

# **Primer Simposio Nacional de Ciencia y Justicia**

Panel V

Garantías de Calidad en Laboratorios Forenses

**“Normas de Calidad vigentes con aplicación en  
Ciencias Forenses”**

# CONICET



## PROGRAMA NACIONAL CIENCIA y JUSTICIA

### COMPONENTE I

#### Fortalecimiento de Laboratorios Forenses

*.....Que el PROGRAMA CIENCIA Y JUSTICIA responde a la necesidad de afianzar vínculos de alta eficiencia entre la Ciencia y el Sector Justicia que mejoren el intercambio de conocimientos y experiencias **para una mayor integración de los investigadores del CONICET con el servicio de justicia y los laboratorios del sistema judicial de la Nación y de las provincias.....***

### CALIDAD en Laboratorios: Proceso de ACREDITACIÓN

- 
- 
- Inducción en temas de Calidad en Laboratorios
  - Adopción de la Norma ISO 17025
  - Implementación de SGC
  - Acreditación

# TIPO DE ORGANISMO - NORMA APLICABLE

ISO 17020 Organismos de inspección

ISO 17025 Laboratorios de ensayo (o calibración)

ISO 15189 Laboratorios clínicos

Cumplimiento con los Principios de BPL de la OCDE

(Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)

# Beneficios de la adopción de Normas de Calidad

- Evidenciar que el laboratorio opera bajo un sistema de calidad.
- Probar que el laboratorio es técnicamente competente.
- Demostrar que es capaz de generar resultados **técnicamente válidos.**

# **Cómo se implementa un SGC?**

## **Voluntad y Decisión de la Dirección**

# Voluntad y Decisión de la Dirección

**4.2.2 Las políticas del sistema de gestión del laboratorio** concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben estar establecidos, y se deben revisar durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente:

- a) el compromiso de la dirección** del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;
- b) una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;
- c) el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;
- d) un requisito de que todo el personal afectado a las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo;
- e) el compromiso de la dirección** del laboratorio de cumplir esta norma y mejorar continuamente la eficacia de la gestión.



## Ciclo de mejora continua de Deming

Las Reglas Básicas Para la Mejora Continua son

- ◆ No se puede mejorar nada que no se haya CONTROLADO
- ◆ No se puede controlar nada que no se haya MEDIDO
- ◆ No se puede medir nada que no se haya DEFINIDO
- ◆ No se puede definir nada que no se haya IDENTIFICADO

Plan + Do + Check + Act

**PLANIFICAR**

Objetivos y métodos

**REALIZAR**

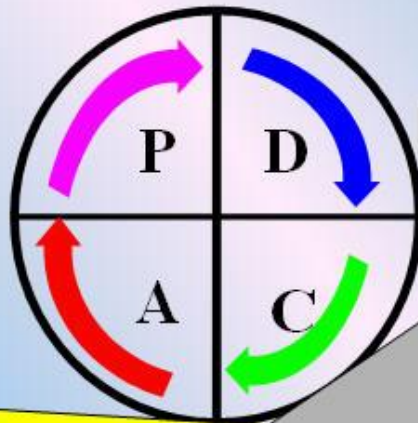
Ejecutar

**COMPROBAR**

Comparar resultados  
Con objetivos

**ACTUAR**

Acciones  
correctoras  
necesarias



HERRAMIENTAS  
DE CALIDAD

ASEGURAMIENTO  
DE LA CALIDAD

Calidad

Tiempo

Planificar

Realizar

Comprobar

Actuar



# Documentos de un SGC

Qué se hace, Descripción del sistema. Política y objetivos

Qué, Cómo, Cuándo Dónde, Quién y Por qué efectuar las actividades

Aportan detalles técnicos de cómo realizar el trabajo

Evidencia objetiva que todo se realiza



# Documentos de un SGC



# Contexto Internacional

## Proceso de Acreditación de Laboratorios que brindan servicios a la Justicia

# ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS FORENSES

El departamento de Justicia de **Estados Unidos** requiere cada vez más del procesamiento de las pruebas forenses empleadas con la finalidad de **minimizar las posibilidades de error**, recurriendo a laboratorios acreditados para el procesado de pruebas forenses. Por este motivo se **promueve la acreditación de laboratorios como estrategia para la búsqueda continua de la calidad de los resultados**.

## LA BÚSQUEDA DE CALIDAD CIENTÍFICA

Por su parte **Reino Unido** también ha optado por la adopción de la norma con la finalidad de **asegurar que los servicios prestados por la Policía Científica del sistema de justicia criminal están sujetos a un régimen adecuado de normas de calidad**. Tras la privatización del sector, se reconoce cada vez más el valor de la acreditación voluntaria como garantía de competencia en el sector.

## GARANTÍAS DE JUSTICIA PENAL

### **El sistema de justicia penal Holandés (Países Bajos)**, con la

finalidad de garantizar la fiabilidad de los procesos de análisis de ADN reduciendo así las posibilidades de error, ha pasado a exigir garantías de competencia a los laboratorios.

Este requerimiento se ha plasmado mediante el desarrollo del Decreto la Ley **27 de agosto de 2001**, requiriendo la acreditación de los laboratorios como evidencia de la fiabilidad de los resultados, garantizando la integridad del sistema judicial y los intereses de los ciudadanos holandeses.

Por ello se ha establecido como requerimiento la admisión exclusivamente de pruebas de ADN desarrolladas por Laboratorios acreditados por la **norma ISO 17025**.

## GARANTÍAS EN EL ANÁLISIS DE PRUEBAS DE ADN

Por otro lado, las pruebas desarrolladas por la Real Policía montada de **Canadá** deben ser probadas en un

**laboratorio acreditado**. El Banco Mundial de ADN de datos cumple con los requisitos de la **norma ISO 17025**, siendo reconocido como laboratorio de pruebas acreditado para las pruebas específicas que figuran en el alcance de las acreditaciones aprobadas por el consejo de normas de Canadá.

# Anexo A del Documento de ILAC G19, 2014

## *ILAC: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios*

- Audio, Video y Análisis de Informática
- Sustancias no controladas/Controladas
- Entomología, Botánica, Arqueología y Antropología
- Huellas dactilares
- Armas de fuego y balística
- Pelos, sangre, fluidos corporales y tejidos
- Escritura y examen de documentos
- Marcas e impresiones
- Medicina Forense
- Investigación de la escena
- Toxicología
- Trazado de evidencia
- Vehículos e Investigación de Accidentes de Vehículos

# ARGENTINA

## DELITOS CONTRA LA INTEGRIDAD SEXUAL

Ley 26.879

Créase el Registro Nacional de Datos Genéticos.

Sancionada: Julio 3 de 2013

Promulgada: Julio 23 de 2013

Reglamentar

ARTICULO 1° — Créase el Registro Nacional de Datos Genéticos vinculados a Delitos contra la Integridad Sexual, el que funcionará en el ámbito del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación.

ARTICULO 8° — Los exámenes genéticos se practicarán en los laboratorios **debidamente acreditados** por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva o por organismos certificantes debidamente reconocidos por ese Ministerio.



# Articulaciones Estratégicas

- MinCyT: Científicos Forenses.
- MinSeg: Laboratorios de Fuerzas de Seguridad (PFA, GN, PNA, PSA).
- MinJus: Laboratorios de los Ministerios Públicos Fiscales.

# Cómo se Asegura la Calidad?

---

- Calibración y verificación de los equipos
- Validación o verificación de los métodos de ensayo.
- Cartas de control interno
- Materiales de referencia
- Programas de proficiencia externa ensayos de aptitud o interlaboratorios.
- Plan de Auditorías Internas

**Criterios de admisibilidad y rechazo de muestras**

# Cómo se Logra la Competencia Técnica?

---

- Personal calificado
- Métodos normalizados o validados – LOQ definido
- Instrumental calibrado y trazable a las unidades del Sistema Internacional (SI)



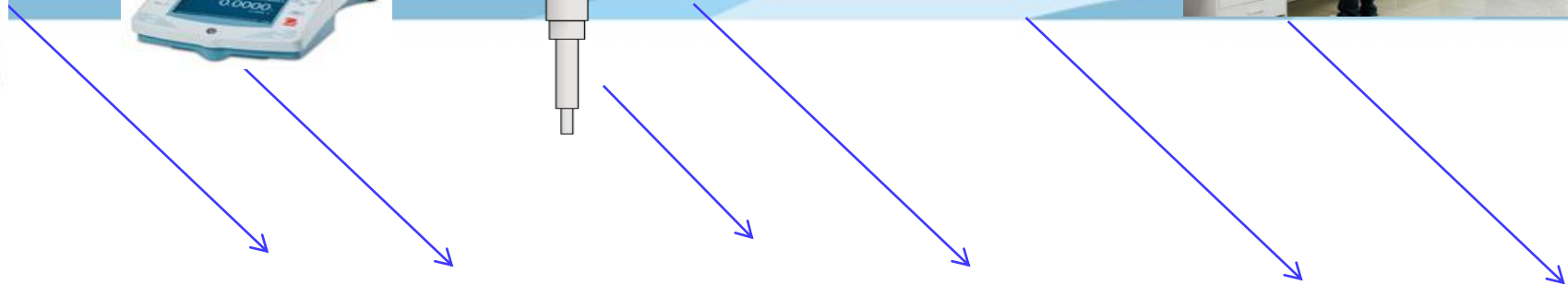
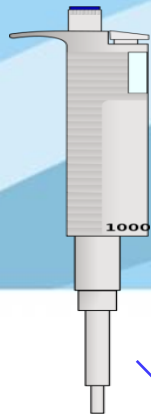


Muestra



Resultado





**Muestra**

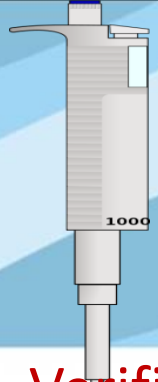
**Resultado**



**REGISTRO**







H y S

Calibración

Verificación

Calibración



Muestra

Resultado



SGC



REGISTRO



Capacitación



# NORMA IRAM 301 ISO/IEC 17025

---

Evaluación de la conformidad  
Requisitos generales para la competencia de los  
laboratorios de **ensayo** y de calibración

**SE ACREDITAN ENSAYOS**

## CERTIFICACIÓN

Norma ISO 9001:2000  
Asegurar que el sistema de  
calidad esté conforme a la norma.  
*Concordancia con la norma ISO  
9000*

## ACREDITACIÓN

**Norma ISO 17025**  
Determinar la competencia técnica  
del personal y  
la validez técnica de las  
operaciones.  
*Tiene que demostrar competencia*

.....Establecer desde el principio la **comunicación** en la escena, y entre el personal en la escena y el personal de laboratorio, crea un mejor entendimiento de los posibles análisis que podrían llevarse a cabo ulteriormente de las pruebas materiales y **mejora notablemente las expectativas de resolver el caso.....**

Una buena documentación es la columna vertebral de los ensayos y es la clave de la calidad  
“SI NO ESTÁ DOCUMENTADO, NO ESTÁ HECHO”

**Criterios de admisibilidad y rechazo de muestras**

# Armonización y Capacitación de Protocolos y Procedimientos

1. Extracción o recolección de la muestra.
2. Preservación y embalaje de la muestra.
3. Transporte de la muestra.
4. **Traspaso de la misma a los laboratorios para su análisis**
5. Custodia y preservación final hasta que se requiera.



La CALIDAD nunca es un accidente; siempre es el resultado de un esfuerzo de la inteligencia

*John Ruskin*

Bioq. Claudia García Bonelli  
CONICET

Instituto de Farmacología-Facultad de Medicina.UBA

- Responsable de Calidad de EBAL (Plataforma Tecnológica Subsidiada por MINCyT)
- Experto Técnico Organismo Argentino de Acreditación OAA
- Integrante del Consejo Asesor del Programa Nacional Ciencia y Justicia de CONICET

[cgarciabonelli@conicet.gov.ar](mailto:cgarciabonelli@conicet.gov.ar)

Muchas Gracias