

Programa de ensayos de aptitud DE SANGRE Y OTRAS MUESTRAS BIOLÓGICAS”

Los cambios con relación a la anterior versión se muestran sombreados

1. ALCANCE E ÍTEMS

El alcance de ensayo cubierto en el Programa de Ensayos de Aptitud “Estudio de Polimorfismos de ADN en manchas de sangre y otras muestras biológicas” comprende pruebas de identificación de fluidos, identificación genética mediante electroforesis capilar con marcadores STR autosómicos, de cromosoma X y de cromosoma Y, análisis de ADN mitocondrial, así como estudios estadísticos de supuestos teóricos.

El nivel básico del programa de Ensayos de Aptitud sirve como prueba de competencia al laboratorio que realiza los ensayos. Consta de dos módulos:

- **Módulo de Parentesco (obligatorio), que contiene:**

Estudio Práctico: en él se solicita el análisis genético de 2-4 ítems de referencia (sangre y saliva).

Estudio Teórico: en él se solicitan cálculos estadísticos de un caso teórico de parentesco a resolver con el empleo de fórmulas estandarizadas y reconocidas. Se aportan los datos necesarios (planteamiento teórico con tasa nula de alelos silentes y de mutaciones, asumiendo que la población se encuentra en equilibrio de Hardy-Weinberg y que los cálculos se realicen sin corrección por existencia de subestructuración poblacional, frecuencias alélicas a utilizar en los cálculos, parámetros a tener en cuenta...) para calcular frecuencias genotípicas, Índice de parentesco o *Likelihood ratio* (LR).

- **Módulo Forense (opcional), que contiene:**

Estudio Práctico: en él se solicita análisis genético de 2 ítems dubitados: uno consistente en un fluido biológico humano procedente de un único individuo, o en una mezcla de fluidos de un máximo de 2 contribuyentes en una proporción volumétrica no superior a 1:2 si se trata de distinto fluido o a 1:3 si se trata del mismo tipo de fluido. También se solicita la identificación del tipo de fluido o fluidos. El otro consistente en un cabello o vello para análisis de ADN mitocondrial.

Estudio Teórico: en él se solicitan cálculos estadísticos de un caso de interés criminalístico-forense teórico a resolver con el empleo de fórmulas estandarizadas y reconocidas. Se aportan los datos necesarios (planteamiento teórico con tasa nula de alelos silentes y de mutaciones, asumiendo que la población se encuentra en equilibrio de Hardy-Weinberg y que los cálculos se realicen sin corrección por existencia de subestructuración poblacional, frecuencias alélicas a utilizar en los cálculos, parámetros a tener en cuenta...) para determinación de parámetros estadísticos forenses como puede ser cálculo de frecuencias genotípicas, probabilidad de concordancia, *Likelihood ratio* (LR).

El **Nivel Avanzado** constituye un instrumento para introducir nuevos ítems, analíticos o prácticos e implementar nuevas técnicas. Consta de un módulo:

- **Módulo Forense**

- **Estudio Práctico:** se solicita análisis genético y de identificación de fluidos corporales de ítems dubitados tanto de origen humano como no humano.

2. DEFINICIONES

Muestra: fluidos biológicos o cabellos /vellos tomados de un donante.

Ítem: muestra problema utilizada en un ensayo de aptitud: fluidos biológicos en un soporte, cabellos/ vellos limpios seleccionados o contaminados con algún fluido biológico, conjunto de datos.

3. FRECUENCIA Y CALENDARIO

El ejercicio es anual, adaptándose dentro de lo posible al siguiente calendario:

- Octubre-Noviembre: Preparación de ítems
- Noviembre - Diciembre: Inscripción
- Final de Enero o principios de Febrero: Fecha límite para pago de cuotas de participación
- Febrero: Envío de ítems
- 1 mes antes de que acabe el plazo límite de envío de resultados: habilitación del formulario en la página web
- Mayo: Fecha límite para envío de resultados
- Mayo-Junio: tras la recepción de los resultados, envío resumen de resultados.
- Septiembre: Jornadas de presentación de resultados organizadas por laboratorios miembros del GHEP-ISFG
- Tras las Jornadas: Informe final
- Octubre: certificados de participación y de evaluación de resultados.

El calendario depende en gran medida de las fechas de la celebración de las Jornadas y por lo tanto puede verse sujeto a variaciones que se comunicarán oportunamente a los participantes.

4. LABORATORIOS PARTICIPANTES E INSCRIPCIÓN

- La inscripción es libre, y pueden participar todos los laboratorios interesados, cuyo personal sea socio o no del Grupo de Habla Española y Portuguesa de la ISFG (GHEP-ISFG), tanto públicos como privados, que realicen investigación biológica de la paternidad y/o análisis de polimorfismos de ADN para su aplicación en el campo forense.
- Anualmente, la inscripción se hace a través de un formulario accesible en la página web del GHEP/ISFG, en el plazo que se establezca oportunamente. Previamente, los participantes de ejercicios anteriores son informados por el coordinador y los socios por la secretaría del GHEP-ISFG. Unos días antes del cierre de la inscripción todos los laboratorios recibirán un recordatorio.
- La inscripción en el programa representa implícitamente el reconocimiento y aceptación de las condiciones inherentes a la organización y a los requisitos establecidos por el departamento de Madrid del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCFM) y el GHEP-ISFG. El INTCFM/GHEP-ISFG se reserva el derecho a no aceptar solicitudes provenientes de laboratorios que en años anteriores no hayan cumplido alguna parte del contrato.
- La inscripción en el módulo de Parentesco del Nivel Básico es obligatoria.
- **No se aceptará ninguna inscripción que se realice fuera del plazo establecido.**
- **Para poder recibir los ítems, el laboratorio deberá estar no solamente inscrito, sino también haber satisfecho el pago de la cuota de participación en el Ejercicio, en los plazos establecidos.**
- **Al laboratorio se le asignará un número de precinto con el que será identificado durante todo el Ejercicio.**
- Cada módulo de cada nivel del programa tiene una cuota de participación que gestiona el GHEP-ISFG para cubrir los costes de organización, debiéndose abonar como mínimo la

cuota del módulo de parentesco del nivel básico, al ser obligatoria dicha inscripción. Las tarifas se detallan en la página web del GHEP-ISFG.

4.1. Compromisos que deben cumplir los participantes

- El laboratorio participante asume que se realizará un uso anónimo de estos ítems para el Ensayo de Aptitud INTCFM/GHEP-ISFG. De manera adicional podrán emplearlos como material de referencia y/o control de calidad de su laboratorio, bien sea con las técnicas requeridas en el Ejercicio o con otras de uso forense (ver punto 6) firmándolo en el formulario escrito de envío de resultados.
- El laboratorio participante se compromete a realizar los análisis en sus instalaciones y por su personal mediante procedimientos de trabajo similares a los seguidos en muestras rutinarias, así como a trabajar bajo las oportunas medidas de higiene y seguridad.
- El laboratorio participante se compromete a poner los medios para evitar la connivencia.
- Es obligatoria la participación con un mínimo de 12 STR autosómicos (al menos 7 STR incluidos en el estándar CODIS y en caso de estudio de ADN mitocondrial es obligatorio el análisis de las regiones HVI y HVII al menos, entre las posiciones que se establezcan. Por lo demás, la investigación se realizará con los marcadores y métodos que el laboratorio elija y que habitualmente use en rutina o esté poniendo a punto.
- Los cálculos teóricos se realizarán siempre de acuerdo con las frecuencias alélicas proporcionadas.
- **El laboratorio participante debe subir a la web los resultados originales (electroferogramas o copias de geles) así como copia de los registros de los cálculos estadísticos.**
- El laboratorio debe enviar los resultados en el plazo establecido.
- **El laboratorio participante comunicará al proveedor la correcta recepción de los ítems.**

5. INSTRUCCIONES Y ENVÍO DE ÍTEMS

El proveedor informará a los laboratorios participantes por correo electrónico de la fecha y el método de envío y remitirá las instrucciones necesarias para el análisis de los ítems. La documentación incluirá la fecha y hora límite de envío de resultados. Las instrucciones estarán también disponibles en la página web.

Los ítems se envían a los participantes de manera que pueda asegurarse la trazabilidad del envío. Para ello se utiliza agencia de transportes u otro medio (Embajadas mediante valija diplomática u otro a elección del proveedor) que garantice la recepción en el menor tiempo posible y con la máxima seguridad.

Si se presenta algún problema, el laboratorio participante dispondrá de un plazo de 10 días para solicitar un nuevo envío, si bien esto no supondrá una modificación en la fecha límite establecida para envío de resultados.

6. FORMULARIOS DE RESULTADOS Y ENVÍO DE LOS MISMOS

Los resultados se envían mediante el formulario electrónico disponible en la página web del GHEP-ISFG. El laboratorio recibirá información electrónica sobre la fecha de disponibilidad del formulario, que estará accesible en la web desde un mes antes de que finalice el plazo de envío de resultados. Asimismo, recibirá un recordatorio una semana antes de la finalización de dicho plazo. El formulario se deshabilita a la hora del día fijado para la finalización del envío.

En los formularios se identificarán los apartados de los ejercicios que serán evaluados y por lo tanto los que aparecerán en el certificado.

Es obligatoria la remisión de una copia en papel firmada mediante correo ordinario si se firma manualmente o si se firma electrónicamente **por correo electrónico** o subiéndolo a la web, completa con todas las hojas incluso en las que no se haya rellenado nada.

Con la firma de dicho formulario, el laboratorio se compromete a analizar los ítems de forma anónima para el Ejercicio y de manera adicional utilizarlos como material de referencia y/o control de la calidad del laboratorio bien sea con las técnicas requeridas en el Ejercicio o con otras de uso forense, pero en todo caso siempre con fines de identificación humana, analizando regiones no codificantes o que no proporcionen información sensible del donante: enfermedades, patologías u otro tipo de información genética que pueda vulnerar su intimidad. Por lo tanto, es imprescindible enviar al coordinador este documento para recibir el certificado.

Las versiones digitales e impresas deben tener el mismo contenido. Además, se solicita la remisión de los registros de análisis: electroferogramas (o copias de geles) y cálculos estadísticos efectuados (manuales y/o informáticos) para la evaluación de resultados. Dichos registros deben de ser adjuntados a la web. No se evaluará aquellos laboratorios que no remitan registros.

Es responsabilidad del laboratorio la identificación de estos registros según se indica en las instrucciones, eliminando cualquier dato que permita la identificación del laboratorio e impida preservar el anonimato.

Así mismo, se recordará en las instrucciones a los participantes que todos los comentarios que realicen en los apartados destinados a este fin, serán publicados en el informe final, por lo que se recomienda no dar ningún dato que pueda comprometer su anonimato.

No se permitirá la corrección de datos y/o resultados una vez alcanzada la fecha límite.

Para cualquier consulta relacionada con la documentación enviada, se atenderá a los participantes en las direcciones y teléfonos que se indiquen en las instrucciones.

7. DISEÑO ESTADÍSTICO Y ESTABLECIMIENTO DE VALORES ASIGNADOS

El **Ensayo de aptitud** se desarrollará siguiendo los requisitos de la norma UNE-EN ISO/IEC 17043.

Definiciones

Valor asignado: La evaluación se realiza con respecto a los valores asignados, los cuales se pueden obtener por consenso entre los resultados emitidos por los participantes o pueden ser valores conocidos.

Valor consenso: para poder consensuar un resultado hace falta una participación mínima de 10 laboratorios y una concordancia de resultados al menos de un 70% de los participantes.

Valor conocido: en los ejercicios prácticos es el valor obtenido mediante procedimientos de ensayo acreditados por ENAC bajo el expediente nº LE 1367 y realizados por personal cualificado y autorizado por el proveedor o en el caso de los ejercicios teóricos es el valor obtenido a partir de fórmulas estadísticas estandarizadas (ver punto 10).

7.1- ESTUDIOS PRÁCTICOS

7.1.1- Criterios de asignación de valores de ítems del módulo de parentesco

El valor asignado es un valor consenso. Este criterio aplica tanto para el análisis genético de

marcadores autosómicos, de cromosoma Y, cromosoma X como para el análisis de haplotipos de ADN mitocondrial.

Si para un marcador no existe consenso, no se establece valor asignado.

7.1.2- Criterios de asignación de valores de ítems del módulo forense

7.1.2.1 - Se aplicará un valor asignado a partir de un valor conocido en los siguientes casos:

- **Identificación del tipo de fluido o fluidos del ítem:** el tipo de fluido o fluidos es conocido por la coordinación.
- **Nº de contribuyentes:** es conocido por la coordinación.
- **Análisis genético:** un laboratorio seleccionado y acreditado a partir de dos extractos independientes de ADN de un mismo tipo de contribuyente, realiza el análisis genético de cada uno de los extractos, con al menos dos kits diferentes de dos casas comerciales diferentes y que, en conjunto, cubran todo el rango de marcadores de Amelogenina, STR autosómicos y de cromosoma Y **que se exponen a continuación**

Marcadores autosómicos:

D3S1358, vWA, D16S539, CSF1PO, TPOX, D8S1179, D21S11, D18S51, D2S441, D19S433, TH01, FGA, D22S1045, D5S818, D13S317, D7S820, SE33, D10S1248, D1S1656, D12S391, D2S1338, Penta E y Penta D

Marcadores de cromosoma Y:

DYS576, DYS 389I, DYS448, DYS389II, DYS19, DYS391, DYS481, DYS549, DYS533, DYS438, DYS437, DYS570, DYS635 (GATA C4), DYS390, DYS439 (GATA A4), DYS392, DYS643, DYS393, DYS458, DYS385, DYS456, GATA-H4, DYS627, DYS460 (GATA A7.1), DYS518, DYS449, DYF387S1.

7.1.2.2 - Se aplicará un valor asignado obtenido por consenso en los siguientes casos y sólo en caso de ítems de origen único:

Marcadores STR de cromosoma X y ADN mitocondrial

7.2- ESTUDIOS TEÓRICOS

Para tener uniformidad de criterios y poder evaluar los resultados de cálculos teóricos, éstos deben hacerse siempre de acuerdo con las frecuencias alélicas proporcionadas.

El valor asignado es un valor conocido establecido mediante fórmulas estandarizadas establecidas por el asesor.

NIVEL AVANZADO

Definiciones

Valor asignado: La evaluación se realiza con respecto a los valores asignados, los cuales se pueden obtener por consenso entre los resultados emitidos por los participantes o pueden ser valores conocidos.

Valor consenso: para poder consensuar un resultado hace falta una participación mínima de 5 laboratorios y una concordancia de resultados al menos de un 70% de los participantes.

Valor conocido:, es el valor obtenido mediante procedimientos de ensayo acreditados por ENAC bajo el expediente nº LE 1367 y realizados por personal cualificado y autorizado por el proveedor

7.3 - Estudios prácticos

7.3.1- Criterios de evaluación de ítems del módulo forense

7.3.1.1.- Se aplicará un valor asignado a partir de un valor conocido en los siguientes casos:

Identificación del tipo de fluido o fluidos del ítem: el tipo de fluido o fluidos es conocido por la coordinación.

Nº de contribuyentes: es conocido por la coordinación.

7.3.1.2- Se aplicará un valor asignado obtenido por consenso en los siguientes casos:

- **Análisis genético:** Amelogenina y los STR autosómicos y STR de cromosoma Y que se indican a continuación.

7.3.1.3- Se aplicarán un valor asignado obtenidos por consenso en los siguientes casos y sólo en caso de ítems de origen único

8. Análisis genético: Marcadores STR de cromosoma X y ADN mitocondrial **COMUNICACIÓN DE RESULTADOS Y EMISIÓN DE INFORME FINAL**

Está prevista la emisión de un resumen de resultados y de un informe final.

- Resumen de resultados, es un avance de resultados que incluye la distribución de los mismos entre los laboratorios. Este resumen se remitirá electrónicamente a todos los participantes y también estará disponible en la web del GHEP-ISFG tras la finalización del plazo de remisión de resultados.
- El **informe final** se pondrá a disposición de todos los participantes tras la reunión anual (Jornadas del GHEP-ISFG). Se identificará como EIADN- XX (AAAA)-INFORME FINAL. En él se expone toda la información remitida por cada uno de los laboratorios (los resultados son anónimos ya que cada laboratorio se identifica por el número de precinto), incluyendo metodologías y resultados, los valores asignados, comentarios y recomendaciones que se estimen oportunas tras los resultados obtenidos.

Se advertirá que los datos y resultados emitidos en el resumen y en el informe final no podrán ser reproducidos parcialmente ni publicados en otros medios diferentes a los detallados sin la autorización expresa del Coordinador.

En caso de detectarse un fallo en alguno de estos documentos, se remitirá uno nuevo con las oportunas correcciones identificándolo como un nuevo informe EIADN- XX (AAAA)-INFORME FINAL RECTIFICACIÓN Nº 00, e indicando que sustituye al anterior y especificando los motivos de los cambios.

9. REUNIÓN DE TRABAJO DEL GRUPO

El GHEP-ISFG organiza anualmente una reunión (Jornadas del GHEP-ISFG) para discusión de

los resultados de la edición del ejercicio correspondiente al año en curso. En estas Jornadas se establece un debate sobre los valores obtenidos en cada uno de los ejercicios, proporcionando un foro de discusión que ayude a los laboratorios a autoevaluar sus resultados.

Aprovechando esta reunión el Comité Ejecutivo del GHEP-ISFG asesora al Coordinador del Ejercicio sobre las posibles pautas a seguir para la siguiente edición del Ejercicio, realizándose la revisión del Programa y fijándose las acciones de mejora pertinentes.

Posteriormente, se publican en la página web del GHEP-ISFG las presentaciones, los resúmenes de estas discusiones, los acuerdos tomados y el informe final.

10. EVALUACIÓN DE RESULTADOS

La evaluación de resultados se hará respecto a los valores asignados publicados en el informe final. Los valores emitidos por el laboratorio en el formulario y los valores que consten en los registros originales deben ser coincidentes y en caso contrario se valorarán las causas de dichas discrepancias a la hora de evaluar los resultados.

Para la evaluación de los resultados, se tendrán en cuenta los siguientes puntos:

- **Identificación de fluidos:** Es necesario informar de la técnica utilizada para el establecimiento de la naturaleza del fluido/fluidos, si no, no se evaluará el resultado.
- **Análisis genético de marcadores STR:** Se aceptará tanto la nomenclatura propuesta por la ISFG como la propuesta por el NIST para la expresión de resultados obtenidos mediante el análisis de marcadores STR de cromosoma Y. En el caso del análisis genético de mezclas, no se evalúan para certificado los perfiles obtenidos a partir del análisis de marcadores STR de cromosoma X, aunque se informa del resultado general obtenido por los laboratorios en el informe final. En caso de que se remitan resultados para marcadores diferentes a los expuestos anteriormente (punto 7.1.2.1), éstos se mostrarán en los informes, pero no serán evaluados para el certificado. Si se produjesen discrepancias, en las distintas determinaciones llevadas a cabo por el laboratorio que las efectúa, en alguno de los marcadores para obtener el valor asignado a partir del valor conocido, se dejará dicho marcador sin valor asignado.
- **ADN mitocondrial:** Se aceptará tanto la nomenclatura médica (ejemplo A73G) como la nomenclatura forense (ejemplo 73G) para la expresión de resultados. Los laboratorios podrán enviar resultados sobre todas las regiones de ADN mitocondrial que editen, no obstante, serán evaluadas en el certificado los haplotipos obtenidos de editar la región HV1 comprendida entre las posiciones 16024-16365 y la región HV2 entre 73-340. Con respecto a la región HV3, la evaluación se realizará en el rango de edición entre 438-574, no se evaluarán secuencias de HV3 que no incluyan dicho rango. Las variantes de longitud presentes en los trectos homopoliméricos no serán incluidas en la valoración de los resultados. Esto incluye a las inserciones o deleciones en las variantes de longitud que puedan aparecer en las posiciones: 16193, 309, 455, 463 y 573. Es obligatorio el análisis de HV1 y HV2, el análisis de una única región no será evaluada para el certificado. Cada una de las regiones de ADN mitocondrial analizadas se evaluará por separado. En el caso del análisis genético de mezclas, no se evalúan para certificado los haplotipos obtenidos a partir del análisis de ADN mitocondrial.
- **En el estudio práctico de Parentesco,** las muestras de referencia se evaluarán individualmente según el consenso alcanzado para cada una de ellas.
- **En los estudios teóricos,** el valor asignado es un valor conocido y se corresponde con un intervalo establecido en base al siguiente criterio: valor exacto (obtenido mediante el cálculo realizado con las fórmulas estadísticas estandarizadas adecuadas al ejercicio

correspondiente, con todos los decimales y redondeo a 4 cifras en el resultado final +/- 5%). Se excluyen aquellos resultados que aun estando dentro del intervalo establecido como valor asignado, presenten diferencias con respecto al valor exacto no debidas a redondeo manual o del software.

Para la evaluación de los resultados, el Coordinador podrá contar con la asistencia técnica del grupo de asesores, garantizando en todo momento la confidencialidad de los resultados.

La nomenclatura empleada para la expresión de la evaluación será la siguiente

- **En la evaluación de los ejercicios prácticos**

- **C:** Correcto, coincide con el valor asignado, que puede ser un valor conocido u obtenido por consenso.
- **C/F:** Correcto, coincide con el valor asignado, pero no cumple con el formato especificado en las instrucciones.
- **D:** Discrepante, resultados discordantes, que incluyen el resto de discrepancias debidas a errores en el tipaje, pérdidas o ganancias alélicas, cambio de muestra, etc.
- **N:** Discrepancias debidas al uso de una nomenclatura diferente a la nomenclatura reconocida internacionalmente.
- **T:** Errores de transcripción en la cumplimentación del formulario. Se consideran como tales aquellas discrepancias entre lo que el laboratorio ha informado en el formulario y los registros primarios originales remitidos a tiempo, siempre y cuando el resultado del registro primario coincida con el valor asignado.
- **NA:** No analizado.
- **SR:** Sin resultado. Se realiza el análisis, pero no se obtienen resultados o no se informan. Se considera como discrepancia.
- **NE:** No evaluado. No se realizará la evaluación de los resultados para un ítem cuando no se cumplan con los criterios analíticos solicitados: por ejemplo, el analizar una única región de ADN mitocondrial (HV1 o HV2) cuando es obligatorio el análisis de ambas regiones, o el dar un resultado para la identificación de fluidos cuando no se identifica el método empleado.
- **NC:** No contesta, en las preguntas relacionadas con el número de contribuyentes o el ítem de referencia que contribuye a la mezcla, habiendo analizado el ítem M4

- **En la evaluación de los estudios teóricos**

- **C:** Correcto, coincide plenamente con el valor asignado. El valor asignado es un intervalo: valor teórico conocido aportado por el asesor y obtenido mediante el uso de fórmulas estandarizadas $\pm 5\%$.
- **C/F:** Es correcto, pero no cumple con el formato especificado en las instrucciones.
- **D:** Discrepante, resultados que no son correctos.
- **T:** Errores de transcripción en la cumplimentación del formulario.
- **NA:** No analizado.

Cuando, no se haya podido establecer un valor asignado para un parámetro, esta circunstancia se reflejará como (SA).

11. EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE PARTICIPACIÓN Y DE EVALUACIÓN DE RESULTADOS

Una vez evaluados los resultados se emiten los correspondientes certificados de participación y de evaluación de resultados a los laboratorios participantes, y se firman por el Coordinador del Ejercicio, dando el visto bueno el Director del INTCFM y el Presidente del GHEP-ISFG.

Se informa en los certificados del documento en el cual se pueden consultar los valores

asignados a partir de los cuales se ha realizado la evaluación

Por cada módulo se emite un certificado de participación y evaluación de resultados. A aquellos laboratorios que, aun habiendo tomado parte en el Ejercicio, no remitan junto con el formulario de resultados todos los datos originales (geles o electroferogramas) o los registros de los cálculos estadísticos efectuados, no se les extenderá el certificado de participación.

En todos los certificados, los laboratorios se identifican con su código de participación (precinto) y en carta adjunta, firmada sólo por el coordinador, se indica la correspondencia del código de participación con el nombre del laboratorio, especificándose los certificados que se remiten. Así mismo en dicha carta se informa al participante de la existencia de una **Hoja de quejas y apelaciones** a su disposición para realizar cualquier apelación al desempeño

La caracterización de la muestra forense se evalúa en base al número de contribuyentes detectados, a la contribución de alguna de las muestras de referencia en su composición y a la identificación de la naturaleza del fluido o fluidos que la componen.

En el certificado se incluyen todos aquellos marcadores, analizados por el laboratorio, para los que se ha establecido un valor asignado. Además, se presentan los resultados de la caracterización de la muestra forense (número de contribuyentes detectados, contribución de alguna de las muestras de referencia en su composición e identificación de la naturaleza del fluido o fluidos que la componen) y la evaluación de los ejercicios teóricos.

Cuando un laboratorio no haya informado del resultado para un marcador o parámetro estadístico concreto, se hará constar en el certificado que el laboratorio no lo ha analizado (NA).

En caso de detectarse un fallo en algún certificado, se remitirá uno nuevo identificándolo como **modificación nº** en el que se hará referencia a las razones de la nueva emisión y en el que se especificará que anula y sustituye al anterior.

En caso de que un participante, por extravío de un certificado o por cualquier otro motivo, solicite una copia del mismo, se le remitirá una copia del documento original escaneado que conserva el Coordinador si se trata de certificados anteriores a 2023, identificándola como copia.

12. CONFIDENCIALIDAD

Toda la información recibida por el INTCFM acerca de los participantes será tratada con total confidencialidad, incluyendo la evaluación obtenida. Cuando cualquier información confidencial, sea requerida por terceras partes se le informará previamente al participante de dicha solicitud. Cuando dicha información sea requerida por ley, se notificará al participante la información confidencial proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.

En el informe final, la identificación de los participantes permanecerá anónima, a través del código de precinto de cada laboratorio. Este código, proporcionado por el proveedor del ejercicio, varía anualmente y con él se garantiza la trazabilidad y confidencialidad del laboratorio.

En las instrucciones de participación y en las diferentes comunicaciones con los participantes se solicita que se remitan todos los documentos relacionados con el Ejercicio (formularios de resultados, electroferogramas, reclamaciones, etc...) con el código de participación anual, siendo responsabilidad del laboratorio seguir estas instrucciones para garantizar la confidencialidad de la comunicación.

En la cumplimentación de respuestas abiertas y comentarios del formulario, la inclusión, por parte del participante, de datos que permitan su identificación, supondrá su renuncia expresa a la confidencialidad. Esta renuncia será extensible a todos los datos reportados por el participante incluidos en el informe.

13. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

El INTCFM se compromete a cumplir durante todo el programa del ensayo de aptitud los requisitos de la norma UNE-EN ISO/IEC 17043, que están incluidos junto con los recogidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, en el sistema de Calidad del Departamento de Madrid del INTCF.

El INTCFM se compromete a llevar a cabo las acciones necesarias para garantizar la estabilidad y homogeneidad de los ítems entre los distintos participantes. Una vez envasados los ítems, la evaluación de la homogeneidad será llevada a cabo por personal cualificado y autorizado por el proveedor (INTCFM) que junto a la coordinadora desarrollan el Programa de Ensayo de Aptitud.

14. QUEJAS Y APELACIONES

Está disponible en la página web del GHEP-ISFG una Hoja de Quejas Apelaciones/ que, en caso de que un participante lo considere oportuno, se remitirá cumplimentada al coordinador del Programa. En dicha Hoja se podrán cursar todas las quejas, y también las apelaciones, las cuales se formulan contra la evaluación del desempeño. El coordinador realizará una investigación de las mismas.

Deben tramitarse como apelaciones todas aquellas alegaciones realizadas por los participantes solicitando que se reconsidere cualquier decisión adoptada por el coordinador sobre la evaluación del desempeño.

Se tramitarán como quejas todas aquellas comunicaciones realizadas sobre el envío o la recepción de los ítems o cualquier otro tema relacionado con la gestión del proveedor que no deban tratarse como apelaciones.

Las quejas y apelaciones serán investigadas y valoradas por el coordinador. La investigación y decisiones tomadas, serán revisadas y aprobadas por la Dirección del Departamento o por quien ésta designe entre el personal competente y sin conflicto de intereses, quien llevará a cabo una investigación y tomará una decisión al respecto.

En caso de que alguna de ellas dé lugar a una no conformidad y a una acción correctiva o de mejora, éstas se gestionarán según lo establecido en el manual de calidad del INTCFM. Todas las quejas y apelaciones serán respondidas al participante directamente. En ambos casos se notificará al participante la decisión tomada o la explicación correspondiente mediante correo electrónico.

Mediante este formulario se podrán cursar las quejas y apelaciones relacionadas con el ejercicio.