



GUÍA PARA IMPLANTAR UN SISTEMA DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS DE GENÉTICA FORENSE

INTRODUCCIÓN

Según acuerdos adoptados por el GEP-ISFG en la Reunión de Madeira (Junio, 1997), el grupo de trabajo sobre “ACREDITACION Y NORMAS DE GARANTIA DE CALIDAD EN GENETICA FORENSE” elaboró un primer borrador sobre reglas básicas para la implementación de un sistema común de calidad en los laboratorios de genética forense del GEP-ISFG. Nuevamente en Madeira (Junio, 2000) se acordó adaptar este Documento a las nuevas Guías y Normas publicadas.

El borrador que se presenta es el resultado de esta adaptación a las “ILAC Guidelines for Forensic Science Laboratories” y a la Norma Internacional ISO/IEC FDIS 17025 en lo concerniente a los laboratorios de ensayo.

Si bien entendemos que el documento que presentamos contiene todos los aspectos fundamentales que debe recoger un programa de implantación de un sistema de calidad en los laboratorios de genética forense, no se trata en ningún caso de un documento cerrado, y más bien al contrario es un borrador abierto a la discusión con el fin de alcanzar un documento consensuado por todos los miembros del GEP-ISFG.

1. Alcance

Esta guía especifica los requerimientos generales en relación con la calidad que deben cumplir los laboratorios del grupo español y portugués de la ISFG que trabajen en genética forense en sus distintos campos.

El principal objetivo del Programa de Calidad consiste en asegurar la validez, exactitud, reproducibilidad y selectividad/especificidad del proceso analítico, y la adecuada manipulación de muestras, reactivos e instrumental.



2. Referencias

- EN 45001 (UNE 66-501-91): "Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo" (1989)
- EN 45002 (UNE 66-502-91): "Criterios generales de la evaluación de los laboratorios de ensayo" (1989)
- EN 45003 (UNE 66-503-91): "Criterios generales relativos a los organismos de acreditación de los laboratorios" (1989)
- TWGDAM: "Guidelines for a Quality Assurance Program for Forensic DNA Analysis Using the Polymerase Chain Reaction" (1990)
- EN-ISO 9001 (UNE-EN-ISO 9001): "Sistemas de calidad: Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, la producción, la instalación y el servicio postventa" (1994)
- TWGDAM: "Guidelines for a Quality Assurance Program for DNA Analysis" (1991)
- NIS 46: "Accreditation for Forensic Analysis and Examination" (1994)
- DNA Advisory Board Proposed Standards: "Quality Assurance Standards for Forensic DNA Testing Laboratories" (1996)
- NRC Report 1996
- ILAC Guidelines for Forensic Science Laboratories . (1999)
- International Standard ISO /IEC 17025 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories"

3. Definiciones

- **Acreditación:** reconocimiento formal de la aptitud de un laboratorio para realizar un ensayo o conjunto de ensayos determinados.
- **Analista:** individuo que realiza el análisis e interpreta los resultados obtenidos.
- **Auditoría:** inspección realizada para evaluar, confirmar o verificar las actividades relativas a la calidad.
- **Auxiliar o técnico de laboratorio:** persona que realiza las técnicas analíticas o maneja las muestras bajo la supervisión de un analista, pero no evalúa los resultados ni prepara o firma informes.
- **Calibración:** conjunto de operaciones las cuales establecen la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medida, y los correspondientes valores de una muestra conocida.



- **Controles negativos de amplificación:** muestras que contienen solamente los reactivos para la amplificación, sin adición de ADN, y que se somete a la PCR en las mismas condiciones que el resto de las muestras
- **Controles positivos de amplificación:** muestras que contienen los reactivos para la amplificación, con adición de ADN de tipado conocido, y que se somete a la PCR en las mismas condiciones que el resto de las muestras
- **Coordinador científico:** persona responsable de las operaciones técnicas del laboratorio
- **Ejercicio colaborativo:** ejercicio interlaboratorio para evaluar un método analítico.
- **Ensayo:** operación técnica que consiste en la determinación de una o varias características de un producto, proceso o servicio dado, de acuerdo con un procedimiento especificado.
- **Ensayo de aptitud:** ejercicio interlaboratorio para evaluar la competencia técnica de los laboratorios participantes.
- **Genética Forense:** especialidad científica encargada del estudio de identificación genética en el área forense y que aborda la investigación de vestigios biológicos, investigación biológica de la paternidad y de forma general la identificación de individuos.
- **Informe:** documento que presenta los resultados de un ensayo y otras informaciones referentes al mismo.
- **Material de referencia certificado:** material o sustancia en la que una o más propiedades son bien conocidas para poder ser utilizado en la calibración de un equipo, asegurar la fiabilidad de una medida o para asignar valores a materiales.
- **Polymerase Chain Reaction (PCR):** amplificación de ADN mediante un sistema enzimático por el cual una región específica de ADN se multiplica mediante ciclos repetitivos.
- **Procedimiento analítico:** secuencia de operaciones y actividades necesarias para la realización de un ensayo de laboratorio
- **Procedimiento normalizado de trabajo (PNT):** documento escrito que contiene una descripción detallada de un procedimiento analítico, encaminado a normalizar las operaciones y minimizar los errores.
- **Replicabilidad:** parámetro de calidad de un método que mide el grado de concordancia de los resultados de un análisis mediante sucesivas medidas realizadas en una misma muestra de ensayo, por un mismo analista, con un mismo método, en el mismo equipo, en el mismo momento.
- **Repetibilidad:** parámetro de calidad de un método que mide el grado de concordancia de los resultados de un análisis mediante medidas realizadas en porciones alícuotas



de la misma muestra con un mismo método, llevadas a cabo por el mismo analista, e el mismo equipo, dentro de un corto espacio de tiempo.

- **Reproducibilidad:** parámetro de calidad de un método que mide el grado de concordancia de los resultados de un análisis mediante medidas realizadas en porciones alícuotas de la misma muestra con un mismo método, llevadas a cabo en otro laboratorio (distinto analista, distinto equipo, distinto momento)
- **Restriction Fragment length Polimorphism (RFLPs):** Variabilidad del ADN generada por corte mediante una enzima de restricción específica, en el que la variación se debe a una modificación en el lugar del corte y/o a distinto número de repeticiones contenidas dentro de los fragmentos.
- **Trazabilidad:** en metrología es la propiedad de poder referir una medida a patrones apropiados, generalmente nacionales o internacionales.
- **Validación:** proceso por el cual se evalúan las características de un procedimiento para determinar la eficacia y exactitud para el uso asignado.
- **Verificación** comprobación independiente llevada a cabo por una segunda persona, no influenciada por los hallazgos de la primera.

4. Requisitos generales

4.1. Gestión y Organización

El laboratorio o la organización de la que forma parte tendrá una entidad legal y el personal deberá trabajar con imparcialidad e independencia.

El laboratorio dispondrá del personal y de los recursos necesarios y apropiados para desarrollar sus obligaciones y conseguir los requerimientos establecidos en este documento.

Tendrá establecido un organigrama en donde queden reflejadas las responsabilidades, e interrelaciones del personal.

El laboratorio contará con un Coordinador científico que será el responsable de las operaciones científico-técnicas. El laboratorio tendrá documentados y detallados la responsabilidad, competencias, autoridad e interrelación de todo el personal que trabaja en el desarrollo de los análisis de ADN.



Si el laboratorio forma parte de una organización superior que realiza otro tipo de actividades deberá quedar clara la independencia e identidad de éste con objeto de evitar posibles conflictos de intereses y de modo que no afecte al cumplimiento de lo exigido en esta guía.

El laboratorio diseñará mecanismos que ayuden a proteger la confidencialidad de los datos, incluyendo los soportes electrónicos.

El laboratorio contará con una persona (o personas) responsable/s de calidad encargada del desarrollo y cumplimiento del programa de calidad, con acceso directo a la Dirección del Laboratorio responsable de la política de calidad.

4.2 Sistema de Calidad

El laboratorio de genética forense establecerá e implementará y mantendrá un sistema de calidad apropiado al alcance de sus actividades. Documentará su política, sistemas, programas y procedimientos para asegurar la calidad de los análisis.

El sistema de calidad quedará definido en un Manual de Calidad. El manual del programa de calidad incluirá como mínimo los siguientes aspectos:

1. Política de calidad
2. Gestión y organización
3. Cualificación y entrenamiento del personal
4. Organización del Laboratorio
5. Control de muestras
6. Validación
7. Procedimientos analíticos
8. Calibración de aparatos y mantenimiento de equipos
9. Ensayos de aptitud
10. Acciones correctivas
11. Auditorías
12. Informes
13. Registros
14. Revisiones del sistema de calidad
15. Seguridad

4.3. Control de documentación del sistema de calidad



El laboratorio dispondrá de procedimientos para controlar toda la documentación del sistema de calidad.

Toda la documentación relativa al sistema de calidad será revisada y aprobada por personal autorizado antes de su distribución.

El procedimiento asegurará que los documentos sean y que se retiren los obsoletos de todos los puntos en que fueron distribuidos.

4.4. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.

Igual que Norma 17025

4.5 Subcontratación de ensayos

Igual que Norma 17025

4.6 Adquisición de reactivos y material fungible

El laboratorio dispondrá de un procedimiento para la selección y adquisición de los reactivos y material fungible que afecten a la calidad de los análisis.

El laboratorio llevará a cabo un control de aquel material que afecte directamente a la calidad de los análisis.

4.7 Servicio al cliente

Igual que Norma 17025

4.8 Reclamaciones

Igual que Norma 17025

4.9 Control de trabajos de ensayo no conformes

Igual que Norma 17025

4.10 Acciones correctivas



El laboratorio tendrá establecido un procedimiento sobre acciones correctivas a aplicar y mantendrá documentadas las acciones ejercidas, siempre que haya habido una reclamación o una desviación de lo marcado por la política de calidad.

El laboratorio se asegurará que no se emiten resultados en casos reales hasta que no hayan sido subsanados los problemas que originaron las discrepancias.

4.11 Acciones preventivas

El laboratorio estudiará aquellas acciones necesarias para disminuir el número de no conformidades, desarrollando planes de actuación preventiva y documentando las acciones llevadas a cabo.

4.12 Control de registros

El laboratorio dispondrá de un sistema de registros que responda a sus características particulares y que esté de acuerdo con las disposiciones legales vigentes. Deberán conservarse todas las observaciones iniciales, cálculos, resultados derivados de éstos, registros de calibración y los informes finales de los ensayos, durante un período apropiado. Los registros de cada ensayo contendrán la información suficiente para permitir la repetición del ensayo.

Todos los registros e informes de ensayo deberán conservarse en lugar seguro y ser tratados de forma confidencial con el fin de salvaguardar los intereses de las entidades y personas implicadas en el caso, a menos que la ley disponga otra cosa.

Cuando el análisis se realice por medio de un instrumento, se conservarán los documentos necesarios para evaluar su funcionamiento (registros de calibración, parámetros de uso, identificación del usuario, fecha/hora de utilización, incidencias, etc.)

Cuando sea necesario se conservarán fotografías, esquemas, registros electrónicos, etc., para ayudar a la futura interpretación de resultados.

Cuando un resultado obtenido sea erróneo, la corrección debe ser visible, razonada, debiendo quedar constancia de quién ha hecho la corrección.



Los cálculos y datos transferidos que no se obtengan de forma electrónica, serán comprobados, preferiblemente por dos personas distintas, quedando convenientemente reflejado.

4.13 . Auditorias internas

El laboratorio realizará anualmente una auditoria para comprobar el seguimiento e implementación del sistema de calidad.

La auditoria se realizará sobre todas aquellas actividades contempladas en dicho sistema, incluyendo: programa de garantía de calidad, gestión de muestras, organización e instalaciones del laboratorio, entrenamiento del personal, controles, validación, procedimientos, calibración y mantenimiento de equipos, ensayos de aptitud, acciones correctivas y preventivas, informes finales, aspectos de seguridad, etc.

La realización y resultados de esta auditoría así como de las acciones correctivas ejercidas serán convenientemente documentadas.

4.14 Revisiones por la dirección

La dirección del laboratorio debe realizar revisiones periódicas del sistema de calidad y establecerá los procedimientos para llevarlas a cabo con el fin de garantizar que las actividades de ensayo siguen siendo las adecuadas y poder introducir los cambios y mejoras oportunos.

5. Requisitos técnicos

5.1 Generalidades

La calidad de los resultados obtenidos por un laboratorio depende de numerosos factores: humanos, instalaciones, equipos, métodos de ensayo, trazabilidad de las medidas, calibración y validación de métodos, muestreo, manipulación y gestión de muestras. Por ello el laboratorio debe tener en cuenta todos estos factores a la hora de desarrollar los métodos, formar al personal y seleccionar y calibrar los equipos.



5.2. Personal

El laboratorio debe asegurar que el personal tenga la debida cualificación basada en la formación, entrenamiento y experiencia adecuados al puesto de trabajo que desempeñe. Se ha de controlar la formación de todo aquel personal cuyo campo de actuación pueda influir en la calidad de los resultados.

El laboratorio dispondrá de un programa de formación de personal en el que se incluirán como mínimo los siguientes documentos:

- Descripción de los puestos de trabajo del laboratorio que incluya titulación, conocimientos y experiencia requerida así como responsabilidades del mismo.
- Un programa de entrenamiento para la cualificación de todo el personal técnico del laboratorio. Se establecerán criterios de aceptación, por ejemplo mediante el análisis de muestras control o mediante el análisis de la misma muestra por personas cualificadas.
- Un programa de formación permanente del personal.
- Un registro actualizado de las cualificaciones relevantes, formación, entrenamiento y experiencia del personal técnico.
- Aquellas personas que puedan expresar opiniones o interpretaciones de los resultados deberán estar cualificadas para ello, tanto desde el punto de vista técnico como legislativo.

El **Coordinador Científico** tiene que poseer, al menos, el grado de licenciado y haber desarrollado un trabajo continuado en Biología Forense de al menos tres años, con conocimientos acreditados en las áreas de bioquímica, genética, biología molecular, bioestadística, genética de poblaciones y garantía de calidad. Sus responsabilidades serán:

- General: es el responsable de todas las operaciones técnicas del laboratorio.
- Específicas: Es el responsable de evaluar todos los métodos utilizados por el laboratorio, así como de la introducción y aplicación de técnicas analíticas nuevas o modificadas que emplean los peritos. Es el responsable de resolver los



problemas técnicos de los métodos analíticos empleados así como de la supervisión del entrenamiento, programa de calidad, seguridad y fiabilidad de los análisis de ADN.

El **Perito** tiene que poseer el grado de licenciado y haber demostrado un trabajo continuado en Biología Forense de al menos dos años, con conocimientos acreditados en las áreas de bioquímica, genética, biología molecular, bioestadística y genética de poblaciones. Realizará con éxito un examen antes de realizar casos prácticos y su trabajo en casuística será supervisado inicialmente durante un periodo mínimo de seis meses. Tendrá la responsabilidad técnica de la pericia encomendada y la supervisión de los trabajos analíticos que realizan los técnicos. Tendrá acceso a una formación continuada.

El **Personal Técnico** tendrá la cualificación técnica apropiada para el trabajo que desempeñe que será fijada por el propio laboratorio, así como la acreditación y el entrenamiento adecuados para la técnica que va a desarrollar. Tendrá acceso a una formación continuada.

Cualquier otro personal de apoyo al laboratorio deberá tener la formación, entrenamiento y experiencia adecuadas a sus obligaciones que estarán relacionadas en la descripción de su puesto de trabajo.

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

El acceso al laboratorio será controlado y limitado.

El laboratorio dispondrá de las instalaciones, infraestructura y medios adecuados para garantizar en todo momento la integridad y seguridad de las muestras así como de las medidas oportunas para minimizar la contaminación exógena. Dichos aspectos de la organización del laboratorio deberán estar documentados por escrito e incluirán las siguientes recomendaciones:

- Para minimizar el problema de la contaminación, el laboratorio deberá tener una organización que asegure una estricta separación física entre el área de Pre-PCR (examen preliminar de evidencias, extracción de ADN y PCR “setup”) del área de Post-PCR (manejo, análisis y almacenamiento de productos de PCR).



- Se recomienda además, una separación espacial o temporal entre las distintas actividades (examen de evidencias, extracción de ADN, PCR “setup”) del área de Pre-PCR, así como todo tipo de medidas de seguridad (cabinas de seguridad biológica, descontaminación de superficies de trabajo, utilización de vestimenta de laboratorio específica en cada área, etc.).
-
- Se recomienda, también en la medida de lo posible, una separación en el área de Pre-PCR entre evidencias biológicas y muestras indubitadas de referencia, de tal forma que sea imposible una contaminación cruzada.
- El laboratorio deberá desarrollar sistemas para monitorizar la contaminación, así como para llevar a cabo una descontaminación efectiva en el caso de que ésta sea advertida.

5.4 Análisis, y validación de métodos

5.4.1 Generalidades

El laboratorio dispondrá de los métodos y procedimientos necesarios para la realización de los análisis (muestreo, manejo, transporte, preparación de muestras para ensayo, y sí procede estimación de la incertidumbre de medida y técnicas estadísticas para el tratamiento de los datos).

Dispondrá de procedimientos normalizados de trabajo escritos para cada una de las técnicas analíticas que utilice. Dichos procedimientos contendrán:

- Resumen de fundamentos y referencias bibliográficas
- Preparación de reactivos
- Preparación y extracción de la muestra
- Controles : positivos y negativos (blancos)
- Sistemas de análisis o tipado
- Patrones empleados
- Interpretación de resultados
- Instrumentación analítica.

Todas las técnicas analíticas utilizadas serán validadas antes de su puesta en marcha en análisis forenses, así como las aplicaciones informáticas específicas.



Todas las instrucciones, normas y manuales y en general documentación del sistema serán controlados y estarán a disposición del personal del laboratorio.

Las desviaciones de los métodos sólo se deben aceptar cuando estén técnicamente justificadas, hayan sido autorizadas y debidamente documentadas.

5.4.2 Selección de métodos

El laboratorio usará preferentemente métodos y procedimientos validados y reconocidos por la comunidad científica.

5.4.3. Métodos desarrollados en el propio laboratorio

En el caso de que el laboratorio introduzca nuevas metodologías deberán llevarse a cabo, antes de la aplicación a la casuística, los estudios de validación pertinentes que aseguren la precisión y la repetitividad del procedimiento

Todos estos estudios se realizarán con muestras conocidas sin valor probatorio y antes de la implantación del método se llevará a cabo al menos un ejercicio colaborativo que permita evaluar la eficacia del método.

5.4.4 Métodos no habituales

El laboratorio dispondrá de procedimientos para abordar análisis no habituales, para los que no se disponga de un método normalizado, y para asegurar la fiabilidad del resultado.

5.4.5 Validación de métodos

Antes de que el laboratorio incluya una nueva técnica en rutina ha de efectuar una validación del método que incluya los estudios necesarios para su área específica.

Los estudios de validación pueden realizarse por organismos externos al laboratorio (por ejemplo métodos normalizados o publicados) o por el propio laboratorio.



El laboratorio deberá validar los métodos desarrollados en el propio laboratorio, o los que son modificaciones de métodos normalizados.

La validación puede realizarse por comparación con otros métodos ya validados o mediante el análisis de material de referencia.

La validación comprenderá todos aquellos estudios que sean necesarios según el área específica y dichos estudios serán documentados por escrito. en el caso de validación de un método de identificación de un nuevo marcador genético deberán incluirse:

- Estudios de especificidad de especie
- Estudios de sensibilidad
- Estudios de estabilidad somática y germinal
- Estudios de mezclas de fluidos
- Estudios poblacionales

El laboratorio garantizará que los reactivos y material utilizados son adecuados para las técnicas empleadas desarrollando procedimientos por escrito para documentar su formulación. Cada reactivo será identificado con el nombre, la fecha de preparación y de caducidad y la identidad de la persona que lo preparó.

5.5 Equipos

El laboratorio dispondrá de los equipos suficientes y adecuados para la realización de los análisis.

Todos los equipos se mantendrán y calibrarán adecuadamente, existiendo registros de todas las operaciones realizadas.

Existirá un inventario de equipos y un programa de mantenimiento y de calibración, cuando proceda, de todos los equipos cuyo estado de funcionamiento pueda influir en la calidad de los resultados.

Cuando proceda, el equipo será sometido a verificaciones en servicio, entendiéndose como tal las comprobaciones realizadas entre calibraciones periódicas.



Para evitar contaminaciones cruzadas el laboratorio deberá disponer de equipos que aseguren la separación entre muestras, patrones o material de referencia, reactivos, etc. También debe disponer de procedimientos para evitar y corregir en su caso la contaminación de los propios equipos.

Cualquier equipo que haya sufrido una sobrecarga, haya sido objeto de un uso inadecuado, o haya proporcionado resultados dudosos, deberá ser puesto fuera de servicio y etiquetado claramente o retirado hasta que haya sido reparado y reconocido como apto para realizar su función.

Cuando el uso del equipo exija unas condiciones ambientales precisas se llevará un control adecuado de éstas y existirán registros que posibiliten su seguimiento.

5.6 Trazabilidad de la medida.

Cualquier equipo utilizado para el análisis y/o calibración, incluyendo los equipos auxiliares (balanzas, pipetas, termómetros, etc.) que afecten a la fiabilidad de los resultados deben estar calibrados. El laboratorio dispondrá de un programa de calibración de equipos.

5.6.2 . Requisitos específicos

5.6.2.1 . Calibración

El laboratorio dispondrá de un programa de calibración de acuerdo con las necesidades específicas del método y las características del equipo.

En general los intervalos de calibración no serán menos exigentes que las recomendaciones de los fabricantes.

El programa de calibración se concebirá de manera que, cuando sea aplicable, pueda asegurarse la trazabilidad de las medidas efectuadas por el laboratorio en relación con patrones nacionales e internacionales disponibles. Si ello no es posible, el laboratorio aportará las evidencias necesarias para comprobar la correlación de resultados, por ejemplo, mediante el uso de materiales de referencia certificados y, siempre que sea posible, la participación en ejercicios colaborativos adecuados.



5.6.3 Material de referencia

El laboratorio dispondrá del material de referencia necesario para asegurar la calidad de los análisis y siempre que sea posible éste será trazable a medidas nacionales o internacionales o material de referencia certificado.

El laboratorio dispondrá de procedimientos que aseguren la fiabilidad e integridad del Material de Referencia.

5.7 Muestreo

El laboratorio dispondrá de procedimientos para la realización del muestreo, estableciendo prioridades y fijando la metodología a seguir.

5.8 Manipulación de objetos de análisis

El laboratorio deberá garantizar la confidencialidad, identidad e integridad de las muestras durante los procesos de recepción, manipulación y conservación, debiendo existir procedimientos escritos y registros que lo aseguren, de tal forma que:

- Cada muestra debe estar marcada individualmente e identificada inequívocamente.
- Se diseñará una “cadena de custodia” de manera que queden reseñadas todas las manipulaciones que han tenido lugar, así como se identifiquen las personas que las han llevado a cabo.
- Existirán procedimientos escritos para minimizar la pérdida, contaminación, intercambio o deterioro de las muestras.
- Siempre que sea posible, se guardará debidamente documentada, una porción de la muestra para la realización de un posible contra-análisis.
- El laboratorio dispondrá de un área apropiada para el almacenaje de las muestras.

5.9 Asegurando la calidad del análisis

El laboratorio establecerá unos criterios de calidad adecuados tanto internos como externos:

a) Criterios de calidad internos: para controlar los procedimientos analíticos se utilizarán controles y patrones adecuados en cada caso



En el caso de RFLPs se utilizarán al menos los siguientes controles:

- Patrones de cuantificación para estimar la cantidad de ADN
- Procedimiento para evaluar la presencia de ADN de alto peso molecular en la muestra
- Procedimiento para evaluar el proceso de digestión del ADN con los enzimas de restricción
- Control de ADN humano (K562) para comprobar la repetitividad intergel en la estima de la medida de los fragmentos de restricción y la especificidad de la hibridación

En el caso de PCR se utilizarán al menos los siguientes controles:

- Controles negativos de extracción
- Un sistema de cuantificación de ADN nuclear humano
- Controles positivos y negativos de amplificación
- Láderes alélicos secuenciados y marcadores internos de tamaño para el tipado de sistemas VNTR y STR analizables por PCR.

En el caso de secuenciación se utilizará como control un ADN de secuencia conocida.

El laboratorio desarrollará por escrito los criterios para la interpretación de los resultados, siguiendo las recomendaciones establecidas por la ISFG y por otras Organizaciones Internacionales reconocidas en el campo de la Genética Forense.

Los analistas y técnicos que realicen análisis de ADN participarán al menos anualmente en un test de valoración mediante la participación en controles de calidad o ejercicios colaborativos externos. El laboratorio conservará al menos los siguientes registros:

- Datos del análisis
- Copias de todos los datos generados
- Registros gráficos
- Resultados
- Personal que lo ha realizado, firma y fecha
- Registro escrito de discrepancias y/o incidencias
- Acciones correctivas llevadas a cabo para corregir las discrepancias



b) Criterios de calidad externos: el laboratorio participará en programas de intercomparación de laboratorios o en ensayos de aptitud.

5.10 Informes

Cada trabajo realizado por el laboratorio deberá ser objeto de un informe que presente de una forma exacta, clara y sin ambigüedades los resultados del ensayo y cualquier otra información que sea útil.

Cada informe deberá tener, al menos, la siguiente información:

- Identificación completa del laboratorio
- Identificación única del informe (número o título)
- Tipo de análisis efectuado
- Descripción de las muestras recibidas y analizadas
- Descripción del procedimiento de muestreo, cuando proceda
- Descripción de los marcadores analizados y de la metodología aplicada
- Resultados y conclusiones obtenidos y cuando proceda opiniones e interpretaciones
- Valoración estadística, si procede, siguiendo las recomendaciones de la ISFG, NRC report, etc..
- Firma e identificación de dos peritos y/o en su caso el visto bueno del Director o responsable.

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.

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.

Cuando se incluyan opiniones o interpretaciones, deben documentarse y estar claramente diferenciadas del resultado del análisis y realizadas por personal autorizado.