

La calidad en los laboratorios genéticos forenses

García Merlin Lissette Pierina

lissette_pgm18@hotmail.com

<https://orcid.org/0000-0002-6384-4265>

Universidad Hemisferios / IMF University.
Quito, Ecuador

RESUMEN

Desde la perspectiva forense la obtención de perfiles genéticos tiene dos aplicaciones fundamentales las cuales son: la identificación de parentesco o la tipificación humana en investigaciones judiciales. Con base al control de calidad determina la eficacia y credibilidad de los resultados finales a través de diferentes procedimientos. En lo que respecta a la calidad en los laboratorios genéticos forenses, mantenerse sobre un plan de gestión de calidad, prueba que el laboratorio es apto a nivel técnico y que está capacitado para obtener resultados técnicamente confiables y verídicos. El objetivo de esta investigación fue establecer la importancia de la calidad en los laboratorios genéticos. En la metodología se aplicó un estudio de tipo científico, documental, exploratorio; y se analizó información de diferentes fuentes bibliográficas respecto al tema de estudio. De la misma forma se aplicó un Checklist al Laboratorio de Genética Forense del SNMLCF de Ecuador, el cual está bajo proceso de acreditación con respecto a la norma NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018. En el apartado de resultados quedó demostrado que, el Laboratorio genética Forense del SNMLCF del Ecuador cumple con las referencias normativas, procesos de organización, control de los documentos y de los procesos, servicio de atención a los usuarios e informes de los resultados, lineamientos primordiales para la obtención de la acreditación. Se concluye que la aplicación de estándares de calidad en procesos realizados en laboratorios genéticos con respecto a la decisión que se toma en procesos judiciales penales y civiles permite a la autoridad competente la toma de decisiones con base a resultados confiables, válidos y de calidad.

Palabras claves: *genética forense; calidad; ISO/IEC 17025:2018; procesos judiciales; laboratorio de genética forense; sistema de gestión de calidad.*

Correspondencia: lissette_pgm18@hotmail.com

Artículo recibido 05 enero 2023 Aceptado para publicación: 26 enero 2023

Conflictos de Interés: Ninguna que declarar

Todo el contenido de **Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar**, publicados en este sitio están disponibles bajo

Licencia [Creative Commons](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/) 

Cómo citar: García Merlin , L. P. (2023). La calidad en los laboratorios genéticos forenses. Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar, 7(1), 5578-5598. https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v7i1.4847

Quality in forensic genetic laboratories

ABSTRACT

From the forensic perspective, obtaining genetic profiles has two fundamental applications, which are: the identification of kinship or human typing in judicial investigations. Based on quality control, it determines the effectiveness and credibility of the results through different procedures. About quality in forensic genetic laboratories, staying on a quality management plan proves that the laboratory is suitable at a technical level and that it is capable of obtaining technically reliable and truthful results. The objective of this research was to establish the importance of quality in genetic laboratories. In the methodology, a scientific, documentary, exploratory study was applied; and information from different bibliographic sources regarding the subject of study was analyzed. In the same way, a Checklist was applied to the Forensic Genetics Laboratory of the SNMLCF of Ecuador, which is under the accreditation process with respect to the NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 standard. In the results section, it was shown that the Forensic Genetic Laboratory of the SNMLCF of Ecuador complies with the normative references, organization processes, document and process control, user service and results reports, essential guidelines to obtain accreditation. It is concluded that the application of quality standards in processes carried out in genetic laboratories with respect to the decision that is made in criminal and civil judicial processes, allows the competent authority to make decisions based on reliable, valid, and quality results.

Key words: *forensic genetics; quality; ISO/IEC 17025:2018; legal proceedings; forensic genetics laboratory; quality management system.*

INTRODUCCIÓN

Desde la perspectiva forense la obtención de perfiles genéticos tiene dos aplicaciones fundamentales las cuales son: la identificación biológica de parentesco o la tipificación humana en investigaciones judiciales. Con base al control de calidad determina la eficacia y credibilidad de los resultados finales mediante diferentes procedimientos. En lo que respecta a la calidad en los laboratorios genéticos forenses, mantenerse sobre un plan de gestión de calidad comprueba que el laboratorio es apto a nivel técnico y que está capacitado para obtener resultados técnicamente confiables y verídicos.

El organismo a cargo de los procesos acreditativos es el “Sistema de Acreditación Ecuatoriano (SAE)”. La ISO 17025:2018, nos brinda una perspectiva amplia respecto al fortalecimiento de la fiabilidad resultante de “estudios genéticos (Lucina Guerrero, 2015)”. Todos los laboratorios de ensayo/calibración, incluidos aquellos que realizan procedimientos de ensayos forenses deben ejecutar sus funciones cimentadas en una excelente gestión de calidad con base a lo establecido en la “norma NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018”, lo cual dará paso a que se genere un ambiente de confianza y validez entre la información brindada por el laboratorio y el solicitante. (Chiquinga & Pérez, 2019).

Ecuador a pesar de ser un país en vía de desarrollo, tiene la oportunidad de poder contar con una cantidad considerable de centros forenses u oficinas técnicas, dentro de estos la ciudad de Quito cuenta con el laboratorio de genética forense, donde se realizan identificación de personas, comparación de perfiles genéticos con muestras dubitas e indubitadas, etc. Desde el 2015 el Laboratorio de Criminalística Forense busca acreditarse bajo las directrices de “la norma NTE INEN- ISO/IEC 17025”, con respecto a 3 áreas que son: laboratorios de Genética Forense (ADN)/Toxicología/Química, actualmente el “Servicio de Medicina Legal y Ciencias Forenses”, busca acreditara través de la SAE en el proceso de obtención de perfiles genéticos, debido a que es uno de los procedimientos analíticos más realizados y de mayor cobertura con respecto a la resolución de conflictos delictivos. (Laboratorio de Criminalística y Ciencias Forenses Busca Acreditación de Calidad Internacional, 2022).

A pesar de que Ecuador cuenta con laboratorios de genética forense, e investiga la calidad y validez técnica de sus procesos; acreditar bajo esta norma internacional debido a diferentes factores no es un proceso de fácil acceso. Debido a ello, esta investigación es de trascendencia por los procedimientos presentados basados en un sistema de calidad;

y los resultados planteados mediante la investigación genética forense tendrán más relevancia y confiabilidad para la resolución de diferentes escenarios delictivos, porque la genética forense es una herramienta beneficiosa en la investigación penal.

No obstante; la importancia radica en diseñar un plan de gestión de calidad que se ajuste de manera adecuada a las peculiaridades y funciones del laboratorio, para poder corregir las falencias y desfases en los procedimientos y, además, el reconocimiento de la competencia metódica y la credibilidad de los datos obtenidos basados en los lineamientos de la ISO 17025 (Norma ISO 17025, 2022).

El método utilizado en esta investigación fue científico de carácter documental, mediante la utilización de fuentes bibliográficas, que detallan la trascendencia de un plan de calidad adecuado para los departamentos de genética.

Existen limitaciones en el estudio, como es la comprobación directa (observación), de la eficacia de servicios a nivel de calidad que ofrecen los centros de genética, porque no existen antecedentes investigativos, porque no se registran los procesos de implementación/seguimiento del proceso de gestión, por esto no se podría establecer una comparación entre los lineamientos determinados en la “norma ISO 17025” respecto al correcto procedimiento de gestión en los laboratorios genéticos del Ecuador.

No obstante, el propósito de este trabajo investigativo bibliográfico es plasmar cuales son los requisitos técnicos de los departamentos de genética forense de los “sistemas de gestión” regidos por la “ISO 17025”, siendo este trabajo de fin de maestría de referencia para futuras investigaciones.

Antecedentes

Esta cátedra parte de la genética como ciencia base y la medicina legal para poder obtener mediante sus procesos resultados concluyentes, que posteriormente serán usados para la resolución de diferentes hechos delictivos y judiciales.

Partiendo de esto, aunque la principal función de la genética forense es obtener un perfil genético, este puede ser utilizado judicialmente para diferentes propósitos, entre los que destacan; identificación biológica de paternidad, estudios de vestigios biológicos encontrados en diferentes escenas delictivas, e identificación de cadáveres, etc., (Carracedo et al., 2010).

Con lo que respecta a calidad se debe registrar que grandes han sido los cambios en el tiempo y la notable la mejoría en procedimientos genéticos en laboratorios que acreditan sus procesos y trabajan bajo lineamientos estandarizados internacionales.

Planteamiento del problema

Actualmente operan bajo sistemas/planes de calidad, se ha convertido en un objetivo perseguido por las instituciones. Sin embargo, acreditar bajo los diversos sistemas no es tarea fácil, porque este proceso requiere la inversión de diferentes factores como son, el tiempo, la economía, los recursos humanos, infraestructura y el cumplimiento a cabalidad de la totalidad de lineamientos estipulados en la norma que se busca acreditar. No obstante, que una institución lleve procesos bajo estándares de calidad permite el reconocimiento en diferentes e importantes aspectos, bajo la premisa de garantizar la certeza de las “pruebas de ADN”; Además, “el laboratorio de Genética forense del Servicio Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses” busca acreditar de acuerdo a las especificaciones que proporciona la “NTE INEN- ISO/IEC 17025-2018” el proceso de obtención de perfiles genéticos y poder consolidarse como un laboratorio de referencia en el Ecuador y estar acreditado bajo una norma por un organismo internacional.

Por ello, causa de la necesidad de dar a conocer los beneficios de la implementación en los laboratorios/departamentos de genética forense a través de un sistema de calidad óptimo, basado en la normativa internacional que los rige, el presente trabajo de fin de maestría tiene la finalidad de dar a conocer los requisitos más importantes que deben ser considerados en materia de la “norma NTE INEN- ISO/IEC 17025-2018”, para el mejor funcionamiento de los laboratorios de ensayo y calibración incluidos laboratorios Genéticos Forenses.

Formulación del problema

¿Cómo determinar los lineamientos y/o procedimientos trascendentales que los laboratorios de genética forense requieren para la acreditación respecto a la norma NTE INEN- ISO/IEC 17025-2018?

JUSTIFICACIÓN

Este estudio está justificado porque los laboratorios de genética forense cumplen un papel importante respecto a la caracterización de “vestigios biológicos” a la hora de investigar diferentes hechos delictivos, “identificación de cuerpos”, “personas desaparecidas” e “investigación biológica” relacionada con el parentesco (Lucina

Guerrero; Paulina Alejandra, 2015). Esa es la razón detrás de que estos organismos deban basar sus procedimientos en los lineamientos de calidad que aseguren la confiabilidad de los resultados.

Brindar resultados de calidad no es sólo beneficioso para el laboratorio, sino también para todas las personas implicadas en el hecho delictivo o en el procedimiento de investigación incluido el Juez. Por esta razón los laboratorios de genética de los centros forenses del Ecuador buscan la implementación adecuada de un “sistema de gestión de calidad”, que avale y valide la eficacia de los procesos realizados.

Los laboratorios genéticos forenses en Ecuador son certificados/acreditados en función a la “norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018”, la cual está en vigencia de manera actualizada según la información contenida en el (SAE). Dentro de esta norma rigen distintos parámetros como: manual de calidad/procedimientos/instrucciones y registros; que los laboratorios deben seguir para poder obtener una acreditación, porque estos procesos contienen información desde la recogida de vestigios hasta el análisis, lo cual permite que todo quede documentado de manera ordenada y mejore el flujo y la ejecución de trabajo (Lucina Guerrero, 2015).

La relevancia de investigar también radica, en que a futuro servirá como base para conocer cuáles son los lineamientos que cumplen y a los que están sujetos los laboratorios de genética forense para trabajar mediante “sistemas de gestión de calidad”. De igual manera será un documento de orientación para el nuevo personal de instituciones forenses, porque se conocerá la “norma 17025” en función a la genética forense. No obstante, cada cierto periodo de tiempo hay apartados que son actualizados, es decir, los datos documentados en este trabajo no son rigurosos y pueden ser sujetos a cambio, por lo cual según las fechas en que se acceda a este documento se deben tener en cuenta las actualizaciones de la norma.

El desarrollo de este trabajo de fin de maestría será basado en la “norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018” enfocada a la evaluación de la conformidad. La cual contiene los requerimientos globales para la competencia de los laboratorios de ensayo/calibración (*ISO/IEC 17025 - Software ISO*, s. f.).

Objetivo General

- Establecer la importancia de la calidad en los laboratorios genéticos.

Objetivos Específicos

- Definir que es un laboratorio de genética forense.
- Establecer conceptos de calidad.
- Determinar bajo qué norma ISO deben regirse los laboratorios genéticos para trabajar bajo un sistema de gestión de calidad.
- Determinar los criterios definidos de acreditación para laboratorios genéticos forenses según la norma NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018.

MATERIALES Y MÉTODOS

Hipótesis

- ¿Aumenta el peso de la evidencia a nivel judicial si los laboratorios de genética forense trabajan bajo las regulaciones de la norma ISO 17025?

Tipo de estudio

En relación con los distintos tipos de investigación, el presente TFM cumple con los medios necesarios de una investigación documental, dado que se analizó información ya descrita en diferentes fuentes bibliográficas respecto al tema de estudio. Por ello, mediante investigaciones de este tipo se plasmó la importancia de la calidad en los laboratorios genético forense.

Nivel de la investigación

Científico.

Dado que por una secuencia de procedimientos secuenciales y ordenados sobre la trascendencia de la calidad en los laboratorios/departamentos de genética, y conocimiento sobre el tema para una mejora en los conocimientos ya existentes.

Documental.

Por la información relevante de distintas revistas científicas, documentos investigativos, libros, etc.

Exploratoria.

Por la información con enfoque en la calidad en los laboratorios de genética, tema con poca investigación y mediante realización de este TFM, referente a una visión más actual en el país en la “gestión de calidad” en los laboratorios/departamentos de genética.

Retrospectivo.

Analizar los datos anteriores referentes a la importancia de los laboratorios de genética forense trabajan mediante “sistemas de gestión de calidad” y el nivel de contribución de esta investigación frente a la problemática de estudio.

Fuente de datos

Datos Primarios. - Información recaudada mediante “revistas forenses” con referencia a la calidad en los laboratorios/departamentos genéticos.

Información obtenida por parte del área de métodos de protocolos y servicios y el Laboratorio Genético Forense del Servicio Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses

Datos Secundarios. - Páginas web fuente para información referente al tema.

RESULTADOS

Conforme a los objetivos específicos considerados los siguientes resultados son presentados:

Objetivo 1.

- Definir que es un laboratorio de genética forense

Todas las células, cada elemento y sustancia del cuerpo humano a excepción de los eritrocitos contiene material genético (ADN) detectable y que tiene la posibilidad de ser estudiado por procedimientos implicados en la genética; ciencia que estudia la herencia biológica. Partiendo de esa premisa, de igual forma cualquier elemento o cuerpo que tenga contacto sobre otro transferirá de manera inmediata del material que estos contengan; mediante esta idea nace la genética forense, la cual, es una ciencia utilizada para la identificación de parentesco biológico y herramienta judicial penal y civil de acuerdo con lo que la investigación criminal refiere.

Por lo tanto, un laboratorio de genética forense es el establecimiento donde través de personal capacitado y mediante el desarrollo de diferentes procedimientos de análisis clínicos y biológicos, se estudia la posibilidad de que diferentes vestigios de evidencias forenses pertenezcan a uno o varios individuos en concreto, de tal manera que la obtención de perfiles genéticos determinará la identificación de personas implícitas en actos delictivos, paternidad o identificación de cadáveres.

Objetivo 2.

- Establecer conceptos de calidad

Con direccionamiento en la norma ISO se conoce como calidad, al cumplimiento de un conjunto de características inherentes. De tal forma que se considera calidad, como estándar para efectuar de manera correcta y con cabalidad los lineamientos establecidos por una norma en particular. Para mediante esta poder minimizar el margen de error, identificar y establecer mejora continua de los procedimientos que lo requieran, aumentar la satisfacción del usuario y garantizar procesos válidos y confiables, persiguiendo obtener resultados que otorguen calidad y seguridad.

Objetivo 3.

- Determinar bajo qué norma ISO deben regirse los laboratorios genéticos para trabajar bajo un sistema de gestión de calidad

Los laboratorios que llevan a cabo ensayos y calibraciones deben estar sujetos al cumplimiento de una norma que valide y certifique los procesos que realizan, estos lineamientos están estipulados en la “norma ISO 17025:2017”. De tal manera que, debido a que las distintas actividades realizadas en el campo forense, como el estudio de diferentes vestigios mediante exámenes de laboratorio e interpretación de resultados, todo laboratorio forense que busque la cobertura de acreditar sus procedimientos debe hacerlo bajo la “norma NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018” actualizada por el “SAE” con respecto a los criterios específicos para la acreditación de laboratorios en ciencias forenses; porque esta norma se aplica a las entidades que ejecuten recuperación-evidencia/prueba-evidencia (muestreo o toma de muestra), ensayos de laboratorio e interpretación de los resultados.

Objetivo 4.

- Determinar los criterios definidos de acreditación para laboratorios genéticos forenses según la norma NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018.

El SAE en la revisión e interpretación de la última versión de la “norma ISO 17025:2017”, estableció un documento con base a la “norma NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018”, dio a conocer los criterios específicos para los laboratorios en ciencias forenses que deseen acreditar bajo esa norma.

Con base a lo expuesto los criterios específicos de acreditación son los siguientes:

Tabla 1:

Desarrollo de los criterios definidos de acreditación para laboratorios genéticos forenses según la norma NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018.

Desarrollo de los criterios específicos aplicables a la norma NTE INEN ISO/IEC 17025 para Laboratorios Forenses
1. Objeto/campo de aplicación/No hay criterios específicos
2. Referencias normativas/No hay criterios específicos
3. Términos/definiciones/No hay criterios específicos
4. "Requisitos relativos a la gestión".
4.1 "Organización"
4.2 Sistema de gestión/No hay criterios específicos
4.3 "Control de los documentos/No hay criterios específicos
4.4 Revisión de los pedidos-ofertas-contratos
4.5 Subcontrataciones de ensayos/calibraciones
4.6 Compra de servicios/suministros
4.7 "Servicio al Cliente"
4.8 "Quejas"
4.9 "Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes"
4.10 Mejora/No hay criterios específicos
4.11 Acciones correctivas/No hay criterios específicos
4.12 Acciones preventivas/No hay criterios específicos
4.13 "Control de los registros"
4.13.1 "Generalidades"
4.13.2 "Registros técnicos"
4.14 Auditorías Internas/No hay criterios específicos
4.15 Revisión por la dirección/No hay criterios específicos
5. "Requisitos Técnicos"
5.1 Generalidades/No hay criterios específicos
5.2 Personal
5.3 Instalaciones/condiciones ambientales
5.4 Métodos de ensayo-calibración-validación de los métodos
5.4.2 "Selección de los métodos"
5.4.5 "Validación de los métodos"
5.4.6 "Estimación de la incertidumbre de la medición"
5.6 "Trazabilidad de las mediciones"
5.6.3 Patrones de referencia/materiales de referencia
5.7 "Muestreo"
5.8 "Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración"
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo/calibración.
5.10 "Informe de los resultados"
5.10.1 "Generalidades"
5.10.8 Presentación de los informes/certificados
7. REGISTROS/No aplica
8. ANEXOS/Ninguno

Fuente: NTE INEN ISO/IEC 17025

El laboratorio genético forense del “Servicio Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses” busca acreditar bajo la norma citada durante todo el desarrollo de este documento, los pasos a desarrollarse de “obtención de perfiles genéticos por ADN”. Por lo tanto, teniendo en cuenta que acreditar todos los lineamientos fijados por la norma, con direccionamiento a este procedimiento el Laboratorio forense debe establecer como prioridad el cumplimiento de los siguientes requisitos para su acreditación.

- “Personal cualificado”.
- “Mantenimiento cadena de custodia”.
- “Confidencialidad del proceso”.
- “Integridad científica, métodos validados y trazabilidad de la muestra”.
- “Instalaciones adecuadas y equipamiento controlado”.

También el SAE dentro de sus documentos y normativas vigentes, proporciona un cuestionario de autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación según la “norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018” para laboratorios, el cual fue aplicado por una tabla de elaboración propia con respecto al cuestionario base, de manera superficial y general al “Laboratorio de Genética Forense del SNMLCF” del Ecuador, ubicado en la ciudad de Quito y de acuerdo con los datos proporcionados de la entidad se obtuvieron los siguientes resultados.

Nota 1.

Se presenta en tablas ciertos apartados dado que el cuestionario aplicado es extenso. Así mismo debe tenerse en cuenta que los apartados de las tablas que estén marcados con la abreviatura NC* correspondiente a (no se tiene conocimiento), no significa que la institución no cumpla con el proceso, si no que no se pudo obtener información referente a este apartado, porque que la institución se encuentra en acreditación y es información susceptible para ser proporcionada.

Nota 2.

Se adjunta tanto el Checklist realizado al “Laboratorio Genético Forense”, mientras que el cuestionario proporcionado por el “SAE”, lleno con base a la respuesta obtenida en el Checklist es adjuntado como anexo debido a su extenso contenido.

Tabla 2:

Resultados obtenidos del cuestionario aplicado al Laboratorio de Genética Forense del SNMLCF con base al apartado de imparcialidad

Pregunta	SI	NO	NC*	Documento de respaldo
¿Los procesos ejecutados son llevados de una manera organizada e imparcial con el fin de sostener la imparcialidad? (4.1.1).	X			“Acuerdo de imparcialidad”
¿El laboratorio tiene como base la imparcialidad?	X			“Acuerdo de imparcialidad”
¿El laboratorio está comprometido con respecto a sus procesos y no se deja influenciar por coacciones financieras u otras actividades que pongan en tela de duda su imparcialidad?	X			“Acuerdo de imparcialidad”
¿Se ha reconocido y detallado de manera continua riesgos que afecten la imparcialidad de sus procesos y actuaciones?	X			“Acuerdo de imparcialidad”
¿El laboratorio dispone de documento de respaldo que demuestre como disminuye o elimina el riesgo para la imparcialidad?			X	“No se cuenta con el documento”
*NC: No se tiene conocimiento Elaborado por: Lissette García Merlin, 2022				

Fuente: NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

Análisis e interpretación

Con base a lo expuesto en la tabla se puede observar que el Laboratorio de Genética Forense respecto al apartado imparcialidad, lleva una excelente gestión y consta de documentos internos que respaldan el cumplimiento de este lineamiento según la norma.

Tabla 3: Resultados obtenidos del cuestionario aplicado al Laboratorio de Genética Forense del SNMLCF con base al apartado Requisitos relativos a los recursos punto 6.1. generalidades y 6.2. personal

Pregunta	SI	NO	NC*	Documento de respaldo
¿Se cuenta con instalaciones, personal y equipamiento adecuado para ejecutar de manera adecuada las actividades de laboratorio? (6.1).	X			Manual de Descripción Valoración/ Clasificación de Puestos en analogía a la norma.
¿Se asevera la imparcialidad y el cumplimiento del sistema de gestión de calidad del personal interno o externo del laboratorio? (6.2.1).	X			Acuerdo de imparcialidad/ Manual de Descripción Valoración/ Clasificación de Puestos en analogía a la norma.
¿Se detalla y documenta los requerimientos de competencia con respecto a las actividades que intervienen en los resultados de los procesos ejecutados en el laboratorio? ¿Estando inmersos el conocimiento, habilidades y destrezas? (6.2.2)	X			Manual de Descripción Valoración/ Clasificación de Puestos del Servicio en analogía a la norma.
¿El personal está capacitado para la ejecución de procesos de laboratorio, dentro de ellas la evaluación de las desviaciones? (6.2.3)	X			“Plan de Formación Especializada del SNMLCF”
¿Con respecto al flujo de trabajo existe una buena comunicación con base al nivel jerárquico desde las jefaturas al personal sobre sus responsabilidades en el laboratorio? (6.2.4)			X	
¿Se lleva registros respecto a la competencia del personal? (6.2.5 a) ¿el personal inmerso en los procesos de laboratorio cumple con todos los lineamientos detallados en el CR GA01? 6.2.5?	X			Manual de Descripción Valoración/ Clasificación de Puestos en analogía a la norma.
¿Se mantiene una serie de procedimientos y se documenta la selección del personal? (6.2.5 b)	X			Manual de Descripción Valoración/ Clasificación de Puestos del Servicio en analogía a la norma.
*NC: No se tiene conocimiento Elaborado por: Lisette García Merlin, 2022 Fuente: NTE INEN ISO/IEC 17025:2018				

Tabla 4:

Continuación Requisitos relativos a los recursos punto 6.1. generalidades y 6.2. personal

Pregunta	SI	NO	NC*	Documento de respaldo
¿Se ejecutan procesos y registros de capacitación para el personal inmerso en las actividades del departamento? (6.2.5 c)	X			“Plan de Formación Especializada del SNMLCF”
¿Se mantienen procedimientos de formación al personal? 6.2.5 c)	X			Manual de Descripción Valoración/ Clasificación de Puestos en analogía a la norma.
¿El departamento cuenta con la autorización o libertad de ejecutar, variar, comprobar y aprobar métodos? (6.2.6 a) ¿El personal inmerso en los procesos de laboratorio está autorizado para la ejecución de procesos que incluyen todo lo referente al manejo equipos? (C 6.2.6)	X			Protocolo para la Descripción/ Registro/ Fotográfico/ codificación de EMP/ y Selección Muestra de Análisis
¿El departamento cuenta con la autorización para: examinar los resultados incluyendo lo expuesto referente a las conformidades o interpretación de estas? (6.2.6 b)	X			Protocolo para la Descripción/ Registro/ Fotográfico/ codificación de EMP/ y Selección Muestra de Análisis
*NC: No se tiene conocimiento Elaborado por: Lisette García Merlin, 2022 Fuente: NTE INEN ISO/IEC 17025:2018				

Análisis e interpretación

Referente al personal se mantiene implementado de manera eficaz los lineamientos estipulados por la norma y como respaldo la institución cuenta con los siguientes documentos Acuerdo de Imparcialidad/Manual de Descripción Valoración y Clasificación de Puestos del Servicio Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, Plan de Formación Especializada del SNMLCF. De tal manera que se cumple con la contratación de personal calificado y competente y se ejecuta la capacitación continua de los procedimientos realizados por la entidad referente a calidad.

Tabla 5:

Resultados obtenidos con respecto a equipamiento controlado

Pregunta	SI	NO	NC*	Documento de respaldo
¿Se posee la autorización para el acceso al equipamiento? (6.4.1) <ul style="list-style-type: none"> o Materiales, software, y esquemas de medición, o bastos e identificaciones de referencia, o sustancias químicas y todo lo referente al equipamiento del laboratorio. 	X			“Procedimiento para el equipamiento”
¿El equipamiento que no puede ser controlado de manera continua por el laboratorio cumple con lo establecido en la norma? (6.4.2)			X	
¿Se mantiene un adecuado procedimiento para la manipulación y transporte de del equipamiento para salvaguardar la vida útil del mismo? (6.4.3)	X			Procedimiento para el monitoreo/ transporte/ aplicación/ almacenamiento/ calibración de los equipos”
¿Se comprueba que el equipamiento desempeñe los requisitos establecidos en la norma antes de ser instalados de manera permanente para su servicio? (6.4.4)	X			“Procedimiento para el equipamiento/ Registro de Mantenimiento/ Calibración de Equipos
¿El equipo utilizado tiene la capacidad de brindar un resultado valido a través de la correcta realización de medición en incertidumbre? (6.4.5)	X			Procedimiento de estimación de incertidumbre del método
*NC: No se tiene conocimiento Elaborado por: Lisette García Merlin, 2022 Fuente: NTE INEN ISO/IEC 17025:2018				

Análisis e interpretación

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 en relación con los equipos establece algunos lineamientos como, la verificación de utilización de equipo adecuados, la instalación, la verificación del funcionamiento adecuado, cumplimiento de los requisitos de uso, calibración y medición de incertidumbre es estos son puntos imprescindibles para cumplir. Siguiendo los resultados obtenidos se evidenció que la entidad cumple de manera adecuada con estos lineamientos y manejan los documentos internos de respaldo, citado en la tabla.

Tabla 6:

Resultados obtenidos con respecto a Instalaciones adecuadas

Pregunta	SI	NO	NC*	Documento de respaldo
¿El laboratorio cuenta con instalaciones y ambiente adecuado que no afecten la ejecución de los procedimientos? (6.3.1)	X			Procedimiento para control de las instalaciones/ condiciones ambientales
¿Se mantiene y ejecutan conjunto de operaciones que permitan llevar una vigilancia continua en el aspecto ambiental?	X			Procedimiento para control de las instalaciones/ condiciones ambientales
¿Se documenta y se monitorea de manera continua los escenarios ambientales y las instalaciones del laboratorio que pueden afectar a las actividades de este? (6.3.3)	X			Procedimiento para control de las instalaciones/ condiciones ambientales
¿El laboratorio certifica que cumple con los lineamientos relacionados con las estructuras y circunstancias del laboratorio? (6.3.5)	X			Procedimiento para control de las instalaciones/ condiciones ambientales
*NC: No se tiene conocimiento Elaborado por: Lissette García Merlin, 2022 Fuente NTE INEN ISO/IEC 17025:2018				

Análisis e interpretación

Referente a infraestructura la entidad cuenta con el respaldo de documentos donde está plasmado el procedimiento para control de las instalaciones y condiciones ambientales. Cumpliendo así con los lineamientos establecidos por la norma referente a este apartado.

Así mismo con base al Checklist aplicado se pudo obtener los siguientes resultados referente a otros lineamientos de importancia

Con lo que respecta a la legalidad el Laboratorio genético forense cuenta con Estatuto Orgánico del Servicio Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses el cual está definido documentado e implementado eficazmente según la norma.

Así mismo respecto al mantenimiento de la cadena de custodia, la institución tiene registros de los lineamientos estipulados por el SAE, siguiendo la norma respaldados en el documento interno de procedimiento de manipulación de ítems de ensayo y procedimiento, para asegurar la validez de los resultados.

De la misma forma con respecto a integridad científica, métodos validados y trazabilidad de la muestra el SNMLCF pese a que en los laboratorios de genética no se reporta incertidumbre, se compra materiales de referencia y no se realiza muestreo dado que las muestras son tomadas por personal ajeno al laboratorio. El SNMLCF pese a que estos parámetros no son obligatorios cuenta con manuales de Procedimiento para el equipamiento, Registro de Mantenimiento y Calibración de Equipos, Procedimiento de estimación de incertidumbre del método y Procedimiento de controles intermedios.

En relación con la confidencialidad de los procesos, todo se maneja bajo el documento de acuerdo de confidencialidad.

Con base a lo expuesto, queda demostrado que, el Laboratorio genética Forense del SNMLCF del Ecuador cumple con las referencias normativas, procesos de organización, control de los documentos y de los procesos, servicio de atención a los usuarios e informes de los resultados, lineamientos primordiales para la obtención de la acreditación

DISCUSIÓN

Como resultado inicial de este estudio, se define que un laboratorio de genética forense está conformado por personal capacitado, en donde se ejecutan diferentes procedimientos de análisis clínicos y biológicos, referentes a vestigios forenses, para que esta definición sea infalible se analizan los perfiles genéticos, tomando en consideración varios factores trascendentales, especialmente del tipo de muestras tomadas con respecto a la expresión genética de los acusados, esta información debe ser exacta, ya que es utilizada en procesos judiciales.

El segundo resultado, corrobora que la calidad en los laboratorios de genética forense son regulados por la “norma NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018”, por la complejidad de los procesos penales y en los diversos casos judiciales, para la resolución de sentencias acordes a los estatutos, siendo de gran importancia el cumplimiento en la totalidad de los procesos de acreditación en los centros forenses, para la obtención de resultados más verídicos y que no pongan en duda la credibilidad de las sentencias judiciales, en casos donde se deben realizar estudios de los perfiles genéticos.

En el tercer y último resultado de este estudio, se menciona también la norma anterior como responsable de los criterios específicos para la acreditación de laboratorios en ciencias forenses, tomando en consideración que la interpretación de la norma sobre el

cumplimiento o no de los lineamientos tiende a ser subjetiva en varios aspectos, lo que significa que, si la institución cumple con el lineamiento solo en los casos que lo amerite, no significa que el ítem no se encuentre siendo ejecutado o instalado en su totalidad. De tal manera que a través de este trabajo investigativo se puede evidenciar que diagnosticar el cumplimiento o no de los ítems establecidos en una norma debe ser un proceso de cuidado e interpretación al momento de estudiar la aplicación o ejecución de estos.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- La aplicación de la genética forense en el campo judicial penal y civil, cumple un papel muy importante con respecto a la resolución de casos delictivos.
- Se realizó un análisis por un Checklist al Laboratorio de Genética Forense del SNMLCF, como evaluación respecto al cumplimiento de la calidad con base a la norma NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018.
- El Laboratorio de Genética del SNMLCF del Ecuador, busca la acreditación del procedimiento de identificación de perfiles genéticos, siendo de los más utilizados en el ámbito judicial penal y civil referente a la toma de decisiones.
- Los lineamientos indicados en la norma NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018, permiten a los laboratorios acreditados, que los resultados obtenidos de los procedimientos realizados tengan mayor validez y calidad, porque se ejecutan bajo un estricto sistema de gestión.
- La implementación de la norma NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018, permite la disponibilidad de personal calificado y especializado, infraestructura y equipamiento de calidad, accediendo así a resultados confiables con un índice de error ínfimo y con un alto valor judicial al momento de la toma de decisiones.
- Los resultados de la obtención de un perfil genético con base a vestigios recogidos en hechos delictivos, no prueba la inocencia o no de una persona, si estos son realizados bajo un sistema de gestión de calidad adecuado y acreditado, según la situación este puede otorgarle al juez o a la entidad competente la relevancia de la resolución estipulada.
- En el ámbito forense el cumplimiento de la cadena de custodia es fundamental para la validez de los procesos, la acreditación bajo la NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018 certifica a los laboratorios genéticos el cumplimiento a cabalidad de la cadena de

custodia, permitiendo que los vestigios sean analizados bajo un estricto control de calidad y se documente el proceso desde la recogida hasta el análisis, evitando de esta forma la vulnerabilidad.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda revisar la normativa vigente y actualizada según el ente acreditador del País, cuando se realicen investigaciones referentes a la calidad de laboratorios genéticos forenses.
- Debido al contenido extenso de la normativa, para futuras investigaciones se recomienda enfocarse en apartados concretos de la norma.
- Debido a que no existe gran cantidad de información bibliográfica como referencia respecto a los sistemas de calidad o los procesos de acreditación de diferentes entidades bajo normativas internacionales, se recomienda basar el estudio de la norma a una institución en particular, para que brote de ella información, en caso de una auditoría interna a la institución durante el proceso de acreditación.

Lista de Referencias

- Alcalde San Miguel, P. (2019). *Calidad 3* (Paraninfo, SA.). https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=sjqlDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PR5&dq=calidad&ots=GTR6FnXdx&sig=FT1mxoHP_qqC1h3kRhqa8aRX04s#v=onepage&q=calidad&f=false.
- Arellano, L. E., & C. C. M. (2012). La cadena de custodia informático-forense. *Cuaderno Activa*, 3, 67-81. <https://ojs.tdea.edu.co/index.php/cuadernoactiva/article/view/45>.
- Ayón, M. R. (2019). *Biología Forense*. Fundación Miguel Lillo. <http://uel.lillo.org.ar/editorial/index.php/publicaciones/catalog/book/139>.
- Camisón, C., Cruz, S., & González, T. (2006). *Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas* (PEARSON EDUCACIÓN). https://www.academia.edu/33042332/Gesti%C3%B3n_de_la_calidad_Conceptos_enfoques_modelos_y_sistemas.
- Carracedo, A., Salas, A., & Lareu, M. v. (2010). Problemas y retos de futuro de la genética forense en el siglo XXI. *Cuadernos de Medicina Forense*, 1–2, 31–35.
- Chapaca Mayra Alexandra. (1702). *UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO*.

- Chiquinga, G., & Pérez, R. (2019). *Servicio de Acreditación Ecuatoriano CR EA15 PARA LA ACREDITACIÓN*. www.acreditacion.gob.ec.
- Crespillo Márquez, M. C., Barrio Caballero, P. (2019). *Genética forense: Del laboratorio a los tribunales*. (Ediciones Díaz de Santos, Ed.).
- Fuentes, M., Prieto, L., Cardoso, S., & Intriago, M. (2020). Metodología para la revisión y control de calidad de análisis genéticos en los procesos de identificación masiva de víctimas: la experiencia en Chile. *Revista Española de Medicina Legal*, 46(2), 75–80. <https://doi.org/10.1016/j.reml.2019.09.003>.
- Hernández Palma, H., Barrios Parejo, I., & Martínez Sierra, D. (2018). Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones. *Criterio Libre*, 16(28). <https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/criteriolibre/article/view/2130>.
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2019). *Selección de la muestra* (McGraw-Hill, pp. 170–191). http://metabase.uaem.mx/xmlui/bitstream/handle/123456789/2776/506_6.pdf
- Instituto Nacional de Ciencias Forenses de Guatemala. (2017). *Transición hacia la norma ISO 17025:2017*. <https://inacif.gob.gt/index.php/component/sppagebuilder/82-iso-17025-2017>.
- ISO 9000:2015(es) Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*. (2015). <https://kebs.isolutions.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es>.
- Genetic Alliance, G., & S. T. N. Y.-M.-A. C. for G. and N. (2009). *Cómo entender la genética: Una guía para pacientes y profesionales médicos en la región de Nueva York y el Atlántico Medio* (Genetic Alliance, Ed.).
- Lucina Guerrero; Paulina Alejandra. (2015). *Elaboración del manual de procedimientos basado en la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 como requisito para la implementación del sistema de calidad en el Laboratorio de ADN de la fiscalía general del Estado*. Universidad Central del Ecuador.
- Noriega, L. F. H. (2013). *El ADN de Locard: Genética forense y criminalística* (Editorial Reus, Ed.).
- NORMA INTERNACIONAL Traducción oficial Official translation Traduction officielle ISO 9001*. (2015). www.iso.org.

- Norma ISO 8402, (2015). <https://es.scribd.com/document/259202273/Norma-ISO-8402>.
- Rodríguez Arnaiz, Castañeda Sortibrán, A., & Ordáz Téllez, M. G. (2004). Conceptos Básicos de Genética. *Revista de Cultura Científica*, 79. <https://www.revistacienciasunam.com/pt/56-revistas/revista-ciencias-79/413-conceptos-basicos-de-genetica.html>.
- Rodríguez Carlin, C., Rodarte Murguía, B., Monter Rosales, M., Coss Rojas, A. C., Castañeda Sortibrán, A., & Rodríguez Arnaiz, R. (2018). *Genética forense*.
- Sánchez. (2019). *Consideraciones para una definición de calidad desde un enfoque salubrista*. <http://www.revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/624>.
- UNE NORMALIZACIÓN. (2022). *UNE-EN ISO/IEC 17025:2017*. <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0059467>.

Webgrafía

- Gestiopolis. (2022). Competencia. <https://www.gestiopolis.com/que-es-una-competencia-laboral/>.
- ISO (International Organization for Standardization). (2022). <https://www.techtarget.com/searchdatacenter/definition/ISO>.
- Labgenetics. (2022). ¿Qué es un perfil genético y para qué sirve? <https://www.labgenetics.es/que-es-perfil-genetico/>.
- Laboratorio de Criminalística y Ciencias Forenses busca acreditación de calidad internacional. (2022). <https://www.ministeriodegobierno.gob.ec/laboratorio-de-criminalistica-y-ciencias-forenses-busca-acreditacion-de-calidad-internacional/>.
- Laboratorio de Genética. (2022). <https://cienciasforenses.jalisco.gob.mx/laboratoriogenetica.php>.
- Medlineplus. (2022). ¿Qué es el ADN? Retrieved January 22, 2022, from <https://medlineplus.gov/spanish/genetica/entender/basica/adn/>.
- Norma ISO 17025. (2022). <https://www.icsa.es/laboratorios-analiticos/consultoria-de-laboratorios/norma-iso-17025/>.
- ¿Qué es ISO IEC 17025? (2022). <https://www.isotools.org/normas/calidad/iso-iec-17025/>
- Real Academia Española. (2022). Calidad. <https://dle.rae.es/calidad>.
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2022). Documentos Vigentes SAE. <https://www.acreditacion.gob.ec/documentos-vigentes-sae/>.