

# REQUISITOS MÍNIMOS PARA LA RECOLECCIÓN, EL ANÁLISIS Y LA INTERPRETACIÓN DEL DNA

Un documento para laboratorios emergentes

Alianza Estratégica Forense Internacional

Versión 2

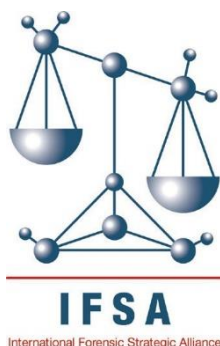


# ALIANZA ESTRATÉGICA FORENSE INTERNACIONAL

## REQUISITOS MÍNIMOS PARA LA RECOLECCIÓN, EL ANÁLISIS Y LA INTERPRETACIÓN DEL ADN

Un documento para laboratorios emergentes

IFSA MRD 2



Este documento ha sido traducido de la versión original en inglés y se proporciona como cortesía para ampliar el acceso a la comunidad forense global. Tenga en cuenta que esta no es una traducción oficial.

La versión 1 de este documento se publicó por primera vez en octubre de 2014. El documento ha sido actualizado y ahora se publica como Versión 2.

©Enero 2021



# CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	2
PRÓLOGO	3
1 COMPETENCIA DEL PERSONAL	4
2 EQUIPOS Y CONSUMIBLES	5
3 RECOLECCIÓN, ANÁLISIS, INTERPRETACIÓN Y PRESENTACIÓN DE INFORMES	7
4 PROCEDIMIENTOS, PROTOCOLOS Y VALIDACIÓN	12
5 GESTIÓN DE LA CALIDAD	14
6 REFERENCIAS	15

# INTRODUCCIÓN

La Alianza Estratégica Forense Internacional (ASFI) ha elaborado este documento para que sean los requisitos mínimos, que permitan a los proveedores forenses emergentes de los países en desarrollo producir servicios científicos para el Sistema de Justicia Penal.

El propósito de este documento, es establecer una línea de base o punto de partida que debe seguirse para lograr resultados confiables. Los proveedores de servicios forenses deben basarse en esta base y esforzarse por mejorar continuamente la calidad de los servicios prestados.

Este documento describe los requisitos mínimos para la recolección, el análisis y la interpretación del ADN. Aborda el siguiente marco:

1. Competencia del personal.
2. Equipos y consumibles.
3. Recogida, análisis, interpretación y presentación de informes.
4. Procedimientos, protocolos, validación.
5. Gestión de la calidad.



Nota: Este documento no se aplica a los laboratorios que realizan análisis rápidos de ADN o análisis rápidos de ADN modificados. Se prevé que las futuras versiones del Documento de Requisitos Mínimos en materia de ADN aborden las tecnologías de ADN emergentes, como las mencionadas anteriormente, siempre y cuando se impongan en la comunidad forense del ADN.



## PRÓLOGO

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

- la Sociedad Americana de Directores de Laboratorios de Criminalística (ASCLD)
- la Red Europea de Institutos de Ciencias Forenses (ENFSI)
- el Instituto Nacional de Ciencias Forenses de Australia y Nueva Zelanda (NIFS ANZ)
- la Academia Iberoamericana de Criminalística y Estudios Forenses (AICEF)
- la Red Asiática de Ciencias Forenses (AFSN)
- la Red Regional de Ciencias Forenses de África Austral (SARFS).

La IFSA trabaja en estrecha colaboración con sus tres socios estratégicos, el Centro de Investigación Leverhulme para las Ciencias Forenses, la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (ONUDD) e INTERPOL.

La IFSA reconoce la importancia de un marco de gestión de la calidad en los laboratorios forenses para proporcionar resultados de calidad y estandarizados, ya sean procedimientos realizados sobre el terreno o en el laboratorio.

En febrero de 2012, en la reunión especial de la ASFI auspiciada por la ONUDD y convocada en Viena para debatir las necesidades de los laboratorios forenses emergentes en los países en desarrollo, se tomó la decisión de crear un conjunto de documentos de requisitos mínimos (MRD) que llenaran el vacío de las recomendaciones disponibles para la gestión actual de estos laboratorios.

En octubre de 2014 se creó la primera serie de tres documentos en las áreas específicas de identificación de drogas incautadas, análisis de ADN e investigación en el lugar del delito. Estos documentos se han centrado en las áreas críticas de calidad, utilizando términos e ilustraciones sencillas. Los tres MRD han sido ahora objeto de actualización y revisión adicional con la versión 2 de estos documentos publicada en enero de 2021. En el momento de redactar este documento, se están elaborando otros tres MRD en las áreas de pruebas digitales y de medios de comunicación, examen de documentos y análisis de huellas dactilares latentes. También se ha creado un glosario independiente para orientar a los usuarios sobre los conceptos importantes de estos documentos.

Estos MRD están pensados como una guía de inicio para que los laboratorios forenses emergentes establezcan rápidamente su sistema de gestión de la calidad y sus capacidades científicas/técnicas. Una vez conseguidos, los laboratorios deben seguir construyendo sobre esta base y esforzarse por mejorar continuamente la calidad de los servicios sometiéndose a las acreditaciones según las normas establecidas.

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

La IFSA espera que estos documentos desempeñen un papel importante para los laboratorios forenses emergentes en su camino hacia la creación de servicios forenses de calidad.

Junta Directiva de la IFSA

Enero de 2021



# 1 COMPETENCIA DEL PERSONAL

Todo el personal del laboratorio deberá conocer claramente sus obligaciones y responsabilidades y deberá cumplirlas en todo momento de acuerdo con un código de ética/práctica/conducta<sup>1</sup> profesional (véanse los ejemplos de la nota a pie de página) adoptado por el laboratorio.

En esta sección se recomiendan la educación y la formación mínimas necesarias para que el personal del laboratorio pueda llevar a cabo la recolección, el análisis y la interpretación<sup>2</sup> del ADN.

## 1.1 EDUCACIÓN

El personal de laboratorio deberá tener una formación, unas competencias y unas habilidades acordes con sus responsabilidades.

Técnico: Los requisitos de educación superior deben basarse en la naturaleza y la complejidad de las tareas a realizar.

Analista: El personal que emite los informes debe tener una formación terciaria con un fuerte énfasis en las ciencias biológicas y de ser posible, con cursos de estadística. Los cursos deben incluir conferencias y clases de laboratorio asociadas.

## 1.2 FORMACIÓN

El laboratorio debe contar con un plan de formación documentado para el nuevo personal o las nuevas tareas, en el que se documenten las normas de desempeño requeridas, la competencia y el plan de evaluación. La evaluación puede realizarse, por ejemplo, mediante planes de formación cumplidos o el análisis de muestras desconocidas. La formación debe ser impartida por personal experimentado y competente.

El programa de formación incluirá un manual de formación que abarque todos los procedimientos que el analista/técnico empleará en el curso del trabajo de los casos, así como sobre el código deontológico. El programa de formación deberá enseñar y evaluar las habilidades y los conocimientos técnicos necesarios para realizar la recolección, el análisis y la interpretación del ADN. El personal deberá ser evaluado como competente antes de asumir el trabajo independiente en los casos. Una prueba de aptitud garantizará que se han adquirido las aptitudes y los conocimientos adecuados durante la formación. La formación se puede complementar con la participación en cursos o talleres externos.

Debe establecerse un programa de formación continua como extensión de la acreditación y para garantizar que los analistas se mantengan al día de los avances y el desarrollo científico en el análisis del ADN. El programa puede incluir la asistencia a conferencias, seminarios y cursos, seminarios web, y la revisión de la literatura científica y otros métodos de autoaprendizaje.

La formación y las pruebas de aptitud deberán documentarse, y los registros se conservarán de acuerdo con las directrices establecidas por el laboratorio. Todos los analistas/técnicos deberán participar en pruebas de aptitud continuas y los resultados se registrarán.

---

<sup>1</sup> Ejemplos de códigos deontológicos adoptados por las redes regionales de ciencias forenses:

- Sociedad Americana de Directores de Laboratorios de Criminalística (ASCLD) - [www.asclld.org](http://www.asclld.org)
- Red Europea de Institutos de Ciencias Forenses (ENFSI) - [www.enfsi.eu](http://www.enfsi.eu)
- Instituto Nacional de Ciencias Forenses de Australia y Nueva Zelanda (NIFS ANZ) - [www.anzfss.org](http://www.anzfss.org)
- La Academia Iberoamericana de Criminalística y Estudios Forenses (AICEF) - [www.aicef.net](http://www.aicef.net)
- Red Asiática de Ciencias Forenses (AFSN) - [www.asianforensic.net](http://www.asianforensic.net)

<sup>2</sup> Puede encontrar información adicional en la Guía de la ENFSI para la formación del personal de los laboratorios de ADN - [www.enfsi.eu](http://www.enfsi.eu)

## 2 EQUIPOS Y CONSUMIBLES

### 2.1 INSTALACIONES

La recepción y el almacenamiento de las pruebas deberán estar separados de las áreas de análisis.

El laboratorio deberá contar con los servicios públicos apropiados, como electricidad, agua limpia, fontanería y separación de espacios adecuado. Los laboratorios más avanzados que trabajen para obtener la acreditación deberán incluir aire acondicionado, ventanas herméticas y agua purificada, y podrán considerar salas separadas y con presión controlada para los procesos de pre amplificación (presurización positiva) y post amplificación (presurización negativa).

Las muestras biológicas se almacenarán en un área protegida de la contaminación, el calor y la luz solar. Algunas muestras biológicas pueden requerir refrigeración o congelación. La temperatura de los frigoríficos y congeladores deberá controlarse para evitar la degradación de las muestras y el laboratorio deberá especificar un rango de temperatura aceptable para este equipo.

Las instalaciones estarán equipadas con refrigeradores y congeladores dedicados al almacenamiento de consumibles. Las muestras biológicas no se almacenarán con los consumibles. Si el laboratorio no puede proporcionar frigoríficos y congeladores específicos, las muestras se separarán físicamente de los consumibles utilizando medidas como bolsas de plástico resistentes, cajas u otros separadores físicos.

Las zonas de análisis, pruebas y almacenamiento de muestras deberán estar aseguradas y el acceso controlado.

### 2.2 EQUIPAMIENTO

El laboratorio deberá utilizar equipos adecuados a los métodos empleados por el laboratorio.

Como mínimo, el laboratorio deberá contar con un procedimiento para realizar comprobaciones de funcionamiento y calibración de todos los equipos considerados críticos.

**Algunos ejemplos de equipos críticos son, entre otros, los siguientes**

- termocicladores, incluida la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) cuantitativa;
- sistemas de verificación de la temperatura del termociclador;
- sistemas de detección por electroforesis, como los analizadores genéticos;
- sistemas robóticos; y
- pipetas mecánicas

El laboratorio deberá tener un calendario y seguir un programa documentado para garantizar que los instrumentos y el equipo se mantienen, revisan, calibran y verifican adecuadamente. Se supervisará el funcionamiento del equipo y se mantendrán registros de las comprobaciones de funcionamiento.

Sólo el personal capacitado deberá operar los instrumentos. El manual de funcionamiento del fabricante y otra documentación pertinente, por ejemplo, los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) para cada equipo, deberán estar fácilmente disponibles en el laboratorio. Los métodos utilizados en el equipo se validarán antes de su aplicación en los casos.

El laboratorio deberá tener y seguir un procedimiento escrito para controlar, limpiar y descontaminar las instalaciones y el equipo. Es responsabilidad de la dirección del laboratorio diseñar y aplicar técnicas y protocolos de limpieza adecuados.

## 2.3 CONSUMIBLES

El laboratorio deberá utilizar reactivos y consumibles adecuados para los métodos empleados por el laboratorio. Esto incluye, pero no se limita a: "grado PCR", "libre de ADNsa", "libre de ADN".

El laboratorio deberá contar con procedimientos escritos para la preparación de reactivos.

Los reactivos comerciales deberán estar etiquetados con la identidad del reactivo y la fecha de caducidad proporcionada por el fabricante o determinada por el laboratorio. Es una buena práctica de laboratorio que los reactivos comerciales se fechen y se rubriquen cuando se abran por primera vez.

Todos los reactivos preparados en el laboratorio deberán estar etiquetados con la identidad del reactivo, la identidad de la persona que lo preparó y la fecha de preparación o el número de lote. También deberá figurar la fecha de caducidad.

El laboratorio deberá identificar los reactivos críticos y evaluarlos antes de utilizarlos en el análisis de ADN. Estos reactivos críticos incluirán, entre otros, los siguientes:

- kits de pruebas para realizar la extracción de ADN, PCR cuantitativa y tipificación genética; y
- la proteinasa, la polimerasa de ADN termoestable, los conjuntos de cebadores y las escalas alélicas, utilizados para los análisis genéticos que no se prueban como componentes del kit de prueba.

Todos los consumibles se almacenarán a las temperaturas adecuadas recomendadas por el fabricante. Es posible que los distintos reactivos de un mismo kit deban almacenarse a temperaturas diferentes. Todos los reactivos preparados internamente se almacenarán a la temperatura adecuada. Los reactivos se protegerán de la luz solar directa.



## 3 RECOPIACIÓN, ANÁLISIS, INTERPRETACIÓN Y ELABORACIÓN DE INFORMES

### 3.1 RECOLECCIÓN

En esta sección se aborda la recolección de pruebas de ADN de los objetos presentados al laboratorio. La recolección de pruebas de ADN en el lugar del delito se aborda en la publicación Requisitos mínimos para la investigación en el lugar del delito y es aplicable a un laboratorio que también recoge y procesa pruebas en el lugar del delito.

El laboratorio deberá llevar un registro de las solicitudes de análisis y de las pruebas presentadas. Se asignará un identificador único a cada prueba. En caso de que haya una discrepancia significativa entre la documentación presentada y las pruebas físicas, se informará al cliente lo antes posible y se registrará la discrepancia con las notas del caso.

Se establecerá un sistema para documentar la cadena de custodia de las pruebas en el laboratorio. Sólo el personal autorizado tendrá acceso a las pruebas.

Cada objeto expuesto se almacenará adecuadamente para mantener la integridad de las pruebas. La prueba se sellará en el momento de su presentación para garantizar su integridad.

También deberá garantizarse lo siguiente:

- Las personas que procesen las pruebas biológicas deberán llevar el equipo de protección personal (EPP) adecuado, como batas de laboratorio, guantes desechables y máscaras, para limitar el potencial de contaminación;
- El examen de las pruebas para detectar la presencia de fluidos biológicos, como sangre o semen, debe realizarse utilizando técnicas bioquímicas, microscópicas o inmunológicas;
- Los elementos de prueba se examinan en una sala limpia;
- La actividad en esta sala se limita al examen de los elementos;
- Los utensilios (por ejemplo, pinzas, bisturí, tijeras) y las superficies se descontaminan con una solución de lejía doméstica al 10% (v/v) o equivalente antes y después de examinar cada elemento de prueba;
- Si es posible, se utiliza papel de banco desechable para cubrir las superficies;
- Los artículos se inventariarán y se marcarán con un identificador único; y
- Se documenta el examen y se conservan las notas.

Los elementos de prueba se examinarán por separado en cuanto a tiempo, espacio o examinador para evitar la contaminación cruzada. Si las muestras del delito y las de referencia se procesan en la misma zona, se aplicará lo siguiente para minimizar el riesgo de contaminación:

- Disponer de bancos y equipos designados por separado para el examen de las muestras delictivas y de referencia;
- Las muestras delictivas y de referencia nunca se procesarán al mismo tiempo;
- Las muestras de delitos se procesarán primero, antes que las muestras de referencia; y
- Todos los bancos y equipos del laboratorio se limpiarán a fondo cuando se pase de las pruebas de muestras delictivas a las de referencia, o viceversa.

## 3.2 ANÁLISIS

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

El análisis del ADN utiliza las propiedades de la electroforesis, que puede obtenerse mediante métodos basados en geles planos o metodologías basadas en capilares.

Los tipos de análisis de ADN incluyen

- Marcadores STR autosómicos;
- Marcadores Y-STR;
- Marcadores X-STR;
- Marcadores mitocondriales; y

Otros marcadores utilizados para la ascendencia y/o las características fenotípicas.

### Extracción de muestras

El laboratorio deberá disponer de un espacio separado para la extracción de ADN y utilizar procedimientos para el aislamiento de ADN para el análisis forense. Los procedimientos de extracción deberán incluir:

- Métodos de extracción para manchas que no contenga semen; y
- Métodos de extracción diferencial para las manchas que contienen semen (muestras relacionadas con la agresión sexual).

Todos los métodos de extracción deberán contener un control de blanco de reactivos que se lleve a cabo durante el proceso de cuantificación, amplificación e interpretación.

### Cuantificación

La cuantificación del ADN humano debe realizarse en las muestras antes de la amplificación. Este paso puede omitirse en función del tipo de muestra, por ejemplo, en el caso de las muestras de referencia (que pueden implicar la amplificación directa de un volumen determinado de sangre líquida o de una muestra de punzón o de corte de una mancha seca).

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

### Amplificación

Todas las muestras deberán ser amplificadas utilizando kits de tipificación de ADN validados, comerciales o desarrollados internamente, cabe señalar que los kits internos deberán someterse a procedimientos de validación del desarrollo.

A fin de utilizar las bases de datos forenses de ADN disponibles, se recomienda que los kits comerciales seleccionados contengan, como mínimo, el conjunto de loci estándar de INTERPOL (ISSOL)<sub>2</sub> recomendado, los loci centrales de CODIS; o los loci que sean compatibles con la base de datos utilizada en la región.

Los controles positivos y negativos, así como un blanco de reactivo, se amplificarán con los elementos de prueba.

Todos los controles (positivo de amplificación, negativo y cualquier blanco de reactivo) se llevarán a cabo mediante análisis e interpretación.

El blanco de reactivo se amplificará en el volumen más sensible del conjunto de muestras de extracción.

El control negativo se amplificará en el volumen más alto que permita el kit de amplificación.

Se puede poner fin al análisis de una muestra basándose en un umbral de cuantificación con la idea de que esta muestra no producirá un perfil de ADN interpretable. Sin embargo, esta evaluación deberá estar respaldada por un estudio de validación.

Los procesos de pre y post amplificación deberán realizarse en zonas físicamente separadas para evitar la contaminación de la muestra.

Equipos, como las pipetas, deberá dedicarse a un área específica.

## Electroforesis

Se realizará al menos una escalera alélica con cada conjunto de muestras o por placa.

El blanco de reactivo y el control negativo se ejecutarán en las condiciones más sensibles (es decir, tiempo de inyección y/o voltaje) del conjunto de muestras. El volumen del amplicón de ambos controles también deberá satisfacer las condiciones más sensibles.

## Control de calidad

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

- Los procesos de pre y post amplificación deberán realizarse en zonas físicamente separadas para evitar la contaminación de las muestras.
- El equipo, como las pipetas, deberá dedicarse a un área específica.
- Las superficies de trabajo y los instrumentos utilizados en el examen de los elementos se limpiarán antes de entrar en contacto con las pruebas, entre los elementos de las pruebas y una vez finalizado el procesamiento de las mismas.
- Es una práctica habitual colocar papel Glassine, Kimwipes®, papel de carnicero o papel Benchkote® en la mesa de trabajo mientras se procesan las pruebas para que actúen como barrera. El papel se cambiará y la mesa de trabajo se limpiará entre cada elemento.
- Las centrifugas, el termociclador, las gradillas, las pipetas y cualquier otro equipo que se considere apropiado se limpiarán antes y después de cada uso.
- Los instrumentos como fórceps, tijeras, escalpelos y abridores de tubos se limpiarán justo antes de su uso. Algunos laboratorios compran instrumentos estériles desechables. Estos se abrirán justo antes de procesar la muestra y se desecharán después de un uso.
- La limpieza se realizará con una solución de lejía doméstica al 10% (v/v) o con un reactivo comercial como Cidex® Plus, que minimizará los riesgos potenciales de contaminación del ADN.
- Si un artículo se limpia con lejía, se aclarará con agua purificada o alcohol para evitar la acumulación de cristales de hipoclorito de sodio. Los instrumentos o el equipo que se limpien con lejía también deberán limpiarse con agua purificada o alcohol inmediatamente después para evitar la corrosión.
- El banco y el equipo se limpiarán entre el análisis de CADA muestra, incluso cuando se analicen artículos relacionados (por ejemplo, varias prendas de la misma persona).
- Se recomienda encarecidamente la creación de una base de datos de exclusión de personal como procedimiento adicional de garantía de calidad para detectar una posible contaminación del personal.

## 3.3 INTERPRETACIÓN

El laboratorio deberá tener y seguir directrices escritas para la interpretación de los datos que incluyan todos los controles positivos y negativos de amplificación, así como los blancos de reactivos.

Los laboratorios deberán tener y seguir directrices escritas para la interpretación de las mezclas de ADN que aborden los contribuyentes mayores y menores, las inclusiones, las exclusiones y las políticas de notificación de resultados y estadísticas<sup>3</sup>.

La interpretación estadística deberá basarse en:

- Base de datos de población étnica. El laboratorio deberá seguir las recomendaciones de grupos de expertos como el Grupo de Trabajo Científico sobre Métodos de Análisis de ADN (SWGAM)<sup>3</sup> o la Sociedad Internacional de Genética Forense (ISFG)<sup>4</sup> en cuanto al número mínimo de perfiles que deben incluirse en la base de datos. Este número variará en función del tipo de marcador analizado.
- Cálculos estadísticos derivados de una base de datos poblacional documentada pertinente y adecuada para el cálculo.

<sup>3</sup> Puede encontrar información adicional en la Guía de la ENFSI para la elaboración de informes de evaluación en ciencias forenses - [www.enfsi.eu](http://www.enfsi.eu)

Un laboratorio que realice análisis genéticos como la tipificación cromosómica Y o de ADNmt, deberá tener y seguir directrices documentadas de interpretación estadística específicas para dichas pruebas.

### 3.4. INFORMES

El laboratorio deberá disponer de procedimientos escritos para registrar las observaciones y los resultados de las pruebas.

Todos los esfuerzos se dirigirán a producir informes que sean precisos, claros y objetivos, que cumplan con los requisitos de la jurisdicción a la que sirven. El laboratorio deberá conservar todos los resultados analíticos utilizados para respaldar las conclusiones de los informes. Se conservarán todos los resultados analíticos utilizados para respaldar las conclusiones del informe.

Se mantendrá una documentación completa para la revisión por pares.

Los informes deberán incluir:

- Título del informe;
- Fecha de emisión;
- Nombre y dirección del laboratorio de pruebas;
- Identificación única del informe en cada página;
- Número de página y número total de páginas;
- Fecha de recepción de las pruebas;
- Lista descriptiva de las pruebas presentadas (incluidos los elementos no examinados)
- Muestreo;
- Metodología utilizada;
- Loci o sistema de amplificación;
- Resultados del análisis;
- Conclusiones que incluyan una declaración de interpretación cuantitativa o cualitativa. La importancia de una coincidencia debe asociarse a una declaración estadística; e
- Identidad del personal que emite el informe.

Los informes sólo pueden ser emitidos por personal con experiencia, debidamente formado y autorizado para ello.

#### Revisión por pares

El laboratorio determinará un marco para la revisión sistemática de los informes por parte de un revisor competente en el ensayo/procedimiento que se esté revisando. Esta revisión ayuda a garantizar que todas las conclusiones alcanzadas y los datos de apoyo son coherentes con la política y las directrices del laboratorio.

La documentación de los casos deberá contener información suficiente para que el revisor pueda evaluar las notas del caso e interpretar los datos. Antes de que se publique un informe, deberá pasar por una revisión técnica y administrativa.

En el evento en de que el personal encargado del caso no esté de acuerdo con la opinión del revisor, el asunto se remitirá a una autoridad superior que sea competente para determinar la cuestión controvertida.

La revisión técnica incluirá, como mínimo, lo siguiente:

- Notas del caso, hojas de trabajo y datos electrónicos;
- Tipos de ADN (frecuencias alélicas) para verificar la interpretación basada en las directrices de interpretación documentadas;
- Todos los perfiles de ADN para garantizar las inclusiones y exclusiones adecuadas;
- Todos los resultados no concluyentes;
- Todos los controles, incluidos los estándares internos de corrida y las escalas alélicas;

- Cualquier análisis estadístico, si procede;
- Cadena de custodia y disposición de los objetos expuestos; y
- Revisión del contenido del informe final para garantizar que todos los resultados y conclusiones están respaldados por datos documentados.

La revisión técnica se documentará en el expediente del caso. La revisión técnica será realizada por una persona cualificada en la metodología utilizada.

La revisión administrativa incluirá:

- Cualquier error administrativo en el informe final; y
- El cumplimiento de la sección 3.4.

### **Registros de casos**

El laboratorio deberá contar con procedimientos para la conservación, el control, la confidencialidad y la divulgación de los registros de casos.

## **3.5 BASES DE DATOS**

Se han creado numerosas bases de datos forenses en todo el mundo para resolver casos sin resolver y garantizar condenas "seguras". Dado que la legislación y la reglamentación relativas a los datos que pueden introducirse en una base de datos difieren de un país a otro, este documento no puede abordar las normas relativas a las bases de datos de ADN.

El Grupo de Expertos en Control del ADN de INTERPOL ha publicado recomendaciones y buenas prácticas para la creación de una base de datos nacional sobre ADN<sup>8</sup>. El Grupo de Trabajo sobre ADN de la ENFSI ha publicado un documento sobre la revisión y las recomendaciones de la gestión de las bases de datos sobre ADN<sup>9</sup>.



## 4 PROCEDIMIENTOS, PROTOCOLOS Y VALIDACIÓN

### 4.1 PROCEDIMIENTOS Y PROTOCOLOS

El laboratorio deberá disponer de protocolos y procedimientos analíticos y seguirlos. Estos procedimientos deberán incluir la identificación de las pruebas biológicas, la preparación de las muestras, los métodos de extracción, la cuantificación, la amplificación, el análisis y la interpretación.

Los protocolos y procedimientos se documentarán, seguirán y controlarán. Los procedimientos desarrollados internamente deberán ser validados o verificados antes de su aplicación para demostrar que son adecuados para su propósito.

Todos los protocolos y procedimientos deberán especificar los instrumentos, reactivos y controles. Los procedimientos deben ser un proceso paso a paso lo suficientemente detallado como para garantizar la uniformidad y la coherencia de las pruebas y el análisis de los datos/resultados.

Si se cambian los métodos en algún momento, se registrará la fecha en que se produjo el cambio, de modo que para cada muestra quede claro qué método se ha utilizado en el procesamiento de esa muestra.

### 4.2 VALIDACIÓN <sup>4</sup>

Todos los métodos (publicados o desarrollados internamente) que se utilicen para el análisis de la muestra deberán ser validados para demostrar que son fiables y aptos para el fin previsto. Para los estudios de validación se utilizará equipo propio. La validación deberá ser realizada por personal competente en las tecnologías utilizadas.

Directrices generales:

- Seleccionar al personal responsable del estudio de validación de principio a fin;
- Leer las publicaciones revisadas por pares y las recomendaciones del fabricante;
- Elaborar un plan de validación basado en lo anterior. El plan incluirá los reactivos, las muestras, los instrumentos y los equipos necesarios, las pruebas que se realizarán y los resultados esperados. El plan de validación deberá ser aprobado por el laboratorio antes de comenzar la validación;
- Seleccionar los controles adecuados;
- Documentar los estudios de validación;
- Resumir los resultados y aprobarlos antes de su aplicación;
- Redactar un POE y unas directrices de interpretación basadas en los resultados de la validación; y
- Redactar un manual de formación y una prueba de competencia para el personal.

El personal deberá recibir formación y superar una prueba de aptitud antes de utilizar el método en los casos. La formación y la prueba de aptitud se documentarán.

Se realizarán los siguientes estudios para el análisis de ADN:

- Reproducibilidad (estudio con controles de ADN humano);
- Precisión y exactitud (estudio con controles de ADN humano);
- Sensibilidad; y
- Mezclas utilizando proporciones de muestras que representen lo que se encuentra en el trabajo de casos.

---

<sup>4</sup> Se puede encontrar información adicional en la Guía de la ENFSI para la validación interna de diversos aspectos del proceso de elaboración de perfiles de ADN - [www.enfsi.eu](http://www.enfsi.eu)

Además, se determinarán los umbrales analíticos (si procede) para la instrumentación utilizada. Esto puede incluir:

- Límite de detección;
- Rango dinámico;
- Umbral estocástico; y
- Rango del Stutter (tartamudeo).

Los controles de contaminación se realizarán con controles negativos (blancos).

El laboratorio deberá tener documentados los datos de distribución de la población pertinente, que deberán incluir las distribuciones para el locus o los loci obtenidos de las poblaciones pertinentes.

Deberá comprobarse la independencia de las bases de datos desarrolladas internamente.

Se conservará toda la documentación de los procesos de validación (en papel o en formato electrónico). La documentación deberá incluir:

- Procedimiento de validación;
- Fecha de los estudios realizados;
- Datos;
- Resumen/conclusión de los resultados; y
- Aprobación.



## 5 GESTIÓN DE LA CALIDAD<sup>5</sup>

El laboratorio deberá establecer, seguir y mantener un sistema de gestión de la calidad documentado que sea apropiado para las actividades de ensayo y que sea equivalente a lo exigido por estos requisitos mínimos.

El laboratorio deberá documentar, mantener y seguir un procedimiento relativo a la conservación de documentos que aborde específicamente:

- Ensayos de aptitud;
- Resultados analíticos;
- Registros de continuidad de la muestra/exhibición/cadena de custodia;
- Recepción de muestras;
- Registros de procesamiento;
- Retención de muestras;
- Acciones correctivas;
- Auditorías;
- Registros de formación;
- Desarrollo profesional continuo;
- Seguimiento de los testimonios judiciales; y
- Antecedentes educativos (escuela, especialidad, etc.).

El sistema de calidad aplicable al análisis de ADN se revisará anualmente y se documentará.

Este programa de gestión de la calidad deberá especificar y documentar la responsabilidad, la autoridad y la interrelación de todo el personal que gestiona, realiza o verifica el trabajo que afecta a la validez del análisis de ADN.

---

<sup>5</sup> Se puede encontrar información adicional en el Programa de Garantía de Calidad de ENFSI para Laboratorios de ADN - [www.enfsi.eu](http://www.enfsi.eu)





## 6 REFERENCIAS

1. Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito. 2011. Requisitos de aptitud del personal y recomendaciones de equipamiento para los laboratorios de ciencias forenses. Publicación ST/NAR/2 Rev.1 de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito. [http://www.unodc.org/documents/scientific/Ebook\\_STNAR\\_02Rev1\\_E.pdf](http://www.unodc.org/documents/scientific/Ebook_STNAR_02Rev1_E.pdf) (consultado el 6 de octubre de 2014).
2. INTERPOL. 2009. Manual de INTERPOL sobre el intercambio y la práctica de datos de ADN: recomendaciones del Grupo de Expertos en Control de ADN de INTERPOL. Segunda Ed. <http://www.interpol.int/content/download/8993/66934/version/6/file/HandbookPublic2009.pdf> (consultado el 6 de octubre de 2014).
3. Grupo de trabajo científico sobre métodos de análisis de ADN. 2010. SWGDAM Interpretation Guidelines for Autosomal STR Typing by Forensic DNA Testing Laboratories. <http://www.fbi.gov/about-us/lab/biometric-analysis/codis/swgdam.pdf> (consultado el 6 de octubre de 2014).
4. Sociedad Internacional de Genética Forense. 2014. Sitio web de la Sociedad Internacional de Genética Forense. <http://www.isfg.org> (consultado el 6 de octubre de 2014).
5. Oficina Federal de Investigación. 2020. Quality Assurance Standards for Forensic DNA Testing Laboratories. <https://www.fbi.gov/file-repository/quality-assurance-standards-for-forensic-dna-testing-laboratories.pdf/view> (consultado el 18 de noviembre de 2020).
6. Grupo de trabajo científico sobre métodos de análisis de ADN. 2014. SWGDAM Interpretation Guidelines for Y-Chromosome STR Typing by Forensic DNA Laboratories. [http://swgdam.org/SWGDAM\\_YSTR\\_Guidelines\\_APPROVED\\_01092014\\_v\\_02112014\\_FINAL.pdf](http://swgdam.org/SWGDAM_YSTR_Guidelines_APPROVED_01092014_v_02112014_FINAL.pdf) (consultado el 6 de octubre de 2014).
7. Grupo de trabajo científico sobre métodos de análisis de ADN. 2019. Directrices de interpretación para el análisis de ADN mitocondrial por parte de los laboratorios forenses de análisis de ADN. [https://1ecb9588-ea6f-4feb-971a-73265dbf079c.filesusr.com/ugd/4344b0\\_f61de6abf3b94c52b28139bff600ae98.pdf](https://1ecb9588-ea6f-4feb-971a-73265dbf079c.filesusr.com/ugd/4344b0_f61de6abf3b94c52b28139bff600ae98.pdf) (consultado el 18 de noviembre de 2020).
8. Interpol. 2015. Principios de buenas prácticas de INTERPOL: Recomendaciones para el establecimiento de una base de datos nacional de ADN. Lyon, Francia: INTERPOL.
9. Red Europea de Institutos de Ciencias Forenses. 2017. Gestión de la base de datos de ADN de la ENFSI. Review and Recommendations. <https://enfsi.eu/wp-content/uploads/2017/09/DNA-databasemanagement-review-and-recommendatations-april-2017.pdf> (consultado el 18 de noviembre de 2020).

## MIEMBROS DE IFSA



## SOCIOS ESTRATÉGICOS





CONTACTO:

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

