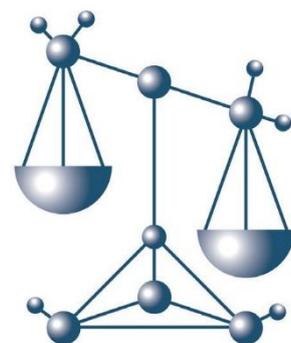




REQUISITOS MÍNIMOS PARA LA COLECCIÓN DE ADN, ANÁLISIS, Y LA INTERPRETACIÓN

Un documento para los laboratorios emergentes

Alianza Estratégica Forense Internacional
Octubre 2014



IFSA

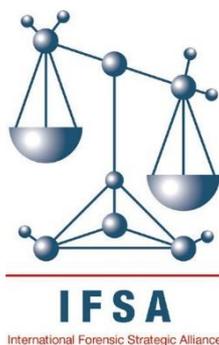
International Forensic Strategic Alliance

ALIANZA ESTRATÉGICA FORENSE INTERNACIONAL

REQUERIMIENTOS MÍNIMOS PARA LA COLECCIÓN, ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE ADN

Un documento para laboratorios emergentes

IFSA MRD 2



©October 2014

CONTENIDO

| | |
|---|----|
| Introducción | 1 |
| Prefacio | 2 |
| 1 Capacidades del Personal | 3 |
| 2 Equipo y Consumibles | 5 |
| 3 Colección, Análisis, Interpretación y Reportaje | 7 |
| 4 Procedimientos, Protocolos and Validación | 13 |
| 5 Gestión de la Calidad | 15 |
| 6 Glosario | 16 |
| 7 Referencias | 22 |

INTRODUCCIÓN

La Alianza Estratégica Forense (IFSA) ha desarrollado este documento para servir como los requerimientos mínimos que permitirá emergentes proveedores forenses en los países en desarrollo producir servicios científicos al Sistema de Justicia Criminal

El propósito de este documento es establecer una base o un punto de partida que se debe seguir para poder lograr resultados de confianza. Proveedores forenses deben construir en esta base e intentar mejorar continuamente la calidad de los servicios proporcionados.

Este documento describe los requerimientos mínimos para la colección, análisis, e interpretación de ADN. Aborda el siguiente marco:

1. Capacidades del Personal.
2. Equipo y Consumibles.
3. Colección, Análisis, Interpretación, Reportaje.
4. Procedimientos, Protocolos, Validación.
5. Gestión de la Calidad.



Nota: Este documento no aplica a los laboratorios que hacen Análisis Rápido de ADN o Análisis Rápido de ADN modificado. La próxima versión del Documento de los Requerimientos Mínimos de ADN (próximos en 2015-2016) abordará tecnologías emergentes de ADN como las que se mencionaron anteriormente.

PREFACIO

La Alianza Estratégica Forense Internacional (IFSA) es una asociación multilateral entre las seis redes regionales de los laboratorios operativos forenses:

- La Sociedad Americana de los Directores de Laboratorio de Crimen (ASCLD)
- La Red Europea de Institutos de Ciencias Forenses (ENFSI)
- Los Altos Directivos de los Laboratorios Forenses de Australia y Nueva Zelanda (SMANZFL)
- La Academia Iberoamericana de Criminalística y Estudios Forenses (AICEF)
- La Red Asiática de Ciencias Forenses (AFSN)
- La Red Regional de Ciencias Forenses de África Meridional (SARFS)

Y trabaja de cerca con sus dos socios estratégicos, Oficina de Drogas y Crimen de las Naciones Unidas (UNODC) e INTERPOL.

IFSA reconoce la importancia de un marco de gestión de calidad en los laboratorios forenses para proporcionar resultados de calidad y estandarizados ya se trate de procedimientos en el campo o en el laboratorio.

En febrero 2012, en la reunión especial IFSA organizada por UNODC y reunida en Viena para hablar de las necesidades de los laboratorios forenses emergentes en los países en desarrollo, una decisión fue tomada para crear una serie de documentos de los requerimientos mínimos (MRD) llenando la brecha en las recomendaciones disponibles para la administración actual de estos laboratorios.

La primera serie de los tres documentos en las áreas específicas de identificación de las drogas confiscadas, el análisis de ADN, y la investigación de la escena del crimen se han creado. Estos documentos se han enfocado en las áreas críticas de calidad, usando términos e ilustraciones simples así como un glosario para guiar los usuarios por los conceptos importantes de los documentos.

Estos documentos deben funcionar como una guía de arranque para los laboratorios forenses emergentes para establecer rápidamente su sistema de manejo de calidad y capacidades científicas/técnicas. Una vez lograda, los laboratorios deben continuar construir en esta base e intentar mejorar continuamente la calidad de los servicios al someterse a las acreditaciones a los estándares establecidos.

En la redacción de estos documentos, grupos de trabajo científicos y expertos de los seis redes generales forenses regionales, así como los socios estratégicos de la IFSA, hicieron valiosas contribuciones durante las diversas rondas de consulta. Los documentos finales de MRD presentados en esta serie no serían posibles sin la participación de todos.

Es la esperanza de IFSA que estos documentos jueguen un papel importante para los laboratorios forenses emergentes en su viaje hacia edificar servicios forenses de calidad.

1 CAPACIDADES DEL PERSONAL

Todo el personal de laboratorio debe tener un claro entendimiento de sus deberes y responsabilidades y debe cumplir con estos en todo momento de acuerdo a un código de la ética (ver los ejemplos en la nota al pie) adoptado por el laboratorio.

Esta sección recomienda una educación y entrenamiento mínimos para el personal de laboratorio para ejecutar el análisis de ADN¹.

1.1 EDUCACIÓN

Técnico: Los requerimientos de educación superior deben basarse en la naturaleza y la complejidad de los deberes a realizar.

Analista: Diploma universitario con un fuerte énfasis en la ciencia biológica incluyendo cursos en estadística. El personal de laboratorio debe tener la educación, entrenamiento y la experiencia acorde con el examen realizado en el laboratorio.

1.2 ENTRENAMIENTO

El laboratorio debe tener un plan de entrenamiento documentado para nuevo personal o nuevos deberes, documentando los estándares requeridos de rendimiento, capacidad, y plan de evaluación. La evaluación se puede hacer, por ejemplo, por medio de planes de entrenamiento o el análisis de muestras desconocidas. El entrenamiento se debe presentar por personal experimentado.

El programa de entrenamiento del laboratorio debe incluir un manual de entrenamiento que cubre todos los procedimientos analíticos de ADN que el analista/técnico empleará en el curso del trabajo de caso, así como en el código de ética.

El programa de entrenamiento debe enseñar y evaluar las habilidades y conocimiento técnicos requeridos para ejecutar el análisis de ADN. Donde sea posible, el entrenamiento se debe aumentar al participar en cursos o talleres externos.

Un programa para la educación continua (asistencia de conferencia, seminarios web, revisión de literatura científica) se debe establecer como una extensión de credenciales y para asegurar que los analistas sigan informados de los desarrollos técnicos.

El personal se debe evaluar como competente antes de asignarse trabajo de caso independiente. Una prueba de competencia asegurará que las habilidades y el conocimiento apropiados se hayan adquirido durante el entrenamiento.

Examples of Code of Ethics adopted by regional forensic science networks [Ejemplos de Código de Ética adoptado por redes regionales de la ciencia forense]:

- The American Society of Crime Laboratory Directors La Sociedad Americana de Directores del Laboratorio de Crimen (ASCLD) – www.asclcd.org
- The European Network of Forensic Science Institutes [La Red Europea de Institutos de la Ciencia Forense] (ENFSI) – www.enfsi.eu
- The Senior Managers of Australian and New Zealand Forensic Laboratories [Los Altos Directivos de Laboratorios Forenses de Australia y Nueva Zelandia] (SMANZFL) – www.anzfss.org
- The Academia Iberoamericana de Criminalística y Estudios Forenses (AICEF) – www.aicef.net
- The Asian Forensic Sciences Network [La Red Asiática de Ciencias Forenses] (AFSN) – www.asianforensic.net



Las pruebas de entrenamiento y de capacidades se deben documentar y los expedientes se deben retener de acuerdo a los directrices establecidos por el laboratorio.

Todos los analistas/técnicos, independientemente de su experiencia previa debe completar una(s) prueba(s) de capacidad cubriendo las metodologías rutinarias de ADN para usarse antes de participar en el análisis independiente de ADN. Todos los analistas/técnicos deben participar en pruebas continuas de aptitud, registrando los resultados.

2 EQUIPO Y CONSUMIBLES

2.1 INSTALACIONES

La recepción y almacenaje de pruebas se deben separar de las zonas analíticas.

El laboratorio debe tener las utilidades apropiadas como una fuente de electricidad ininterrumpida, aire acondicionado, ventanas herméticas, agua purificada, y un espacio separado adecuado y plomería. La ventilación de presión negativa se debe mantener en la área analítica.

Especímenes biológicos se deben almacenar en una área protegida de la contaminación bacteriana, la contaminación cruzada, el calor, y la luz del sol. Algunas muestras biológicas pueden requerir la refrigeración o la congelación. Las temperaturas de refrigerador y de congelador se deben monitorear para prevenir la degradación de muestra y el laboratorio debe especificar un rango aceptable de temperatura para este equipo.

La instalación estará equipada con refrigeradores y congeladores dedicados al almacenaje de los consumibles. Las muestras biológicas no se deben almacenar con los consumibles.

Las áreas de análisis y de almacenaje de muestra se deben estar aseguradas y su acceso controlado.

2.2 EQUIPO

El laboratorio debe usar equipo que es adecuado para los métodos empleados por el laboratorio.

Como mínimo, el laboratorio debe tener un procedimiento para ejecutar las evaluaciones de rendimiento y la calibración de todo el equipo nombrado como crítico.

Ejemplos de equipo crítico incluyen pero no se limitan a:

- Termocicladores incluyendo Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR);
- Sistemas de verificación de la temperatura del termociclador;
- Sistemas de detección de electroforesis;
- Sistemas robóticos;
- Analizadores Genéticos; y
- Pipetas mecánicas

El laboratorio tendrá un horario y seguirá un programa documentado para asegurar que los instrumentos y el equipo se mantengan, se reparen, se calibren y se verifiquen. El rendimiento del equipo se debe monitorear y los expedientes de las pruebas de rendimiento guardadas.

Solamente el personal entrenado debe operar los instrumentos. El manual de operación del fabricante y otra documentación relevante, por ejemplo, los Procedimientos Operativos Estándar (SOP) para cada equipo debe estar fácilmente disponible en el

laboratorio. Los métodos usados en el equipo se debe validar antes de aplicarse en el trabajo de caso.

El laboratorio debe tener y seguir un procedimiento escrito para monitorear, limpiar, y descontaminar las instalaciones y el equipo. Es la responsabilidad de la administración del laboratorio diseñar e implementar las técnicas y protocolos apropiados de limpieza.



2.3 CONSUMIBLES

El laboratorio debe usar reactivos y consumibles que son apropiados para los métodos empleados. Esto incluye pero no se limita a: 'PCR grade', 'DNase free', 'DNA free'.

Los reactivos comerciales se deben etiquetar con la identidad del reactivo y la fecha de vencimiento como proporciona el fabricante o como se determina por el laboratorio.

Los reactivos en casa se deben etiquetar con la identidad del reactivo, la fecha de caducidad y la identidad del individual que prepara el reactivo.

El laboratorio debe identificar reactivos críticos y evaluarlos antes de su uso en el análisis de ADN. Estos reactivos críticos deben incluir, pero no se limitan a, lo siguiente:

- Kits de prueba para hacer la extracción de ADN, PCR cuantitativo y la clasificación genética;
- Proteinasa, ADN polimerasa termoestabilizable, conjuntos de cebadores y escaleras alélicas, usados para el análisis genético que no son probados como componentes de kits de prueba.

Todos los consumibles se deben almacenar a temperaturas apropiadas como se recomienda por el fabricante. Diferentes reactivos dentro del mismo kit tal vez se necesite almacenar a temperaturas diferentes. Todos los reactivos preparados en-casa se deben almacenar a la temperatura apropiada y debe tener una fecha de vencimiento para asegurar que se comporten como se espera.

Los reactivos se deben proteger de la luz directa del sol.

3 COLECCIÓN, ANÁLISIS, INTERPRETACIÓN Y REPORTAJE

3.1 COLECCIÓN

Esta sección se dirige a la colección de la evidencia de ADN de los artículos entregados al laboratorio. La colección de la evidencia de ADN en las escenas del crimen se cubre bajo la publicación de Crime Scene Investigation Minimum Requirements [Requerimientos Mínimos de la Investigación de la Escena del Crimen] y es aplicable a un laboratorio que también colecciona y procesa las pruebas de la escena del crimen.

El laboratorio debe tener registradas las solicitudes análisis y los artículos de evidencia entregados. Un identificador único se debe asignar a cada exhibición. Debe haber una discrepancia significativa entre la documentación de entrega y la evidencia física, el cliente se debe informar tan pronto que sea posible y la discrepancia se debe registrar con las notas del caso.

Un sistema para documentar una cadena de custodia para la evidencia se debe establecer en el laboratorio. Solamente el personal autorizado debe tener acceso a las exhibiciones.

Cada exhibición se debe almacenar apropiadamente para mantener la integridad de la evidencia. Se debe asegurar de lo siguiente:

- Los individuales procesando la evidencia biológica deben llevar Equipo de Protección Personal (PPE) apropiado como batas de laboratorio, guantes desechables, y máscaras para limitar el potencial de contaminación;
- La examinación de evidencia para la presencia de fluidos biológicos como la sangre o el semen se deben hacer utilizando técnicas bioquímicas, microscópicas, o inmunológicas;
- Artículos de evidencia se examinan en un cuarto limpio;
- La actividad en este cuarto se limita a la examinación de material biológico;
- Las superficies se descontaminan con una solución de blanqueador de 10% o su equivalente antes y después de la examinación de cada artículo de evidencia;
- Si es posible, se usa papel desechable de banco para cubrir las superficies;
- Los artículos son inventariados y marcados con un identificador único; y
- Se documenta la examinación y se retienen las notas.

Los artículos de evidencia se examinan por separado en cuanto el tiempo, el espacio, o el examinador para evitar la contaminación cruzada.

Si muestras de crimen y de referencia se procesan en la misma área, lo siguiente se debe aplicar para minimizar el riesgo de contaminación:

- Han designado bancos y equipo separados para prueba se muestra de crimen y de referencia;
- Las muestras de crimen y de referencia nunca se deben procesar a la vez;
- Muestras de crimen se deben procesar primero, antes de las muestras de referencia; y
- Todos los bancos de laboratorio y el equipo se deben limpiar a fondo cuando cambiando de prueba de muestra de crimen a muestra de referencia o viceversa.

3.2 ANÁLISIS

El análisis de ADN es un proceso complejo de extracción de muestra, cuantificación (opcional), amplificación, electroforesis, e interpretación.

El análisis de ADN utiliza las propiedades de electroforesis que se puede obtener por métodos planos con base de gel o por metodologías basadas en capilares.

Tipos de análisis de ADN incluyen:

- Marcadores autosómicos STR;
- Marcadores Y-STR;
- Marcadores X-STR;
- Marcadores Mitocondriales; y
- Otros marcadores usados para las características para ascendencia y/o fenotípicas.

Extracción de Muestra

El laboratorio debe tener un espacio separado para la extracción de ADN y utilizar procedimientos para el aislamiento de ADN para el análisis forense. Los procedimientos de extracción deben incluir:

- Métodos de extracción para manchas de una sola fuente; y
- Métodos de extracción diferenciales para las manchas que contienen semen (muestras relacionadas con el asalto sexual). Todos los métodos de extracción deben contener un control de blanco de reactivo que se lleva por el proceso de cuantificación, amplificación e interpretación.

Cuantificación

La cuantificación de ADN del ADN humano se debe hacer en muestras antes de la amplificación. Este paso se pudiera brincar para las muestras de referencia (por ejemplo un volumen fijo de sangre líquida o el uso de muestra ponchada o recortada de una mancha seca).

Todos los procedimientos de cuantificación contendrán estándares para determinar el valor cuantitativo o cualitativo del ADN aislado.

Amplificación

Todas las muestras se deben amplificar utilizando kits de clasificación comerciales de validación de desarrollo. Sin embargo se ha notado que los kits en-casa se deben someter a procedimientos de validación del desarrollo.

Par utilizar las bases de datos forenses de ADN disponibles, se recomienda que los kits seleccionados que están comercialmente disponibles deben contener como mínimo recomendado del Conjunto Estándar de Loci de INTERPOL (ISSOL)², CODIS Core Loci; o loci que son compatibles a la base de datos que se usa en la región.

Controles positivos y negativos tanto como un reactivo blanco se debe amplificar con los artículos de evidencia.

Todos los controles (amplificación positiva, negativa y cualquier reactivo en blanco) se deben hacer por medio de análisis e interpretación.

El reactivo en blanco se debe amplificar en el volumen más sensible del conjunto de extracción de las muestras.

El control negativo se debe amplificar en el volumen más alto permitido con el kit de amplificación. El análisis adicional de una muestra se puede terminar basado en un umbral de cuantificación con la noción que esta muestra no producirá un perfil interpretable de ADN. Sin embargo esta evaluación tiene que apoyarse por un estudio de validación.

Los procesos de pre-amplificación y post-amplificación se deben ejecutar en unas áreas físicamente separadas para evitar la contaminación de muestra.

El equipo como las pipetas se deben dedicar a una área específica.

Electroforesis

Por lo menos una escalera alélica se debe procesar con cada conjunto de muestras.

El reactivo en blanco y el control negativo se deben procesar bajo las condiciones más sensibles, (p.ej.; tiempo de inyección y/o voltaje). El volumen de amplicón de los dos controles también debe satisfacer las condiciones más sensibles.

Control de Calidad

La sensibilidad de los métodos para el análisis de ADN requiere las siguientes salvaguardias contra la contaminación:

- Los procesos de pre-amplificación y post-amplificación se deben ejecutar en unas áreas físicamente separadas para evitar la contaminación de muestra.
- El equipo como pipetas se deben dedicar a una área específica.
- Las superficies de trabajo y los instrumentos usados en la examinación de los artículos se deben limpiar antes del contacto con evidencia, entre los artículos de evidencia, y después de que el procesamiento de evidencia esté completo.
- Es una práctica común colocar papel Vidriado, Kimwipes®, papel de envolver, o papel Benchkote® en la mesa mientras que se procese la evidencia para servir como barrera. El papel se debe cambiar y la mesa se debe limpiar entre los artículos.
- Las centrifugadoras, termociclador, bastidores de tubo, las pipetas y cualquier otro equipo determinado apropiado se debe limpiar antes y después de cada uso.
- Los instrumentos como el forceps, las tijeras, los escalpelos, y abridores de tubos se deben limpiar justo antes de su uso. Algunos laboratorios compran instrumentos desechables estériles. Estos se deben abrir justo antes del procesamiento de muestra y descartados después de un solo uso.
- La limpieza se debe hacer con una solución de blanqueador de 10% o un reactivo

comercialmente disponible como Cidex®Plus que minimizará los riesgos potenciales de la contaminación de ADN.

- Si un artículo se limpia con blanqueador, se debe enjuagar con agua purificada o con alcohol para prevenir la acumulación de cristales de hipoclorito de sodio. Los instrumentos o el equipo limpiado con blanqueador se debe enjuagar para evitar la corrosión.

- El banco y el equipo se deben limpiar entre el análisis de CADA exhibición, aún cuando analizando artículos relacionados (p.ej.; artículos múltiples de ropa de la misma persona).
- La creación de una base de datos de eliminación de personal es muy recomendable como un procedimiento agregado de control de calidad.

3.3 INTERPRETACIÓN

El laboratorio debe tener y seguir directrices escritas para la interpretación de datos para incluir todos los controles positivos y negativos de amplificación tanto como reactivos en blanco.

Los laboratorios deben tener y seguir directrices escritas para la interpretación de la mezcla de ADN que tratan a los contribuyentes mayores y menores, inclusiones, exclusiones y las políticas para los resultados de reportaje y estadística³.

La interpretación estadística se debe basar en:

- Base de Datos de Población Étnica. El laboratorio debe seguir las recomendaciones de grupos expertos como la Sociedad Internacional para la Genética Forense (ISFG)⁴ o el Grupo de Trabajo Científico para los Métodos de Análisis de ADN (SWGDM)⁵ para el número mínimo de perfiles para incluirse en la base de datos. Este número variará basado en el tipo de marcador analizado.
- Los cálculos estadísticos derivados de una base de datos de población relevante documentada para el cálculo.

Un laboratorio haciendo el análisis genético como de cromosoma Y⁶ o la clasificación mtADN⁷ debe tener y seguir directrices de interpretación estadística documentada, específicos para tal evaluación.

3.4 REPORTAJE

El laboratorio debe tener procedimientos escritos para la registración de observaciones y resultados de la prueba.

El laboratorio debe mantener todos los resultados analíticos usados para apoyar las conclusiones de reporte. Todos los resultados analíticos usados para apoyar las conclusiones en el reporte se deben retener.

La documentación exhaustiva se debe mantener para una evaluación de sus pares. Los reportes deben incluir:

- Nombre del analista;
- Nombre de la organización;
- Fecha de emisión;
- Identificador de caso único;
- Descripción de pruebas examinadas;
- Disposición de pruebas;
- Metodología usada;
- Loci o Sistema de amplificación;
- Resultados del análisis; y

- Conclusiones abarcando una declaración de interpretación cuantitativa o cualitativa. La importancia de una coincidencia se debe asociarse a una declaración estadística.

Firma del individuo responsable para el contenido del reporte (las firmas electrónicas seguras son aceptables).

Los reportes se pueden emitir solamente por personal experimentados, debidamente capacitados y que han sido autorizados para hacerlo.

Evaluación por Pares

El laboratorio debe llevar a cabo y documentar una revisión administrativa y técnica de los expedientes de los casos de acuerdo a una política escrita. Esta revisión asegurará que todas las conclusiones alcanzadas y los datos de soporte son consistentes con la política y los directrices de laboratorio.

La documentación debe contener la información suficiente para que el revisor sea capaz de evaluar las notas del caso e interpretar los datos. Antes de que se publique un informe, debe someterse a una revisión técnica y administrativa.

En el caso donde el personal a cargo del proceso no está de acuerdo con la opinión del revisor, el asunto se remitirá a la autoridad superior quien es competente para determinar la cuestión polémica.

La revisión debe incluir lo siguiente como mínimo:

- Las notas del caso, hojas de trabajo y datos electrónicos;
- Tipos de ADN (llamadas de alelos) para verificar la interpretación basado en directrices documentados de interpretación;
- Todos los perfiles de ADN para asegurar las inclusiones y exclusiones apropiadas;
- Todos los resultados pocos concluyentes;
- Todos los controles, incluyendo los estándares internos de carril y escaleras alélicas;
- Cualquier análisis estadístico si es aplicable;
- Cadena de custodia y disposición de todas las pruebas; y
- Revisión del contenido del reporte final para asegurar que todos los resultados y conclusiones se apoyen por datos documentados.

Una revisión técnica se debe documentar en el expediente de caso. Una revisión técnica se debe hacer por un individuo capacitado en la metodología usada.

La revisión administrativa debe incluir:

- Cualquier errores de escritura en el reporte final;
- Conformidad con la sección 3.4; y
- Cadena de custodia y disposición de toda evidencia.

Expedientes de Casos

El laboratorio debe tener procedimientos para la retención, control, confidencialidad, y liberación de los expedientes del caso.



3.5 BASES DE DATOS

Bases de datos forenses numerosos se han establecido globalmente para resolver casos fríos y asegurar convicciones 'seguras'. Como la legislación/regulaciones relativo a los datos que se pueden introducir en una base de datos difieren entre los diferentes países, este documento no puede abordar los estándares pertenecientes a las bases de datos de ADN.

Las recomendaciones y las mejores prácticas se han publicado por el Grupo de Expertos en Seguimiento de ADN de INTERPOL para el establecimiento de una base de datos nacional de ADN⁸. El Grupo de Trabajo de ADN ENFSI ha publicado un documento en la revisión y las recomendaciones de la gestión de la Base de Datos de ADN⁹.

4 PROCEDIMIENTOS, PROTOCOLOS Y VALIDACIÓN

4.1 PROCEDIMIENTOS Y PROTOCOLOS

El laboratorio debe tener y seguir protocolos y procedimientos analíticos. Estos procedimientos deben incluir la identificación de evidencia biológica, la preparación de muestra, los métodos de extracción, la cuantificación, la amplificación, el análisis y la interpretación.

Los protocolos y procedimientos se deben documentar, rastrear, y controlar. Los procedimientos desarrollados internamente se deben probar antes de su aplicación para demostrar que son adecuados para el propósito.

Todos los protocolos y procedimientos deben especificar reactivos y controles. Los procedimientos deben ser un proceso paso a paso suficientemente detallado para asegurar la uniformidad y la consistencia de la evaluación y análisis de datos/resultados.

Si los métodos son cambiados en cualquier momento, la fecha cuando tomó lugar el cambio se debe registrar, para que para cada muestra, es claro cuál método se ha utilizado en el procesamiento de esa muestra.

4.2 VALIDACIÓN

Todos los protocolos y procedimientos de análisis de exhibición se deben validar para demostrar su fiabilidad y eficacia. El equipo interno se debe usar para estudios de validación. El personal que hace las validaciones debe ser competente en las tecnologías usadas.

Directrices generales:

- Seleccionar el personal responsable para el estudio de validación desde principio a fin;
- Leer publicaciones revisadas por pares y recomendaciones de fabricante;
- Redactar un plan de validación basado en lo antes mencionado. El plan debe incluir reactivos, muestras, y el equipo necesitados, y que se hagan las pruebas;
- Seleccionar los controles apropiados;
- Documentar los estudios de validación;
- Resumir los resultados;
- Dibujar directrices de SOP e interpretación basado en los resultados de validación;
- Escribir un manual de entrenamiento y una prueba de capacidades para el personal.

El personal se debe entrenar y pasar una prueba de competencia antes de usar el método en trabajo de caso. La prueba de entrenamiento y competencia se debe documentar.



Los siguientes estudios se deben hacer para el análisis de ADN:

- Reproducibilidad (estudio usando controles de ADN humano);
- La precisión y exactitud (estudio usando controles del ADN humano);
- Sensibilidad; y
- Mezclas usando muestras de tipo caso.

En adición, umbrales analíticos se deben determinar para la instrumentación usada:

- Límite de detección;
- Rango dinámico;
- El umbral estocástico; y
- Rango de tartamudeo.

Pruebas de contaminación se deben hacer con controles negativos (blancos).

El laboratorio debe tener datos de distribución de una población relevante documentada que debe incluir las distribuciones para el locus o el loci obtenido de poblaciones relevantes.

Las bases de datos desarrolladas en casa se deben evaluar para independencia.



5 GESTIÓN DE CALIDAD

El laboratorio debe establecer, seguir y mantener un sistema documentada de gestión de calidad que es apropiado a las actividades de evaluación y es equivalente a lo que se requiere por estos requerimientos mínimos.

El laboratorio debe documentar, mantener y seguir un procedimiento con respeto a la retención de documentos que direcciona específicamente:

- Pruebas de aptitud;
- Resultados analíticos;
- Expedientes de continuidad de muestra/exhibición;
- Recepción de la muestra;
- Registros de procesamiento;
- Retención de la muestra;
- Acción correctiva;
- Auditorías;
- Registros de entrenamiento;
- Educación continua;
- Supervisión de testimonio judicial; y
- Antecedentes educativos (escuela, carrera, etc).

El sistema de calidad como se aplica a ADN se debe revisar y documentar anualmente.

Para apoyar totalmente un programa de gestión de calidad, el personal administrativo debe tener la autoridad y los recursos que necesitan para cumplir con sus deberes y para poder cumplir con los requerimientos mínimos como se mencionan en este documento.

Este programa de gestión de calidad debe especificar y documentar la responsabilidad, autoridad, e interrelación de todo el personal que administra, hace, o verifica el trabajo que afecta la validez del análisis de ADN.

6 GLOSARIO

El siguiente glosario no se debe considerar como una lista exhaustiva de la terminología encontrada en la prueba de ADN sin embargo estos términos se usan ampliamente en la comunidad forense de ADN.

| | |
|--------------------------|--|
| Exactitud | El grado de conformidad de una cantidad medida a su valor actual (verdadero). |
| Revisión Administrativa | Un procedimiento usado para revisar la coherencia con la política del laboratorio y comprobar la corrección editorial. |
| Alelo | Uno de dos o más formas alternativas de un gen. Un solo alelo para cada locus se hereda por separado de cada padre. |
| Abandono Alélico | Falla al detectar un alelo dentro de una o falla a amplificar un alelo durante PCR. |
| Amplificación | Aumentando el número de copias de una secuencia deseada de |
| Analista | Un empleado que ha completado con éxito los requisitos del laboratorio para el análisis de muestra, pasó una prueba de capacidad, y ha entrado en el programa de prueba de competencia. Este individuo hace y/o dirige el análisis de muestras, interpreta datos y (si aplica) llega a conclusiones. |
| Procedimiento Analítico | Un procedimiento paso a paso ordenado, diseñado para asegurar la uniformidad y para minimizar deriva analítica. |
| Manual de Procedimientos | Un documento que contiene los procedimientos analíticos usados en el laboratorio. |
| Anualmente | Ocurre una vez por año calendario. |
| Evaluación | Exámenes sistemáticos independientes para determinar si actividades actuales cumplan con actividades planeadas se implementan efectivamente, y logran eficacia. Las evaluaciones usualmente incluyen una comparación de resultados actuales |
| Calibrar | Ajustar equipo de medición contra un estándar conocido. |
| Calibración | El conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre valores indicados por un instrumento de medición o Sistema de medición o valores representados por el material y los valores conocidos correspondientes de una medida. |
| Electroforesis Capilar | Muestras de ADN se colocan en un tubo pequeño, delgado (capilar) lleno de gel, lo cual se somete entonces a una corriente de alto voltaje que separa los filamentos por longitud. |
| Notas del Caso | La documentación de procedimientos, estándares, controles e instrumentos usados, observaciones hechas, resultados de las pruebas hechas, esquemas, gráficos, y fotografías y otros documentos generados que se usan para apoyar las conclusiones del examinador. |

| | |
|--|--|
| Muestra de Referencia de Trabajo de Caso | Material biológico obtenido de un individuo conocido y coleccionado para el propósito de la comparación de muestras forenses |
| Competencia | La habilidad de hacer un deber específico de acuerdo a los procedimientos. |
| Competencia | La demostración de habilidades y el conocimiento necesarios para hacer un análisis de ADN con éxito. |
| Prueba de Competencia | La evaluación de la habilidad de una persona hacer trabajo en cualquier área funcional antes de hacer trabajo independiente. |
| Competente | Habilidad de lograr el resultado correcto. Correcto y preciso. Apropiadamente o suficientemente capacitado o capaz. Capaz de hacer una función asignada o requerida. Legalmente calificada o apto para hacer un acto. Conformar. |
| Contaminación por Cumplimiento | La introducción no intencional de ADN exógeno en una muestra de ADN o una reacción PCR. |
| Educación Continua | Una actividad educacional (como una clase, serie de conferencias, seminario, o curso corto) que se ofrece por una organización o un individuo que actualice a aquellos en su área relevante de conocimiento. |
| Muestra de Control | Un estándar de comparación para verificar o comprobar los hallazgos de un experimento. |
| Controles | Pruebas hechas en paralelo con muestras experimentales y diseñadas para demostrar que un procedimiento funcionó correctamente. |
| Equipos Críticos o Instrumentos Críticos | Los que requieren una calibración antes de su uso y periódicamente después. |
| Reactivo Crítico | Determinado por estudios empíricos o práctica rutinaria para requerir pruebas en muestras establecidas antes de su uso para prevenir la pérdida innecesaria de la muestra. |
| Ciclo | El ciclo PCR consiste de tres pasos: 1) desnaturalización de la plantilla, 2) recocido de cebadores a secuencias complementarias a una temperatura empíricamente determinada, y 3) extensión de los cebadores ligados por una Polimerasa de ADN. |
| Base de datos | Una colección de información relacionada sobre una materia organizada de manera útil que proporciona una base o fundación para los procedimientos como acceder información, sacar conclusiones, y tomar decisiones. |
| Validación del Desarrollo | La adquisición de datos de prueba y determinación de |

condiciones de limitaciones de metodología de ADN nueva o de novedad para uso en muestras de referencia forenses y/o de trabajo de caso.

Discrepancia de Desviación Cualquier resultado reportado que difiere de los resultados de los resultados de consenso. Discrepancias se pueden clasificar como administrativas, sistemáticas, analíticas o interpretativas.

| | |
|--------------------------------|---|
| ADN (disciplina) | La identificación y la comparación de ácido desoxiribonucleico (ADN) de muestras biológicas. |
| Perfil ADN (tipo) | La constitución genética de un individuo en locales definidos (también conocidos como loci) en el ADN. Un perfil de ADN (tipo) derivado de ADN nuclear típicamente consiste de uno o dos alelos a varios loci STR. |
| Documento (nombre) | Instrucciones escritas o información electrónicamente generada e instrucciones de trabajo. Por ejemplo: manual, procedimientos, formularios, hojas de trabajo. |
| Equipo | Un artículo durable, instrumento, o aparato usado en un proceso o procedimiento. |
| Establecer | Definir, documentar, e implementar. |
| Prueba Externa de Proficiencia | Un programa de prueba administrada y/o controlada independientemente del sistema de laboratorio. |
| Evidencia | Artículo original recibido por la agencia de envío. |
| Muestra de Evidencia | También conocido como muestra en cuestión. |
| Exclusión | Una conclusión que elimina un individuo como contribuyente potencial del ADN obtenido de un artículo probatorio basado en la comparación de los perfiles de ADN conocidos y cuestionados (o perfiles múltiples cuestionados de ADN uno al otro). |
| Instalación | Un local o área operacional dentro de una organización. |
| Análisis Forense de ADN | El proceso de identificación y evaluación de evidencia biológica En los asuntos criminales usando tecnologías de ADN. |
| Muestra Forense | Una muestra biológica originando de y asociado con una escena del crimen. |
| Sistema Genético | Cada locus analizado y reportado por un laboratorio. |
| Genotipo | Llamadas de alelos generadas de análisis. |
| Meta | Una declaración de propósito definiendo la misión de una organización. |
| Directrices | Un conjunto de principios generales usados para proporcionar dirección y parámetros para la toma de decisiones. |
| Heterocigoto | Un individuo con diferentes alelos en un locus particular; Usualmente manifestado como dos picos distintos para un locus en un electroferograma. |
| Homocigoto | Un individuo que tiene los mismos alelos (o indistinguible) en un locus particular; manifestado como un solo pico para un locus en un electroferograma. |
| Hipótesis | La relación para evaluarse. |
| Inclusión | Una conclusión por la cual un individuo no se puede excluir como un contribuyente potencial del ADN obtenido de un artículo probatorio basado en la comparación de perfiles de ADN conocidos y cuestionados (o perfiles múltiples cuestionados de ADN uno al otro). |

Poco
concluyente/
Ininterpretable

Una interpretación de conclusión en el que los resultados de la tipificación de ADN sean insuficientes para el propósito de comparación

| | |
|--|---|
| Inspeccionar | Medir, examinar, o probar una o más características de un producto o servicio y comparar los resultados con requisitos específicos |
| Programa Interno de Evaluación de Proficiencia | Programa de evaluación de proficiencia cuya administración y control esté dentro del laboratorio. |
| Validación Interna | La acumulación de datos de prueba dentro de un laboratorio para demostrar que el método y los procedimientos rindan como se espera en el laboratorio. |
| Muestra Conocida | Material biológico cuya identidad o tipo se establece; material biológico por lo cual la identidad del donante se establece y se usa para el propósito de comparación. |
| Etiqueta | Una inscripción afijo para identificación. |
| Laboratorio | Una instalación que (1) emplea por lo menos 2 empleados de tiempo completo que son analistas capacitados de ADN y (2) que tiene y que mantiene la capacidad de ejecutar el análisis de ADN de muestras forenses y/o muestra de referencia de casos en aquella instalación. |
| Acceso limitado | Acceso limitado al personal autorizado por el director de laboratorio. |
| Locus (loci) | El local físico de un gen en un cromosoma. Cualquier de los alelos posibles para un gen puede estar presente en el locus del gen. |
| Material | Un artículo de suministro usado en el proceso de manufactura. |
| Método | El curso de acción o la técnica que se sigue en ejecutar un proceso o comparación específico que se lleva a un resultado analítico. |
| Metodología | Usado para describir los procesos y procedimientos analíticos usados para apoyar la tecnología de la clasificación de ADN: por ejemplo, los métodos de extracción (manual versus automatizado), métodos de cuantificación (transferencia en ranura, fluorometría, tiempo real), kit de prueba de clasificación, y plataforma (electroforesis capilar, sistemas de gel de tiempo real y gel de punto final). |
| Mezcla | Un resultado de clasificación de ADN originando de dos individuos o más. |
| Control de Amplificación Negativa (NEG) | Usado para detectar contaminación de los reactivos de amplificación. Este control consiste solamente de reactivos de amplificación sin la adición de ADN de modelo. |
| Objetivo | Un logro mensurable y definible que adelanta las metas de la organización |
| Organización | Una institución, o una parte de ella, que tiene sus propias funciones y administración ejecutiva. |
| Plataforma | El tipo de sistema analítico utilizado para generar perfiles de ADN, como electroforesis capilar, gel de tiempo real, e |

| | |
|---|--|
| Control Positivo de Amplificación (POS) | Una muestra analítica de control que se usa para determinar si el PCR se hizo correctamente. Este control consiste de reactivos de amplificación y una muestra conocida de ADN. |
| Precisión | Caracteriza el grado de acuerdo mutuo entre una serie de medidas, valores, y/o resultados individuales. |
| Procedimiento | La manera en el cual se hace una operación, un conjunto de direcciones para hacer una examinación o un análisis – los parámetros actuales de los métodos empleados. |
| Procesar | Un conjunto de deberes y actividades relacionados que logran una meta de trabajo, p.ej., que transforma una entrada a una salida de productos y servicios. |
| Pruebas de Poficiencia de Producto | Un resultado tangible de un proceso o un procedimiento. Prueba para evaluar las capacidades de analistas y el rendimiento de calidad de un laboratorio, En pruebas abiertas, los analistas están informados que están siendo probados, en pruebas ciegas, no están conscientes. Pruebas internas de competencia se hacen por el mismo laboratorio, pruebas externas de competencia se hacen por una agencia, independientemente del laboratorio que se está probando. |
| Perfil | Ver Genotipo. |
| Calificación (Calificado) | Con respeto a los individuales, los aspectos de la educación, entrenamiento, y experiencia de un individuo que son necesarios para cumplir con éxito los requisitos de un puesto. Específicamente para el equipo, la verificación que atributos específicos requeridos para cumplir con el deber deseado se haya cumplido. |
| Calidad | Características de un producto o servicio que tiene un afecto en su habilidad de cumplir con los requisitos, incluyendo aquellos definidos durante una revisión del acuerdo. |
| Seguro de Calidad | Las acciones planeadas y sistemáticas que son necesarias para proveer la confianza suficiente que el producto o servicio de un laboratorio satisfará tomando en cuenta los requisitos para la calidad. |
| Sistema de Calidad | La estructura organizacional, respuesta, procedimientos, procesos y recursos para implementar la gestión de calidad. Incluye todas las actividades que contribuyen a la calidad, directamente o indirectamente. |
| PCR Cuantitativo | Un método de determinar la concentración de ADN en una muestra por el uso de la reacción en cadena de la polimerasa. |
| Reactivo | Una sustancia usada por causa de su actividad química o biológica. |
| Control Blanco de Reactivo (RB, también Control negativo de Extracción) | Una muestra analítica de control que no contiene ningún ADN de molde y se usa para monitorear la contaminación desde la extracción al fragmento final o el análisis de secuencia. Este control se trata igualmente a y en paralelo a, las muestras de referencia forenses y/o de trabajo de caso que se están analizando. |
| Confiabilidad | Poseer la calidad de ser confiable. Se puede referir a personal, materiales, o equipo. |
| Revisión | Una evaluación de documentación para confirmar la consistencia, la precisión, y la exhaustividad |

| | |
|-------------------------|--|
| Servicio | El rendimiento de aquellos ajustes o procedimientos especificados que son para hacerse por el usuario, fabricante, u otro personal de servicio para poder asegurar el rendimiento objetivo de instrumentos y equipo. |
| Estándar | Una declaración que describe un nivel aceptable de rendimiento, excelencia, o logro en esa actividad en particular. |
| Umbral Estocástico | El valor de altura máxima encima del cual es razonable asumir que, a un dado locus, el abandono alélico de un alelo hermano no ha ocurrido. |
| Tartamudeo | Un pico menor típicamente observado en unidad repetida más pequeña que un alelo primario de STR resultando del deslizamiento del hilo durante la amplificación |
| Revisión Técnica | Una evaluación de datos de ADN, resultados y conclusiones, confirmando consistencia, precisión, y exhaustividad. Esta revisión se debe hacer por personal técnico calificado de laboratorio. |
| Kit de Prueba | Un conjunto de reactivos pre-armados que permiten que el usuario conduzca una extracción, cuantificación, o amplificación específica. |
| Manual de Entrenamiento | Un documento que indica la política de formación y que describe los varios elementos del programa de entrenamiento de una organización. |
| Validación | El proceso de llevar a cabo una serie de experimentos que establece la eficacia y la fiabilidad de una técnica o procedimiento a o modificación de lo mismo. Establecer evidencia registrada que proporciona un alto grado de confianza que un proceso específico producirá consistentemente un producto que cumpla con sus especificaciones predeterminadas y atributos de calidad. |
| Verificación | Afirmar la exactitud de algo. Procesos nuevos o cambiados son verificados contra las metas de diseño antes de ser implementados. Confirmación por examinación y provisión de evidencia objetiva de que los requisitos especificados se hayan cumplido. |

7 REFERENCIAS

1. United Nations Office on Drugs and Crime. 2011. *Staff skill requirements and equipment recommendations for forensic science laboratories [Requisitos de habilidades de personal y recomendaciones de equipo para laboratorios de ciencia forense]*. United Nations Office on Drugs and Crime Publication ST/NAR/2 Rev.1. http://www.unodc.org/documents/scientific/Ebook_STNAR_02Rev1_E.pdf (accessed October 6, 2014).
2. INTERPOL. 2009. *INTERPOL Handbook on DNA Data Exchange and Practice: recommendations from the INTERPOL DNA Monitoring Expert Group [Manual de INTERPOL en el Intercambio y la Práctica de Datos: recomendaciones del Grupo Experto para Monitorear el ADN de INTERPOL]*. Second Ed. <http://www.interpol.int/content/download/8993/66934/version/6/file/HandbookPublic2009.pdf> (accessed October 6, 2014).
3. Scientific Working Group on DNA Analysis Methods. 2010. *SWGDM Interpretation Guidelines for Autosomal STR Typing by Forensic DNA Testing Laboratories [Grupo Científico de Trabajo en los Métodos del Análisis del ADN 2010. Directrices de Interpretación SWGDAM para la Clasificación STR Autosómica por Laboratorios de Evaluación Forense de ADN]*. <http://www.fbi.gov/about-us/lab/biometric-analysis/codis/swgdam.pdf> (accessed October 6, 2014).
4. International Society for Forensic Genetics 2014 [Sociedad Internacional para la Genética Forense 2014]. *International Society for Forensic Genetics Website [Página Web de la Sociedad Internacional para la Genética Forense]*. <http://www.isfg.org> (accessed October 6, 2014).
5. Federal Bureau of Investigation. 2009. *Quality Assurance Standards for Forensic DNA Testing Laboratories [Estándares de Gestión de Calidad para Laboratorios de la Evaluación Forense de ADN]*. http://www.fbi.gov/about-us/lab/biometric-analysis/codis/qas_testlab.pdf (accessed October 6, 2014).
6. Scientific Working Group on DNA Analysis Methods 2014. [Grupo Científico de Trabajo de los Métodos de Análisis de ADN 2014]. *SWGDM Interpretation Guidelines for Y-Chromosome STR Typing by Forensic DNA Laboratories [Directrices de Interpretación de SWGDAM para la Clasificación STR de Cromosoma Y por Laboratorios Forenses de ADN]*. http://swgdam.org/SWGDAM_YSTR_Guidelines_APPROVED_01092014_v_02112014_FINAL.pdf (accessed October 6, 2014).
7. Scientific Working Group on DNA Analysis Methods [Grupo de Trabajo Científico en los Métodos de Análisis de ADN]. 2013. *SWGDM Mitochondrial DNA Analysis Interpretation Guidelines*. http://swgdam.org/SWGDAM%20mtDNA_Interpretation_Guidelines_APPROVED_073013.pdf (accessed October 6, 2014)
8. Interpol. 2014. *INTERPOL Best Practice Principles: Recommendations for the Establishment of a National DNA Database [Principios de INTERPOL de Mejores Prácticas: Recomendaciones para el Establecimiento de una Base de Datos Nacional de ADN]*. Lyon, France: INTERPOL.
9. European Network of Forensic Science Institutes [La Red Europea de Institutos de la Ciencia Forense]. 2014. *ENFSI DNA Database Management. Review and Recommendations*. http://www.enfsi.eu/sites/default/files/documents/enfsi_2014_document_on_dna-database_management_0.pdf (accessed October 6, 2014).

MIEMBROS DE IFSA



SOCIOS ESTRATÉGICOS



INTERPOL



UNODC

United Nations Office on Drugs and Crime



CONTACTO

Alianza Estratégica Forense Internacional : <http://www.enfsi.eu/ifsa>

