



PROCEDIMIENTO GENERAL PARA VALIDACIÓN DE MÉTODOS Y MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO, SEGÚN LA NORMA 17025:2005, SECCIÓN 5.4 Y 5.8

**Dr. CARLOS ROQUE
LIC. SILKA GUZMÁN
ING. JOAQUÍN MENDIETA**



INTRODUCCIÓN

El Laboratorio de Criminalística de la Policía Nacional, en el marco de sus funciones (**Ley 228 (1)**, capítulo XV la sección V, artículo 35) le confiere llevar a cabo el siguiente tenor:

“Artículo 35.- El Laboratorio de Criminalística es de apoyo a la función policial, de los tribunales de justicia y de otros órganos que así lo requieran de acuerdo a la Ley, y tiene como misión fundamental la realización de peritajes por medio de métodos, técnicas y conocimientos científicos y de medicina forense.”

Este deber, implica que el Laboratorio de Criminalística utilice métodos de ensayo que generen resultados confiables y reproducibles en el tiempo, de tal manera que la prueba aportada a la investigación sea técnicamente irrefutable.

Para este fin, el Laboratorio de Criminalística está adoptando un Sistema de Gestión de la Calidad, basado en la Norma ISO 17025:2005.

En este trabajo pretendemos desarrollar dos aspectos de la norma, a saber: las secciones 5.4 y 5.8, que se refieren respectivamente a:

- * Métodos de ensayo y la Validación de métodos

Abordaremos específicamente los temas de diseño, desarrollo y validación de métodos.

- * La manipulación de ítems de ensayos,

Adicionalmente propondremos un procedimiento general manejo y manipulación de ítems.



OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Proponer la sistemática para planear, diseñar y validar las metodologías analíticas químicas, fisicoquímicas y bioquímicas que se emplean en el Laboratorio de Criminalística de la Policía Nacional, que son el soporte de los resultados que se emiten en los distintos procedimientos analíticos.
- Proponer la sistemática general a seguir para manipulación de los ítems de ensayo.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Confeccionar un procedimiento general para el diseño y desarrollo de métodos de ensayos químicos, bioquímicos y fisicoquímicos.
2. Confeccionar un procedimiento general para la validación de métodos de ensayos químicos, bioquímicos y fisicoquímicos.
3. Proponer un procedimiento general para la manipulación de ítems de ensayo.



JUSTIFICACIÓN

¿Por qué?

Porque, el Laboratorio requiere demostrar competencia técnica y credibilidad ante la comunidad científica y jurídica tanto a nivel nacional como internacional, y a las partes interesadas

¿Para qué?

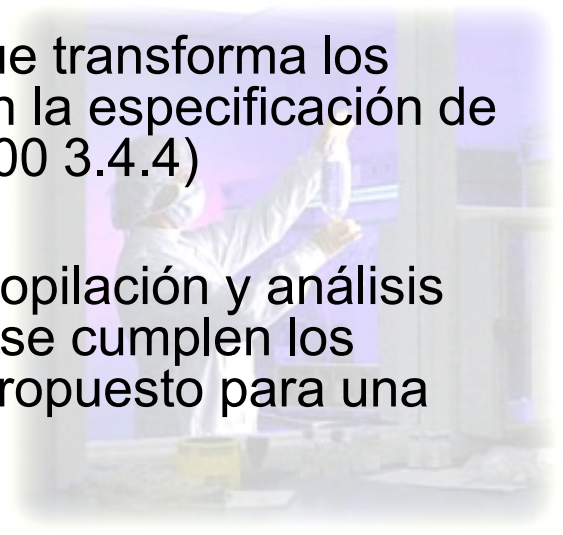
Para de contar con métodos de ensayos validados, le permitirá:

- ***Tener credibilidad***
- ***Atender eficientemente las quejas***
- ***Datos CONFIABLES, de tal manera que le permita identificar errores inmediatamente***
- ***Realizar en el futuro próximo intercambios técnicos con otros laboratorios forenses de la región***



Definiciones

- **Validación de un procedimiento analítico:** Procedimiento para establecer por medio de estudios laborales una base de datos que demuestren científicamente que un método analítico tiene las características de desempeño que son adecuadas para cumplir los requerimientos de las aplicaciones analíticas pretendidas.
- **Método analítico:** Adaptación específica de una técnica analítica para un propósito de medición seleccionado.
- **Diseño y desarrollo:** conjunto de procesos que transforma los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto, proceso o sistema. (ISO 9000:2000 3.4.4)
- **Validación:** Confirmación que se da por la recopilación y análisis de la evidencia objetiva documentada, de que se cumplen los requisitos particulares para el uso específico propuesto para una metodología o procedimiento determinado.





Métodos Cualitativos

Métodos analítico en donde se identifica una sustancia basándose en sus propiedades químicas, físicas y biológicas.





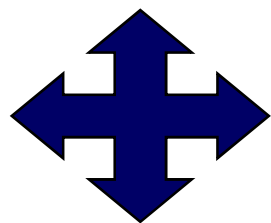
Métodos Cuantitativos



Método analítico que determina la cantidad o fracción de la masa de una sustancia de forma que pueda expresarse como valor numérico de unidades apropiadas.



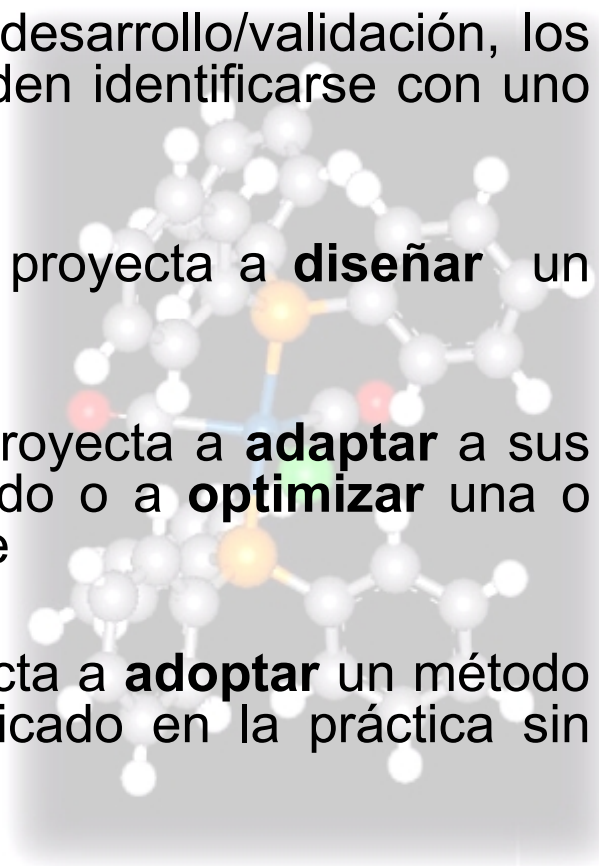
¿Qué características de funcionamiento se validan en los métodos analíticos?





Etapas de Desarrollo/Validación

- De acuerdo al alcance de un proceso de desarrollo/validación, los métodos de ensayo de un laboratorio pueden identificarse con uno de estos objetivos:
- Diseño original: Cuando el laboratorio se proyecta a **diseñar** un método propio
- Diseño parcial: Cuando el laboratorio se proyecta a **adaptar** a sus propias condiciones un método normalizado o a **optimizar** una o más condiciones de un método ya existente
- Validación: Cuando el laboratorio se proyecta a **adoptar** un método normalizado o **validar** un método ya aplicado en la práctica sin objeto de modificarlo u optimizarlo

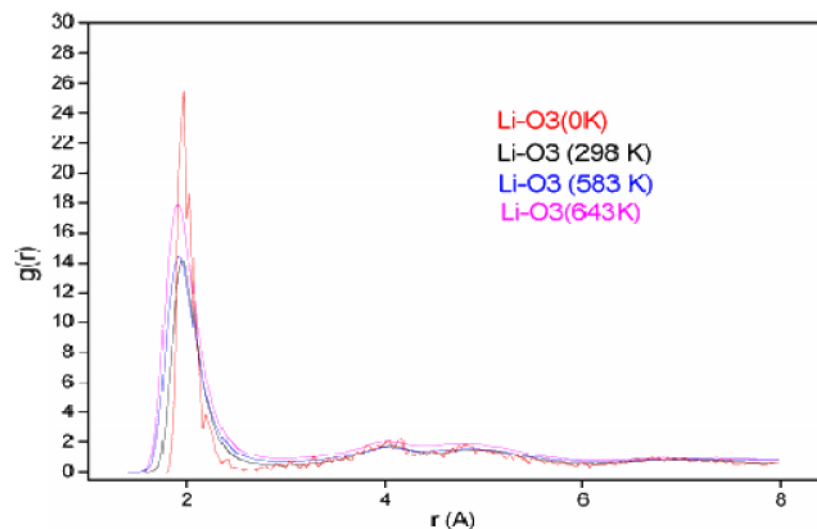




Etapas de Desarrollo/Validación

En función del objetivo y alcance previstos del desarrollo/validación de métodos de ensayo, los diseños experimentales correspondientes pueden asociarse y seguirse secuencialmente en las siguientes etapas:

- Pruebas prediseño
- Pruebas previas
- Optimización
- Validación

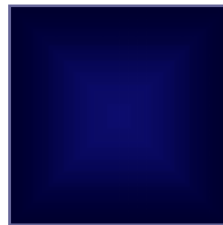


Estas etapas se detallan, y se recomiendan experimentos para cada una, en el anexo B del instructivo técnico elaborado



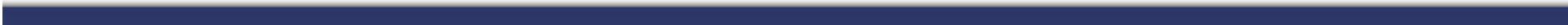
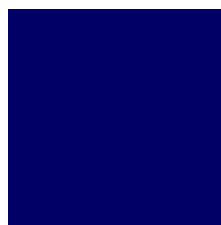
Etapas de Desarrollo/Validación

Procedimiento de desarrollo/validación
por etapas



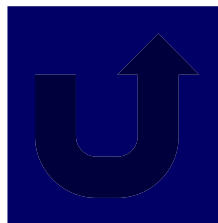


PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL DESARROLLO/VALIDACIÓN DE MÉTODOS





Ejemplo de aplicación del procedimiento





MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO

ISO/IEC 17025:2005 5.4

ÍTEM: Es el indico o evidencia que será sometido al ensayo laboratorial, o que contiene el material que será sometido a éste proceso

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO





CONCLUSIONES

- Se elaboró un procedimiento general para el diseño y desarrollo de métodos de ensayo que contempla el ciclo de Planificar, Hacer, Verificar y Actuar, de tal manera que haya mejora continua, bajo los lineamientos del punto 7.3 de la norma ISO 9001:2000 y conforme a la norma ISO/IEC 17025:2005
- Se elaboró un procedimiento general para validar métodos de ensayo químico, bioquímico y fisicoquímico, conforme a la norma ISO/IEC 17025:2005, el cual está previsto para métodos normalizados que son modificados, no normalizados y desarrollados por el Laboratorio.
- El procedimiento general para el manejo de ítems, está propuesto con varias etapas de verificación, que abarca desde el ingreso al Laboratorio de Criminalística hasta que ya es analizado y devuelto al cliente. Es decir, es verificado por la Oficina de recibo de evidencias, posteriormente por la especialidad, incluyendo al analista.



RECOMENDACIONES

- Se recomienda que el Laboratorio de Criminalística dentro de sus objetivos de calidad, se disponga a desarrollar un programa de validación de todos sus métodos de ensayo, con el fin de proveer a la administración de justicia, resultados confiables y exactos.
- Para validar los métodos de ensayo, el Laboratorio debe contar con equipos calibrados, patrones de referencia certificados o trazables, procedimientos estadísticos de muestreo, reactivos verificados, cristalería y balanzas calibradas , además de los requisitos técnicos que dicta la norma ISO/IEC17025:2005.



RECOMENDACIONES

- Se recomienda que el Laboratorio de Criminalística desarrolle un procedimiento para la validación de Software, en caso de que éste sea desarrollado por el Laboratorio, contemplado en el punto 5.4.7.2 de la norma ISO 17025:2005, ya que el propuesto en este trabajo se limita a ensayos químicos, fisicoquímicos y bioquímicos
- Se recomienda que el Laboratorio de Criminalística desarrolle procedimientos de validación apropiados para métodos de ensayo, que se encuentren fuera del alcance propuesto en este trabajo. (Ej. Balística, Documentología, AVEXI, etc.)



RECOMENDACIONES

- Se recomienda que el Laboratorio de Criminalística, en caso de que apruebe este procedimiento elabore los formatos codificados requeridos, según el protocolo para hacer procedimientos de laboratorios (PG 01 Revisión A).
- Para complementar este procedimiento de validación, se recomienda que se incluyan el procedimiento para el cálculo de la Incertidumbre de las mediciones. Se puede utilizar como referencia la Guía Para Estimar la Incertidumbres de las Mediciones de la CENAM.
- Se recomienda realizar revisiones periódicas de los métodos para evaluar su actualización, adecuación, eficacia y conveniencia.



MUCHAS GRACIAS
POR SU
ATENCIÓN