, moderadamente o poco repetido. Éstos a su vez se clasifican de acuerdo a su disposición a lo largo del genoma o al tamaño de la unidad de repetición en dos grupos: 1) ADN Repetido en Tándem que son regiones del ADN con una secuencia común repetida de manera continua en un fragmento de ADN y constituyen el 10% del genoma y según la unidad de repetición se subdivide en tres tipos: ADN satélite, ADN minisatélite y ADN microsatélite y 2) ADN Repetitivo Disperso⁸. Este último ADN constituye del 15 al 20% del genoma, consiste de secuencias de repeticiones intercaladas individualmente en forma de unidades sencillas que se distribuyen por diversos puntos del genoma, este ADN divide en dos grandes grupos: SINE (elementos intercalados cortos, formados por menos de 500 pb) y LINE (elementos intercalados largos, compuestos por más de 500 pb)¹¹.

Los diferentes tipos de ADN Repetitivo en Tándem tienen un patrón de distribución cromosómica diferente: el ADN satélite tiene una localización centromérica, el ADN minisatélite está en los telómeros o sus proximidades y el ADN microsatélite se encuentra disperso en el cromosoma⁸.

Las secuencias repetidas de ADN satélite se disponen en bloques de unidades de longitud variable que van desde 100 kb hasta varios Mb, no se transcriben y su compleja organización no las hace adecuadas para el análisis forense. El ADN satélite se separa del ADN genómico por centrifugación en gradiente de densidad con plata-sulfato de cesio de acuerdo a su contenido de GC, representa del 2% al 6% del genoma y tiene una secuencia consenso (unidad básica de repetición) de 5 - 170pb⁸.

Las secuencias repetidas denominadas ADN minisatélite son de menor tamaño y fueron descritas por Jeffreys en 1985, quien reportó la presencia de secuencias de 0.1 a 40 kb con una unidad de repetición de 10-100 pb. Poseen un alto grado de variabilidad tanto en el número de repeticiones en tándem como en la secuencia de la unidad de repetición. Nakamura y cols., denominaron a estas secuencias VNTR's (Variable Number of Tandem Repeats). En el genoma humano estas secuencias se encuentran en las regiones subterminales de los cromosomas y están implicadas en fenómenos de recombinación⁸.

Una categoría importante de ADN repetitivo es el ADN microsatélite, formado por secuencias pequeñas de hasta 400 pb que las hace ideales para el análisis por PCR. Estas secuencias también denominadas STR's (Short Tandem Repeats) tienen una unidad de repetición que va entre 2 y 7 pb y se encuentran ampliamente distribuidos en el genoma. Con base en la longitud, el número de repeticiones y la variabilidad que presentan estas secuencias, se les ha denominado STRs simples, complejos y compuestos o STRs con baja, intermedia y alta microvariabilidad⁸.

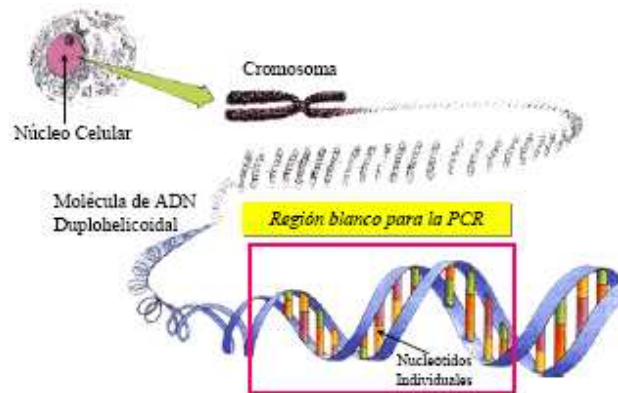


Figura No. 1. Estructura del ADN en la célula humana, tomada de Lorente J. A., Vega M. L. y Rosas G. O. *Genética Forense, La ciencia al servicio de la justicia. Mensaje Bioquímico.* 207; XXXI: [44-65].

2.3 Genética y sus Aplicaciones Forenses

Gracias a los descubrimientos del genetista británico Dr. Alec Jeffreys, se ha desarrollado una nueva y poderosa herramienta utilizada en investigaciones forenses. Se conoce en forma popular como “huella digital de ADN” y se describe en forma más precisa, como la determinación de fragmentos polimórficos de restricción, lo cual es genéticamente determinado y se hereda de padres a hijos. La especificidad de los perfiles de ADN es tan grande, que supera el número de seres humanos en el mundo; por lo que sí individualiza¹².

Todas y cada una de los trillones de células que componen nuestros tejidos y nuestros órganos (excepto las células sexuales: el espermatozoide y el óvulo) son portadoras del mismo conjunto de instrucciones genéticas. Por lo tanto, independientemente del órgano o tejido del que se extraiga el ADN de un mismo individuo, el perfil genético que se obtenga será el mismo. Este principio básico de Universalidad del genoma en el que se basa el análisis genético comparativo que se lleva a cabo entre la muestra dubitada (en general un indicio biológico encontrado en el lugar de los hechos y/o en de la víctima como es: sangre, semen, saliva, pelos, tejidos, restos epidérmicos) y una muestra de referencia indubitada (en general sangre o saliva) extraída de la persona de la que se sospecha pueda haber dejado el

indicio biológico dubitado (principio de intercambio de Locard). Independientemente del tejido u órgano de procedencia el perfil genético que se obtenga será el mismo, sí el indicio y muestra de referencia provienen de la misma persona¹³.

Otra característica fundamental que hace del genoma humano una herramienta aplicable al campo forense con la finalidad de la identificación humana es su Diversidad. Es decir, en el genoma humano se ha observado las variaciones en los distintos individuos de la población. Una tercera característica del genoma es su Estabilidad en muestras forenses. La molécula de ADN presenta en condiciones normales una gran estabilidad en fluidos biológicos que llegan a secarse (sangre, semen, saliva...) sobre distintos soportes, así como a partir de diversos tejidos humanos incluso después de la muerte. Es posible obtener y descifrar la secuencia de parte del material genético a partir de un gran número de indicios biológicos de interés forense para obtener su genoma humano y compararlo con el obtenido a partir de una muestra de referencia de la persona de la que se sospecha proviene el indicio¹³.

La información genética de las células humana se organiza en dos genomas: el gran genoma nuclear de herencia compartida por ambos progenitores y el pequeño genoma mitocondrial¹³. Los marcadores de linaje, como el cromosoma “Y” y los marcadores de ADN mitocondrial, son segregados de generación en generación sin cambios (excepto en el caso de mutaciones). Los marcadores de linaje materno se pueden identificar con la información contenida en el ADN mitocondrial, mientras que los de linaje paterno se identifican con los marcadores del cromosoma Y⁸.

2.3.1 ADN Nuclear

La cantidad total de ADN de una célula es alrededor de 3000 millones de pares de nucleótidos. Un gen es un segmento de ADN que contiene la información para la síntesis de una proteína. Se estima que el número de genes humanos es de 30000, siendo desconocida en la actualidad la función de más del 50% de estos genes. Sin embargo, estos 30000 solo representan una pequeñísima fracción (2 – 3 %) de ADN total de una célula. El resto del

ADN que representa la fracción mayoritaria del genoma nuclear humano esta compuesta en gran parte de secuencias de ADN repetitivo sin una función clara y que suele dominar “ADN no codificante” en el sentido de que no codifica información para la síntesis de proteínas. Es precisamente una fracción de este ADN no codificante la que más interés tiene en Genética Forense, ya que se trata de regiones de ADN con una gran variabilidad de tamaño entre los individuos de la población. Dentro de la región de ADN no codificante de mayor interés en Genética Forense, son las denominadas regiones de ADN microsatélite. Se trata de pequeñas regiones de ADN repetitivo en tandem (de 100 a 500 nucleótidos) compuesta por una secuencia (de 2 – 7 bases) que se repiten en tandem n veces. Es precisamente el número de veces que se repite esta unidad de secuencia lo que presenta una gran variabilidad entre los individuos de una población. De aquí que a estas regiones se les denominen “STR’s”. Hoy en día, la mayoría de los análisis forense de ADN se basan en el estudio simultáneo de un conjunto de 10 a 15 de estas regiones cortas distribuidas en los distintos cromosomas humanos. Un perfil genético no es más que el patrón de estos fragmentos cortos de ADN ordenados por su tamaño. Dicho patrón es fácilmente convertible en un sencillo código numérico muy fácil de almacenar, manejar y comparar de manera electrónica, ofreciendo un alto poder de discriminación genética tanto en la identificación de indicios biológicos de interés en la investigación criminal como en la investigación biológica de la paternidad¹³.

2.3.2 ADN Mitocondrial

Además del ADN nuclear, las células humanas contienen un pequeño genoma circular (de 16 569 nucleótidos) que se encuentra dentro de las mitocondrias y que se hereda exclusivamente por vía materna, debido a que la pequeña cantidad de genoma mitocondrial contenido en el espermatozoide no entra al óvulo, en algunos casos inusuales entra en el óvulo fecundado y cuando lo hace es eliminado activamente¹⁴.

El ADN mitocondrial también presenta variabilidad genética (en la secuencia del ADN) y, por lo tanto, es una herramienta muy útil en la identificación genética humana. Se trata, además, de un genoma cuyo estudio ofrece una ventaja importante con respecto al

estudio de ADN nuclear: su gran sensibilidad. Es un genoma que se presenta en un gran número de copias (hay 100-10 000 copias de ADN mitocondrial por cada copia de genoma nuclear) y, por tanto, será de aplicación en muchos casos en los que no sea posible la obtención de ADN nuclear. Sin embargo la variabilidad genética del ADN mitocondrial es menor que la observada mediante el análisis de las secuencias de ADN repetitivo de gran genoma nuclear. Como consecuencia de su menor variabilidad, el haplotipo que se obtiene mediante el estudio del ADN mitocondrial presenta un poder de discriminación en general mucho más limitado. Si el ADN mitocondrial se hereda de forma inalterada de madres a hijos, todos los miembros de una familia que compartan la línea materna tendrán el mismo haplotipo de ADN mitocondrial. Es decir, que este tipo de ADN más que perfiles individuales, permite identificar linajes maternos¹⁵.

2.3.3 Cromosoma Y

Hay una parte del genoma nuclear que es específico del varón, se trata del cromosoma Y. El cromosoma Y, se transmite exclusivamente por vía paterna a la descendencia de varones de manera más o menos inalterada a lo largo de las generaciones. En este cromosoma existen también regiones cortas de ADN repetitivo variables en tamaño, cuyo estudio permite en este caso trazar linajes paternos separados incluso varias generaciones. Además el cromosoma Y, tienen una crucial característica forense es una herramienta que permite obtener un patrón genético específico del varón, lo cual tiene un gran interés práctico en la identificación genética en las mezclas de fluidos corporales femeninos-masculinos donde los métodos convencionales no pueden resolver perfiles autosómicos, la tipificación del cromosoma Y, puede dar información específica sobre el componente masculino¹⁶.

El análisis de regiones cortas de ADN repetitivo del cromosoma Y, ofrece también un poder de discriminación más bajo que el normalmente obtenido mediante el estudio de las regiones STR autosómicas. El análisis genético del cromosoma Y, no permite diferenciar genéticamente a los miembros de una familia que compartan la misma línea paterna¹³.

El Laboratorio de Genética Forense debe contar con una base de datos poblacionales, de marcadores STR autosómicos, haplotipos del cromosoma Y-STR o DNAmT de tipo estadístico, ya que esta se han convertido en una herramienta utilizada para establecer la identidad de manera confiable del probable responsable y víctima, y la probabilidad de parentesco en casos de paternidad¹⁷.

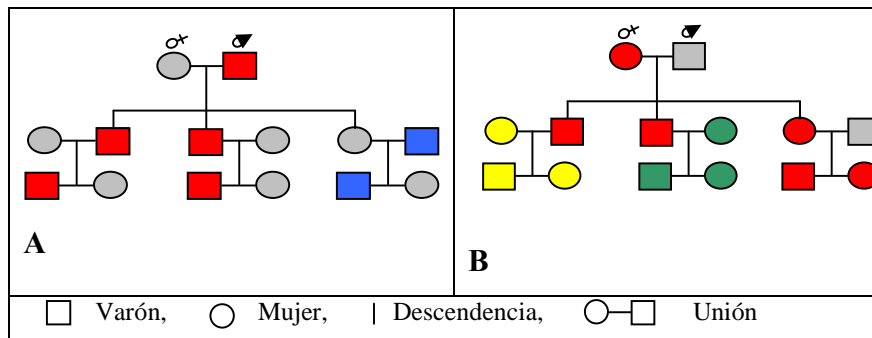


Figura 2. Herencia: (A) Cromosoma Y: en rojo los individuos que comparten este cromosoma (ausente en las mujeres). (B) ADN mitocondrial: en rojo los individuos que comparten este tipo de ADN (presente en varones y mujeres, pero sólo transmitido por las mujeres a su descendencia). Tomada y modificada de Prieto S. L. Aplicaciones Forenses del ADN. Comisaría General de Policía Científica. Laboratorio de ADN. [1872-1889]. Consultado el: 27 de Julio del 2008]. Disponible en: http://www.uam.es7persoanl_pdi/ciencias/gpepe/g_forense/aplicaciones_forenses_del_adn-pdf.

2.4 Importancia de la Prueba del ADN en el Ámbito Forense

La Ciencia Forense se ha convertido en una especialidad que permite resolver problemas de índole legal, no sólo en los casos criminales, sino también en los casos civiles. Este campo permite la actuación de diversas disciplinas científicas como la genética, la biología, la química, las matemáticas, así también disciplinas como la botánica, la entomología, la balística, el análisis de huellas dactilares, el registro de sonidos y el análisis de la escritura¹¹.

El uso del análisis de ADN en apoyo a las investigaciones criminales, ha sido el avance más significativo en las ciencias forenses desde la aplicación de las huellas dactilares en el siglo XIX. Recientemente ha sido descrito como “la herramienta de lucha contra el crimen del siglo XXI” por el Servicio de Ciencia Forense (FSS) de Inglaterra y Gales. El ADN obtenido del material biológico del lugar de los hechos y de probables responsables, y la búsqueda de estos entre una colección de perfiles genéticos en las bases de datos se ha

convertido en un método dentro del análisis forense en muchas jurisdicciones criminales de todo el mundo⁸.

La importancia de la prueba en el ámbito forense reside también por su grado de aceptación. Muy resumidamente aunque en rigor la prueba es básicamente de naturaleza estadística, si se realiza en condiciones óptimas y utilizando métodos científicamente adecuados y de acuerdo a los estándares propuestos por grupos internacionales sus resultados pueden asumirse –en la mayoría de los casos– como incuestionablemente verdaderos. Si, por el contrario, el método y técnicas usadas y/o las condiciones de realización no son las apropiadas, el grado de aceptación de la prueba disminuye hasta incluso anularse. Por lo que la validez de una prueba científica y por consiguiente la confiabilidad de sus resultados (no es algo que haya que dar por de contado), se establece o depende de la validez científica del método usado, utilizando la tecnología apropiada y aplicando rigurosos controles de calidad¹⁸.

Se ha dejado claro que la Genética y sus Aplicaciones Forenses deben estar enmarcadas dentro de la normatividad, procesos y método, el cual implica una precisa medición de los aspectos de la identidad forense y civil. La medición permite una cualificación y como consecuencia cuantificación en el marco de la Calidad.

2.5 Control de Calidad en el Laboratorio de Genética Forense

Es evidente que el estado en el que llegan los indicios o muestras biológicas al laboratorio es crucial: si los indicios no han sido levantados o conservados de acuerdo al protocolo o manual para ello se pueden contaminar, se ha observado a nivel social y en casos muy importantes (como el de O. J. Simpson) que los indicios se contaminan, ya sea por la presencia de personas curiosas en el lugar de los hechos o cuando se realiza un segundo rastreo en días u horas posteriores, por lo que la posibilidad y el rendimiento del análisis se reduce y son infructuosos¹⁵. Por eso el levantamiento de indicios debe hacerse con sumo cuidado y el mantenimiento de la cadena de custodia es fundamental para que los indicios no pierdan valor probatorio. Para lo cual deben existir procedimientos que

describan la forma adecuada para el levantamiento embalaje y conservación de los indicios, tomando en cuenta las precauciones necesarias y las condiciones ambientales¹⁸. Durante el levantamiento de los indicios en el lugar de los hechos todas las especialidades (genética forense, balística, química, dactiloscopia, etc.) que intervengan deberán seguir la ruta que el criminalista ha preestablecido para evitar contaminaciones y la siembra de muestras.

Existen organizaciones como el American Society of Crime Laboratory Directors (ASCLD) que otorgan reconocimiento de acreditación a los laboratorios que realizan análisis de ADN en Estados Unidos generando confiabilidad en los resultados obtenidos por los laboratorios acreditados, sin embargo en México aun no hay las bases para la acreditación de los Laboratorios Forenses, entre ellos el de Genética Forense.

De ahí la necesidad de retomar la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 para generar un control de calidad en el laboratorio de Genética Forense de acuerdo al proceso, desde el levantamiento de indicios en el lugar de los hechos, del cuerpo de la víctima, la toma de muestra de referencia de los probables responsables, la realización de los análisis del ADN y la utilización de la información genética obtenida de estos, incluido la base de datos de ADN para demostrar que el proceso es confiable, puesto que presenta la característica de que se puede medir, “Cualquier proceso es medible” (Holmes). Por lo cual se pueden proponer indicadores que van marcando un control de calidad a seguir, y esto de acuerdo a su medición nos dirigirán hacia un control de calidad de tal manera que se podrá asegurar la calidad y la confiabilidad de los resultados.

La finalidad de la Genética Forense es establecer la identidad, a través de la comparación de perfiles genéticos, entendiendo por perfil genético el conjunto de características hereditarias o patrón genético para un amplio número de marcadores genéticos de uso forense, que posee un individuo y detectable en cualquier muestra biológica que proceda de él¹⁸.

La prueba precisamente consiste en el análisis criminalístico del indicio proveniente del

lugar de los hechos, de los cuales se obtiene un perfil genético, se comparan los perfiles genéticos del presunto relacionado con indicios encontrados en el lugar de los hechos. Así por ejemplo, si aparece un indicio biológico en la víctima, se compara su perfil genético con el del presunto agresor o bien, un indicio siendo una mancha de sangre encontrada en la ropa del presunto agresor, en este caso se compara con el perfil genético de la víctima¹⁹, al coincidir se establece un “match” o un positivo que es el origen.

Desde el punto de vista de la validez de la prueba no son indiferentes las técnicas o métodos usados en laboratorio para el análisis forense de la muestra e indicios. Los procedimientos aplicados son técnicas presuntivas y orientativas, técnicas de extracción, de cuantificación, de amplificación y de análisis del producto amplificado, sin embargo se deberá elegir la técnica más adecuada dependiendo del tipo de muestras (semen, sangre, saliva, pelos) e incluso del soporte en que se encuentre (piedra, madera, cristal, una alfombra) para obtener el rendimiento máximo de ADN¹⁹. La elección del procedimiento dependerá de la experiencia del perito en el manejo de indicios biológicos, el perito debe ser capaz de decidir cual es la mejor técnica a utilizar, es decir no de actuar de manera mecánica o empírica. El inferir sobre las alteraciones químicas que puede sufrir tal indicio cuando se someten a condiciones ambientales extremas o a su transporte inadecuado antes de llegar al laboratorio, estos conocimientos proporcionaran al perito una herramienta invaluable que le permitirá la comprensión del proceso de deterioro y de esta manera pondrá en práctica acciones preventivas para evitar o disminuir el daño del indicio, ya que este es específico, irrepetible e irrecuperable⁸.

Por otra parte es evidente que la validez del proceso de análisis del ADN dependerá del protocolo elaborado por el laboratorio y de su correcta aplicación por personal calificado, siguiendo al pie de la letra el método y protocolos escritos para tal caso, prestando atención a las técnicas propias para evitar las contaminaciones entre indicios y del personal al indicio durante el trabajo. La regla aquí debería ser: “para dar mayor confiabilidad y credibilidad al valor probatorio depositado en una prueba de ADN, más rigurosos deben ser los controles de calidad de realización de la misma”. A este respecto es muy importante la estandarización, tanto de los laboratorios (parámetros de controles de calidad internos y

externos) como de la realización misma de la prueba. Con referencia a esto último, por ejemplo, se requieren elaborar los pasos del procedimiento para la extracción del ADN dependiendo del tipo de indicio e incluso del soporte. En definitiva, la etapa de extracción y además de análisis del ADN “es un arte en el que sólo la experiencia, la disciplina, los procesos escritos, bitácoras y el buen hacer del científico forense pueden garantizar el éxito y confiabilidad del estudio”²⁰.

2.6 Procedimientos para el levantamiento de indicios para el análisis de ADN

La tecnología del ADN hoy en día se presenta como una herramienta imprescindible en la investigación biológica de la paternidad, la identidad a través de indicios biológicos de interés criminal. Sin embargo, muchas de las técnicas que nos ofrecen este tipo de análisis dependen de la calidad e integridad de la muestra lo que es inherente a la propia muestra, pero a veces depende de los procesos que integran el levantamiento y envío de muestras al laboratorio. Además, la admisibilidad de la prueba en los Tribunales de Justicia, depende, en gran medida, de cómo se hayan aplicado dichos procesos y del cumplimiento de la cadena de custodia^{21, 22, 23, 24}.



Figura 3. Peritos en búsqueda de indicios en el lugar de los hechos, Lorente J. A., Vega M. L. y Rosas G. O. *Genética Forense, La ciencia al servicio de la justicia*. Mensaje Bioquímico. 2007; XXXI: [44-65].

Dada la importancia de realizar un levantamiento, conservación y transporte de los

indicios correctamente el laboratorio debe describir sus procedimientos para dichas actividades, en los procedimientos se describirán las medidas básicas que deben adoptarse para proteger tanto al indicio como al personal involucrado en la cadena de custodia. En este sentido no hay que olvidar que siempre que se maneja material biológico es prudente asumir que se está manejando material altamente peligroso, es decir que puede ser una posible fuente de infección o contener patógenos peligrosos^{25,26}.

De acuerdo a lo establecido por la Sociedad Latinoamericana de Genética Forense (SLAGF), la Sociedad Internacional de Genética Forense (ISFG) y al Grupo Español-Portugués de la Sociedad Internacional de Genética Forense (GEP-ISFG) las precauciones básicas que deben adoptarse para la protección del personal y de la muestra son²⁷:

Del personal:

1. Usar guantes, mascarilla y ropa protectora
2. Utilizar material desechable y cuando sea posible estéril
3. Evitar comer, beber y fumar en las zonas de levantamiento de muestras
4. Se recomienda que el personal este vacunado

De la muestra:

1. Aislar y proteger, lo más rápidamente posible el lugar de los hechos
2. Usar guantes limpios. Los guantes deben cambiarse cada que se levante un indicio
3. Cubrirse la boca, evitar hablar, toser o estornudar sobre las muestra. Usar mascarilla siempre que se posible
4. Usar bata y otro tipo de ropa protectora (gorro, calzas, etc.) cuando sea necesario
5. Utilizar instrumental desechable (de un solo uso) siempre que sea posible o limpiarlo frecuentemente con un desinfectante
6. Cuando las muestras estén húmedas dejar secarlas a temperatura ambiente, en un lugar protegido, antes de empaquetarlas para su envío definitivo al laboratorio. No utilizar aire caliente ni dejar secar la muestras al sol

7. Empaquetar las muestras secas en bolsas de papel o en cajas de cartón, evitando utilizar plástico porque condensan la humedad y favorecen la proliferación de bacterias que degradan el ADN
8. Empaquetar las muestras por separado y si es posible en recipientes con sello de seguridad, de cierre irreversible o en doble envase. Si no se pueden empaquetar por separado, es fundamental separar las muestras indubitadas y las dubitadas y las muestras de distinto lugar, víctima y de referencia
9. No añadir conservantes cuando las muestras sean para estudios de identificación genética
10. Una vez terminado el levantamiento de indicios, guardar todo el material desechable utilizado (guantes, pipetas, papeles...) en bolsas de basura o contenedores, para eliminarlo posteriormente siguiendo las normas de destrucción de residuos vigentes en cada Centro

El paso más importante para el análisis forense, es el levantamiento, clasificación, descripción, embalaje y envío de indicios. Si los indicios no son apropiadamente levantados, embalados, preservados y documentados, lo más probable es que los resultados puedan no tener admisibilidad ante la autoridad competente.

Para el levantamiento de los indicios se debe seguir la ruta que el criminalista ha trazado para evitar alteraciones en el lugar de los hechos. Durante el levantamiento de los indicios se deben tomar en cuenta ciertos aspectos¹¹:

1. Los hechos que se estudian pueden tener horas, días, meses o años de antigüedad
2. Todo lo que se halle en el lugar de los hechos debe ser documentado por escrito, en esquemas, con fotografías y video (si es posible)
3. Hay que tomar en cuenta que por muy pronto que se llegue al lugar de los hechos, siempre es posible que se haya producido contaminaciones y pérdidas de indicios
4. Los indicios pueden pasar inadvertidos
5. Los indicios pueden sufrir alteraciones en sus características

La identidad por medio del ADN en el ámbito penal suele tener al menos dos escenarios y dos momentos distintos dentro del proceso de levantamiento de indicios, por un lado se trata de obtener el ADN dubitado (indicio) del lugar de los hechos, de la víctima y, por otro, la obtención de ADN de referencia de las personas relacionadas en el proceso con las que realizan el análisis genético comparativo¹³.

De acuerdo a lo emitido por la SLAGF, la ISFG, el GEP-ISFG y el Comité Nacional de Genética en México estas son las recomendaciones para el levantamiento y envío de muestras con fines de identificación genética que permiten garantizar la autenticidad e integridad de las muestras²⁷:

2.6.1 Indicio Líquidos. Guardar siempre en una hielera a temperatura de refrigeración (4°C) para la conservación de las muestras

2.6.1.1 Sangre

La mejor opción para coleccionar sangre líquida es utilizar papel FTA, así como en papel filtro, hisopos, gasas, y tela de algodón, blanca y sin apresto en cuadros de aproximadamente 2.0 cm², una vez coleccionada se deben secar a temperatura ambiente y posteriormente embalar por separado en un sobre de papel^{28,29}.

2.6.1.2 Semen

Los preservativos con semen líquido se deberán atar e introducir en un frasco de plástico estériles^{28,29}.

En la víctima: La muestra se tomara con hisopos estériles e individuales de las regiones más comunes: región vaginal, región anal, región oral y región cutánea. Se tomarán 3 hisopos por cada región, identificando el orden creciente. Las muestras serán tomadas con hisopos impregnados con solución salina o buffer de fosfatos, se dejaran secar a temperatura ambiente y se embalan en tubos de ensaye estériles, de preferencia se deben

conservar a temperatura de refrigeración en recipientes (hielera) con hielo o geles^{28,29}.

2.6.2 Indicios Húmedos

Trasladar los indicios a instalaciones limpias y adecuadas, dejar secar a temperatura ambiente, sin aplicar ninguna fuente de calor, en un lugar protegido y sobre una superficie limpia, envolver en papel por separado. No deben guardarse en estado húmedo, ya que la humedad favorece el crecimiento de bacterias y hongos que puede afectar a la calidad del indicio (las enzimas restrictoras pueden degradar el ADN de los microorganismos)^{30,31}.

2.6.2.1 Manchas de Sangre, Semen y Saliva

La muestra se debe tomar con tela o hisopo embebido en solución fisiológica. La tela o hisopo se coloca sobre la mancha, hasta que se impregne de la mancha. Una vez impregnada la tela o el hisopo dejar secar en un sitio limpio y aislado para evitar su contaminación, posteriormente guardar por separado en un sobre de papel. Cuando no sea posible secar la tela o hisopo, guardarla (a temperatura de refrigeración) en tubo estéril de 1.5 mL con tapa (tipo eppendorf), en caso de no contar con este tipo de tubos depositarlos en recipientes estériles con tapa^{28,29,30,31}.

2.6.3 Manchas Secas

Las podemos encontrar sobre objetos transportables (cuchillo, bolígrafo, armas blancas, elementos de limpieza, colillas, monedas, llaves, piedras, ramas, papeles etc.) o sobre objetos no transportables (muebles, paredes, cristal, sanitarios, etc.). Dentro de los primeros debemos incluir aquellos que se pueden cortar (cortinas, alfombras, etc.). En el caso de que se puedan transportar enviaremos el objeto o el trozo cortado del mismo, excepto si se trata de alguna prenda de vestir que la remitiremos sin cortar, en bolsas de papel o cajas de cartón. Cuando el objeto no es transportable (suelo, muebles,) procederemos a raspar la mancha con un instrumento estéril, depositando el raspado en un papel de similares caracteres, que se doblará e introducirá en un recipiente hermético limpio para mantener el

indicio. En el caso de que se localicen pequeñas manchas, como consecuencia de salpicaduras, se debe raspar o tratar de recuperarlas aplicando sobre ellas un hisopo húmedo con solución fisiológica o agua destilada, se dejara secar a temperatura ambiente y se embala en bolsas de papel³⁰.

2.6.4 Restos Sólidos

Con la misma precaución, procederemos a su recolección y almacenamiento. Cuando sean antiguos podremos tomarlos directamente usando guantes, pero si son recientes, frágiles o maleables debemos usar pinzas³⁰.

2.6.4.1 Uñas

En el caso de la uñas se retiraran los posibles pelos o fibras. Posteriormente cortar el borde superior para la búsqueda de sangre o piel. Se colectaran en bolsas de papel por separado³¹.

2.6.4.2 Pelos

El pelo tiene dos características importantes, para su análisis por ADN: el folículo y el pelo. El pelo presenta una extremidad libre o tallo, y la raíz o bulbo que se encuentra incluida en la dermis. En la investigación criminalística los pelos tienen un valor incuantificable en el esclarecimiento de un delito, (homicidios, suicidios, robos, identificación de cadáveres putrefactos o destrozados)²⁸.

Para el levantamiento y embalaje de los pelos se deberá usar guantes, cofias, pinzas estériles o nuevas y lupa. En caso de utilizar las mismas pinzas para coleccionar otro indicio diferente limpiarlo entre una y otra colecta. Usar diferentes recipientes (tubos de ensaye, sobres de papel, frascos de vidrio, etc.) para cada indicio, aunque hayan sido encontrados en lugares muy próximos (a excepción de mechones)²⁸.

Cuando se encuentra un pelo se debe levantar con pinzas, con la ayuda de una lupa para determinar la dirección de la punta y la raíz. Cada pelo debe embalsarse por separado en bolsas de papel²⁸.

2.6.5 Tejidos

Se debe tomar en cuenta; 1) el estado de putrefacción parcial del cuerpo y, 2) las condiciones ambientales del lugar de los hechos. Cuando el cuerpo se encuentra en buen estado de conservación tomar muestras de: hígado, riñón, corazón, pulmón, bazo, estómago y piel. Embalarlas en recipientes estériles o nuevos a temperatura de refrigeración en promedio de 5°C, e indicar que se trata de un producto biológico infeccioso²⁸.

2.6.6 Restos Cadavéricos

Parcialmente carbonizados: Músculo esquelético de zonas menos afectadas, se embalará en recipientes estériles de boca ancha y tapón de rosca sin líquido fijador. Se mantendrá a temperatura de refrigeración³¹.

En avanzado estado de putrefacción: Hueso largo (limpio sin putrúlagos) y dientes (2 molares). Los huesos deben ser manipulados con guantes para evitar la contaminación. El lavado, el secado y posterior almacenamiento estando húmedo pueden enmohecerlo y acelerar el crecimiento de contaminantes. El exceso de tierra o ceniza se elimina con escalpelo y el hueso se limpia en un chorro abrasivo de arena fresca de óxido de aluminio. Posteriormente, se elimina el polvo del hueso y el óxido de aluminio del hueso limpio utilizando una brocha suave. El hueso seco se envolverá en papel y posteriormente se envolverá con algún material que impida que este pueda romperse, se colocará en una caja a manera de evitar que se mueva³¹.

Todos los indicios levantados en el lugar de los hechos y las muestras de referencia deben estar embalados con los siguientes datos²⁹:

1. Fecha y hora en que se levanto el indicio o de la toma de muestra
2. Lugar de los hechos o toma de muestra
3. No de Averiguación, número de partida, número de expediente, número de caso, etc.
4. Tipo y número de indicio
5. Nombre del perito que realizó la colecta y embalaje
6. Observaciones

Para el embalaje de los indicios se deberá evitar lo siguiente²⁹:

1. Evitar el uso de bolsas de plástico
2. Evitar emplear frascos de cristal
3. Emplear cajas de cartón o sobre de papel
4. Cada muestra en un recipiente precintado o cerrado herméticamente

2.7 Procedimiento para la toma de muestra de referencia

Siempre con consentimiento y debidamente informado, es decir se debe solicitar por escrito a la persona su autorización para ceder la muestra.

Debe existir un documento firmado con la autorización expresa para realizar el análisis.

2.7.1 Sangre

Para la toma de muestra se sugiere realizar punción dactilar, depositar una o dos gotas – de aproximadamente 1 cm de diámetro– en cualquier tipo de papel de filtro, de preferencia papel FTA, y dejar secar a temperatura ambiente. Embalar en sobres de papel común. En estas condiciones la muestra dura más de 10 años. No tomar sangre líquida ya que debe conservarse en refrigeración y se deteriora rápidamente³⁰.

2.7.2 Hisopos bucales (Saliva)

No se trata de “saliva” sino de células epiteliales retiradas de la mucosa bucal. Se deben tomar dos muestras con hisopos por carrillos y dejarlos secar a temperatura ambiente y embalarlos en sobres de papel –nunca de polietileno- para evitar la proliferación bacteriana. Los envoltorios de polietileno o celofán, condensan la humedad y favorecen la degradación^{28,29}.

2.7.3 Pelos con bulbo

De ser necesario, un solo pelo con bulbo es suficiente, pero se recomienda recolectar no menos de tres pelos mediante arrancado – los pelos deben ser arrancados con raíz – y fijarlos mediante una cinta adhesiva (cuidando no colocar la cinta adhesiva en el bulbo o raíz) a una placa de cartulina o plástico. Se sugiere no usar portaobjetos de vidrio, ya que pueden romperse durante el traslado. Cada pelo debe embalsarse por separado en sobres de papel^{28,29}.

2.7.4 Semen

La muestra se toma en recipiente de plástico, con sello de garantía²⁸.

3. Recomendaciones de Estándares de Control de Calidad para un Laboratorio

de Genética y sus Aplicaciones Forenses

El análisis de ADN se ha transformado en una de las pruebas más importantes en las investigaciones criminales, y casos de paternidad discutida, adopción, inmigración, parentesco y ancestros, por lo que los controles de calidad resultan imprescindibles para todos los laboratorios que prestan servicios a la justicia³².

Un documento aceptado de referencia para Genética Forense es la Norma internacional ISO/IEC 17025:2005, ya que permite que organizaciones, grupos o comunidades científica interpreten los requerimientos establecidos en esta, según su área de trabajo. Sin embargo esta norma no sustituye los documentos emitidos por organizaciones como la Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC), ASCLD, Sociedad Latinoamericana de Genética Forense (SLAGF), National Institute of Justice (NIJ), Academia Iberoamericana de Criminalística y Estudios Forenses (AICEF) y Grupo Iberoamericano de Trabajo en ADN (GITAD) entre otras.

De acuerdo a la estructura de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 y en base a las necesidades del laboratorio y en particular de Genética y su Aplicaciones Forense se especifican los requisitos administrativos y técnicos, que son indispensables para llevar un control de calidad en que el laboratorio de Genética Forense debe aplicar. Para facilitar la aplicación de los requisitos de la NMX-EC-17025-INMC-2006 es recomendable distribuirlos en niveles (Ver Tabla 1), y así ubicar más fácilmente con que cuenta el laboratorio y que es lo que le hace falta, dividir en niveles ayudará a implantar el sistema de gestión de calidad bajo la NMX-EC-17025-INMC-2006 de manera ordenada y así lograr la acreditación.

Existen cuatro niveles de documentación, en el nivel 1 se describen las políticas y filosofías del Laboratorio de Genética Forense y el Manual de Calidad, los documentos del nivel 2 describen la operación del sistema de gestión de calidad, en el nivel 3 se encuentran los documentos que describen exactamente el trabajo del laboratorio y en nivel 4 se encuentran los formatos y registros que genere el laboratorio para facilitar la colección y

preservación de la información, recordando que todos los formatos o registros deben describirse por escrito en procedimientos.

Tabla No. 1. Niveles de Documentación del Sistema de Gestión de Calidad

<p>Nivel 1</p> <p>Filosofías y políticas</p> <p>Manual de Calidad</p> <p>Organización</p> <p>Sistema de Calidad</p>
<p>Nivel 2</p> <p>Control de Documentos</p> <p>Control de Registros</p> <p>Suministros</p> <p>Revisión de Solicitudes</p> <p>Servicios al Cliente</p> <p>Acciones correctivas y preventivas</p> <p>Auditorías</p> <p>Revisiones por la dirección</p>
<p>Nivel 3</p> <p>Procedimientos referentes a:</p> <p>Personal (perfil, capacitación, evaluaciones)</p> <p>Instalaciones y condiciones ambientales (seguridad)</p> <p>Equipos (calificaciones, calibraciones, mantenimiento, limpieza, uso de bitácoras)</p> <p>Recepción de Muestras</p> <p>Métodos analíticos (metodología y validación)</p> <p>Reactivos (clasificación, bitácoras, hoja de seguridad)</p> <p>Manejo y control de la evidencia</p> <p>Aseguramiento de la calidad</p> <p>Informe de resultados</p> <p>Limpieza (áreas, material de vidrio)</p> <p>Procedimientos para el llenado de formatos, registros</p>
<p>Nivel 4</p> <p>Indicadores de Control de Calidad</p> <p>Formatos, registros</p>

3.1 Requisito Administrativos

3.1.1 Organización

La organización y administración en un laboratorio, es la parte fundamental del sistema de calidad², es el proceso de especificación del trabajo, agrupación del mismo, recursos dentro de la estructura, asignación del trabajo y establecimiento de una cadena de responsabilidades entre individuos y grupos¹¹. Para iniciar la implantación del sistema de calidad el laboratorio en primera instancia debe contestar a las siguientes preguntas:

1. ¿El laboratorio cuenta con personal para la elaboración de la documentación?
2. ¿El laboratorio tiene los medios económicos para cumplir con los objetivos que el laboratorio ha establecido y cubrir los requisitos de calidad que exige la NMX-EC-17025-INMC-2006?
3. ¿Hay compromiso de la alta dirección para lograr la acreditación del laboratorio?

Una vez contestadas estas preguntas, el laboratorio debe comenzar a elaborar su Manual de Calidad donde quedarán documentadas las responsabilidades y funciones de cada miembro del laboratorio que este involucrado directamente en actividades relacionadas con la forma en que se realizan los análisis y con la calidad inherente a su desarrollo y al resultado de los mismos, deberán estar claramente establecidas y diferenciadas de otro tipo de funciones y actividades. Las funciones del personal, así como las responsabilidades específicas, las relaciones de autoridad y los perfiles de cada puesto, deberán estar asentados en un documento, comúnmente llamado Manual de Calidad².

Cuando el laboratorio cuenta ya con una Certificación, es decir trabaja bajo un sistema de gestión de calidad con norma NMX-CC-9001-2000, entonces el laboratorio solo debe evaluar y comparar los requisitos que esta cumpliendo bajo la norma NMX-CC-9001-2000 y los requisitos que la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 pide para poder lograr una acreditación, en este sentido la acreditación será mucho más fácil ya que el laboratorio ya esta adaptado al trabajo bajo un sistema de calidad y bajo las buenas prácticas de

laboratorio.

Si el laboratorio no cuenta con una Certificación previa a la Acreditación entonces el laboratorio debe iniciar desde establecer las funciones del personal, así como las responsabilidades específicas, las relaciones de autoridad y los perfiles de cada puesto. Para ello el laboratorio debe especificar y documentar la responsabilidad de cada uno de ellos, así como la autoridad e interrelaciones de todo el personal, es decir definirá las relaciones entre la jefatura, las operaciones técnicas, los servicios de apoyo y el sistema de calidad, de igual manera debe designar a los responsables para la elaboración del Manual de Calidad, procedimientos e instrucciones de trabajo, así como los registros de calidad que va utilizar el sistema de gestión.

La norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 establece la formación de una gerencia técnica o jefe de calidad responsable de controlar las operaciones técnicas que aseguren la calidad requerida por las operaciones del laboratorio, incluyendo el suministro o gestión de recursos, cualquiera que aplique. Otra parte fundamental de la administración es la designación de una persona como responsable principal de dar seguimiento a la correcta implantación del sistema de calidad³³.

La organización del laboratorio deberá estar representada mediante un organigrama (Ver Anexo A); si el laboratorio pertenece a una organización mayor, se debe incluir el lugar que ocupa dentro de la misma, además del organigrama correspondiente al laboratorio. En los organigramas se establecen las líneas de autoridad y comunicación para cada puesto de la organización, los cuales deben contar con las firmas correspondientes para demostrar que son los oficiales y vigentes². No hay que olvidar que el laboratorio debe demostrar que esta legalmente establecido.

Con el fin de evitar cualquier conflicto de intereses el laboratorio debe demostrar que es imparcial y que tanto él como su personal están libres de cualquier presión indebida, comercial, financiera o de otra índole, que pueda influir en su juicio técnico, por lo tanto el laboratorio debe establecer un procedimiento para garantizar los resultados de dichas

pruebas, así como asegurar el profesionalismo y ética de los peritos y personas involucradas en los análisis del ADN, dicho procedimiento es comúnmente llamado Código de Ética y debe contener mínimo los siguiente puntos²:

1. Que el personal este libre de cualquier presión comercial y personal, financieras, legales y políticas, incluyendo la intimidación y el soborno, de personas ajenas o no al laboratorio que afecte su juicio técnico
2. Que evite comprometerse a realizar actividades que pongan en peligro la confianza de sus resultados
3. Que el resultado y la cantidad de pruebas efectuadas no sea un factor que modifique la remuneración económica del personal
4. Que todos sus clientes recibirán las mismas atenciones y que se protegerá la información generada por las pruebas, incluyendo el almacenamiento y transmisión electrónica de resultados, así como sus derechos de propiedad

Estos puntos pretenden establecer las políticas del laboratorio acerca de la Imparcialidad, Independencia, Integridad y Confidencialidad. Estas políticas deberán observarse y cumplirse en el desarrollo de las actividades de cada miembro del laboratorio. El laboratorio, además, tendrá la libertad de establecer estas políticas como parte de un procedimiento o de un reglamento (Código de ética)².

3.1.2 Sistema de Calidad

Un sistema de calidad debe entenderse como un conjunto de actividades, necesarias para transformar los requisitos de los clientes en características del servicio terminado. El sistema de calidad está formado por cuatro etapas fundamentales, los cuales se muestran en la Figura 4³⁴.

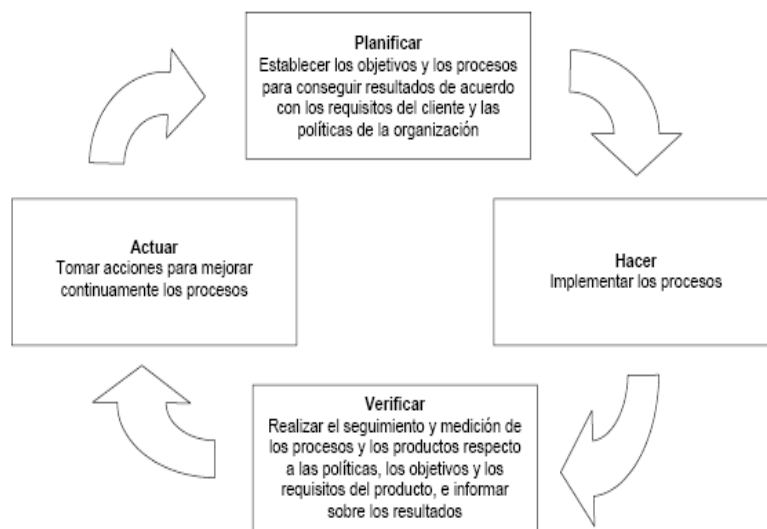


Figura 4. Etapas fundamentales del sistema de calidad. Tomado de Hernandez A, Fabela M de J, Martinez M. Sistemas de Calidad y Acreditación Aplicados a Laboratorios de Prueba. Publicación Técnica No. 185.

La planificación, implementación y aseguramiento del sistema de calidad se realiza de acuerdo al alcance o política del laboratorio³⁵. El manejo de un programa de aseguramiento de la calidad será más efectivo cuando se determinen, estipulen y comprendan los objetivos del programa y se cuente con un Manual de Calidad^{11,34,36}, además de procedimientos de aseguramiento de la calidad y operativos, instrucciones de trabajo y especificaciones³⁵. Los registros no son en sí documentos, sino evidencias que demuestran las actividades realizadas. El Manual de Calidad es un documento rector, de aplicación a todas las áreas del laboratorio³⁶. El sistema de calidad sólo garantizará los mejores resultados cuando cuente con el apoyo de las autoridades y responsabilidades de la institución u organismo al que esté adscrito el laboratorio y su personal¹¹.

Para establecer formalmente el sistema de calidad^{34,11}:

1. El director o el jefe de calidad del laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas y procedimientos de manera que permita al laboratorio asegurar la calidad de los análisis de ADN que lleva a cabo

2. El laboratorio establecerá y mantendrá un sistema de calidad documentado y apropiado a sus actividades
3. Los objetivos y políticas de la jefatura del laboratorio deben quedar bien documentados en el Manual de Calidad actualizado, las políticas de calidad del laboratorio deben estar siempre a la vista de todo el personal. El director o el jefe de calidad debe asegurarse que la política de calidad del Laboratorio se elaborare en base a lo siguiente³³:
 - 3.1 Se debe incluir el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica y con la calidad de sus ensayos
 - 3.2 Se debe especificar el tipo de servicio que el laboratorio ofrece
 - 3.3 A quien va dirigido el servicio, es decir quienes son los clientes
 - 3.4 Cual es el propósito del sistema de gestión de calidad, es decir como el laboratorio ofrece la credibilidad y confianza de sus resultados a sus clientes
 - 3.5 Se debe mencionar el compromiso de todo el laboratorio con el cumplimiento de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006
 - 3.6 Debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección, es decir debe estar firmada por la alta dirección, así como por todo el personal involucrado en la elaboración de dicha política de calidad
4. En el Manual de Calidad se debe incluir como mínimo:
 - 4.1 Política, objetivos y propósitos de calidad.
 - 4.2 Organización y dirección
 - 4.3 Sistema de Gestión
 - 4.4 Responsabilidades, autoridad e interrelación entre el personal
 - 4.5 Evaluaciones del personal y capacitación
 - 4.6 Instalaciones y seguridad
 - 4.7 Manejo y control de la evidencia
 - 4.8 Procedimientos analíticos y su validación
 - 4.9 Calibración y mantenimiento de equipos
 - 4.10 Acciones preventivas
 - 4.11 Acciones correctivas
 - 4.12 Preparación de informes

- 4.13 Aseguramiento de la calidad
- 4.14 Auditorías
- 4.15 Revisiones por la Dirección

Las políticas y objetivos del laboratorio son una contribución significativa al proceso de gestión y sirven como fundamento para la filosofía de una gestión sólida^{37,38}.

En el Manual de Calidad se pueden integrar todos los procedimientos de trabajo o solamente hacer referencia a ellos. La ventaja primordial de no integrar los procedimientos de trabajo en el manual de calidad, es que se puede tener mejor control de ellos, además de facilitar su manejo y su comprensión³⁴.

Además en el Manual de Calidad se debe documentar quien será el responsable de:

1. Mantenimiento y actualización del manual de calidad, de los documentos, procedimientos y formatos. Esta actualización se deberá realizar como mínimo cada dos años o cuando se hagan cambios sustanciales
2. Verificar la aplicación de los procedimientos
3. Monitorear las prácticas de laboratorio
4. Registrar las evaluaciones de calibración y mantenimiento de equipos e instrumentos
5. Asegurar la validación de nuevas metodologías técnicas
6. Proponer acciones correctivas y verificar su implementación

3.1.3 Control de Documentos

El Control de Documentos forma parte del nivel 2, en el cual se establecen los documentos que servirán para controlar el funcionamiento y operación del sistema de gestión. Para dicha actividad el laboratorio debe describir de forma documentada la manera de cómo realizará el control de los documentos emitidos en el laboratorio, tales como reglamentos, normas, otros documentos normativos, procedimientos, métodos analíticos,

así como lo referente a soporte lógico (software), especificaciones, instrucciones y manuales³³.

3.1.3.1 Elaboración, Aprobación y Distribución de Documentos

Para la elaboración de los documentos que formaran parte del sistema de gestión se deben establecer como primer paso procedimientos para homogenizar el formato que deberán cumplir dichos documentos, los cuales mínimo deben contener (Ver Anexo B):

1. Tipo de documento
2. Título del documento
3. Código o clave del documento
4. Página(s)/total de páginas
5. Número de versión o revisión
6. Fecha de elaboración, emisión y revisión
7. Quien lo revisa
8. Quien lo autoriza

En los documentos se incluirá además del objetivo, alcance, responsabilidades y desarrollo del mismo y los registros que se generan como consecuencia de las actividades descritas³⁶.

Una metodología a seguir en el desarrollo de la documentación de un sistema de gestión de calidad, es la que se describe a continuación³⁶:

1. Definir que procedimientos se deben elaborar, estos procedimientos deben cubrir tanto los apartados de la norma en uso, como las actividades incluidas en el sistema de calidad del laboratorio
2. Asignar a los responsables para la elaboración del Manual de Calidad, procedimientos e instrucciones de trabajo, así como aquellos registros de calidad que va utilizar el sistema

3. Revisar y aprobar los documentos generados, por las autoridades con competencia para ello
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 la documentación en su conjunto. Es por tanto en este momento cuando comienza la implantación del sistema de calidad en el laboratorio. Estas actividades deben ser coordinadas por el responsable de calidad. Hay problemas comunes como pueden ser los siguientes: falta de disponibilidad del representante de la dirección; trabas, los paradigmas del personal del laboratorio para la utilización de procedimientos escritos; poco apoyo de la dirección y de los mandos intermedios; trabas para redactar procedimientos con cierta complejidad técnica (por ejemplo: procedimientos de calibración); revisión y aprobación de los procedimientos sin estudiarlos.

Una vez elaborado el documento y antes de su emisión el documento deberá sujetarse a un proceso de revisión y aprobación por parte del personal autorizado para ello. Esto con el fin de asegurar el adecuado control de los documentos, tanto en su emisión, su distribución y actualización, deberán estar contemplados como parte de un procedimiento en sí³⁴. Este proceso de revisión y aprobación no debe exceder los 30 días.

Así mismo como parte del control de la documentación se deberá contar con procedimientos para la Remoción de Documentos Obsoletos o no válidos, es decir se debe describir la manera en la que el laboratorio eliminará los documentos que ya sean obsoletos de manera tal que estos documentos no puedan ser usados en un futuro y se genere una confusión. Además deberá crear un sistema para identificar este tipo de documentos ya que estos por cuestiones legales o de normatividad deben ser retenidos por un periodo no menor a cuatro años³⁴.

3.1.3.2 Modificación de Documentos

Para la modificación de los documentos el laboratorio debe definir los procedimientos y los responsables de tales modificaciones. En dichos procedimientos se establecerá si las modificaciones se pueden realizar a mano, el tiempo máximo para volver a editar el documento (no mayor a 5 días), dichas modificaciones deben estar claramente marcadas, firmadas y fechadas. Cuando un documento es modificado este deberá pasar nuevamente por un proceso de revisión y aprobación el cual debe ser realizado por los mismos responsables de la revisión original, salvo se indique lo contrario³³.

Documentos con los que el Laboratorio de Genética Forense debe contar:

1. Manuales de calidad de Genética Forense
2. Organigramas
3. Código de Ética
4. Planes de calidad
5. Instructivos de trabajo
6. Reglamentos
7. Memos
8. Especificaciones de producto, ensayo, proceso, etc.
9. Actas de reunión
10. Procedimientos de:
 - 10.1 Personal (perfil, capacitación, evaluaciones)
 - 10.2 Instalaciones y condiciones ambientales (seguridad)
 - 10.3 Equipos (calificaciones, calibraciones, mantenimiento, limpieza, uso de bitácoras)
 - 10.4 Recepción de Muestras
 - 10.5 Métodos analíticos (metodología y su validación)
 - 10.6 Reactivos (clasificación, bitácoras, hoja de seguridad)
 - 10.7 Manejo y control de la evidencia
 - 10.8 Aseguramiento de la calidad

- 10.9 Informe de resultados
 - 10.10 Limpieza (áreas, material de vidrio)
 - 10.11 Procedimientos para el llenado de formatos, registros
11. Formularios o registros, etc.

Los documentos pueden estar escritos y presentados en papel o respaldados en medios electrónicos³⁴.

3.1.4 Control de Registros

En el contexto del Sistema de Calidad, se definen dos tipos de registros, clasificados como técnicos y de calidad. En los registros técnicos se describen los sucesos en el desarrollo de las actividades técnicas y los resultados obtenidos de ellas. Contienen datos e información obtenida de los análisis, calibraciones y mantenimiento, dentro de estos registros se consideran; hoja de recepción de muestras, bitácoras personales y de uso de equipos, gráficos, informe o dictamen pericial. Los registros de calidad son esencialmente los resultados de las actividades de control de calidad, al cual están sujetas las actividades técnicas². Este último tipo, incluyen los informes de auditorías internas y las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas³³.

Dada la trascendencia de estos registros, el laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos. Así también procedimientos para proteger y realizar copias de seguridad de los registros conservados en soporte electrónico y par evitar el acceso a esos registros o su modificación sin la debida autorización³³.

Todos los registros deben ser perfectamente legibles y deben guardarse en un lugar seguro y de acceso restringido. Pueden presentarse en cualquier soporte, ya sea impreso o en medio electrónico³³.

El laboratorio debe conservar durante un tiempo definido los registros de observaciones originales, de datos derivados y de información suficiente para establecer una ruta de auditoría, los registros de las calibraciones, los registros del personal y una copia de cada informe de análisis y del certificado de calibración de equipos emitido. Los registros deben indicar la identidad del personal responsable de realizar los análisis, las calibraciones y de verificar los resultados³³. El tiempo de resguardo de los documentos será como mínimo de cuatro años para poder establecer una ruta de auditoría.

Cuando los registros contengan errores, cada error debe ser tachado, pero sin borrarlo ni hacerlo ilegible ni eliminarlo, e introduciendo al lado el valor correcto. Todo este tipo de modificaciones de los registros deben ir acompañadas de la firma o las iniciales de la persona que haya realizado la corrección (Ver Anexo C). En caso de registros conservados en medios electrónicos, se deben adoptar medidas equivalentes para evitar la destrucción o modificación de los datos originales³³.

3.1.5 Revisión de Solicitudes de Análisis de ADN

El laboratorio debe establecer y mantener políticas y procedimientos para la revisión de solicitudes de Análisis de ADN, las políticas y procedimientos para estas revisiones debe asegurar que³³:

1. Que la solicitud indique claramente:
 - 1.1 Quien solicita el análisis de ADN (Autoridades Ministeriales y Judiciales)
 - 1.2 A quien va dirigido el análisis de ADN (Director del Laboratorio de Genética Forense)
 - 1.3 Los nombres y cargos deben estar escritos completamente, no debe haber iniciales
 - 1.4 Que la solicitud corresponda a la especialidad pericial (Genética Forense)
 - 1.5 Que la solicitud defina correctamente los estudios que requiere
 - 1.6 Que la solicitud este firmada en todos sus apartados

- 1.7 Que los datos sean legible y coherentes
2. El laboratorio debe evaluar si cuenta con los recursos (personal) y la capacidad (instalaciones, equipos, tiempo) para realizar el análisis de ADN solicitado
3. Que le cliente haya conocido y entendido el procedimiento a seguir, incluyendo los métodos a utilizar, para el análisis de sus muestras
4. Si existiera alguna desacuerdo entre el cliente y el laboratorio se debe establecer la forma correcta para aclarar dicho desacuerdo y debe quedar resuelto antes de iniciar cualquier trabajo. Cualquier no conformidad durante el análisis debe ser informada al cliente antes seguir con el análisis de ADN

3.1.6 Suministros

El laboratorio debe disponer de una política y procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles utilizados en los análisis. El laboratorio debe asegurar que todos los suministros, reactivos y productos consumibles que compre y que pueda influir en la calidad de los análisis no se utilicen hasta haber sido inspeccionados o hasta que se verifique de alguna forma que cumplen las especificaciones o los requisitos normativos establecidos en los métodos utilizados para los análisis³³. El laboratorio debe exigir a los proveedores una hoja de seguridad de los reactivos, y los estudios de validación realizados a los kits comerciales, esto con el fin de el laboratorio durante una auditoría pueda demostrar la validación de sus kits utilizados, sin embargo estos documentos no sustituyen las validaciones que el laboratorio debe realizar para comprobar el desempeño de un kit. La adquisición de suministros, reactivos y productos consumibles se basa en los reportes de consumo de reactivos, en las necesidades del laboratorio y al presupuesto analizado. La selección de equipo, materiales y consumibles necesarios para llevar a cabo los análisis, deberá hacerse conforme al requerimiento de calidad exigida por el laboratorio³⁹.

Cuando el laboratorio no sea el responsable de la compra de reactivos, kits, consumibles y equipos, en el Manual de Calidad se debe dejar en claro quien es el responsable de estas actividades, sin embargo el laboratorio tiene la obligación de

demostrar que cumple con los requisitos que la norma exige en este apartado, es decir el laboratorio debe establecer los requisitos de calidad que deben tener los reactivos y los kits para realizar los análisis, el director o jefe de calidad realizará un listado de los reactivos, kits, consumible y equipos asentando las características específicas de cada producto, recalcando la importancia de obtener reactivos y kits con calidad establecida, dicho listado se hará llegar al responsable de compras. Cuando el laboratorio reciba los suministros debe comprobar que lo que le están entregando es exactamente lo que solicito en el listado, de esta manera también estará evaluando a los proveedores.

Algunos reactivos críticos en el proceso de análisis son, pero no se limita a¹¹:

1. Kits comerciales para análisis genéticos
2. Control de ADN humano
3. Marcadores de peso molecular
4. Primers
5. Polimerasa termoestable

El laboratorio debe evaluar a los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos que afecten a la calidad de los análisis, dicha evaluación es responsabilidad del laboratorio, sin importar quién sea el responsable de compras. Por tanto, se debe conservar la evidencia de que se cumple con este requisito en el proceso de evaluación³⁹. La forma de evaluación de proveedores la define el laboratorio.

De igual manera el laboratorio deberá contar con procedimientos para la evaluación de la calidad de los indicios, desde el momento en el que llegan al laboratorio (Recepción de Muestras), ya que los resultados de los análisis dependerán del cuidado que se tenga al levantar, embalar y conservar los indicios.

3.1.7 Servicio al Cliente

Uno de los aspectos más importantes de los sistemas de calidad se refiere a la exigencia de los clientes³⁹.

En el laboratorio de Genética Forense, el cliente es la Autoridad Ministerial y Judicial quienes solicitan un estudio de ADN para un proceso de identificación o filiación, estos estudios no son diseñados a conveniencia o beneficio del cliente, es decir los estudios ya están establecidos en manuales desarrollados por el propio laboratorio y por lo tanto los resultados obtenidos tendrán un alto grado de confiabilidad.

Es importante señalar que entre el laboratorio y las autoridades ministeriales y judiciales no existe un contrato, sino que existen convenios o acuerdos para trabajar conjuntamente. Sin embargo el laboratorio deberá elaborar procedimientos para la revisión de solicitudes, ya que este tipo de análisis involucra aspectos legales, financieros y de temporalidad. Específicamente, se debe tener cuidado de no adquirir compromisos más allá de los alcances del laboratorio, ya sea por capacidad técnica o por tiempo, así como aquellos que pongan en riesgo la integridad, imparcialidad e independencia del desarrollo profesional del personal del laboratorio³⁹.

El laboratorio debe contar con procedimientos para permitir, al cliente o su representante, el acceso razonable a las áreas o registros que el laboratorio considere pertinentes, según sus políticas, para que el cliente pueda presenciar los análisis que se le están realizando a las muestras proporcionadas por él mismo, con el fin de brindarle satisfacción³³. Para ello el laboratorio debe elaborar procedimientos en donde se establezca la forma en la que deben ingresar el laboratorio asegurándose de cuidar la integridad de la muestras.

El laboratorio de Genética Forense debe tener una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o quejas que involucran aspectos relacionados con la calidad del sistema de gestión presentados por el personal del laboratorio^{33,37,38}. Se deben mantener los registros de todas las quejas así como de las

investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio. Así también debe tener una retroalimentación con el cliente mediante la realización de encuestas al cliente para obtener información tanto positiva como negativa, de sus clientes y poder mejorar el servicio³³.

3.1.8 Acciones Correctivas

Una acción correctiva es una acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable. El laboratorio debe designar a los responsables para establecer las acciones correctivas cuando una no conformidad o desvío de las políticas y de los procedimientos en el sistema de gestión de calidad o de las operaciones técnicas hayan sido identificadas. Así también se mantendrán la documentación para la acción correctiva^{11,33}.

Las acciones correctivas deben ser parte integral del sistema de gestión de calidad del laboratorio y deben estar formalmente documentadas. Una acción correctiva estará en vigor hasta que se demuestre que la acción fue efectiva para corregir el problema permanentemente^{11,33}.

Después de implementar las acciones correctivas, el laboratorio deberá supervisar los resultados para asegurar que las acciones tomadas han sido eficaces^{11,33}. Una acción correctiva debe ser implementada de acuerdo a la magnitud del problema y sus riesgos, y debe ser diseñada de manera que se elimine el problema y al mismo tiempo prevenir que ese problema vuelva a surgir.

3.1.9 Acciones Preventivas

La acción preventiva es un proceso pro-activo destinada a identificar oportunidades de mejora, más que una acción destinada a identificar problemas o quejas.

El laboratorio debe identificar oportunidades de mejora y posibles fuentes de no

conformidades, ya sean técnicas o referentes al sistema de gestión de la calidad. Para tomar una medida preventiva, deben elaborarse planes de acción, implantarse, supervisarse y aplicar controles para comprobar su eficacia, para reducir la probabilidad de que ocurran estas no conformidades y para aprovechar las oportunidades de mejora³³. Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces, es decir cuando el laboratorio detecta una oportunidad de mejora debe realizar el procedimiento para iniciar esta acción preventiva, en el cual se debe describir la manera de cómo se iniciara dicha acción y la forma en que se demostrara la eficiencia de implementar la acción preventiva.

3.1.10 Auditorías

El laboratorio realizará anualmente auditorías internas de sus actividades para comprobar que siguen cumpliendo los requisitos del sistema de gestión de la calidad. El jefe de calidad es el responsable de planificar y organizar las auditorías conducido por un calendario anual previo y a las indicaciones de la dirección. Las auditorías internas deben ser realizadas por personal con la debida formación y cualificación y siempre se debe evitar cualquier conflicto de interés³³. Las auditorías internas se deben realizar con el mismo rigor que una auditoría externa ya que estas son una preparación para la auditoría externa efectuada por algún organismo acreditador reconocido (Ejemplo: ASCLD/LAB).

Las auditorías externas se realizan cada cuatro años con la finalidad de demostrar que el laboratorio sigue siendo competente y que hay confiabilidad en los resultados obtenidos de los análisis de ADN.

El programa de auditoría interna y externa debe verificar¹¹:

1. Programas de aseguramiento de la calidad
2. Organización y dirección
3. Sistema de Gestión
4. Personal

5. Instalaciones
6. Manejo de evidencias
7. Validación
8. Procedimientos analíticos
9. Calibración y mantenimiento
10. Acciones Correctivas y Preventivas
11. Informes
12. Seguridad
13. Auditorías internas
14. Revisiones por la Dirección

Al final de las auditorías internas se deberá realizar un informe de los resultados obtenidos y cuando los resultados de la auditoría pongan en duda la eficacia de las operaciones o la fiabilidad o validez de los resultados de los análisis del ADN o calibraciones de los equipos e instrumentos, se deben adoptar inmediatamente las acciones correctivas oportunas y se mantendrán los registros de las áreas auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctivas que se hayan derivado de la misma. Las actividades de seguimiento de la auditoría deben servir para comprobar y registrar la implantación y eficacia de las medidas correctivas adoptadas³³.

3.1.11 Revisiones por la Dirección

Una vez implementado el Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma MNX-EC-17025-IMNC-2006 la alta dirección del laboratorio de Genética Forense debe efectuar periódicamente (mínimo una vez al año), de acuerdo a un calendario y a procedimientos, una revisión del sistema de gestión y de las actividades relacionadas con los análisis de ADN, esto con el fin de asegurarse de que el sistema de gestión sigue siendo eficaz e introducir cambios o mejoras en caso de ser necesario. Los puntos mínimos que se deben considerarse para esta revisión son los siguientes³³:

1. La adecuación de las políticas y los procedimientos, es decir si las políticas y

procedimientos que el laboratorio ha establecido y mantenido siguen siendo aplicables a las necesidades y a la actual situación del laboratorio

2. Los informes del personal directivo y de supervisión
3. Los resultados de las auditorías internas recientes
4. Las acciones correctivas y preventivas
5. Las evaluaciones por organismos externos (auditorías externas)
6. Los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud
7. Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado
8. La retroalimentación de los clientes
9. Las quejas
10. Las recomendaciones para la mejora
11. Actividades de control de calidad y formación del personal

Estas revisiones realizadas por la dirección tienen como objetivo conocer como está funcionando el sistema de gestión de calidad en el laboratorio y realizar las acciones necesarias para una mejora en el sistema de gestión de calidad. Estas revisiones por la dirección pueden ir de la mano con las auditorías internas, sin embargo no puede remplazar una a la otra.

3.2 Requisitos Técnicos

Una vez que ya se estableció la forma en la que se organizará el laboratorio y la manera en la que funciona su sistema de gestión de calidad, el laboratorio debe comenzar a describir las actividades específicas que demostrarán la competencia técnica del laboratorio. Para lo cual el laboratorio (mínimo) debe demostrar:

1. Que el personal cuenta con la experiencia necesaria y que es competente en el área.
El laboratorio debe mostrar esto realizando evaluaciones periódicas a su personal y dándole capacitación al menos una vez al año
2. Que sus instalaciones son seguras tanto para el personal como para las muestras y reactivos

3. Que los equipos utilizados para el análisis del ADN cumplen con un programa de mantenimiento y calibración
4. Que el laboratorio cuenta con procedimientos para el manejo y control de la evidencia
5. Qué las técnicas y métodos analíticos son validados antes de usarse
6. Que el laboratorio cuenta con un programa para el aseguramiento de la calidad
7. Que el laboratorio cuenta con procedimientos para la elaboración y revisión de dictámenes periciales
8. Que el laboratorio cuenta con procedimientos para la limpieza de áreas y de material de vidrio

3.2.1 Personal

El laboratorio debe asegurar que su personal sea competente y con la educación adecuada, es decir con la formación en el campo de aplicación, así como con la capacitación, experiencia y destreza que el puesto requiera. En el Manual de Calidad se debe establecer el perfil que el laboratorio requiere para cada puesto que se desempeñe en el laboratorio de Genética Forense, dicho perfil incluirá el nivel de educación, conocimientos técnicos, conocimiento de normas y legislaciones asociadas². En el Manual de Calidad también se debe incluir las responsabilidades de cada puesto, desde el personal directivo hasta el personal técnico, como mínimo el laboratorio debe definir las siguientes responsabilidades³³:

1. Quien o quienes son los responsables de la realización de los análisis de ADN
2. Quien o quienes son los responsables de la planificación de los análisis y de la evaluación de los resultados
3. Quien o quienes son los responsables de realizar opiniones e interpretaciones en los informes de resultados
4. Quien o quienes son los responsables de la modificación de métodos y del desarrollo y validación de nuevos métodos
5. Cual es la especialización y la experiencia requerida para cada puesto desempeñado

en el Laboratorio de Genética Forense

6. Quien o quienes son los responsables de evaluar y calificar al personal del laboratorio, y quien realizarán los programas de formación
7. Cuales son las obligaciones de la dirección. La dirección es la responsable de autorizar todos los puntos anteriores.

Para poder demostrar la capacidad técnica del personal y demostrar que esta cumpliendo con la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 el laboratorio, mínimo debe mantener registros de^{33,37,38}:

1. Autorizaciones pertinentes, es decir de las responsabilidades que la dirección autorizó
2. Del nivel de estudios, de las calificaciones profesionales y de la competencia de personal
3. De la formación, de las habilidades y de la experiencia del personal del laboratorio
4. Conferencias, seminarios, cursos internos y externos
5. Publicaciones relevantes
6. Certificación del personal

Es fundamental que el personal que realiza funciones específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia y de habilidades demostradas³³, para poder demostrar esto el laboratorio debe tener registros lo suficientemente detallados para proporcionar evidencia de que el personal que desempeña ciertas funciones en particular ya fue capacitado adecuadamente y que su subsiguiente capacidad para desempeñar análisis de ADN ya se evaluó formalmente^{37,38}.

Para la formulación de las políticas y procedimientos de capacitación, se deben establecer estrategias para identificar las necesidades de cada puesto. El objetivo de la capacitación es permitir que el personal se adapte a los cambios que el puesto demande, tanto administrativos como tecnológicos. Todo el personal del laboratorio incluyendo al personal que sea asignado para desempeñar una actividad diferente a las que normalmente

realiza, como al personal de nuevo ingreso, debe estar sujeto a un programa de capacitación documentado. Este programa debe incluir evaluaciones periódicas y supervisión continua, hasta que se demuestre conocimiento y destreza en la actividad encomendada. Además del programa de capacitación, el personal de nuevo ingreso al laboratorio debe recibir una plática o un curso de inducción, según lo establezca el laboratorio. Los cursos contemplados en el programa de capacitación podrán ser impartidos por personal interno o externo al laboratorio². El programa de capacitación debe estar enfocado a capacitar al personal en el conocimiento, habilidades y capacidades necesarias para poder desarrollar los análisis de ADN. El sistema de gestión del laboratorio debe incluir procedimientos para retroalimentar los conocimientos del personal (actualizaciones), así como mantener las habilidades y experiencia de su personal^{37,38}.

El programa de capacitación puede incluir, pero no se limita a^{33,37,38}:

1. Organizaciones profesionales y sus reuniones
2. Seminarios para el desarrollo del personal
3. Cursos de capacitación técnica de equipos específicos
4. Reuniones técnicas, seminarios y cursos internos o externos
5. Conferencias, seminarios y talleres patrocinados por el laboratorio
6. Cursos a nivel universitario
7. Cursos en la legislación y normas aplicables
8. Capacitación para los juicios orales frente a los tribunales
9. Actualizaciones
10. Asistencia a Congresos Nacionales e Internacionales

La Sociedad Latinoamericana de Genética Forense para la mejora continua realiza una capacitación de personal, a través de cursos y jornadas con la participación de docentes invitados de máximo nivel mundial, procedentes de Alemania, España, Estados Unidos y países de la región³².

3.2.1.1 Perfil del Director del Laboratorio

El director del laboratorio de Genética Forense debe tener mínimo un nivel de licenciatura en áreas de Ciencias Químico-Biológicas⁴⁰. Debe tener mínimo cinco años de experiencia en las ciencias forenses y dos años de experiencia en administración, debidamente documentadas. Es recomendable que el director del laboratorio cuente con una educación en gerencia o administración^{37,38}.

3.2.1.2 Perfil del Perito

Los peritos del laboratorio de Genética Forense deben tener mínimo licenciatura en áreas de Ciencias Químico-Biológicas^{37,38,40}. Debe tener conocimientos en Biología Molecular.

3.2.2 Instalaciones y Condiciones Ambientales

El laboratorio de Genética Forense que esta buscando una acreditación con la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 debe asegurarse de que sus instalaciones cuentan con equipo de seguridad adecuada para salvaguardar la integridad física del personal, para asegurar la integridad de las muestras recibidas, además de contar con espacios seguros para el almacenamiento de reactivos, de documentos y registros.

Las instalaciones del laboratorio deben cumplir con los requisitos necesarios en materia de seguridad, condiciones ambientales, mantenimiento, orden y limpieza. El propósito de este requisito es el de garantizar que el personal esté expuesto al mínimo riesgo, que la ejecución de las pruebas sea correcta y, además, que las condiciones ambientales no lleguen a afectar o a invalidar los resultados² para ello el laboratorio debe controlar y registrar las condiciones ambientales, como temperatura, humedad, extracción de aire, radiación y suministro eléctrico, en las áreas en donde dichas condiciones ambientales puedan influir en la calidad de los resultados.

Ligado a la seguridad de las instalaciones y a la política de confidencialidad, está el

control de acceso a las áreas o departamentos del laboratorio. Por este motivo, es necesario mantener y asegurar un control eficiente, permitiendo el acceso a las instalaciones solamente a personal autorizado².

En cuanto a la distribución de las áreas, de acuerdo a grupos forenses internacionales, como el FBI, el GITAD, entre otros, para minimizar el problema de contaminación, el área de laboratorio donde se procesan las muestras debe tener una organización que asegure una estricta separación física y permanente: área extracción, área de cuantificación, área de amplificación (PCR), área de amplificados (manejo, análisis y almacenamiento de productos de PCR), área de base de datos, área de preparación de reactivos y área de almacenamiento de reactivos^{33,40}. El área administrativa del laboratorio debe separada del área donde se procesan las muestras, esta área administrativa debe contar con: recepción, sala de espera, baños y archivo de registros y documentos⁴⁰.

Las áreas para el análisis del ADN deben tener una superficie tal que permita la instalación de equipos, dejando un espacio suficiente entre uno y otro, a fin de que el personal trabaje cómodamente y se puedan realizar con facilidad los servicios de limpieza y mantenimiento, así mismo debe tener pasillos de tránsito del personal y equipo⁴¹. Es recomendable que cada área (extracción, cuantificación, amplificación, interpretación de resultados, base de datos y área de trabajo) sea de mínimo 100 m², y dentro de cada área deben existir al menos tres espacios de trabajo para los peritos, de 2 m² cada uno como mínimo. Los pasillos deben estar libres de obstáculos y deben tener por lo menos 2 m de ancho para que haya un buen flujo del personal. Una de las formas más efectivas de reducir al mínimo el riesgo de contaminación cruzada es estableciendo el flujo de personal y de aire hacia un mismo sentido sin retorno.

Las instalaciones del laboratorio deben contar con una esclusa de ingreso en donde exista una bitácora de registro de ingreso al laboratorio para tener control del personal que ingresa al laboratorio, en la bitácora tanto personal del laboratorio como visitantes deben registrarse, los visitantes deberán anotar el área que visitarán, lugar de procedencia y el motivo de su visita.

La bitácora debe contener mínimo los siguientes apartados:

1. Hora de entrada
2. Nombre
3. Hora de salida
4. Firma

En el caso de personas externas, la bitácora debe incluir además:

5. Procedencia
6. Área(s) que visitará
7. Motivo de la visita

El área de la esclusa de ingreso además debe contara con un área de vestidores con casilleros, en esta área el personal del laboratorio tendrá un espacio para guardar sus objetos personales y un lugar donde se pueda poner su bata para ingresar al laboratorio.

Figura No. 5. Plano de Áreas mínimas con las que debe contar un Laboratorio de Genética Forense

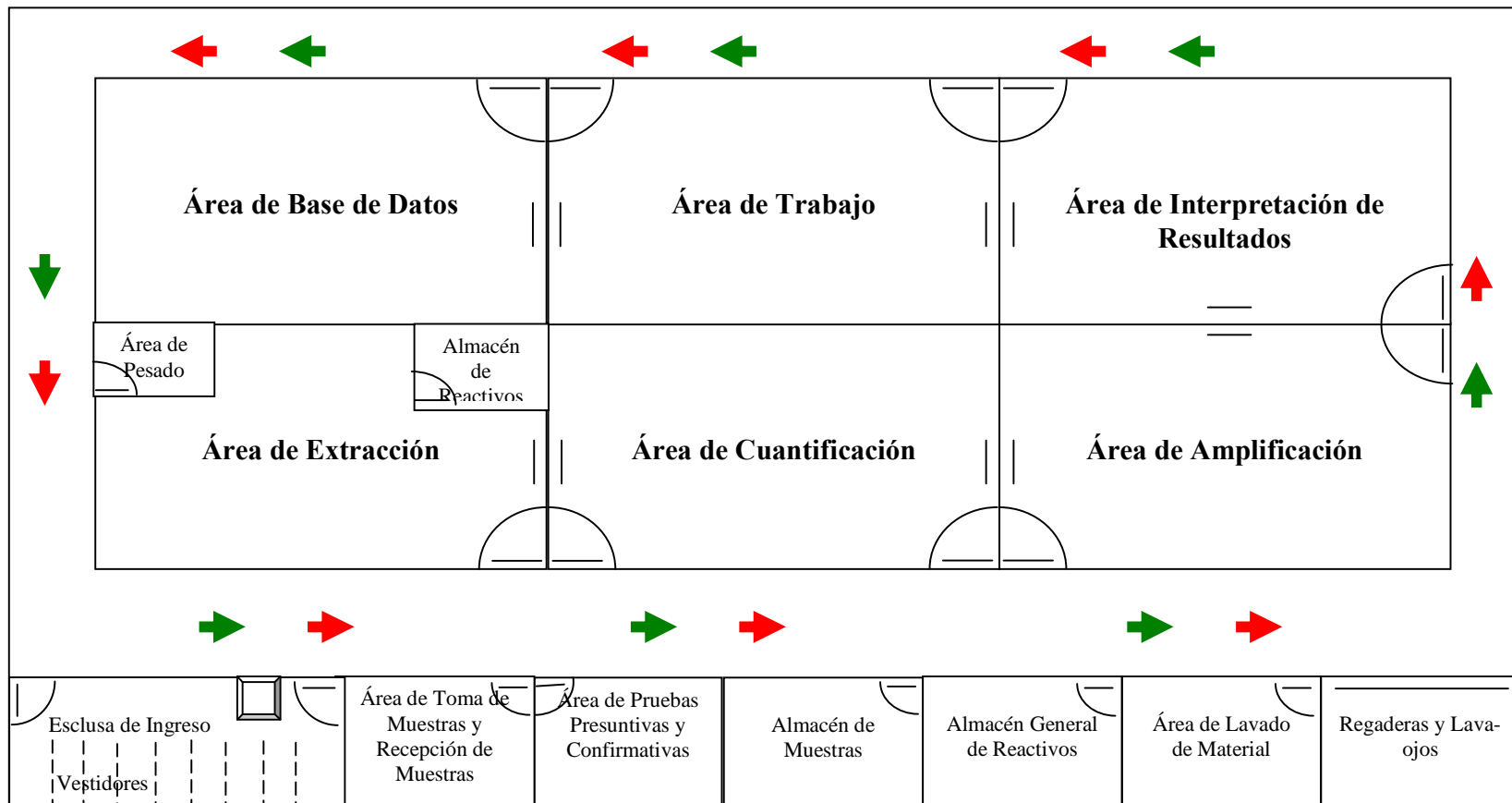






Tabla No. 2. Símbolos de la Figura No. 5

Símbolo	Indicación
	Flujo del personal
	Flujo de aire
	Intercomunicadores para muestras
	Mesa de bitácora de registro de ingreso al laboratorio
	Casilleros

El acabado de los pisos, paredes y techos de todas las áreas, deben ser lisos, sin interrupciones y cubiertos con una pintura impermeabilizante que no desprenda partículas y que resista la acción de los sanitizantes que se utilicen. Las uniones que existan entre el techo, paredes y piso deben de ser redondeadas con acabados sanitarios para evitar la acumulación de materiales y polvo, facilitando su limpieza, cumpliendo de ésta manera los requisitos de higiene y seguridad^{42,43}. El laboratorio debe contar con personal técnico capacitado para realizar la limpieza de las áreas de acuerdo a los procedimientos descritos por el mismo laboratorio, cuando no se cuente con personal técnico los propios peritos deberán realizar dicha actividad.



Figura No. 6. Acabado Sanitario. Tomado de Hernandez A, Fabela M de J, Martinez M. Sistemas de Calidad y Acreditación Aplicados a Laboratorios de Prueba. Publicación Técnica No. 185.

Todas las áreas contarán con un buen grado de iluminación para el correcto desempeño del trabajo, se establecerán las características de iluminación en las áreas de trabajo, de tal forma que no sea un factor de riesgo para la salud del personal al realizar sus actividades⁴⁴. La luz blanca es una opción para la iluminación de las áreas, sin embargo la luz debe ser colocada de manera estratégica para que no se generen sombras que puedan interferir con la visibilidad del perito.

Algunas áreas requieren de la instalación de lámparas de luz ultravioleta (UV) que deben programar su funcionamiento fuera de las horas de trabajo, con el fin de eliminar trazas de ADN⁴⁵. De igual manera contarán con un sistema de ventilación y extracción de aire que deben estar diseñados de tal forma que no permitan el ingreso de contaminantes externos. Las instalaciones de ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de trabajo deben encontrarse ocultas o fuera de estas para evitar accidentes por goteos o fugas. En cuando a las líneas de energía eléctrica el laboratorio debe hacer un recuento del gasto de energía para evitar interrupciones. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento⁴³. Hay que tomar en cuenta que la extracción de aire siempre debe ir hacia fuera de las áreas.

Las tuberías fijas deben estar identificadas, en base al código de colores de la NOM-028-STPS-1994⁴³.

Tabla No.3. Código de colores para tuberías

FLUIDO	COLOR
Agua fría	Azul
Agua caliente	Rojo
Gas	Amarillo
Vapor	Blanco
Combustible líquido	Morado
Aire comprimido u oxígeno	Verde
Vacío	Naranja

* NOM-028-STPS-1994⁴⁶.

Dentro del mobiliario se encuentran las mesas que deben ser de superficie lisa (acero inoxidable o baquelita), material que resista la acción de reactivos y sanitizantes empleados para su desinfección. Las mesas junto con las sillas tendrán la altura necesaria para que el perito se encuentre a gusto⁴¹.

El laboratorio deberá contar con un almacén dentro del cual se encontrarán estantes adecuados para el almacenamiento de material, instrumentos y reactivos, los reactivos se almacenarán por separado. Los reactivos que se guarden en estantes deben ser distribuidos en base a su compatibilidad, serán clasificados por nombre, por corrosividad, etc., señalando los peligros de cada reactivo químico, mencionando sus primeros auxilios⁴⁷. Además no debe almacenarse ningún otro material o instrumento.

Todas las áreas que forman parte del laboratorio, se mantendrán con la máxima higiene, desinfección y seguridad; factores fundamentales para evitar contaminaciones y lograr la calidad del trabajo y desempeño del personal⁴⁵.

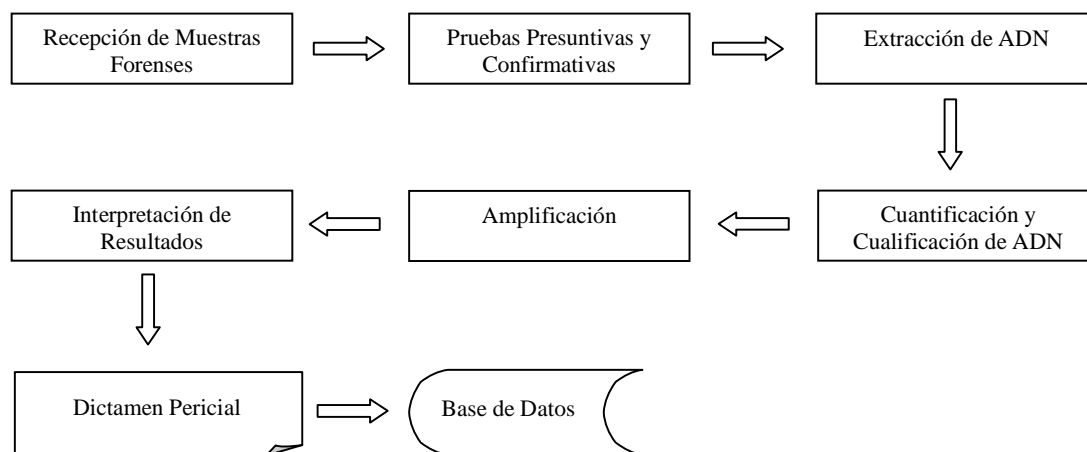


Figura No. 7. Proceso de análisis del ADN

3.2.2.1 Salud y Seguridad

La sección de Salud y Seguridad se consideran un criterio de acreditación ya que el laboratorio debe demostrar y asegurar que la seguridad en sus instalaciones está

debidamente documentada. Para lo cual el laboratorio debe tener como mínimo procedimientos que aseguren:

1. Procedimientos para el almacenamiento de los reactivos químicos
2. Procedimientos y políticas para el uso de ropa protectora
3. Procedimientos y políticas en cuanto al consumo de alimentos y de uso cosméticos en el laboratorio
4. Procedimientos para el acceso de visitantes al laboratorio
5. Procedimientos para la disposición final
6. Procedimientos para la limpieza y desinfección de pisos, mobiliarios, equipos, material de vidrio
7. Procedimientos para la seguridad de sustancias peligrosas
8. Procedimientos de evacuación que incluyan la ubicación de equipos de seguridad y extinguidores de fuego.

3.2.2.1.1 Buenas Prácticas de Laboratorio

Para cumplir con las buenas prácticas de laboratorio y para preservar la muestras biológicas así como la seguridad del personal es recomendable^{43,48,49,50}:

1. Utilizar guantes de látex limpios
2. Cubre bocas
3. Lentes de seguridad, de pantalla lateral ya que brindan una mejor protección, cuidando que los lentes se ajusten bien alrededor de los ojos
4. Gorros o cofias desechables
5. Mascarilla contra polvos o vapores, la cual cubrirá nariz y boca
6. Bata exclusiva para cada área (extracción, amplificación, etc.)
7. Zapato de goma para uso exclusivo para el laboratorio (mujeres no utilizar zapatos altos)
8. Sanitizar las manos al ingresar y al salir de cada área de análisis
9. Evitar comer, beber y fumar dentro del laboratorio

10. Evitar toser, hablar o estornudar (usar siempre cubrebocas)
11. No utilizar accesorios como anillos, aretes, cadenas, collares, etc.
12. Evitar usar maquillaje durante el análisis de las muestras y tener el cabello recogido (mujeres)
13. No introducir objetos personales o ajenos a las áreas
14. No permitir la entrada a personas ajenas al laboratorio
15. No se realizará ningún análisis no autorizado
16. Los análisis deben realizarse de acuerdo al procedimiento establecido por el laboratorio
17. Todos los materiales sólidos de desecho (papel, productos químicos no solubles, guantes, cubre bocas, cofias) deben depositarse en recipientes para basura, y de ser posible destinar estos desechos a confinamiento
18. Los desperdicios, tales como los fragmentos de cristal, agujas, tubos endoff, deben colocarse, después de esterilizarse, en los recipientes adecuados (ver residuos biológico-infecciosos)
19. Los desperdicios de solventes deberán colocarse en recipientes correspondientes al solvente
20. Nunca deberá sacarse ningún líquido aspirando la pipeta con la boca
21. Se recomienda que se dispongan de espacios para guardar sus objetos personales; fuera del área del laboratorio

Para la bioseguridad personal se establece que debe utilizar ropa protectora, que no deba sacarla fuera del laboratorio y será esterilizada cuando el caso lo requiera⁵¹.

3.2.2.1.2 Almacenamiento de Reactivos

El laboratorio debe tener procedimientos para el almacenamiento de sus reactivos, estos procedimientos deben asegurar:

1. La clasificación de los reactivos en cuanto a nombre, compatibilidad y corrosividad
2. La elaboración de una hoja de seguridad de reactivos químicos en donde se incluya

la manipulación y almacenamiento, controles de exposición , protección personal, propiedades físicas y químicas de los reactivos

3. La identificación de los riesgos que presenta cada reactivo mediante un esquema visual
4. El almacenamiento de los reactivos se realice bajo condiciones adecuadas. Es decir si algunos reactivos requieren de temperaturas específicas el laboratorio debe asegurarse que estos reactivos se mantengan bajo las condiciones especificadas

Para una mejor organización el laboratorio debe contar con una lista ordenada y numerada de las sustancias químicas, con el fin de facilitar su localización en los estantes⁵². Para la identificación de los reactivos químicos así como los recipientes que los contengan, el laboratorio debe elaborar etiquetas de identificación las cuales deben contener la siguiente información⁵³:

1. Nombre o código de la sustancia química
2. Tipo y grado de riesgo
3. Colores
4. Forma geométrica
5. Información complementaria (riesgo especial, equipo de protección personal, etc.)

Una forma visual de identificar los reactivos de manera rápida es por medio de un rombo que representa visualmente la información sobre las clases de riesgo:

1. Riesgo a la salud (sección de color azul en el lado izquierdo del rombo)
2. Riesgo de inflamabilidad (sección de color rojo en la parte superior del rombo) incluir nombre o código de la sustancia
3. Riesgo de reactividad (sección de color amarillo en el lado derecho del rombo)
4. Riesgo especial (carcinogénico, teratógeno) (sección de color blanco en la parte inferior del rombo)

En cada tipo de riesgo se debe indicar el grado de severidad por medio de cinco divisiones numéricas que van de cuatro "4" indicando un riesgo severo a cero "0" indicando un riesgo mínimo. Y por ultimo en la parte inferior del rombo se debe colocar el equipo de protección personal requerido para su manipulación⁵³.

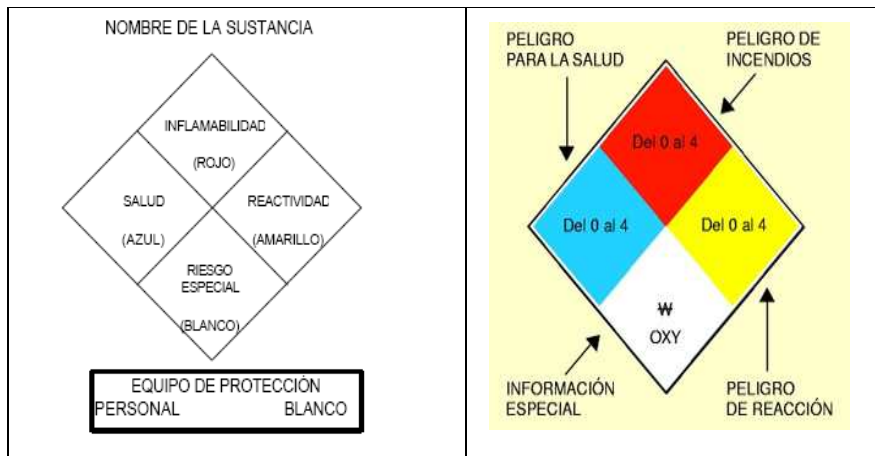


Figura No. 8. Esquema representativo del rombo. Tomado de Londoño O. P. y Roza D. Y. Documentación de los Procedimientos Operativos Estándar e Instructivos del Laboratorio de Virología de la Pontificia Universidad Javeriana. 2007

Siempre que se utilice un esquema visual se debe asegurar que la superficie que contiene el color de seguridad, las letras o números que se utilicen sobre ella deberán ser contrastantes⁵³.

Tabla No.4. Colores de contraste

COLOR DE FONDO	COLOR DE CONTRASTE DE LETRAS, NÚMEROS Y SIMBOLOS
ROJO	BLANCO
AZUL	BLANCO
AMARILLO	NEGRO
BLANCO	NEGRO

* NOM-018-STPS-2000⁵².

Cuando la preparación de los reactivos se lleve a cabo en el laboratorio se debe asegurar que el personal para dicha acción esta capacitado, se sugiere colocar a cada frasco una etiqueta que mencione el nombre del reactivo, la concentración, vida media (se sugiere

de aproximadamente tres meses⁵⁴ según farmacopea, sin embargo esto quedará a consideración del laboratorio), condiciones de almacenaje, fecha y nombre o iniciales de la persona que los preparó^{48,54}.

Así mismo se debe contar con una bitácora de reactivos la cual debe contener los siguientes apartados: nombre del reactivo, fecha de caducidad, cantidad total, cantidad tomada, fecha en que se tomo reactivo y cantidad restante, esto con el fin de llevar un control de los reactivos y saber cuando se debe solicitar más reactivo para no dejar los análisis en un paso intermedio.

Por seguridad el propio laboratorio debe elaborar hojas de seguridad de reactivos químicos (Ver Anexo D) en las cuales se informara sobre la manipulación, uso y almacenamiento del reactivo. Presenta un resumen de información de seguridad sobre el reactivo, debe contener información sobre el proveedor, los componentes químicos o peligrosos, identificación de primeros auxilios, medidas para apagar incendios, medidas cuando hay escape accidental, manipulación y almacenamiento, controles de exposición, protección personal, propiedades físicas y químicas y radioactividad, además debe tener la fecha de recepción y de apertura.. Estas hojas de seguridad son diferentes a las fichas técnicas ya que ésta posee mayor información acerca de las especificaciones y del uso del producto.

3.2.2.1.3 Seguridad en el Laboratorio





El laboratorio debe tener políticas y procedimientos que aborden el tema de seguridad con el fin de asegurar^{37,38}:

1. El acceso a las áreas de trabajo sea solo para personal autorizado
2. Que el acceso a personal externo al laboratorio como los clientes a las áreas de análisis sea de manera controlada y limitada en base a las políticas establecidas por el laboratorio, su acceso no debe ser libre y siempre debe haber una persona del laboratorio acompañando al visitante

3. Cuando se estén realizando análisis deben permanecer las puertas de las áreas cerradas para evitar contaminaciones
4. La entrada/salida del laboratorio debe tener un control de seguridad
5. Las áreas con acceso limitado, como el almacén de reactivos y muestras biológicas deben permanecer bajo acceso restringido y si es posible con un sistema de cerradura (llaves o tarjetas magnéticas)
6. La distribución de las llaves o tarjetas magnéticas debe estar limitada al personal designado quien será la responsable del acceso a estas áreas. La distribución de las llaves o tarjetas magnéticas debe estar documentada
7. El área de almacenamiento de muestras biológicas debe ser tal que se eviten pérdidas, deterioro y contaminación, además de mantener la identidad e integridad de las muestras. Esto aplica tanto antes como después de que se practicaron los análisis de ADN
8. La seguridad del laboratorio debe ser monitoreado durante las 24 horas del día por un sistema de alarma de intrusión y/o personal de seguridad

Para controlar la seguridad en el laboratorio se deberán colocar letreros de información de seguridad la cual permitirá la identificación visual de indicaciones de seguridad basándose en una combinación de colores y figuras geométricas.

Tabla No. 5. Símbolos de seguridad

Forma geométrica	Significado	Forma geométrica	Significado
	Prohibición. Círculo y banda cruzada en rojo, fondo blanco		Aviso (precaución). Fondo triangular amarillo, triángulo y símbolo negro
	Obligatorio. Disco azul, símbolo o texto en blanco		Informativo. Fondo rectangular en verde, rectángulo negro, símbolo o texto en blanco

Para la seguridad del laboratorio se deberá asignar a un supervisor en cada área; área de análisis de ADN nuclear y área de análisis de ADN mitocondrial. Cada supervisor tendrá la responsabilidad de asegurar que las operaciones realizadas en dicha área no constituyan riesgos para la salud o la seguridad, y que las normas y reglamentos de seguridad establecidos por el laboratorio sean comprendidos y aplicados por todo el personal. El director del laboratorio o el jefe de calidad debe designar a un grupo de peritos los cuales tomarán el papel de responsables de la seguridad, el número de personal que integren este grupo dependerá del número de personas que por lo regular estén en el laboratorio, tomando en cuenta el personal que labora en el laboratorio y personal de visita. Este grupo tendrá la obligación de conocer las rutas de evacuación y las zonas seguras, en caso de desastres naturales, también deberá ser capacitado en primeros auxilios y la utilización de extintores.

El laboratorio debe disponer de equipo de protección contra incendios y accidentes, así como, duchas y lavaojos, y un local de primeros auxilios perfectamente equipado y de fácil acceso⁴⁸.

La instalación de equipos contra incendios será de acuerdo al grado de riesgo de incendio, a la clase de fuego que se pueda presentar en el laboratorio y a las cantidades de materiales en almacén y en proceso. Los responsables de la seguridad deben verificar que los extintores contengan una placa o etiqueta, colocada al frente, y que se describa la siguiente información⁵⁵:

1. Nombre, denominación o razón social del fabricante o prestador de servicios;
2. Nomenclatura (esquema) de funcionamiento;
3. Fecha de la carga original o del último servicio de mantenimiento realizado, indicando al menos mes y año;
4. Agente extinguidor;
5. Capacidad nominal, en kg o l;
6. En su caso, la contraseña oficial del organismo de certificación, acreditado y

aprobado en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

3.2.2.1.4 Manejo de Residuos Peligrosos

El laboratorio de Genética Forense debe separar y envasar todos los residuos peligrosos biológico-infecciosos, de acuerdo con sus características físicas y biológicas infecciosas. Durante el envasado, los residuos peligrosos biológico-infecciosos no deberán mezclarse con ningún otro tipo⁵⁶.

Tabla No.6. Características de los envases para residuos peligrosos biológico-infecciosos.

Recipientes no anatómicos	Sólidos	Bolsas de polietileno	Rojo
	Líquidos	Recipientes herméticos	Rojo
Objetos punzo cortantes	Sólidos	Recipientes rígidos polipropileno	Rojo

*NOM-087-ECOL-2002⁵⁶.

Las bolsas deberán ser de polietileno de color rojo traslúcido de calibre mínimo 200 y de color amarillo traslúcido de calibre mínimo 300, impermeables y con un contenido de metales pesados de no más de una parte por millón y libres de cloro, además deberán estar marcadas con el símbolo universal de riesgo biológico y la leyenda Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos. Las bolsas se llenarán al 80 por ciento (80%) de su capacidad, cerrándose antes de ser transportadas al sitio de almacenamiento temporal y no podrán ser abiertas o vaciadas⁵⁶.

Los recipientes de los residuos peligrosos punzo cortantes deberán ser rígidos, de polipropileno color rojo, con un contenido de metales pesados de no más de una parte por millón y libres de cloro, resistentes a fracturas y pérdidas de contenido al caerse, destructibles por métodos físicos, tener separador de agujas y abertura para depósito, con tapa(s) de ensamble seguro y cierre permanente, deberán contar con la leyenda que indique “RESIDUOS PELIGROSOS PUNZOCORTANTES BIOLOGICOINFECCIOSOS” y

marcados con el símbolo universal de riesgo biológico⁵⁶.

Los residuos peligrosos biológico-infecciosos envasados deben almacenarse en contenedores metálicos o de plástico con tapa, y ser rotulados con el símbolo universal de riesgo biológico, con la leyenda “RESIDUOS PELIGROSOS BIOLOGICO-INFECCIOSOS”. Para el almacenamiento de los residuos peligrosos biológico-infecciosos se debe destinar un área temporal⁵⁶.

Los residuos peligrosos biológico-infecciosos deben ser tratados por métodos físicos o químicos que garanticen la eliminación de microorganismos patógenos y deben hacerse irreconocibles para su disposición final en los sitios autorizados⁵⁶.

En el caso de cofias, guantes, cubre bocas, el laboratorio debe establecer procedimientos para su confinamiento ya que este tipo de material no puede ser eliminado sin ningún tratamiento.

3.2.3 Métodos de ensayo y validación de los métodos

Otro de los aspectos en que el laboratorio de Genética Forense debe ser estricto es en la correcta aplicación del método utilizado para los análisis de ADN. Para ello el laboratorio debe considerar procedimientos que incluyan la recepción de las muestras, la preparación de las muestras a analizar, es decir que las muestras sean la idóneas o cubran las condiciones apropiadas (por ejemplo; secas en el caso de manchas de sangre, semen o saliva) para poder ser analizadas, también debe tener procedimientos para el almacenamiento antes y después de su análisis y de las técnicas estadísticas para el análisis de los datos obtenidos.

El laboratorio de Genética Forense debe tener también instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipo que este involucrado en los análisis de ADN³³. Todos los métodos de ensayo y los procedimientos relacionados para el análisis de ADN se deben mantener actualizados, deben estar documentados y disponibles para todo el personal

involucrado en los análisis^{37,38}.

Algunos de los procedimientos analíticos con los que cuente el laboratorio debe contar son¹¹:

1. Procedimientos de operación para cada proceso técnico analítico que utilice. Dichos procedimientos incluirán reactivos, preparación de muestras, métodos de extracción, equipamiento y controles normalizados para el análisis de ADN y la interpretación de resultados
2. Procedimientos de extracción diferencial para muestras que en ciertos casos podrían contener mezcla de semen y células epiteliales femeninas
3. Procedimientos para evaluar cuando sea posible la cantidad de ADN humano presente en una muestra
4. Deberá supervisar los procedimientos analíticos utilizando controles (positivo y negativo) y patrones apropiados. Los siguiente patrones serán utilizados para análisis de casos por PCR:

Curva de cuantificación para estimar la cantidad de ADN recuperada por extracción

Controles de amplificación positivos y negativos

Blancos de reactivos

Escaleras alélicas y/o marcadores internos de peso molecular para el análisis de loci basado en PCR

El laboratorio debe tener y seguir procedimientos analíticos validados, deben estar por escrito y aprobados por el jefe de control de calidad. El laboratorio debe verificar sus procedimientos anualmente o cuando se den cambios sustanciales en los mismos.

3.2.3.1 Validación

La validación es la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtienen resultados que cumplen con las especificaciones de calidad establecidos⁴³, es decir la validación es un procedimiento ordenado ya sea de observación o

experimentación, en donde se recolecta la información obtenida para verificar que los resultados arrojados permanecen en los límites establecidos.

Los métodos y procedimientos técnicos son procesos esenciales de un laboratorio de análisis de ADN de casos forenses que deben ser validados¹¹. El laboratorio debe validar o en su caso demostrar la confiabilidad de dicho método antes de utilizarlo.

Para el desarrollo de nuevos métodos de análisis de ADN propios del laboratorio o para la modificación de métodos previamente validados (métodos de normas nacionales o internacionales, o publicados por la comunidad científica)^{37,38} el laboratorio debe planificar la validación del método y debe asignar a personal calificado, además de proveer los recursos necesarios¹¹. En estos casos el laboratorio debe validar dichos métodos para demostrar su desempeño.

Los estudios de validación deben incluir mínimo^{11,40}:

1. Documentación existente y disponible de la frecuencia del locus en la población
2. Estudios de especificidad
3. Estudios de sensibilidad
4. Estabilidad, Reproducibilidad y Repetibilidad
5. Estudios poblacionales
6. Estudios de precisión y exactitud

Sin embargo cuando el laboratorio utilice metodologías validadas publicadas por la comunidad forense o en normas nacionales o internacionales, tal cual se publican, entonces antes de implementarlo se debe realizar una validación parcial o verificación de desempeño, es decir el laboratorio debe hacer repeticiones de la metodología hasta demostrar la confiabilidad del procedimiento y su funcionalidad para el laboratorio, siempre que se haga este tipo de validación parcial se debe comparar con referencias documentadas de ese procedimiento.

Todas las validaciones y verificaciones de desempeño deben estar documentadas y los registros se deben mantener para futuras revisiones ^{37,38}.

La prueba forense solo es reconocida como tal en el contexto de la sustentación oral de modo que cualquier hallazgo científico debe estar soportado en procesos analíticos debidamente validados. Lo anterior supone que los laboratorios cuentan con protocolos de validación ajustados a los lineamientos de control de calidad internacionalmente aceptados por SWGDAM (Scientific Working Group on DNA Analysis Methods) y ISFG (Internacional Society for Forensic Genetics) para este tipo de procedimientos ⁵⁷.

3.2.3.2 Control de Datos Estadísticos

Los cálculos y la transferencia de estos deben estar sujetos a comprobaciones apropiadas llevadas a cabo de una manera sistemática³³. Por la cantidad de datos que se manejan se utilizan ordenadores o equipos automatizados (software que utiliza la comunidad forense) para almacenar y procesar datos deben tener soporte lógico documentado y validado, además se deben implementar procedimientos para proteger la integridad de los datos¹¹, es decir se deben implementar medidas adecuadas para evitar el acceso no autorizado a los ordenadores que son utilizados para el análisis de datos obtenidos del análisis de ADN.

3.2.4 Equipos e Instrumentos

Para mantener altos estándares de calidad en el laboratorio de Genética Forense es necesario contar con los equipos e instrumentos adecuados para el desarrollo de sus funciones⁴⁸. Además de mantenerse en las mejores condiciones las 24 horas de los 365 días del año. De manera que para mantener un control sobre los equipos utilizados en el laboratorio de Genética Forense, se debe contar mínimo con:

1. Procedimientos de uso y funcionamiento de los equipos

2. Procedimientos para la identificación interna de los equipos
3. Procedimientos para el uso de bitácoras en cada equipo
4. Programas de calibración y mantenimiento
5. Procedimientos para instalación, operación y desempeño de los equipos

El laboratorio de Genética Forense debe tener procedimientos para el uso y funcionamiento de los equipos en donde se asegure los equipos utilizados para los análisis de ADN deben ser utilizados solo por personal capacitado para tal fin, esta capacitación debe ser comprobable. Es importante establecer un procedimiento de capacitación para personal de nuevo ingreso; tal procedimiento debe incluir las reglas de seguridad para el manejo de los equipos, así como su instructivo de operación^{39,42}.

Para la identificación de los equipos el laboratorio debe elaborar procedimientos para la elaboración de etiquetas las cuales deben contener mínimo: nombre, marca, modelo y número de serie del equipo, fecha de adquisición, nombre del proveedor/fabricante^{58,59} y una identificación interna codificada por el laboratorio. Cuando el equipo ya se ha sometido a algún mantenimiento o calibración la etiqueta de calibración o mantenimiento debe contener el nombre, modelo y número de serie del equipo, identificación de equipo, fecha de la calibración o mantenimiento, fecha de la próxima calibración o mantenimiento, nombre de la compañía que realizó la calibración o mantenimiento y, nombre y firma del responsable de la calibración o mantenimiento.

Es recomendable que el laboratorio mantenga un registro de cada equipo e instrumento que contenga como mínimo la siguiente información:

1. Nombre, marca, modelo y número de serie del equipo
2. Nombre del proveedor/fabricante
3. Fecha de recepción, fecha en que el equipo se comenzó a utilizar y fecha en que el equipo quedó en desuso (esta ultima cuando aplique)
4. Datos de las compañías que proporcionan los servicios de mantenimiento y reparación

5. Informes de mantenimiento y calibración
6. Historial de funcionamiento, reparaciones o modificaciones
7. Tiempo mínimo y máximo entre calibraciones

Así también es importante mantener registros del uso de los equipo mediante bitácoras, ya que además de ser parte de las buenas prácticas de laboratorio es evidencia documentada que respalda el sistema de gestión del laboratorio ante una auditoría. La bitácora de uso de equipos contendrá como mínimo: fecha y hora de uso, nombre del analista, tipo de muestra, identificación única de la muestra asignada por el laboratorio, análisis realizado, firma y observaciones.

El laboratorio también debe tener programas de calibración y mantenimiento para todo el equipo o instrumento empleado en la realización del análisis de ADN. La calibración de equipos e instrumentos sólo podrá ser realizada por organismos acreditados. Además del programa de calibración, es necesario que el equipo esté sujeto a programas de mantenimiento preventivo, el cual podrá realizarse por personal del mismo laboratorio o por personal especializado contratado para este fin³⁹.

Equipos e instrumentos sujetos a calibración:

1. Termómetros
2. Balanzas
3. Micropipetas
4. Microscopio
5. Termociclador
6. Refrigerador
7. Procesadores de datos, etc.

Equipos e instrumentos sujetos a mantenimiento:

1. Secuenciadores de ADN

2. Computadoras
3. PCR tiempo real

Un caso especial, es la disponibilidad de patrones de calibración en el laboratorio. No es obligatorio que éste posea tales patrones, pero debe asegurar la trazabilidad de su equipo de prueba a los patrones nacionales autorizados por la Secretaría de Economía (SECON). En caso de que el equipo de prueba o instrumento del laboratorio no pueda ser calibrado en México, el laboratorio debe pedir la autorización correspondiente a la SECON. Cuando el laboratorio disponga de patrones de referencia, estos deben ser calibrados por un organismo capaz de garantizar su trazabilidad con referencia a un patrón nacional o internacional. Estos patrones de referencia no podrán ser utilizados para un propósito diferente al de calibración².

Para asegurar el orden dentro de las instalaciones del laboratorio, se deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones³⁹:

1. Etiquetar todas las gavetas, archiveros y cajones
2. Fijar en un lugar visible una lista o diagrama que muestre el contenido de archiveros y gavetas
3. Etiquetar instrumentos y equipos con sus características, tales como nombre, ubicación dentro del laboratorio, número de inventario y la fecha de la última y de la próxima calibración
4. Los equipos e instrumentos que estén sujetos a reparaciones, así como los que estén fuera de servicio, deberán ser controlados y señalados, de tal forma que se evite su utilización

La instalación de los equipos e instrumentos será en áreas donde no estén sujetos a la acción de la humedad, a altas temperaturas, y en general de todo aquello que pueda afectar su funcionamiento y conservación⁴⁸. Las mesas que soportan los equipos e instrumentos deben ser diseñadas en forma tal que prevenga todo aquello que pueda afectar el correcto funcionamiento, limpieza y mantenimiento⁴⁸.

Cada área de análisis de ADN: extracción, cuantificación, amplificación, etc., debe tener su propio equipo, instrumentos y materiales (pipetas, tubos, vaso de vidrio, etc.) para evitar contaminación con producto amplificado⁴⁰. Si el laboratorio tiene áreas de análisis mitocondrial, estas áreas también deben tener su propio equipo, instrumentos y material (pipeta, tubos, etc).

Los equipos utilizados en el análisis de ADN en el laboratorio deben estar sujetos a calificaciones de instalación, operación y desempeño, entendiéndose por calificación a la verificación del cumplimiento de una característica, aplicación o funcionamiento del equipo.

El término calificación se refiere al proceso sistemático de establecer que el equipo es operativo, es decir es adecuado para el trabajo que se requiere.

La calificación de instalación son pruebas que se aplican a los equipos para garantizar que los equipos se encuentran instalados conforme a las especificaciones de diseño del proveedor y criterios de aceptación predeterminados. Es parte del ejercicio de la validación en la que se reúne y se registra evidencia de que la instalación de un equipo esta cumpliendo con las especificaciones y con las recomendaciones del proveedor o fabricante.

La calificación de operación se refiere a las pruebas que se realizan para asegurar que los equipos funcionan dentro de especificaciones de operación, es decir se verifica de manera documentada que el equipo realiza el propósito para lo cual fue diseñado.

La calificación de desempeño se realiza para garantizar que los equipos generen resultados confiables y consistentes.

Ejemplo de algunos equipos sujetos a calificación:

1. Espectrofotómetro UV

2. PCR tiempo real
3. PCR
4. Secuenciadores de ADN
5. Procesadores de datos (Software)
6. Computadoras

3.2.4.1 Material de Laboratorio

Debido a la diversidad de formas y composición del material que se emplea en el laboratorio de genética forense y principalmente para el uso al que se destina, se le puede clasificar en material de vidrio y material de plástico⁴⁸.

Se debe tener suficiente cantidad de material para las pruebas, de acuerdo a los programas de trabajo, tomando en cuenta el tiempo que necesita el material estéril para estar en condiciones nuevamente de uso⁶⁰, por ello es recomendable llevar registros del material adquirido, del material que se ha dado de baja y de la existencia actual para poder realizar las adquisiciones oportunamente.

No existe ningún método de lavado que sea universalmente recomendado, por tanto deberá ser evaluado en cada laboratorio. Cada laboratorio debe diseñar su tren de lavado según sus necesidades.

3.2.4.1.1 Tren de Lavado

Para la limpieza del material de vidrio se propone el siguiente tren de lavado:

1. Sumergir el material de vidrio en una tina con hipoclorito al 10% durante 15 minutos (inactivar)
2. Transferir el material a una tina con agua de la llave
3. Lavar el material con jabón Dysh (no deja residuos)
4. Enjuagar el material con agua destilada

5. Preparar el material limpio para ser esterilizado en la autoclave durante 20 minutos, (dependiendo de la carga de material a esterilizar). La ventaja de utilizar la autoclave es que destruye microorganismos en poco tiempo, ya que el calor húmedo produce desnaturalización y coagulación de proteínas. Además con esta esterilización no se dejan residuos tóxicos, el material sufre un deterioro muy bajo y es económico.

Por otra parte los detergentes deben reunir ciertas condiciones como son⁶¹:

1. Deben tener un alto rango de actividad microbicida
2. Deben ser estable al prolongado almacenamiento o a la exposición de temperaturas moderadamente elevadas
3. No deben alterarse completamente con la presencia de sales o material orgánica
4. No deben manchar o corroer superficie u objetos
5. No deben ser tóxicos o irritante a tejidos o piel

3.2.5 Manejo y Control de la Evidencia

El laboratorio adoptará un sistema documentado de identificación de las muestras recibidas (formato de recepción de muestras), el cual asegurará la integridad de la misma, este sistema debe garantizar que las muestras no se confundan físicamente y que puedan ser rastreadas cuando se revisen los registros del laboratorio². El laboratorio debe disponer de procedimientos que eviten las contaminaciones y/o cambios perjudiciales de las muestras¹¹. Para llevar a cabo este sistema de identificación el laboratorio contará con registros para la cadena de custodia, uno de ellos es el formato de recepción de muestras, por medio de la cual se le da trazabilidad a la muestra desde el momento en que las muestras llegan al laboratorio.

Cuando las muestras llegan al laboratorio lo primero es revisar la solicitud de análisis de ADN para lo cual el laboratorio debe establecer y mantener políticas y procedimientos para la recepción de las solicitudes para análisis de ADN. El procedimiento

para la recepción de solicitudes para el análisis de ADN debe asegurar⁴⁰:

1. Que la solicitud defina correctamente los estudios que se requieren
2. Que la solicitud este perfectamente llenada, sin omitir nada (Fecha, numero de Averiguación Previa o Instrucción Legal, Institución de Procedencia, Asunto Solicitado, etc.)
3. Verificar que la solicitud corresponda a la especialidad pericial (Genética Forense)
4. Verificar que la solicitud este firmada en todos sus apartados
5. Verificar que los datos sean legibles y coherentes
6. Verificar que los nombres estén escritos completamente, no debe haber iniciales ni garabatos
7. Que la solicitud incluya una breve sinopsis del caso
8. En caso de haber una disconformidad durante la revisión de la solicitud, se debe establecer la forma correcta para realizar una desviación o acción no conforme, informando al cliente de cualquier corrección a dicha solicitud

Una vez terminada la revisión de la solicitud el perito puede dar continuidad a la recepción de las muestras. El laboratorio debe tener procedimientos para el llenado del formato de recepción de las muestras, el procedimiento debe asegurar que el formato sea llenado correctamente para cual el perito responsable debe verificar y asentar⁴⁰:

1. Asignar un código único interno para la solicitud, asignado por el laboratorio
2. Fecha de la recepción de la muestra
3. Fecha y lugar de procedencia
4. Instrucción legal
5. Asunto solicitado
6. Tipo y número de muestras
7. El tipo de embalaje en el que se presentan o son entregadas las muestras
8. Comprobar la integridad de los precintos
9. Que el rótulo exterior de la muestra no presente tachones o enmendaduras
10. Descripción de las muestras. se describirán las características: físicas, químicas,

biológicas y morfológicas de las muestras, donde el perito será ser capaz de establecer parámetros de aceptación para el estudio o en su caso el grado de contaminación de la muestra, si es que la presenta, y tendrá la capacidad de utilizar tratamientos físicos o químicos para preservar mejor la muestra. Cuando se utilice algún tratamiento que pueda poner en riesgo el análisis de ADN se debe comunicar, para valorar como puede afectar al análisis. Aspectos a evaluar para predecir si las muestras son viables o no para su análisis

11. Del contenido. Que al abrir los recipientes comprobar que la identificación y descripción de los indicios correspondan a lo descrito en la solicitud. Debe haber una relación solicitud-muestra
12. En caso de detectarse alteraciones en la rotulación o embalaje comunicarlás enseguida al jefe inmediato y dejar constancia escrita en el formato de cadena de custodia y si es posible fijar fotográficamente las alteraciones
13. Nombre de la persona que entrega las muestras
14. Fecha y hora de entrega
15. Nombre de la persona que recibe la muestra
16. Fotografiar las muestras durante la revisión de la misma
17. Hacer el registro de traspaso correspondiente en el formato de cadena de custodia
18. Quien entrega y quien reciba debe conocer las inconsistencias detectadas
19. Si las inconsistencias no son aclaradas adecuadamente solicitar nueva toma de muestras (cuando aplique) o hacerlas saber a las autoridades correspondientes, para descartar confusiones de las muestras
20. Redactar en forma breve el caso
21. Verificar que el estudio que solicita se acorde a las muestras enviadas
22. Verificar que si las muestras son aptas o no para dicho estudio
23. Observaciones

Este formato de recepción de muestras es parte de la cadena de custodia. La cadena de custodia permite garantizar la autenticidad de las muestras⁴⁰, ya que es un conjunto de documentos escritos donde queda registrada la gestión de las muestras desde la recolección del lugar de los hechos, embalaje, transporte, análisis, almacenamiento y disponibilidad

final de éstas. En estos documentos debe quedar constancia de quien ha manipulado las muestras y que tratamiento han recibido. Por ello, tanto en los documentos como en los contenedores debe existir un apartado dedicado a la cadena de custodia en los que debe constar al menos: Nombre o identificación de la persona que realiza el levantamiento en el lugar de los hechos de muestras y su firma, la fecha y hora en que se realizó el levantamiento²⁷.

Para llevar a cabo la adecuada protección de las muestras, es importante contar con las instalaciones adecuadas (espacio suficiente, temperatura, humedad, etc) para su almacenamiento. El lugar de almacenamiento está sujeto a las mismas consideraciones de mantenimiento y seguridad (acceso limitado) que el resto de las instalaciones del laboratorio². Cualquier muestra que no este en proceso de análisis debe almacenarse en un recipiente y en las condiciones de refrigeración, humedad, etc. adecuadas, dependiendo de la naturaleza de la propia muestra, para evitar su contaminación y degradación.

El laboratorio debe contar además con procedimientos para toma de muestras de referencia como sangre, semen e hisopado. Los procedimientos para la toma de muestras deben asegurar⁴⁰:

1. La asistencia simultánea en su caso de las personas relacionadas, a excepción de los casos en donde la autoridad ha solicitado la toma de muestras a las personas en diferente sitio
2. Que cuando se trate de un menor, éste debe estar siempre acompañado de quien legalmente lo represente
3. Informar el alcance y finalidad del análisis, en la medida en que este tenga capacidad para entenderlo
4. Que las personas no estén sometidas a engaño o presión alguna
5. Obtener el consentimiento informado de cada una de las personas, antes de la toma de la muestra y en el caso del menor, de quien legalmente lo represente
6. Que el área de toma de muestras debe garantizar la privacidad en las etapas de registro y de la toma de muestras

7. Si el laboratorio requiere utilizar las muestras como material de referencia, muestreos poblacionales, en investigaciones científicas debe solicitar autorización por escrito al usuario durante la toma de muestra
8. Para certificar la identidad de las personas solicitar credencial con fotografía, para lo cual el perito debe:

Fotocopiar del documento de identificación, en caso de no tenerlo tomar huella todos los dedos

Una vez tomadas las muestras de referencia el perito debe rotularlas con la siguiente información como mínimo⁴⁰:

1. Código único interno de la muestra asignado por el laboratorio
2. Fecha de toma de la muestra o fecha de la recepción de la muestra
3. Nombre de la persona a la que se tomó la muestra o quien recibió la muestra
4. Iniciales de la persona que realizó la toma de la muestra o quien recibió la muestra
5. Parentesco con la víctima o con los restos

En todos los casos el laboratorio retendrá una porción, trozo o fragmento de las muestras de evidencia originales para pruebas adicionales. Esta deberá ser almacenada con objeto de minimizar la degradación y cualquier prueba adicional debe ser diseñada independientemente de la primera¹¹.

3.2.6 Aseguramiento de la Calidad

El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los análisis llevados a cabo.

Para asegurar la calidad de los resultados⁴⁰:

1. El laboratorio debe incluir blanco de extracción cada vez que realice un procedimiento

2. El laboratorio debe incluir controles positivo y negativo en cada montaje de PCR
3. El laboratorio debe incluir blancos de reactivos
4. El laboratorio debe utilizar e incluir escaleras alélicas secuenciadas y estándar interno, en todos los montajes de geles o corridos en equipos de electroforesis automatizados. Así como a los productos de PCR
5. Tablas estadísticas
6. Graficas de control
7. Guardar muestras para posteriores estudios y peritajes
8. Para tipificación manual en geles colocar escaleras alélicas cada seis muestras
9. En casos de paternidad, repetir el análisis de las muestras del padre y del hijo (a) desde la extracción, para confirmar los resultados. En este caso el nuevo análisis lo debe realizar otro perito
10. El director del laboratorio o la persona que asigne (diferente a las que participaron en la realización del análisis), debe revisar antes de enviar el informe de resultados, de cada uno de los casos a la autoridad. De esta revisión debe quedar registro:
 - 12.1 Los registros de cada caso
 - 12.2 La tipificación de las muestras a partir de las imágenes de los geles o los electróferogramas
 - 12.3 Los controles y blancos
 - 12.4 Los cálculos probabilísticos
 - 12.5 Interpretación de resultados
 - 12.6 Los informes de resultados
11. El laboratorio debe mantener registros de las capacitaciones y evaluaciones de conocimiento y aptitud del personal del laboratorio
12. El laboratorio debe participar en mínimo una prueba inter-laboratorial anual y tomar los correctivos inmediatos en caso de obtener resultados no consensuados. La SLAGF posee un programa para favorecer la colaboración y mejora de la calidad de los resultados obtenidos. El concepto básico del programa es que un caso de paternidad o forense ficticio es enviado y analizado por todos los laboratorios participantes. Además, se incluye un caso teórico para el cálculo del índice correspondiente. Y los resultados de cada control de calidad es la base de una

discusión para mejorar la calidad de los análisis de ADN. En el proceso de estandarización también han jugado un papel principal organizaciones como la TWGDAM («Technical Working Group on DNA Analysis and Methods») en EE.UU., la EDNAP («European DNA Profiling group») y la ENFSI («European Network of Forensic Science Institutes») en Europa, así como las actividades de los distintos grupos de trabajo de la ISFG («International Society for Forensic Genetics») entre las que destaca la realización de ejercicios colaborativos con numerosos laboratorios participantes (sólo en el ejercicio del GEP-ISFG [«Grupo Español Portugués de la ISFG»] participan anualmente más de 100 laboratorios de España, Portugal y Sudamérica, principalmente). Todas estas actividades están coordinadas por la «DNA Comisión» de la ISFG, que regularmente emite recomendaciones sobre el análisis de individualización de ADN en la pericia forense. El fruto de este esfuerzo se ve plasmado hoy en día en el reconocimiento internacional de la Genética Forense como una de las disciplinas científicas con niveles más altos de estandarización en las técnicas utilizadas y criterios de análisis⁶².

3.2.6.1 Marcadores Genéticos de interés Forense

Actualmente, los marcadores más extendidos a nivel mundial son los 13 STRs autosómicos integrados en el sistema CODIS («Combined DNA Index System») establecido en 1997 por el FBI para la creación de un banco de datos nacional. La probabilidad de coincidencia al azar entre individuos no relacionados mediante el análisis de los 13 marcadores del CODIS es inferior a uno en un billón⁶².

Las dos principales compañías implicadas en identificación humana (Applied Biosystems y Promega Corporation) comercializan hoy en día kits para la amplificación conjunta de los 13 STRs del CODIS más dos STRs adicionales, que son distintos entre ambas firmas. De esta forma, en una única reacción es posible obtener un perfil genético bastante completo de una muestra⁶².

Tabla No. 7. Marcadores STR más utilizados ADN EN EL AMBITO FORENSE

STRs	CODIS	Profiler	Prof. Plus	Cofiler	Power Plex 16	Identifiler
D3S1358	X	X	X	X	X	X
VWA	X	X	X		X	X
FGA	X	X	X		X	X
AMG		X	X	X	X	X
TH01	X	X		X	X	X
TPOX	X	X		X	X	X
CSF1PO	X	X		X	X	X
D5S818	X	X	X		X	X
D13S317	X	X	X		X	X
D7S820	X	X	X	X	X	X
D2S1338						X
D8S1179	X		X		X	X
D18S51	X		X		X	X
D21S11	X		X		X	X
D16S539	X			X	X	X
D19S433						X
Penta D					X	
Penta E					X	

El Grupo Español y Portugués de la Sociedad Internacional de Genética Forense (GEP-ISFG) que a través de su Grupo de Base de Datos de ADN Nuclear mantiene una página web (http://www.ertzaintza.net/adn_nuclear) en la que se centralizan datos de las frecuencias alélicas de los marcadores de ADN nuclear autosómicos de diversas

poblaciones Españolas, Portuguesas y Latino Americanas utilizadas en el campo de la genética forense. Otro ejemplo de cooperación internacional es el desarrollo de una base de datos para los sistemas STR incluidos en el sistema SGM Plus en diversas poblaciones Europeas, llevado a cabo por el Grupo de Trabajo en ADN (DNA Working Group) de la Red Europea de Institutos Forenses (European Network of Forensic Science Institutes; ENFSI) y de libre acceso por internet (www.str-base.org). La página permite obtener el cálculo de la frecuencia de un perfil STR multilocus introduciendo los datos de tipaje alélico de la muestra problema a partir de distintas poblaciones Europeas¹⁷.

El Scientific Working Group on DNA Analysis Methods (SWGDM) desarrollo una base de datos de ADN mitocondrial que puede obtenerse a través de la siguiente dirección de Internet: <http://www.fbi.gov/hq/lab/fsc/backissu/april2002/index.htm>, y que permite la búsqueda de haplotipos de HV1 y HV2 en diversos grupos poblacionales mundiales (Caucasoides, Africanos, Asiáticos,...)¹⁷.

3.2.7 Informe de Resultados

Los resultados de los análisis efectuados por el laboratorio deben ser informados en forma exacta, objetiva, clara y sin ambigüedades. El laboratorio mantendrá, como mínimo un ciclo de auditoría, en un archivo del caso toda la documentación generada y relacionada con el análisis del mismo, donde se incluyan las notas, hojas de trabajo, documentos impresos, tablas y otros datos o registros utilizados por los analistas para sustentar sus conclusiones.

El laboratorio debe tener políticas y procedimientos documentados para la elaboración de los informes (dictamen) de resultados. Estos deben incluir^{33,37,38}:

1. El tipo de formato que debe cumplir el informe de resultados
2. La manera en la que se emitirán los informes de resultados para su revisión, solo si el laboratorio así lo establece
3. Si los resultados se pueden informar al cliente vía telefónica, solo si las políticas del

laboratorio lo establecen

4. El tiempo de retención de los informes de resultados, la cual estará en función de la normatividad vigente y de la legislación aplicable al laboratorio
5. La autorización de salida de los informes de resultados

El contenido que el informe de resultados debe contener como mínimo es³³:

1. Título
2. Nombre del laboratorio
3. Identificación única del caso, esta identificación puede ser mediante una combinación entre el código único interno asignado por el laboratorio y el número de averiguación previa, por ejemplo. Este apartado debe aparecer en todas la hojas para asegurar que la página es reconocida como parte del informe
4. Número de páginas y total de páginas. Ej. página 1 de 25 ó (1/25)
5. Nombre del cliente
6. Tipo de caso
7. Planteamiento del problema
8. Análisis solicitado
9. Descripción de indicio y materiales de estudio como documentos utilizados
10. Descripción de la metodología empleada (pruebas presuntiva y confirmativas, técnica de extracción, cuantificación, PCR y análisis de producto amplificado)
11. Marcadores genéticos analizados y sus resultados
12. Interpretación
13. Resultados y conclusiones
14. Disposición de la evidencia
15. Fijación fotográfica
16. Firma y título o identificación equivalente de la(s) persona(s) que aceptan la responsabilidad del contenido del informe
17. Declaración de que el ensayo sólo afecta a los objetos sometidos a ensayo. Indicación de que el informe no debe reproducirse parcialmente sin la aprobación por escrito del laboratorio de ensayo^{33,63}

18. Las correcciones o adiciones a un informe ya emitido deberán realizarse únicamente por medio de un nuevo documento, en el que se especifique claramente que se trata de un nuevo documento relacionado con el informe a corregir o ampliar^{33,63}
19. Cuando se incluyan opiniones o interpretaciones, deben documentarse y estar claramente diferenciadas del resultado del análisis y realizadas por personal autorizado^{33,63}

El laboratorio de Genética Forense debe asegurarse de que el informe de resultados contenga toda la información relevante que requiere la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006.

Planteamiento del Problema

El uso de los análisis de ADN en apoyo a la investigación de un ilícito, ha sido el avance más significativo en las ciencias forenses. En los últimos años se han ido desarrollando nuevas tecnologías de identificación por ADN que han permitido extender la prueba a muestras que hasta ahora no podían ser objeto de la misma, por lo que los controles de calidad resultan imprescindibles para todos los laboratorios de Genética Forense.

Actualmente existen grupos como el ASCLD/LAB, AICEF, GITAD, FBI, GEP-ISFG y el Comité Nacional de Genética en México entre otros, que han desarrollado procedimientos para el levantamiento de indicios y la estandarización de las técnicas, etc., sin embargo aún no se han desarrollado normativas para regular el control de calidad en estos laboratorios.

En México no existen normas específicas que regulen el control de calidad en los laboratorios de Genética Forense, ya que esta es una disciplina de reciente creación, pero existen normas que pueden ser adaptadas a estos, tales como la NMX-9001-2000, la cual brinda al laboratorio el desarrollo de Sistema de Gestión de Calidad que le permite ser competitivo con otros laboratorios.

En México es necesaria la implementación de un control de calidad dentro de los laboratorios de Genética Forense, para garantizar que se lleven a cabo lineamientos apegados a los procedimientos y protocolos del laboratorio, además de garantizar la trazabilidad de la muestra, la calidad y homologación de los resultados.

Por lo que en el presente trabajo se proponen los estándares de referencia necesarios para llevar a cabo un control de calidad en los laboratorios de Genética Forense del país, con el fin de introducir el concepto de control de calidad en dicho laboratorio y lograr la estandarización a nivel Nacional, y así estar en condiciones de ser un lugar confiable y de prestigio en estudios forenses en genética.

Objetivo

Establecer los estándares de control de calidad para un laboratorio de Genética y sus Aplicaciones Forenses.

Metodología:

1. Se realizó una revisión bibliográfica sobre el control de calidad para los laboratorios de Genética y sus Aplicaciones Forenses. La revisión se realizó en:
 - a. Base de Datos:
 - i. Medigraphis
 - ii. Medline
 - b. Web
 - i. Página de la Internacional Society for Forensic Genetics (ISFG)
 - ii. Página de la Sociedad Latinoamericana de Genética Forense (SLAGF)
 - iii. Página del Grupo Español Portugues (GEP-ISFG)
 - iv. Página de la Academia Iberoamericana de Criminalística y Estudios Forenses (AICEF)
 - v. Página de la American Society of Crime Laboratory Directors (ASCLD)
 - vi. Página del Grupo Iberoamericano de Trabajo en ADN (GITAD)
 - vii. Google Académico
 - c. Libros especializados en el análisis del ADN con enfoque forense y en Sistemas de Calidad
 - d. Revistas:
 - i. Journal Forensic Science
 - ii. Croatian Medical Journal
 - iii. Forensic Sci. Int.
 - iv. Rev Mex de Patol Clin
 - e. Tesis de investigación en el área forense y el control de calidad

La ruta de revisión en base de datos y en la Web se realizó en base a los siguientes criterios:

- Control de calidad y genética forense
 - Recomendación de estándares de calidad en genética forense
 - Normas de calidad, genética forense
 - Gestión de calidad, genética forense
2. Se seleccionó la información referente al control de calidad en los laboratorios de genética forense y áreas afines, así también la información referente a las bases de genética forense y los avances que hay en otros países respecto a la Acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2005.
 3. Se realizaron visitas al laboratorio de genética forense para poder observar la forma de trabajo y las condiciones en que se labora
 4. Se redactó los requerimientos mínimos de control de calidad necesarios para el laboratorio de Genética y sus Aplicaciones Forenses en México para lograr obtener una Acreditación bajo la norma MNX-EC-17025-IMNC-2006
 5. Se realizaron las correcciones necesarias
 6. Se entregó el proyecto final

Importancia del Estudio

Establecer los requisitos mínimos que los laboratorios de Genética Forense deben cumplir para obtener una acreditación bajo la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006, con el fin de homologar los criterios de trabajo en todos los Laboratorios de Genética Forense en México y así poder demostrar la competencia técnica del laboratorio y obtener un reconocimiento a nivel nacional e internacional.

Conclusión

Los Laboratorios de Genética Forense para obtener una ACREDITACIÓN deberán adoptar, implantar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma MNX-EC-17025-IMNC-2006 para demostrar la competencia técnica de su personal y la validez técnica de sus resultados, para lograr esto los laboratorios de Genética Forense deberán asegurarse que su personal conozca y comprenda los objetivos y políticas establecidos por el laboratorio, además de generar una cultura de trabajo bajo un Sistema de Gestión de la Calidad.

Una vez obtenida la ACREDITACIÓN los laboratorios de Genética Forense podrán demostrar que los resultados de los análisis de ADN son CONFIABLES, además de demostrar que trabajan bajo un control de calidad documentado.

ANEXOS

LOGO	Guía de los Requisitos mínimos, administrativos y técnicos, para obtener una Acreditación bajo la norma MX-EC-17025-IMNC-2006	Código
		Pag. 0 / 0

1. Requisitos Administrativos

		SI	NO	N/A
1.1	Organización			
	1. ¿El laboratorio cuenta con personal para la elaboración de la documentación?			
	2. ¿El laboratorio tiene los medios económicos para cumplir con los objetivos que el laboratorio ha establecido y cubrir los requisitos de calidad que exige la NMX-EC-17025-IMNC-2006?			
	3. ¿Hay compromiso de la alta dirección para lograr la acreditación del laboratorio?			
	4. ¿El laboratorio cuenta con una Certificación?			
	5. Si el laboratorio cuenta con una Certificación, ¿el laboratorio ha evaluado y comparado los requisitos que esta cumpliendo bajo la norma NMX-CC-9001-2000 y los requisitos que la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 pide para lograr una acreditación?			
	6. ¿Se han establecido las responsabilidades y funciones del personal, así como las responsabilidades específicas, las relaciones de autoridad y los perfiles de cada miembro del laboratorio que este involucrado directamente en actividades relacionadas con la forma en que se realizan los análisis?			
	7. ¿El laboratorio cuenta con un organigrama?			
	8. ¿El laboratorio cuenta con una gerencia técnica o jefe de calidad quien responsable de controlar las operaciones técnicas que aseguren la calidad requerida por las operaciones del laboratorio?			
	9. El laboratorio cuenta con su Código de Ética, en el cual se establece (como mínimo):			
	9.2 La imparcialidad del laboratorio			
	9.3 La independencia del laboratorio			
	9.4 La integridad del laboratorio			
	9.5 La confidencialidad de los resultados			
1.2	Sistema de Calidad			
	1. El laboratorio cuenta con una política de calidad, la cual incluye:			
	1.1 El compromiso del la alta dirección con la buena práctica y con la calidad de sus ensayos			
	1.2 Específica el tipo de servicio que ofrece el laboratorio			
	1.3 Específica quienes son los clientes del laboratorio			
	1.4 Cual es el propósito del sistema de gestión de calidad del laboratorio			
	1.5 El compromiso de todo el laboratorio con el cumplimiento de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006			
	1.6 Es emitida bajo la autoridad de la alta dirección, y de todo el personal involucrado en su realización			
	2. El Manual de Calidad incluye (como mínimo) lo siguiente:			
	2.1 Política, objetivos y propósitos de calidad			
	2.2 Organización y dirección			
	2.3 Sistema de Gestión			

LOGO	Guía de los Requisitos mínimos, administrativos y técnicos, para obtener una Acreditación bajo la norma MX-EC-17025-IMNC-2006		Código		
			Pag. 0 / 0		

	2.4	Responsabilidades, autoridad e interrelación entre el personal			
	2.5	Evaluaciones del personal y capacitación			
	2.6	Instalaciones			
	2.7	Manejo y control de la evidencia			
	2.8	Procedimientos analíticos y su validación			
	2.9	Calibración y mantenimiento de equipos			
	2.10	Acciones preventivas			
	2.11	Acciones correctivas			
	2.12	Preparación de informes			
	2.13	Salud y seguridad			
	2.14	Auditorías			
	2.15	Revisiones por la Dirección			
	3.	¿El laboratorio cuenta con procedimientos para el mantenimiento y revisiones de los documentos?			
	4.	¿El laboratorio cuenta con procedimientos para el almacenamiento (papel o electrónico) de los documentos?			
1.3	Control de Documentos				
	1.	¿El laboratorio cuenta con procedimientos para homogenizar el formato que deberán cumplir los documentos emitidos por el laboratorio?			
	2.	¿El laboratorio cuenta con procedimientos para la revisión y aprobación de los documentos emitidos?			
	3.	¿El laboratorio cuenta con procedimientos para la distribución de los documentos emitidos?			
	4.	¿El laboratorio cuenta con procedimientos para la Remoción de Documentos Obsoletos?			
	5.	¿El laboratorio cuenta con procedimientos para la modificación de los documentos?			
	6.	El laboratorio cuenta (mínimo) con los siguiente documentos:			
	6.1	Manuales de calidad de Genética Forense			
	6.2	Organigramas			
	6.3	Código de Ética			
	6.4	Planes de calidad			
	6.5	Instructivos de trabajo			
	6.6	Reglamentos			
	6.7	Memos			
	6.8	Especificaciones de producto, ensayo, proceso, etc.			
	6.9	Actas de reunión			
	6.10	Procedimientos de:			
	6.10.1	Personal (perfil, capacitación, evaluaciones)			
	6.10.2	Instalaciones y condiciones ambientales (seguridad)			
	6.10.3	Equipos (calificaciones, calibraciones, mantenimiento, limpieza, uso de bitácoras)			

LOGO	Guía de los Requisitos mínimos, administrativos y técnicos, para obtener una Acreditación bajo la norma MX-EC-17025-IMNC-2006		Código
			Pag. 0 / 0

		6.10.4	Recepción de Muestras			
		9.10.5	Métodos analíticos (metodología y su validación)			
		6.10.6	Reactivos (clasificación, bitácoras, hoja de seguridad)			
		6.10.7	Manejo y control de la evidencia			
		6.10.8	Aseguramiento de la calidad			
		6.10.9	Informe de resultados			
		6.10.10	Limpieza (áreas, material de vidrio)			
		6.10.11	Procedimientos para el llenado de formatos, registros			
	6.11	Formularios o registros, etc.				
1.4	Control de Registros					
	1. El laboratorio cuenta con procedimientos para:					
		La identificación o codificación de los registros				
		El tipo de almacenamiento (papel o electrónico) de los registros				
		El mantenimiento y actualización de los registros				
		La destrucción de los registros obsoletos				
		Realizar copias de seguridad				
	2. ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para el tiempo de conservación de los documentos en base a las disposiciones legales o normativas?					
1.5	Revisión de Solicitudes de Análisis de ADN					
	1. ¿El laboratorio tiene políticas y procedimientos para la revisión de solicitudes de análisis de ADN?					
	2. El laboratorio mediante sus políticas y procedimientos para la revisión de solicitudes de análisis de ADN asegura:					
	2.1	¿Qué la solicitud de análisis de ADN cubre los requisitos mínimos solicitados por el laboratorio de Genética Forense (Quien solicita, dirigida al director del laboratorio de Genética Forense, dirigida al laboratorio de Genética Forense, el tipo de análisis solicitado)				
	2.2	El laboratorio cuenta con los recursos y la capacidad para realizar el análisis solicitado				
	2.3	Que el cliente ha entendido cual es procedimientos a seguir para el análisis de ADN de la muestra que esta entregando				
	2.4	El cliente será informado de cualquier no conformidad surgida durante el análisis antes de continua con el análisis de ADN de la muestra				
1.6	Suministros					
	1. El laboratorio cuenta con procedimientos para:					
	1.1	La adquisición de reactivos y materiales				
	1.2	La recepción de reactivos y materiales				
	1.3	El almacenamiento de reactivos y materiales				
	1.4	La evaluación de los proveedores				
1.7	Servicio al Cliente					
	1. ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para asegurar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación a los análisis realizados?					

LOGO	Guía de los Requisitos mínimos, administrativos y técnicos, para obtener una Acreditación bajo la norma MX-EC-17025-IMNC-2006	Código		
		Pag. 0 / 0		

	2. ¿El laboratorio realiza encuestas a los clientes, con el fin de brindar un mejor servicio?			
	3. ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para la resolución de quejas?			
1.8	Acciones Correctivas			
	1. ¿El laboratorio tiene procedimientos para la implementación de las acciones correctivas?			
	2. ¿El laboratorio supervisa los resultados para asegurar que las acciones tomadas han sido eficaces?			
1.9	Acciones Preventivas			
	1. ¿Los procedimientos de acciones correctivas incluyen el inicio de dicha acción y la aplicación de controles para asegurar que las acciones son eficaces?			
1.10	Auditorías			
	1. ¿Las auditorías internas se realizan anualmente en base a un programa establecido por el laboratorio?			
	2. ¿El laboratorio documenta y retiene la documentación generada durante la auditoría por lo cuatro años?			
	3. ¿El auditor cuenta con la formación adecuada para realizar dichas auditorías?			
	4. ¿Las auditorías externas se realizan cada cuatro años?			
	5. El programa de auditorías cubre (mínimo) los siguientes requisitos:			
	5.1 Programas de aseguramiento de la calidad			
	5.2 Organización y dirección			
	5.3 Sistema de Gestión			
	5.4 Personal			
	5.5 Instalaciones			
	5.6 Manejo de evidencias			
	5.7 Validación			
	5.8 Procedimientos analíticos			
	5.9 Calibración y mantenimiento			
	5.10 Acciones Correctivas y Preventivas			
	5.11 Informes			
	5.12 Seguridad			
	5.13 Auditorías internas			
	5.14 Revisiones por la Dirección			
	6. ¿El laboratorio realiza un informe final de las auditorías?			
	7. ¿El laboratorio da seguimiento a las acciones correctivas de las no conformidades generadas durante las auditorías?			
1.11	Revisiones por la Dirección			
	1. ¿El laboratorio considera las Revisiones por la Dirección al menos una vez al año)?			
	2. Para las Revisiones por la Dirección se considera mínimo lo siguiente:			

LOGO	Guía de los Requisitos mínimos, administrativos y técnicos, para obtener una Acreditación bajo la norma MX-EC-17025-IMNC-2006	Código
		Pag. 0 / 0

	2.1	La adecuación de las políticas y los procedimientos, es decir si las políticas y procedimientos que el laboratorio ha establecido y mantenido siguen siendo aplicables a las necesidades y a la actual situación del laboratorio			
	2.2	Los informes del personal directivo y de supervisión			
	2.3	Los resultados de las auditorías internas recientes			
	2.4	Las acciones correctivas y preventivas			
	2.5	Las evaluaciones por organismos externos (auditorías externas)			
	2.6	Los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud			
	2.7	Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado			
	2.8	La retroalimentación de los clientes			
	2.9	Las quejas			
	2.10	Las recomendaciones para la mejora			
	2.11	Actividades de control de calidad y formación del personal			

2. Requisitos Técnicos

		SI	NO	N/A
2.1	Personal			
	1. El perfil que se requiere para cada puesto desempeñado en el laboratorio incluye como mínimo:			
	1.1 Nivel de educación			
	1.2 Conocimientos técnicos			
	1.3 Conocimientos de normas y legislaciones asociadas			
	2. ¿El perfil para cada puesto desempeñado en el laboratorio se ha documentado en el Manual de Calidad?			
	3. ¿Las responsabilidades para cada puesto desempeñado en el laboratorio se ha documentado en el Manual de Calidad?			
	4. ¿El laboratorio tiene programas de capacitación para su personal?			
	5. ¿El laboratorio mantiene registros de las capacitaciones de su personal?			
	6. ¿El laboratorio tiene programas para la evaluación y supervisión técnica del personal?			
2.2	Instalaciones y Condiciones Ambientales			
	1. ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para la seguridad del personal en caso de algún accidente (ej derrame de reactivos)?			
	2. ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para el almacenamiento de reactivos?			
	3. ¿El área de almacenamiento de reactivos cuenta con procedimientos para la distribución y clasificación de reactivos y para el acceso al área?			
	4. ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para el almacenamiento temporal de las muestras biológicas recibidas?			
	5. ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para asegurar la integridad de las muestras biológicas almacenadas temporalmente antes y después de su análisis?			

LOGO	Guía de los Requisitos mínimos, administrativos y técnicos, para obtener una Acreditación bajo la norma MX-EC-17025-IMNC-2006	Código
		Pag. 0 / 0

	6. ¿Las áreas de análisis de ADN están separadas físicamente?			
	7. ¿El área administrativa esta separada físicamente del área de análisis de ADN?			
	8. ¿La superficie total del laboratorio esta en función de la cantidad de personal que labora, de los equipos necesarios para realizar los análisis de ADN y de las áreas necesarias de almacenamiento de reactivos y muestras biológicas?			
	9. ¿El acabado de los pisos, paredes y techos facilitan su limpieza y evitan la acumulación de polvos?			
	10. ¿La instalación de la iluminación no interfiere con la visibilidad del perito?			
	11. ¿La instalación de los ductos de ventilación, agua, energía eléctrica, etc. es tal que evita accidentes por goteos o fugas y permite su mantenimiento?			
	12. ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para la limpieza y desinfección de las áreas, mobiliario, equipos y material de vidrio?			
	13. ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para el uso de ropa protectora tanto para el personal del laboratorio como para el personal de visita?			
	14. ¿El laboratorio cuenta con procedimientos que limiten el ingreso de alimentos, bebidas y objetos personales a las áreas de análisis de ADN?			
	15. ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para el acceso limitado a visitantes a las áreas de análisis de ADN, así como a los registros y documentación generada por el laboratorio?			
	16. ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para la disposición final de los residuos peligrosos?			
	17. ¿El laboratorio cuenta con procedimientos de evacuación en caso de desastres naturales?			
	18. ¿El laboratorio cuenta con el equipo de seguridad como son extintores de fuego, regaderas o lava ojos?			
	19. ¿El laboratorio cuenta con responsables de seguridad?			
	20. ¿Los responsables de seguridad cuentan con la capacitación en primeros auxilios y en el manejo de equipos de seguridad?			
2.3	Métodos de ensayo y validación de los métodos			
	1. ¿Los métodos de ensayo y los procedimientos relacionados al análisis de ADN se mantiene actualizados, documentados y disponibles para el personal involucrado en los análisis?			
	2. ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para cada proceso técnico utilizado?			
	3. ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para:			
	3.1 Pruebas presuntivas y confirmativas			
	3.2 Extracción de ADN, para las diferentes muestras biológicas recibidas			
	3.3 Cuantificación del ADN			
	3.4 Amplificación del ADN			
	3.5 Análisis de los resultados obtenidos en la amplificación			
	4. ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para la validación de los métodos desarrollados o modificados por el propio laboratorio antes de utilizarlos?			
	5. ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para la validación de los métodos normalizados o publicados en por la comunidad forense			

LOGO	Guía de los Requisitos mínimos, administrativos y técnicos, para obtener una Acreditación bajo la norma MX-EC-17025-IMNC-2006	Código
		Pag. 0 / 0

	antes de utilizarlos?			
	6. ¿El laboratorio mantiene registros de todas las validaciones realizadas?			
2.4	Equipos e Instrumentos			
	1. ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para el uso y funcionamientos de los equipos, incluyendo la capacitación del personal para tal fin?			
	2. ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para identificación de los equipos?			
	3. La identificación de los equipos incluye como mínimo:			
	3.1 Nombre, marca, modelo y número de serie del equipo			
	3.2 Fecha de adquisición			
	3.3 Nombre del proveedor/fabricante			
	3.4 Identificación interna asignada por el laboratorio			
	3.5 Cuando se trate de una identificación de alguna calibración o mantenimiento, además de los puntos anteriores la etiqueta debe contener:			
	3.5.1 Fecha de la calibración o mantenimiento			
	3.5.2 Fecha de la próxima calibración o mantenimiento			
	3.5.3 Nombre de la compañía que realizó la calibración o mantenimiento			
	3.5.4 Nombre y firma del responsable de la calibración o mantenimiento			
	4. ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para el uso de bitácoras en cada equipo?			
	5. Las bitácoras contienen mínimo los siguientes datos:			
	Fecha y hora de uso			
	Nombre del perito			
	Análisis realizado			
	Tipo de muestra			
	Identificación interna de la muestra asignada por el laboratorio			
	Firma del perito			
	Observaciones			
	6. ¿El laboratorio cuenta con programas de calibración y mantenimiento para los equipos?			
	7. ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para la instalación, operación y desempeño de los equipos?			
	8. El laboratorio mantiene registros de cada equipo que incluye como mínimo la siguiente información:			
	8.1 Nombre, marca, modelo y número de serie del equipo			
	8.2 Nombre del proveedor/fabricante			
	8.3 Fecha de recepción, fecha en que el equipo se comenzó a utilizar y fecha en que el equipo quedó en desuso (esta última cuando aplique)			
	8.4 Datos de las compañías que proporcionan los servicios de mantenimiento y reparación			
	8.5 Informes de mantenimiento y calibración			
	8.6 Historial de funcionamiento, reparaciones o modificaciones			
	8.7 Tiempo mínimo y máximo entre calibraciones			

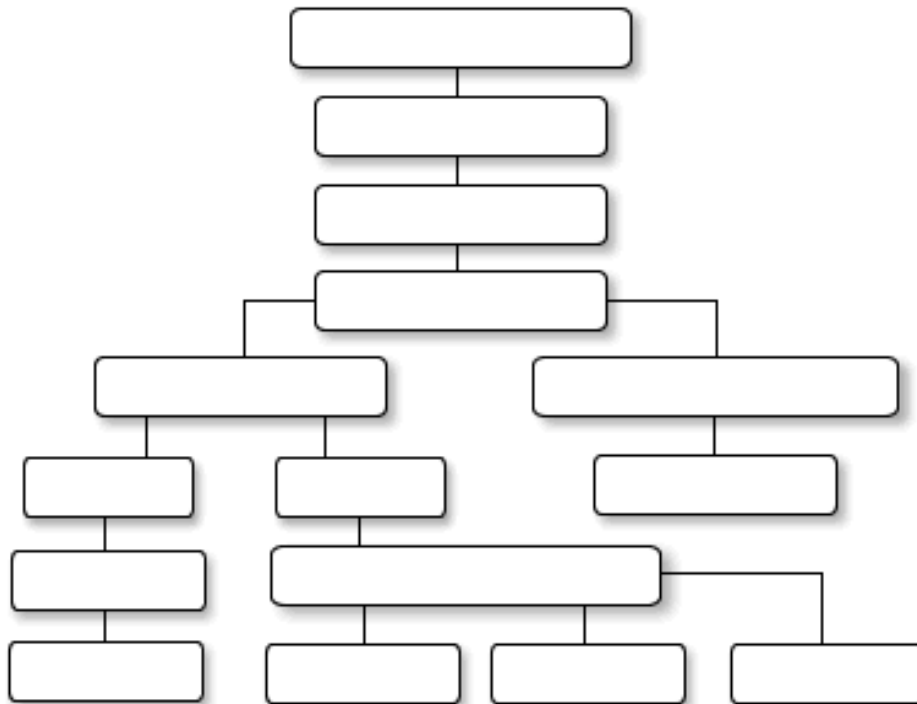
LOGO	Guía de los Requisitos mínimos, administrativos y técnicos, para obtener una Acreditación bajo la norma MX-EC-17025-IMNC-2006	Código
		Pag. 0 / 0

2.5	Manejo y Control de la Evidencia			
	1. ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para la revisión de solicitudes de ADN?			
	2. ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para la recepción de muestras (cadena de custodia)?			
	3. ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para asignar un número interno único a cada muestra?			
	4. ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para la identificación única de cada caso?			
	5. ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para la toma de muestras de referencia?			
	6. La rotulación de las muestras de referencia tomadas incluye como mínimo:			
	6.1 Código único interno de la muestra asignado por el laboratorio			
	6.2 Fecha de toma de la muestra o fecha de la recepción de la muestra			
	6.3 Nombre de la persona a la que se tomó la muestra o quien recibió la muestra			
	6.4 Iniciales de la persona que realizó la toma de la muestra o quien recibió la muestra			
	7. ¿El laboratorio cuenta con procedimientos para la retención de una porción de las muestras para pruebas adicionales y/o futuras?			
2.6	Aseguramiento de la Calidad			
	1. ¿El laboratorio cuenta con procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los análisis llevados a cabo?			
	2. ¿El laboratorio incluye blanco de extracción cada vez que realiza el procedimiento?			
	3. ¿El laboratorio incluye una curva de calibración para estimar la cantidad de ADN recuperada por extracción?			
	4. ¿El laboratorio incluye controles positivo y negativo en cada montaje de PCR?			
	5. ¿El laboratorio incluye blancos de reactivos?			
	6. ¿El laboratorio utiliza e incluye escaleras alélicas secuenciadas y estándar interno, en todos los montajes de geles o corridos en equipos de electroforesis automatizados?			
	7. ¿El laboratorio utiliza tablas estadísticas?			
	8. ¿El laboratorio utiliza graficas de control?			
	9. ¿El laboratorio guardar muestras para posteriores estudios y peritajes?			
	10. ¿El laboratorio mantiene registros de las revisiones de los informes de resultados?			
	11. ¿El laboratorio mantiene registros de las capacitaciones y evaluaciones de conocimiento y aptitud del personal del laboratorio?			
	12. ¿El laboratorio participa en mínimo una prueba inter-laboratorial anual y tomar los correctivos inmediatos en caso de obtener resultados no conformes?			
2.7	Informe de Resultados			
	1. ¿Los resultados de los análisis efectuados por el laboratorio son informados en forma exacta, objetiva, clara y sin ambigüedades?			

LOGO	Guía de los Requisitos mínimos, administrativos y técnicos, para obtener una Acreditación bajo la norma MX-EC-17025-IMNC-2006	Código
		Pag. 0 / 0

	2.	¿El laboratorio mantiene registros de toda la documentación generada durante los análisis de ADN por mínimo un ciclo de auditoría?			
	3.	¿El laboratorio cuenta con procedimientos para la elaboración de los informes?			
	4.	El informe de resultados contiene mínimo:			
	4.1	Título			
	4.2	Nombre del laboratorio			
	4.3	Identificación única del caso, esta identificación puede ser mediante una combinación entre el código único interno asignado por el laboratorio y el número de averiguación previa, por ejemplo. Este apartado debe aparecer en todas la hojas para asegurar que la página es reconocida como parte del informe			
	4.4	Número de páginas y total de páginas. Ej. página 1 de 25 ó (1/25)			
	4.5	Nombre del cliente			
	4.6	Tipo de caso			
	4.7	Planteamiento del problema			
	4.8	Análisis solicitado			
	4.9	Descripción de indicio y materiales de estudio como documentos utilizados			
	4.10	Descripción de la metodología empleada (pruebas presuntivas y confirmativas, técnica de extracción, cuantificación, PCR y análisis de producto amplificado).			
	4.11	Marcadores genéticos analizados y sus resultados			
	4.12	Interpretación			
	4.13	Resultados y conclusiones			
	4.14	Disposición de la evidencia			
	4.15	Fijación fotográfica			
	4.16	Firma y título o identificación equivalente de la(s) persona(s) que aceptan la responsabilidad del contenido del informe			

ANEXO A



El organigrama más utilizado es el vertical en donde cada puesto subordinado a otro se presenta por cuadros en un nivel inferior, ligados por líneas que representa la comunicación de responsabilidad y autoridad. De cada cuadro del segundo nivel se sacan líneas que indican la comunicación de autoridad y responsabilidad a los puestos que dependen de él y así sucesivamente

ANEXO B

LOGO	Tipo de documento	Código
		Pag. 0 / 0

Título del documento	Fecha de emisión
	Fecha de vigencia
	Nombre
Emitido por:	
Revisado por:	
Autorizado por:	

...

Revisión No.	Fecha de Revisión
01	XXX 00

ANEXO C

LOGO	Procedimiento Normalizado de Operación	Código
		Pag. 0 / 0

Procedimiento Normalizado de Operación para la Preparación de las muestras para PCR tiempo real	Fecha de emisión
	Fecha de vigencia
	Nombre
Emitido por:	
Revisado por:	
Autorizado por:	

Preparación de estándares

1. Marcar ocho ^{tubos} ~~tuvos~~ de 200ml del número 1 al 8, agregar al tubo 1....
 2. ... ^{rpc}
- ↙ corrección
- ↘ Iniciales de la persona que realiza la corrección

NOTA: Las correcciones realizadas a algún documento se realizan a mano y debe llevar la corrección, las iniciales de la persona que hizo la corrección y la firma. Y al menor tiempo las correcciones debe hacer en el documento electrónico e imprimirse, posteriormente se distribuye para su revisión y aprobación

ANEXO D

LOGO	Hoja de Seguridad de Reactivos Químicos	Código
		Pag. 0 / 0

Fecha: _____

IDENTIFICACIÓN

Nombre del reactivo: _____
 Otros nombres: _____
 Dirección y no. telefónico del proveedor _____

Composición química

Nombre científico	Nombre común	%	No. de identificación internacional

EMERGENCIAS

Peligro Inflamable Toxico Otro
 Explosivo Radioactivo

Vía de ingestión _____
 Órganos que puede afectar _____

¿Qué primeros auxilios deben aplicarse en caso de accidente?

¿Qué hacer en caso de derrame? _____

MANEJO Y PRECAUCIÓN

Almacenamiento _____
 Protección personal _____
 Propiedades físicas y químicas _____
 Estabilidad y reactividad _____

COMPLEMENTARIO

Toxicología _____
 Ecología _____
 Tratamiento y disposición final _____
 Otra información adicional _____

Información que debe contener la hoja de seguridad de reactivos químicos:

1. Bloque de identificación

- 1.1. Identificación de la sustancia. Nombre del reactivo, sinónimos, la dirección y número de teléfono de la empresa que fabrica el producto y la fecha en la que fue preparada la hoja de seguridad.
- 1.2. Composición/información de ingredientes. Componentes peligrosos del producto, incluyendo composición porcentual de las mezclas, por su nombre científico y común y sus números de identificación internacionales (como el número CAS). El fabricante puede elegir no publicar algunos ingredientes que son secreto de fórmula.

2. Bloque de Emergencias

- 2.1. Identificación del peligro. Peligros de fuego, explosión, entre otros, sistemas adecuados de extinción de incendios. Las posibles consecuencias de un contacto con el producto, vías de ingreso al organismo, la duración de contacto que podría afectarle la salud, y cuáles son los órganos que podrían verse afectados por el producto.
- 2.2. Medidas de primeros auxilios. Medidas básicas de estabilización a empelar ante inhalación, absorción, ingestión o contacto con el producto hasta que se tenga acceso a la atención médica.
- 2.3. Medidas para actuar ante vertidos accidentales. Procedimientos guía de limpieza y absorción de derrames.

3. Bloque de Manejo y precauciones

- 3.1. Almacenamiento y manejo. Tipo de envase. Condiciones seguras de almacenamiento y manejo.
- 3.2. Controles de exposición y protección personal. Prácticas de trabajo e higiene tales como lavarse las manos después de trabajar con el producto, la necesidad o no de usar equipo de protección; incluye los límites de exposición.

- 3.3. Propiedades físicas y químicas. Aspecto y olor, estado físico, presión de vapor, punto de ebullición, punto de fusión, punto de congelación, punto de inflamación, densidad de vapor, solubilidad, valor de pH, gravedad específica o densidad, etc. La interpretación adecuada de ellas puede aportar información fundamental para planes preventivos.
- 3.4. Estabilidad y reactividad. Condiciones a evitar, incompatibilidades y reacciones peligrosas. Incluye productos de descomposición. Conocer este aspecto, es muy útil para almacenar correctamente varios productos eliminando riesgos.

4. Bloque complementario

- 4.1. Información toxicológica. Explica cuales son los efectos a corto o largo plazo que pueden esperarse si la sustancia ingresa al organismo.
- 4.2. Información ecológica. Degradación biológica, y grado de contaminación sobre el agua. Efectos del producto sobre peces y plantas o por cuanto tiempo el producto sigue siendo peligroso una vez en contacto con el medio ambiente.
- 4.3. Información sobre desechos. Cada país, ciudad y localidad, debe tener una reglamentación acerca del manejo adecuado a su medio ambiente. Por tanto, esta sección se consultara la legislación antes de realizar cualquier procedimiento de tratamiento o disposición final.
- 4.4. Información adicional. Cualquier otro tipo de información sobre el producto que podría ser útil.

Referencias

1. Banks J. Control de Calidad. Georgia Institute of technology. México D.F.: Limusa Noriega Editores; 1998. p 31
2. Hernandez A, Fabela M de J, Martinez M. Sistemas de Calidad y Acreditación Aplicados a Laboratorios de Prueba. Publicación Técnica No. 185. Sanfandila: Qro; 2001. p 1-56
3. Sena. Gestión de la Calidad y Normas ISO 9000. Modulo 1: Fundamentación de un sistema de gestión de la calidad. Bogotá-Colombia; 2006. p 1-11.
4. Hoyle D. ISO 9000, Manual de Sistemas de Calidad. Tercera edición. Madrid, España; Ed. Paraninfo; 1996. p 21-37
5. Serie de Informes Técnicos de la OMS (823). Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes. Informe 32. Organización Mundial de la Salud: Ginebra. Primera parte, capítulo 3
6. Organización Internacional para la Estandarización. ISO 9001:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos del sistema de gestión de la calidad. Suiza. p iii
7. Tesis. Londoño O. P. y Roza D. Y. Documentación de los Procedimientos Operativos Estándar e Instructivos del Laboratorio de Virología de la Pontificia Universidad Javeriana. Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de Ciencia, Carrera de Microbiología Industrial. Bogotá,D. C.; 2007. p. 17
8. Lorente J. A., Vega M. L. y Rosas G. O. Genética Forense, La ciencia al servicio de la justicia. Mensaje Bioquímico. 2007; XXXI: [44-65].
9. Guizar J., Vázquez. Genética Clínica. Diagnostico y manejo de las enfermedades hereditarias. 2^{da} ed. Ed. El Manual Moderno S.A. de C.V., México, D.F. 1994. p 49-55.
10. Lehninger A., Nelson D., y Cox M. Principles of biochemistry. Fourth edition. W.H. Freeman and company. New Cork. 2005. p 306-338.
11. Lorente J. A. Un detective llamado ADN. Paseo de Recoletos, 4.28001 Madrid: Ediciones Temas de Hoy, S. A. (T.H.); 2004. p 33, 49-52, 247-267.
12. Knight B. Medicina Forense de Simpson. Ed. Ed. El Manual Moderno S.A. de C.V., México, D.F. 1994. p 68-69.
13. Alonso A. A. Conceptos Básicos de ADN Forense. Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. Servicio de Biología. Madrid: [1860-1871]
14. Pérez J. C. Mutaciones en el ADN mitocondrial: una respuesta al dilema de los trastornos neuromusculares y multisistemicos de difícil diagnostico. Revista de los Estudiantes de la Universidad de Santander. 2003; 17: [12-16]
15. Primorac D., Schanfield M. S. y Primorac D. Application of Forensic DNA Testing in the Legal System. Croatian Medical Journal. 2000; 41 (1): [32-46]
16. Jobling A. M. y Gill P. Encode evidence: DNA in forensic análisis. Genetics. 2004; 5: [739-752]
17. Alonso A. A. Las bases de datos de ADN en el ámbito forense. Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. Departamento de Madrid. [Consultado el 20 Dic 2007]. Disponible en: <http://www.empop.org/basic/index.php3>
18. Gascón A. M. Validez y Valor de las Pruebas Científicas: La Prueba del ADN. [Consultado el 20 Dic 2007]. Disponible en: <http://www.uv.es/CEFD/15/gascon.pdf>
19. Martínez M. B. La Genética al servicio de la ley en el análisis de indicios criminales

- y en la investigación biológica de la paternidad. La prueba del ADN en Medicina Forense. Barcelona. Ed. Masson S. A.; 1999. p. 129.
20. Sanz P. y Prieto V. Restos biológicos de interés forense. La prueba del ADN en Medicina Forense. Cit., p. 140.
 21. Schiro G. Collection and Preservation of Evidence. Louisiana State Police Crime Laboratory. 1998.
 22. Evidence Collection Guidelines. California Commission on Peace Officer Standards and Training's workbook for the Forensic Technology for Law Enforcement. 1998.
 23. Evidence Examination-DNA general, Handbook of Forensic Services. 1999.
 24. Trace Evidence Recovery Guidelines. SWGMAT Evidence Committee, Forensic Sci. Comm. 1999: [1-3].
 25. Lee H. C., et al. Forensic Applications of DNA Typing. Part 2, Collection and Preservation of DNA Evidence. Am. Forensic Med. Pathol. 1998; 19: [10-18].
 26. Fernández de Simón L. Actualización práctica y revisión de las muestras para análisis en el Instituto Nacional de Toxicología. Sección de Biología, Plan de Formación continuada 2001 para Médicos Forenses, Madrid, Ministerio de Justicia, Centro de Estudios Jurídicos de la Administración de Justicia. 2001: [453-464].
 27. Fernández de Simón L. La Recogida y Envío de muestras al Laboratorio con fines de Identificación Genética (Mesa Redonda) Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses Depto de Madrid. P. 4104. [Consultado el 20 Dic 2007]. Disponible en: http://www.cej.justicia.es/pdf/publicaciones/medicos_forenses/MEDI26.pdf
 28. Manual de procedimientos para el manejo de los indicios en el lugar de hechos y de muestras de personas en materia de genética forense. Curso Taller del 14 al 16 de Octubre y del 25 al 27 de Noviembre del 2002.
 29. Recomendaciones de la Sociedad Latinoamericana de Genética Forense basadas en la International Society for Forensic Genetics –ISFG y en el Grupo Español Portugues- International Society for Forensic Genetics GEP-ISFG. [Consultado el 03 Agosto de 2007]. Disponible en: <http://www.slagf.org>
 30. Tesina para obtener el grado de QFB. Ruiz S. A. M. Evaluación de la Prueba Absorción-Elución en la determinación de grupos sanguíneos en manchas de sangre seca. Asesor: Alicia Cabrera Aguilar. Diplomado en Química Legal. Facultad de Estudios Superiores Zaragoza; 2005.
 31. Tesina para obtener el grado de QFB. Gómez C. V. H. Aplicación Forense de ADN Mitocondrial. Asesor Q.F.B. Alfonso Luna Vázquez. Facultad de Estudios Superiores Zaragoza; 2005.
 32. Penacino G., Álvarez M., et al. Control de Calidad 2004/2005 de la Sociedad Latinoamericana de Genética Forense. Revista de Ciencias Forenses. 2006; 1 (1): [69-71].
 33. Norma Mexicana. NMX-EC-17025-IMNC-2006 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración”. Equivalente a la norma ISO/IEC 17025:2005 “General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories”. COTENNSISCAL, Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. México. 2006
 34. Álvarez M. G. Manual para Elaborar Manuales de Políticas y Procedimientos. Primera Edición. México, D.F.: Edit. Panaorama; 1996.
 35. Organización Internacional para la Estandarización ISO 2000. ISO 10013:2000.

- Directrices para la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad. Suiza.
36. Maestría en Gestión de la Calidad. Barrientos A. Tutor: González R. Descripción de la Certificación de la SGS de México en la Norma ISO 9001:2000. Coatzacoalcos, Ver. 2006
 37. CD. NFSTC (Science Serving Justice). Laboratory Auditing Workshop Technology-Based Training Program. NIJ (National Institute of Justice). ASCLD/LAB (American Society of Crime Laboratory Directors/Laboratory Accreditation Board). 2000
 38. ASCLD/LAB-International An ISO 17025 Program of Accreditation. Supplemental requirements for the accreditation of forensic science testing laboratories. Corresponds to ISO/IEC 17025:2005. 2006: [1-26]
 39. Norma Mexicana. NMX-CC-013-1992 “Criterios Generales para el Funcionamiento de los Laboratorios de Prueba”. Secretaria de Comercio y Fomento Industrial. 1992.
 40. Giraldo A., Bermúdez A., Jiménez M. y Lizarazu R. Estándares Básicos para los Laboratorios de Pruebas de Paternidad. Rev. Salud Pública. Colombia. 2006; 8 (2): [229-237]
 41. Raab E. G. Sutherland. Diseño y construcción de laboratorios. 1984: [20-26].
 42. CIPAM. Diseño y construcción de establecimientos de la industria químico farmacéutica. Capítulo 10. México. 1999.
 43. NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
 44. NORMA Oficial Mexicana NOM-025-STPS-1999, Condiciones de iluminación en los centros de trabajo.
 45. Manual de Prácticas de Microbiología Sanitaria. En: Departamento de microbiología ENCB del IPN. México. 1997: [23-55, 95-135].
 46. NORMA Oficial Mexicana NOM-028-STPS -2004, Organización del trabajo-Seguridad en los procesos de sustancias químicas.
 47. Medina B. Programa de Seguridad. Información Interna Merck-México S.A.
 48. Sánchez H. Control de Calidad aplicado al Laboratorio de Microbiología en la Industria Farmacéutica.
 49. NORMA Oficial Mexicana NOM-004-STPS-1999, Sistemas de protección y dispositivos de seguridad en la maquinaria y equipo que se utilice en los centros de trabajo.
 50. NORMA Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2001, Equipo de protección personal - selección, uso y manejo en los centros de trabajo.
 51. Organización sanitaria y de seguridad
 52. NORMA Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2000, Sistema para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.
 53. NORMA Oficial Mexicana NOM-114-STPS-1994, Sistema para la identificación y comunicación de riesgos por sustancias químicas en los centros de trabajo.
 54. Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos 8ª ed. México. 2004.
 55. NORMA Oficial Mexicana NOM-002-STPS-2000, Condiciones de seguridad, prevención, protección y combate de incendios en los centros de trabajo.
 56. NORMA Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico infecciosos - Clasificación y

- especificaciones de manejo.
57. SWGDAM. Scientific Working Group on DNA Analysis Methods, STR's Interpretation Guidelines. For. Sci. Com. 2004; 2 (3).
 58. Organización Mundial de la Salud. Manual de Procedimientos de Control de Calidad para los Laboratorios de Microbiología. Oaxtepec, México. 1980: [15-99].
 59. Skoog. West. Fundamentos de Química Analítica. 4ª ed. Barcelona: Ed. Reverté S.A.; 1996. [285-287].
 60. CIPAM. Guía para el Control Microbiológico de Medicamentos. Capítulo 2. México; 1992.
 61. W.B. Hugo. Principles and practice of disinfection, preservation and sterilisation. Ed by A. D. Russell. Blackwell Scientific publications. 1982. [58-76].
 62. Farfán E. Ma. J. Introducción a la tecnología del ADN aplicada en el laboratorio forense. Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. Departamento de Sevilla. [3934-3956]. [Consultado el: 20 Dic 2007]. Disponible en : http://www.cej.justicia.es/pdf/publicaciones/medicos_forenses/MEDI26.pdf
 63. Guía para Implantar un Sistema de Calidad en los Laboratorios de Genética Forense. Grupo Español Portugues- Internacional Society for Forensic Genetics (ISFG). Junio 2000