

## **DIRECTRICES PARA LA ORGANIZACIÓN DEL EJERCICIO DE INTERCOMPARACIÓN “ESTUDIO DE POLIMORFISMOS DE ADN EN MANCHAS DE SANGRE Y OTRAS MUESTRAS BIOLÓGICAS”**

### **Preámbulo**

En cumplimiento del fin esencial de esta Asociación de promover y contribuir al desarrollo y difusión de los conocimientos científicos en el área de la genética orientada a aspectos forenses, desde el año 1992, el Grupo de Habla Española y Portuguesa de la *International Society for Forensic Genetics* (GHEP-ISFG, antes GEP-ISFG) organiza anualmente un Ejercicio de Intercomparación con objeto de proporcionar a los laboratorios que investigan polimorfismos de ADN en muestras biológicas con fines forenses un ensayo de aptitud para evaluar la calidad de los resultados, ayudar en la unificación de criterios y en la implementación de nuevas técnicas y servir como prueba de competencia del laboratorio que realiza los ensayos.

El GHEP-ISFG entiende que uno de los principios que debe regir la organización de un ensayo de aptitud de estas características es la imparcialidad y objetividad en el tratamiento y evaluación de los resultados para lo cual se considera imprescindible que el proveedor del mismo sea un ente independiente del GHEP-ISFG y que, además, no actúe a su vez como laboratorio participante. Por ello, desde su inicio, este Ejercicio ha sido coordinado por el Servicio de Garantía de Calidad (SGC) del Departamento de Madrid del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF), que cumplía los requisitos ideales para ello, y actuando éste como proveedor del Ejercicio en virtud de la función del INTCF de actuar como centro de referencia en materias propias de su ámbito.

El paso del tiempo y la experiencia acumulada durante todos estos años de estrecha y fructífera colaboración invitan a establecer una serie de directrices básicas que regulen formalmente la organización y desarrollo del Ejercicio de Intercomparación “Estudio de polimorfismos de ADN en manchas de sangre y otras muestras biológicas” y en las que se delimiten y recojan documentalmente las funciones del Comité Ejecutivo del GHEP, así como del proveedor designado para la coordinación del mencionado Ejercicio.



## **1. Generalidades**

El Ejercicio de Intercomparación “Estudio de polimorfismos de ADN en manchas de sangre y otras muestras biológicas” tendrá una periodicidad anual y englobará tanto estudios prácticos (análisis de polimorfismos de ADN de interés forense en muestras biológicas) como teóricos (cálculos estadísticos) tanto en el ámbito de la investigación genética de parentesco como en el campo de la criminalística forense.

Se tratará de un ensayo ciego en el que todos los participantes recibirán el mismo material de análisis lo que permitirá la comparación de resultados entre todos los laboratorios participantes. Uno de los objetivos primordiales que se persiguen con este tipo de ensayo de aptitud es la evaluación de la competencia de un laboratorio para obtener resultados correctos, tanto con el fin de proporcionar a los laboratorios un elemento esencial en su programa de aseguramiento de la calidad (hoy en día de obligado cumplimiento en la mayoría de los laboratorios de Genética Forense), como de ofrecer a los diferentes organismos o instituciones oficiales un medio para certificar la aptitud de los laboratorios para el desempeño de determinadas funciones. Adicionalmente, otros fines que se persiguen con este Ejercicio son: la estandarización de métodos y procedimientos, la estandarización de nomenclatura y expresión de resultados e interpretaciones y la minimización de los errores de transcripción.

## **2. Acuerdo de colaboración**

Para el desarrollo del Ejercicio de Intercomparación “Estudio de polimorfismos de ADN en manchas de sangre y otras muestras biológicas”, el GHEP-ISFG suscribirá un acuerdo de colaboración con una entidad que disponga de la competencia científica y técnica adecuada y que garantice los principios de independencia, objetividad e imparcialidad imprescindibles para el correcto desempeño de un ensayo de aptitud de estas características. En este marco de colaboración, el GHEP-ISFG actuará como Organizador del Ejercicio y la entidad designada como Proveedor del Ejercicio. Las funciones de cada una de las partes son las que se describen a continuación.

## **3. Funciones del Comité Ejecutivo del GHEP-ISFG**

Como órgano de representación de la Asociación, el Comité Ejecutivo del GHEP-ISFG desempeñará las siguientes funciones durante la organización y desarrollo del Ejercicio de Intercomparación:

- 3.1.** Control y mantenimiento del portal web del GHEP-ISFG a través de la cual se proporcionará toda la información referente al Ejercicio. Si así se acuerda con el coordinador del ejercicio, a través de este portal se habilitarán los formularios para la inscripción en el ejercicio y para la remisión de resultados por parte de los laboratorios participantes; además se facilitará la publicación de los resultados del Ejercicio a través de esta vía.
- 3.2.** Gestión del cobro de las cuotas de participación de los laboratorios inscritos e información al coordinador del Ejercicio de las posibles incidencias.
- 3.3.** Autorización y tramitación del pago a cargo de los fondos del GHEP-ISFG de los gastos extraordinarios generados por el desarrollo del ejercicio: material fungible necesario, coste de la extracción de muestras, gastos de envío de las muestras, así como cualquier otro gasto que se estime conveniente.
- 3.4.** Autorización y tramitación del pago a cargo de los fondos del GHEP-ISFG de los gastos de viaje y alojamiento ocasionados con motivo de la asistencia del coordinador del Ejercicio y/o de la persona que lo sustituya a las Jornadas anuales del GHEP-ISFG para la presentación de los resultados globales del Ejercicio.
- 3.5.** Asesoramiento al coordinador del Ejercicio en relación con el planteamiento anual del mismo (valorando la posible inclusión de nuevos parámetros de estudio y la incorporación de nuevas tendencias científicas en el campo). Con este fin, se celebrará al menos una reunión anual entre el Comité Ejecutivo del GHEP-ISFG y la persona responsable de la coordinación del Ejercicio, preferiblemente durante o justo después de las Jornadas de Genética Forense del GHEP-ISFG, y de la cual se levantará acta.
- 3.6.** Colaboración con el Coordinador del Ejercicio en la selección de los asesores que revisarán y evaluarán los resultados específicos y los presentarán durante las Jornadas anuales del GHEP-ISFG.
- 3.7.** Cuando el Coordinador del Ejercicio lo estime oportuno y así lo solicite ante determinadas dudas concretas que puedan surgir, prestará asesoramiento relativo a los criterios para la asignación de valores de referencia y la evaluación de resultados.
- 3.8.** Promoción y colaboración con el proveedor del Ejercicio en el proceso de obtención y mantenimiento de la acreditación como proveedor del programa de ensayo de aptitud según los estándares establecidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17043.

- 3.9.** El Presidente del GHEP-ISFG será uno de los firmantes de los certificados de evaluación acreditativos de los resultados obtenidos por cada laboratorio.

#### **4. Funciones del Proveedor del ensayo de aptitud**

El Proveedor de este Ejercicio proporcionará los medios personales y la infraestructura necesaria para su realización, así como los conocimientos técnicos científicos pertinentes. Más concretamente, serán funciones del Proveedor:

- 4.1.** Designar entre su plantilla al personal que va a participar en el programa y nombrar al Coordinador del Ejercicio, garantizando en todo momento la imparcialidad y confidencialidad.
- 4.2.** Designar a aquellos profesionales que puedan asesorar o colaborar en el desarrollo del ejercicio, garantizando en todo momento la imparcialidad y confidencialidad.
- 4.3.** Diseñar y plantear el correspondiente ejercicio anual del programa, así como elaborar los documentos necesarios para su gestión y desarrollo.
- 4.4.** Validar los formularios de inscripción y envío de resultados.
- 4.5.** Seleccionar a los donantes y gestionar la toma de las muestras biológicas que anualmente se necesitan como objetos de ensayo de los análisis, garantizando que esta se realiza tras la firma del pertinente documento de consentimiento informado para el análisis de sus muestras para el ejercicio o con otros fines de investigación que los participantes pudieran desarrollar.
- 4.6.** Preparar las muestras, realizar los estudios necesarios para garantizar su estabilidad y homogeneidad y distribuir las a los laboratorios participantes junto con la documentación necesaria para el desarrollo de cada Ejercicio.
- 4.7.** Permitir el uso de su material inventariable y proporcionar el material necesario para la preparación de muestras y su estudio preliminar, sin perjuicio de que el GHEP-ISFG pueda sufragar todos aquellos gastos que le resulten extraordinarios.
- 4.8.** Comunicarse con los laboratorios participantes en relación con todas las cuestiones relacionadas con la participación en el ejercicio y gestionar las reclamaciones derivadas del desarrollo del programa.



- 4.9. Recibir los resultados de los laboratorios participantes, asignar los valores de referencia y elaborar los informes de resultados del ejercicio.
- 4.10. Evaluar los resultados de los laboratorios participantes y emitir los correspondientes certificados acreditativos de los resultados obtenidos.
- 4.11. Presentar durante las Jornadas anuales del GHEP-ISFG los resultados del ejercicio de forma totalmente anonimizada y recoger las sugerencias de los participantes relativas al desarrollo del mismo.
- 4.12. Mantener toda la documentación derivada de la gestión del programa durante el plazo que se establezca en sus procedimientos.
- 4.13. Llevar a cabo el proceso de obtención y mantenimiento de la acreditación como proveedor del programa de ensayo de aptitud según los estándares establecidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17043.

## 5. Foro de presentación de resultados del Ejercicio

El GHEP-ISFG organizará anualmente (preferiblemente en septiembre) las “Jornadas de Genética Forense del GHEP-ISFG” que se centrarán en la presentación y discusión de los resultados de este Ejercicio de Intercomparación, sin perjuicio de que se en ella puedan tratarse otros asuntos.