




**OFICINA DE ACREDITACION
GUATEMALA, C.A.**

OGA-GLE-023

***“Criterios para la Acreditación de Laboratorios
de Ciencias Forenses”***

No. de Revisión: 1
Fecha de vigencia: 2018-07-12

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 2 de 35

1. Objeto

Describir los criterios y directrices de gestión y técnicos que deben cumplir los laboratorios de ciencias forenses que realizan análisis de laboratorio que deseen ser acreditados por la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA), basándose en la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 vigente y en el documento ILAC G19:2002 “Lineamientos para Laboratorios de Ciencias Forenses”.

Adicionalmente, los laboratorios también deberán cumplir con los criterios, políticas y otros lineamientos definidos por la OGA para la evaluación y acreditación de laboratorios de ensayo.

2. Alcance

Este documento aplica a los laboratorios de ciencias forenses que soliciten y mantengan su acreditación con la Oficina Guatemalteca de Acreditación.


3. Referencias

- Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 vigente
- ILAC G19:08/2014 Modules in a Forensic Science Process
- OGA-PEC-007 Evaluación de Laboratorios de Ensayo y de Calibración y Laboratorios Clínicos
- OGA-GEC-015 Política de la Incertidumbre de Medición para Laboratorios de Ensayo y de Calibración y Laboratorios de Análisis Clínicos

Esta política fue elaborada por los miembros del Comité Técnico Temporal de la Oficina Guatemalteca de Acreditación, integrado por representantes de las siguientes instituciones:

1. Instituto Nacional de Ciencias Forenses de Guatemala –INACIF-
2. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Departamento de Toxicología
3. Universidad Mariano Gálvez
4. Universidad del Valle de Guatemala
5. Comité Técnico ISO 15189 de la OGA
6. Comité Técnico ISO/IEC 17025 de la OGA

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 3 de 35

4. Definiciones

Ver Anexo 2

5. Responsabilidades

La Jefatura de la OGA velará que se cumplan las disposiciones contenidas en el presente documento. Y es su responsabilidad, la difusión y entendimiento del presente documento. El Coordinador de Calidad es el encargado de mantener a disposición la última versión del presente documento y los documentos relacionados a este procedimiento. Es responsabilidad de la Unidad Técnica la correcta aplicación y entendimiento del presente documento.

6. Descripción


Las ciencias forenses se relacionan con el examen de la escena del crimen, la recuperación de evidencia, los exámenes de laboratorio, la interpretación de hallazgos y la presentación de las conclusiones alcanzadas para propósitos de inteligencia e investigación, para uso en los tribunales o para otros asuntos en que sea requerido. Las actividades van desde los análisis instrumentales con resultados inequívocos, tales como la determinación de alcoholemia y la medición del índice de refracción del cristal, a los incendios sospechosos y accidentes de vehículos, los trabajos de comparación que son subjetivos por naturaleza, tales como documentos escritos a mano y exámenes de marcas que producen las herramientas, pero que con formación adecuada, pueden producir resultados consistentes entre los diferentes científicos forenses.

A continuación se describen los requisitos de la Norma COGUANOR ISO/IEC 17025 vigente para los cuales la OGA ha establecido criterios para la acreditación, de acuerdo con los requisitos legales del país y a la infraestructura técnica de Guatemala.

Seguido a cada requisito aparece el criterio correspondiente en un recuadro, con letra negrilla y cursiva. Dichos criterios serán evaluados por la OGA al momento de que un laboratorio de ciencias forenses solicite su acreditación.

Los laboratorios ubicados fuera del territorio nacional que soliciten su acreditación a la OGA, deberán cumplir con lo equivalente a lo descrito anteriormente, de conformidad con la legislación vigente del país.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 4 de 35

6.1 Descripción de Requisitos de Gestión y Requisitos Técnicos

A continuación se describen los requisitos de gestión enumerados según los puntos e incisos de la norma 17025 vigente.

4 Requisitos de Gestión

4.1 Organización

4.1.1 El laboratorio o la organización de la cual éste forme parte debe ser una entidad con responsabilidad legal.

Laboratorios Privados (independientes y/o pertenecientes a una Empresa)

Persona Jurídica: fotocopia legalizada de la escritura constitutiva de sociedad, fotocopia legalizada de la Patente de Sociedad o de Comercio según corresponda, fotocopia legalizada del acta notarial de nombramiento del Representante Legal, Número de Identificación Tributaria (NIT).

Persona Individual: fotocopia legalizada de cedula de vecindad, fotocopia legalizada de la Patente de Comercio, Numero de Identificación Tributaria (NIT)

Laboratorios Públicos e Instituciones Académicas y de Investigación

Decreto o Acuerdo que los crea, Numero de Identificación Tributaria (NIT) si lo tuviera.

4.1.5 El laboratorio debe:


- e) Definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.

El laboratorio debe tener un organigrama actualizado que refleje claramente su organización y los niveles de responsabilidad. El organigrama debe incluir toda la organización y no solo la unidad técnica que solicite la acreditación.

- h) Tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y el suministro de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio.

El laboratorio debe tener una dirección técnica claramente descrita e identificada en su estructura organizacional.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 5 de 35

- i) Nombrar un miembro del personal como director de la calidad (o como se designe), quien, independiente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurar que el sistema de la calidad será implementado y respetado en todo momento; el director de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y recursos del laboratorio.

El laboratorio debe demostrar, a través de registros, el nombramiento del director de calidad o como se le llame en la organización y su posición debe estar debidamente ubicada dentro del organigrama.

- j) Nombrar suplentes para el personal directivo clave (véase la nota).

NOTA Las personas pueden tener más de una función y puede no ser práctico nombrar suplentes para cada función.

El laboratorio debe demostrar, a través de registros, el nombramiento de suplentes del personal directivo clave relacionado con el alcance de la acreditación, cuando aplique.

4.4 Revisión de las Solicitudes, las Ofertas y los Contratos


4.4.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de las solicitudes, las ofertas y los contratos. Las políticas y los procedimientos para esas revisiones que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o de una calibración, deben asegurar que:

- los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase 5.4.2).
- el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos;
- se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (véase 5.4.2).

Cualquier diferencia entre la solicitud u oferta y el contrato, debe ser resuelta antes de comenzar cualquier trabajo. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.

Toda solicitud, oferta y contrato debe estar debidamente documentada.

Criterios para la **Acreditación** de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 6 de 35

4.5 Subcontratación de Ensayos y de Calibraciones

4.5.1 Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya se debido a circunstancias no previstas (por ejemplo: carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo: por subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias), se debe encargar este trabajo a un laboratorio subcontratado competente. Un laboratorio subcontratado competente es el que, por ejemplo, cumple con esta Norma para el trabajo en cuestión.

El laboratorio que realice subcontratación de ensayos debe utilizar laboratorios competentes, preferiblemente acreditados. En el caso de laboratorios no acreditados, debe demostrar la competencia habiendo realizado a intervalos planificados auditorías de calidad (técnicas y administrativas). En ambos casos deberá demostrar evidencia documentada.

4.5.3 El laboratorio es responsable frente el cliente por el trabajo realizado por el laboratorio subcontratado, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reguladora especifique el laboratorio a subcontratar.

Cuando una autoridad reguladora o el cliente especifiquen el subcontratista a utilizar, el laboratorio debe dejar por escrito en el informe de ensayo que no se hace responsable del trabajo realizado por el subcontratista.


4.6 Compras de Servicios y de Suministros

4.6.1 El laboratorio debe tener una política y los procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles del laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.

Los procedimientos deben incluir todos los servicios y suministros utilizados directamente en el área de ensayo y/o calibración a ser acreditada cuando estos afecten la calidad de los resultados.

4.6.4 El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos y que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 7 de 35

El laboratorio debe evaluar a los proveedores de materiales fungibles, suministros y servicios que sean críticos y que afectan la calidad del ensayo y/o calibración por lo menos una vez al año.

4.11 Acciones Correctivas

4.11.5 Auditorias Adicionales

Cuando la identificación de no conformidades o desvíos pongan en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento de esta Norma, el laboratorio debe asegurar que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el numeral 4.14, tan pronto como sea posible.

NOTA Tales auditorias adicionales frecuentemente siguen a la implementación de las acciones correctivas para confirmar su efectividad. Una auditoria adicional solamente debería ser necesaria cuando se identifique un problema o un riesgo para el negocio.

Cuando se requieran acciones correctivas, el laboratorio debe tener registros documentados de la implementación y seguimiento de las acciones tomadas.

4.12 Acciones Preventivas

4.12.2 Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean efectivas.

Cuando se requieran acciones preventivas, el laboratorio debe tener registros documentados de la implementación y seguimiento de las acciones tomadas.

4.13 Control de los Registros


4.13.1 Generalidades

4.13.1.2 Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños o el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros.

NOTA Los registros pueden estar en cualquier medio, tal como papel o medio electrónico.

Los registros deben conservarse por lo menos el período que dure la acreditación (cuatro años).

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 8 de 35

4.13.2 Registros Técnicos

4.13.2.1 El laboratorio debe retener, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de la información suficiente para establecer un camino a seguir para la auditoría, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayo o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y permitir que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados.


a) El laboratorio de ciencias forenses debe tener procedimientos documentados para asegurar que mantiene un registro coordinado con respecto a cada caso bajo investigación. La información que se debe incluir en los registros del caso, debe estar documentada y puede incluir los registros de conversaciones telefónicas, recibos de evidencia, descripción de los empaques y sellos de la evidencia, citas, registros de observaciones y resultados de ensayos, referencia a los procedimientos utilizados, diagramas, impresiones, autoradiografías, fotografías, etc. En general, los registros requeridos para respaldar las conclusiones deberían ser tales que, en ausencia del analista/examinador, sirvan a otro analista/examinador competente para evaluar lo que ha sido realizado e interpretar dicha información.

b) Cuando se han realizado análisis instrumentales, se deben registrar los parámetros de operación.

c) Cuando sea apropiado, las observaciones o resultados de los análisis deben ser preservados a través de fotografías o escaneo electrónico (Ej.: corridas electroforéticas, cotejos físicos). Las fotocopias, calcos o facsímiles hechos a mano, podrían también ser adecuados (Ej.: resultados de cromatografía en capa fina, documentos cuestionables o de dudosa autenticidad)

d) Cuando se rechaza el resultado de un análisis u observación deben registrarse la(s) razón(es).

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 9 de 35

e) Los cálculos y la transferencia de información que no formen parte de un proceso electrónico validado deben ser verificados, de preferencia, por una segunda persona. El registro del caso debe incluir una indicación que dicha verificación fue realizada y quien lo realizó.

f) Cada página de todo documento en el registro del caso, debe ser trazable al analista/examinador y, cuando sea apropiado, a un caso, documento u objeto de prueba identificado de manera única. Debe estar claro en los registros del caso quién ha desarrollado todas las etapas del análisis/examen y cuándo ha sido realizada cada etapa del análisis/examen (Ej.: fecha(s) relevante(s)).

g) Los registros de los análisis/exámenes generados por el laboratorio deben ser compaginados utilizando un sistema de numeración, que indique el número total de páginas.

h) El laboratorio debe documentar políticas y procedimientos para la revisión de los registros del caso, incluyendo los informes de los análisis.

Cuando se realicen las verificaciones independientes sobre los hallazgos críticos, por otro personal autorizado, los registros deben indicar que cada hallazgo crítico ha sido verificado y que concuerdan y, quién ha realizado las verificaciones. Esto se puede indicar de varias formas, incluyendo: anotaciones para cada hallazgo, en un resumen de hallazgos o una declaración en los registros para este efecto.

No siempre es posible preservar evidencia potencial, por ejemplo, si es necesario remover parte del patrón sanguíneo para análisis de ADN. En dicha situación, la evidencia potencial debe ser documentada y medida utilizando técnicas de registro adecuadas antes de removerlas.


Los cálculos manuales y la transferencia de datos que no forman parte de los procesos electrónicos validados deben ser verificados por una segunda persona. Los registros deben incluir una indicación de por quién y cuándo fue realizada la verificación.

El control y accesibilidad a los documentos aplica tanto en las instalaciones permanentes del laboratorio forense como en todos los sitios o instalaciones donde el trabajo es realizado, como las escenas del crimen.

4.14 Auditorías Internas

4.14.1 El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades, para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 10 de 35

Norma. El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y de calibración. Es responsabilidad del gerente de la calidad planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal capacitado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.

NOTA Normalmente, el ciclo de la auditoría interna debería ser completado en un año.

Las auditorías internas se deben llevar a cabo por lo menos una vez al año.

La auditoría interna debe incluir, cuando sea relevante, las actividades de la investigación de la escena del crimen, actividades de ensayos, procesos de interpretación y reporte. La evaluación de la implementación de los procedimientos debe incluir la observación directa de los examinadores y los ensayos realizados en sitio o en el laboratorio

4.15 Revisiones por la Dirección


4.15.1 La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo a un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio para asegurar su continua adecuación y efectividad, y para introducir los cambios o mejoras necesarias. La revisión debe tomar en cuenta:

- la adecuación de las políticas y procedimientos;
- los informes del personal directivo y de supervisión;
- los resultados de auditorías internas recientes;
- las acciones correctivas y preventivas;
- las evaluaciones por organismos externos;
- los resultados de las comparaciones ínterlaboratorios o de los ensayos de aptitud;
- los cambios en el volumen y el tipo del trabajo;
- la retroalimentación del cliente;
- las quejas;
- otros factores pertinentes, tales como actividades de control de la calidad, los recursos y la formación del personal.

NOTA 1 Un período típico para efectuar una revisión por la dirección es una vez cada 12 meses.

Las revisiones por la dirección se deben llevar a cabo por lo menos una vez al año.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 11 de 35

Trabajo No Conforme

Se deberá tener políticas y procedimientos para identificar trabajos no conformes y adicionalmente, políticas y procedimientos implementados para cuando el trabajo no conforme ha sido identificado. El monitoreo puede realizarse de varias formas como revisión de personal capacitado, evaluaciones de aptitud, auditorias y quejas de los clientes.

Las políticas y procedimientos deben asegurar que se tienen definidas las responsabilidades para el manejo del trabajo no conforme y de las acciones tomadas. Las acciones correctivas identificadas deben ser implementadas a la brevedad.

Cuando se determina que se ha realizado un reporte conteniendo trabajos no conformes, debe notificarse al cliente inmediatamente, retirar el reporte y realizar nuevamente el análisis y reporte

5 Requisitos de Técnicos

5.2 Personal


5.2.1 La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de quienes operan los equipos específicos, realizan los ensayos o las calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayo. Al emplear personal en formación, se debe proveer una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, formación y experiencia apropiadas, así como de habilidades demostradas, según sea requerido.

NOTA 2 Además de las cualificaciones, la formación y la experiencia apropiadas, y del conocimiento satisfactorio del ensayo que lleva a cabo, el personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayo también debería tener:

- el conocimiento pertinente de la tecnología utilizada para la producción de los objetos, materiales, productos, etc. ensayados, o la forma en que éstos son utilizados o se pretenden utilizar, y de los defectos o las degradaciones que pueden ocurrir cuando están en uso;
- el conocimiento de los requisitos generales contenidos en la legislación y las normas; y
- la comprensión de la importancia de las desviaciones encontradas con respecto al uso normal de los objetos, materiales, productos, etc. concernientes.

La nota 2 del numeral 5.2.1 es adoptada por la OGA como un requisito de acreditación.

Criterios para la **Acreditación** de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 12 de 35

El laboratorio debe tener una política definida que asegure que todo el personal que trabaja en el laboratorio es competente para realizar el trabajo requerido. El término “competente” implica los conocimientos, destrezas y habilidades para desarrollar el trabajo. La política del laboratorio también debe incluir procedimientos para el mantenimiento y la actualización de las destrezas y la pericia del personal.

Cuando se brinda capacitación en análisis o técnicas específicas, se deben asignar criterios de aceptación, como por ejemplo:

- *observación de los ensayos o análisis relevantes por un técnico con experiencia,*
- *desempeño satisfactorio en el control y aseguramiento de calidad del análisis y,*
- *correlación de los resultados con aquellos obtenidos por otra(s) persona(s) calificada(s).*

Cuando sea necesario, deben incluirse programas de capacitación para la presentación de la evidencia en tribunales.


5.2.4 El laboratorio debe mantener actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal administrativo, técnico y de apoyo clave, involucrado en los ensayos o en las calibraciones.

NOTA Las descripciones de los puestos de trabajo pueden estar definidas en muchas formas. Como mínimo, se debería definir lo siguiente:

- las responsabilidades con respecto a la ejecución de ensayos o de las calibraciones;
- las responsabilidades con respecto a la planificación de los ensayos o de las calibraciones y a la evaluación de los resultados;
- las responsabilidades para informar las opiniones e interpretaciones;
- las responsabilidades con respecto a la modificación de los métodos y al desarrollo y la validación de nuevos métodos;
- la pericia y experiencia requeridas;
- las calificaciones y los programas de formación;
- las responsabilidades administrativas.

La nota del numeral 5.2.4 es adoptada por la OGA como un requisito de acreditación.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 13 de 35

La OGA evaluará al personal del laboratorio de la siguiente forma:

- 1. La OGA solicitará al laboratorio el listado del personal que realiza ensayos de acuerdo al alcance.*
- 2. Para evaluaciones iniciales o reevaluaciones se debe evaluar a todo el personal del laboratorio, que realiza ensayos de acuerdo al alcance.*
- 3. Para las evaluaciones de seguimiento, en los casos en los que el laboratorio tenga más de diez (10) personas que realizan ensayos de acuerdo al alcance, la OGA evaluará, como mínimo, un número representativo del personal del laboratorio, utilizando la siguiente fórmula:*

$$n = \sqrt{N}$$

n = cantidad de personal del laboratorio a observar


N = cantidad total del personal del laboratorio de acuerdo al alcance

Para la selección del personal del laboratorio a evaluar, se tomarán en cuenta, entre otros, los factores siguientes: personal nuevo del laboratorio, los riesgos y complejidad de las actividades de ensayo, incluidas en el alcance, el desarrollo del plan de formación del personal del laboratorio, registros de desempeño de los mismos, y la evaluación que el laboratorio realice a su personal, según lo establecido en la matriz de evaluación del alcance en los seguimientos, elaborada para cada laboratorio, en base a los registros de evaluaciones anteriores.

Durante el período de vigencia de la acreditación, la OGA evaluará a todo el personal que realiza ensayos de acuerdo al alcance, distribuyéndolos durante las evaluaciones de seguimiento, según la matriz OGA-FAC-093 (documento de uso exclusivo de la OGA).

5.2.5 La dirección debe autorizar personal específico para ejecutar tipos particulares de muestreo, de ensayo o de calibración, emitir informes de ensayo y certificados de calibración, dar opiniones e interpretaciones y operar tipos particulares de equipo. El laboratorio debe mantener registros de las autorizaciones pertinentes, la competencia, las cualificaciones educativas y profesionales, la formación, las habilidades y la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que la autorización o la competencia es confirmada.

Criterios para la **Acreditación** de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 14 de 35

El laboratorio debe tener disposiciones claras sobre las competencias requeridas para todos los trabajos y debe mantener registros para demostrar que todo el personal es competente para los trabajos que se le han asignado.

Cada laboratorio o sección debe mantener un registro actualizado de la capacitación que cada miembro del personal ha recibido. Estos registros deben incluir calificaciones académicas y profesionales, cursos internos o externos a los que han asistido y capacitaciones relevantes (y actualizaciones, cuando sea necesario) que han recibido mientras han trabajado en el laboratorio.

Los registros deben estar suficientemente detallados para proveer evidencia que el personal que realiza tareas específicas ha sido capacitado apropiadamente y que la habilidad adquirida para realizar estos análisis ha sido formalmente evaluada.

El laboratorio forense debe tener una política para asegurar que todo el personal del laboratorio tiene la competencia para realizar el trabajo requerido, y que tiene conocimiento de la tecnología atrás del crimen, como armas de fuego, y de la tecnología usada para investigar el crimen, como huellas digitales, perfiles de ADN, análisis de patrones sanguíneos. Debe asegurar también que tienen la suficiente competencia y experiencia para reconocer el significado de algo inusual, como muestras alteradas.

Se debe tener un procedimiento de introducción o inducción de nuevos miembros del personal.


Consideraciones Adicionales Relacionadas con el Personal: Se debe tener un código de conducta (o como quiera llamarse), que dirija el comportamiento ético, la confidencialidad, la imparcialidad, la seguridad personal, las relaciones con otros miembros del personal y cualquier otra situación que necesite asegurar la conducta apropiada de todo el personal.

Salud y Seguridad: Se debe proveer al personal de una ambiente seguro, incluyendo la adopción y uso de una programa de salud y seguridad documentado. El programa de salud y seguridad debe considerar y cubrir el trabajo en instalaciones permanentes, lejanas, temporales, asociadas o móviles.

5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales

5.3.3 Debe haber una separación efectiva entre las áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 15 de 35

En los laboratorios forenses es necesario un cuidado especial en los análisis o la determinación de niveles traza de materiales, incluyendo ADN. Se requiere una separación física del trabajo de alto y bajo nivel. Cuando se definen áreas especiales separadas para este tipo de trabajo, el acceso a estas áreas debe estar restringido y el trabajo que se desarrolla estar cuidadosamente controlado. Se debe mantener registros apropiados para demostrar este control. Adicionalmente, puede ser necesario realizar “monitoreos ambientales” del equipo, áreas de trabajo, vestimenta y consumibles.

5.3.4 Se debe controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos o de las calibraciones. El laboratorio debe determinar el grado de control en función de sus circunstancias particulares.

a) El acceso al área operativa del laboratorio debe ser controlado y limitado. Se debe mantener un registro de los visitantes a estas áreas.

b) Las áreas de almacenamiento de evidencias deben ser seguras para prevenir robo o interferencia y su acceso debe ser limitado y controlado. Las condiciones de almacenamiento deben prevenir la pérdida, el deterioro y la contaminación, y deben mantener la integridad e identidad de la evidencia. Esto aplica a las fases preanalítica y postanalítica.

La OGA evaluará las instalaciones del laboratorio, la red del laboratorio o los laboratorios temporales de la siguiente forma:

- 1. La OGA solicitará al laboratorio el listado de laboratorios de acuerdo al alcance.*
- 2. Para evaluaciones iniciales o reevaluaciones se debe cubrir todas las instalaciones del laboratorio matriz y los laboratorios que forman la red o son temporales, de acuerdo al alcance.*
- 3. Para las evaluaciones de seguimiento, en los casos en que se acredite una red de laboratorios, o el laboratorio tenga instalaciones temporales, la cual esté integrada o se tengan más de diez (10) laboratorios, la OGA evaluará como mínimo, un número representativo de los laboratorios matriz y los laboratorios que forman la red o sean temporales, utilizando la siguiente fórmula:*


$$n=\sqrt{N}$$

n = cantidad laboratorios a observar

N = cantidad total de laboratorios de acuerdo al alcance

Para la selección de los laboratorios a evaluar, se tomarán en cuenta, entre otros, los

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 16 de 35

riesgos y la complejidad de las actividades de ensayo o calibración, incluidas en el alcance, según lo establecido en la matriz de evaluación del alcance en los seguimientos, elaborada para cada laboratorio, en base a los registros de evaluaciones anteriores.

Durante el período de vigencia de la acreditación, la OGA evaluará todos los laboratorios de la red o temporales, de acuerdo al alcance, distribuyéndolos durante las evaluaciones de seguimiento, según la matriz OGA-FAC-093 (documento de uso exclusivo de la OGA).

Para los laboratorios que realicen muestreo, se procederá conforme lo establecido en la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 vigente.

La OGA establece los requisitos aplicables, realiza las evaluaciones y toma la decisión de acreditación, siguiendo los procedimientos correspondientes y de acuerdo al alcance definido por el laboratorio, quien en todo momento durante su evaluación, permitirá el acceso a su personal, instalaciones y registros por parte del equipo evaluador.

5.4 Métodos de Ensayo y de Calibración y Validación de los Métodos

El laboratorio deberá definir en el alcance los ensayos para los que solicita ser acreditado. Únicamente se publicará en la página web de la OGA la incertidumbre para los alcances de los laboratorios de calibración.


5.4.1 Generalidades

Todos los métodos deben ser plenamente documentados, incluyendo los procedimientos para el control de la calidad y cuando sea apropiado, el uso de materiales de referencia

La OGA evaluará el alcance solicitado de la siguiente forma, según corresponda:

- 1. Para evaluaciones iniciales o reevaluaciones se debe cubrir todo el alcance y se evaluarán ensayos de todas las áreas del alcance del laboratorio.*
 - 1.1. Si el laboratorio utiliza equipos automatizados o semi-automatizados, la OGA evaluará conforme el requisito 5.3 de Equipo de Laboratorio. Ejemplo: Hoja de vida del equipo (identificación, procedimientos para puesta en marcha, programa de mantenimiento, etc.), capacitación y autorización del personal para manejo del equipo, entre otros.*
 - 1.2. Si el laboratorio utiliza procedimientos manuales, se evaluará conforme lo indica la metodología.*

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 17 de 35

2. *Para las evaluaciones de seguimiento, cuando el alcance incluya más de diez (10) ensayos, la OGA evaluará, para cada una de las áreas, como mínimo un número representativo de ensayos, utilizando la siguiente fórmula:*

$$n=\sqrt{N}$$

n = es igual a los ensayos a evaluar.

N = es igual al número total de ensayos incluidos en el alcance

Los ensayos a evaluar (n) se seleccionarán según lo establecido en la matriz de evaluación del alcance en los seguimientos, elaborada para cada laboratorio, en base a los registros de evaluaciones anteriores.

Durante el período de vigencia de la acreditación, la OGA evaluará todos los ensayos del alcance distribuyéndolos durante las evaluaciones de seguimiento, según la matriz OGA-FAC-093 (documento de uso exclusivo de la OGA).


5.4.2 Selección de los Métodos

El laboratorio debe aplicar métodos de ensayo o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza. Se deben utilizar preferiblemente los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurar que utiliza la última edición de la norma, a menos que esto no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma debe ser suplementada con detalles adicionales para asegurar que su aplicación sea consistente.

Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, o por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas pertinentes, o que hayan sido especificados por el fabricante del equipo. También se pueden utilizar los métodos desarrollados o los adoptados por el laboratorio, si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados. El cliente debe ser informado acerca del método seleccionado. El laboratorio debe confirmar que puede aplicar adecuadamente los métodos normalizados antes de ofrecer los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se debe repetir la confirmación.

El laboratorio debe informar al cliente si el método por él propuesto es considerado inapropiado o desactualizado.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 18 de 35

En el caso que el laboratorio no utilice la última edición de la norma o el método, debe demostrar que el utilizado no afecta negativamente la calidad de los resultados.

- a) Todos los procedimientos técnicos utilizados por un laboratorio de ciencias forenses deben estar validados antes de ser utilizados en el trabajo de casos.***
- b) Previo a que el laboratorio ponga en funcionamiento un nuevo método (validado), debe demostrar contra alguna característica de desempeño documentada de ese procedimiento, la confiabilidad del método (verificación). Los registros de la verificación del desempeño se deben mantener para referencias futuras.***
- c) Los laboratorios deben establecer un procedimiento que identifique los ensayos o análisis que se realicen con poca frecuencia. Para estos ensayos o análisis, hay dos métodos igualmente válidos para demostrar su competencia. Estos son:***
- i. Análisis periódicos de muestras control y el uso de gráficas de control, incluso cuando no están siendo analizadas las muestras de casos, o***
 - ii. Antes del análisis o ensayo en las muestras de casos, volver a verificar utilizando material de referencia apropiado, seguido por réplicas de análisis o ensayos en estas muestras.***
- d) La calidad de los materiales de referencia y reactivos deben ser adecuados para el procedimiento utilizado. Deben registrarse, los números de lote de los materiales de referencia y reactivos críticos. Todos los reactivos críticos deben ser analizados para su confiabilidad.***


Los materiales de referencia y reactivos deben ser etiquetados con:

- nombre;***
- concentración, cuando sea apropiado;***
- fecha de preparación y/o fecha de vencimiento;***
- identificación del técnico que prepara la solución;***
- condiciones de almacenamiento, si es relevante;***
- avisos de riesgo, cuando sea necesario***

5.4.4 Métodos No Normalizados

Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos deben estar sujetos a acuerdo con el cliente; se debe incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del propósito del ensayo o de la calibración. El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes de su utilización.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 19 de 35

NOTA Para los nuevos métodos de ensayo o de calibración nuevos se deberían desarrollar procedimientos antes de que los ensayos o las calibraciones sean ejecutados, y éstos deberían contener, por lo menos, la siguiente información:

- a) una identificación apropiada;
- b) el alcance;
- c) la descripción del tipo de objeto a ensayar o calibrar;
- d) los parámetros o las magnitudes a ser determinados, y rangos correspondientes;
- e) los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de desempeño;
- f) los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos;
- g) las condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización que sea necesario;
- h) la descripción del procedimiento, incluyendo
 - la colocación de las marcas de identificación, el manejo, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los objetos a ensayar o a calibrar;
 - las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo;
 - las verificaciones del funcionamiento apropiado del equipo y, cuando se requiera, su calibración y ajuste antes de cada uso;
 - el método de registro de las observaciones y los resultados;
 - las medidas de seguridad a observar;
- i) los criterios o requisitos para la aprobación o el rechazo;
- j) los datos a ser registrados y el método de análisis y presentación;
- k) la incertidumbre o el procedimiento para estimarla.

La nota del numeral 5.4.4 es adoptada por la OGA como un requisito de acreditación.

5.4.5 Validación de los Métodos


5.4.5.1 La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencia objetiva, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

Todos los procedimientos técnicos utilizados por un laboratorio de ciencias forenses deben ser validados antes de ser utilizados en el trabajo de casos.

Los métodos pueden ser validados a través de comparación con otros métodos establecidos utilizando materiales de referencia certificados (donde estén disponibles) o por materiales o características conocidas. En la validación de métodos de análisis, podrían determinarse como apropiados, los siguientes aspectos (entre otros):

- ***efectos de matriz***
- ***interferencias***

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 20 de 35

- *homogeneidad de la muestra*
- *rangos de concentración*
- *especificidad*
- *estabilidad de los componentes del mesurando*
- *rango de linealidad*
- *distribución de la población*
- *precisión*
- *incertidumbre de la medición*

Los estudios de validación pueden ser conducidos por la comunidad científica (en el caso de normas o métodos publicados) o por los mismos laboratorios de ciencias forenses (en el caso de métodos desarrollados por el laboratorio o donde se han realizado modificaciones significativas a métodos previamente validados).

Los criterios para la selección y validación de métodos se detallan en el documento OGA-GEC-016 Política de Selección y Validación de Métodos de Ensayo.

5.4.5.2 El laboratorio debe validar métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera de su alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el uso previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dado. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración acerca de si el método es apto para el uso previsto.


NOTA 2 Las técnicas usadas para la determinación del desempeño de un método deberían ser una, o una combinación, de las siguientes:

- la calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;
- la comparación con resultados obtenidos por otros métodos;
- las comparaciones interlaboratorios;
- la evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;
- la evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica.

NOTA 3 Cuando se introduzca algún cambio en los métodos no normalizados validados, la influencia de tales cambios debería ser documentada y, cuando sea apropiado, una nueva validación debería ser realizada.

Las notas 2 y 3 del numeral 5.4.5.2 son adoptadas por la OGA como requisitos de acreditación.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 21 de 35

5.4.6 Estimación de la Incertidumbre de la Medición

Los criterios para la estimación de la incertidumbre se detallan en el documento OGA-GEC-015 “Política de Incertidumbre de la Medición para Laboratorios”

5.4.6.2 Los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición. En ciertos casos, la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio debe, por lo menos, tratar de identificar los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurar que el modo de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.

La Complejidad involucrada en la estimación de la incertidumbre de la medición varía considerablemente de un campo de ensayo a otro y aún dentro del mismo campo. Con frecuencia, la estimación de la incertidumbre para un ensayo, se puede lograr por un proceso metrológico menos riguroso que el que se sigue para el caso de las calibraciones.


5.5 Equipos

5.5.2 El equipo y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores clave de los instrumentos, cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) debe ser calibrado o verificado con el fin de establecer que satisface los requisitos especificados del laboratorio y cumple con las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso (véase 5.6).

Como parte del sistema de calidad, se requiere que todos los laboratorios operen un programa para el mantenimiento y calibración del equipo utilizado en el laboratorio. El equipo utilizado en un laboratorio de ciencias forenses es diverso y abarca diferentes disciplinas científicas y técnicas.

a) Equipo de servicio general que no es directamente usado para hacer mediciones (por ejemplo estufas de un plato; agitadores, cristalería no volumétrica, cámaras, refrigeradoras), deberá ser normalmente mantenido por evaluación visual, revisiones de seguridad y limpieza cuando sea necesario. Calibraciones o controles de desempeño serán

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 22 de 35

necesarios solo cuando el ajuste o configuración del equipo pueda afectar significativamente la prueba o el resultado analítico (por ejemplo la temperatura de una mufla o un baño de temperatura constante).

b) Microscopios incluyendo sus partes o insumos

Los microscopios deben recibir limpieza y mantenimiento periódico. Deben seguirse pasos para verificar que se han configurado correctamente para su uso y se utilizan únicamente por personal competente. Donde los microscopios son utilizados para mediciones, se aplica la orientación indicada en el párrafo d).

c) Equipo volumétrico

El equipo volumétrico normalmente será mantenido por la evaluación visual y la limpieza, pero los controles de calibración y desempeño tendrán que ser realizados antes de su uso inicial y a intervalos según el tipo y frecuencia de uso.

d) Instrumentos de medición -termómetros, balanzas, densímetros, cromatógrafos, espectrómetros y espectrofotómetros, refractómetros, autoanalizadores, secuenciadores de ADN.

El uso correcto del instrumento de medición o sistema de detección combinado con servicios periódicos, limpieza y calibración, no necesariamente asegura que está funcionando adecuadamente.

El laboratorio debe realizar verificaciones periódicas del desempeño y asignar un límite de aceptabilidad predeterminado. La frecuencia de los controles debe ser determinada por la necesidad, el tipo y desempeño previo del equipo. A menudo es posible desarrollar controles de desempeño o controles de idoneidad del sistema en los métodos de ensayo (por ejemplo, sistemas cromatográficos, medición del índice de refracción de vidrio). Estos controles deben estar documentados y ser completados satisfactoriamente antes de que el equipo sea utilizado o antes de que se acepten los resultados.


e) Las computadoras y procesadores de datos.

Los equipos que influyen en la calidad de los ensayos debe estar etiquetado o identificado de alguna forma.

5.5.3 Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluyendo cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) deben estar fácilmente disponibles para ser utilizadas por el personal apropiado del laboratorio.

El laboratorio debe tener disponibles las instrucciones para el uso y mantenimiento del equipo en idioma español. De lo contrario, el personal debe mostrar evidencia de su habilidad para el manejo del idioma en cuestión.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 23 de 35

Los registros de los equipos deben ser mantenidos para cada ítem del equipo y su software cuando sea significativo para el ensayo. Se espera que los registros este de acuerdo a los requisitos especificados en la norma ISO 17025, inciso 5.5.5.

5.6 Trazabilidad de la Medición

Los criterios para la trazabilidad de la medición se detallan en el documento OGA-GEC-011 “Política de Trazabilidad de las Mediciones”

5.6.1 Generalidades

Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, para las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, la calibración, o el muestreo, deben estar calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe tener establecido un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.

NOTA El programa debería incluir un sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, los materiales de referencia utilizados como patrones de medición, y los equipos de ensayo y de medición utilizados para realizar los ensayos y las calibraciones.

La nota del numeral 5.6.1 es adoptada por la OGA como un requisito de acreditación.

Los programas de calibración individual deben establecerse en función de las necesidades específicas de las pruebas o del trabajo analítico en curso.


Normalmente, será necesario comprobar la calibración del instrumento después de ser apagado, por cualquier razón, y, después del servicio u otro mantenimiento sustancial. En general, los intervalos de calibración no deben ser menos estrictos que los recomendados por los fabricantes.

5.6.2 Requisitos Específicos

5.6.2.1 Calibración

5.6.2.2.2 Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades del SI no sea posible o pertinente, se deben requerir los mismos requisitos de trazabilidad que para los laboratorios de calibración, por ejemplo, a materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas (véase 5.6.2.1.2).

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 24 de 35

Para muchos tipos de análisis, la "calibración" puede llevarse a cabo utilizando materiales de referencia que contienen los analitos bajo ensayo, preparados en el laboratorio, a partir de sustancias químicas puras y composición conocida o patrones de la misma matriz. Como una alternativa, se pueden comprar "soluciones estándar o patrón". Muchos productos químicos se pueden comprar con sus certificados o declaraciones del fabricante. Siempre que sea posible, los laboratorios deben obtener suministros de patrones o estándares químicos de proveedores competentes.

5.6.3 Patrones de Referencia y Materiales de Referencia

5.6.3.2 Materiales de Referencia

Cuando sea posible, los materiales de referencia deben ser trazables a las unidades de medida del SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente factible.


Colecciones de datos o elementos / materiales (de referencia) encontrados en casos individuales que se mantienen para la identificación, comparación o efectos de la interpretación (por ejemplo, espectros de masas, pinturas de vehículos de motor o lentes de los faros, las muestras de drogas, tipos de máquinas de escribir, fragmentos de madera, balas, cartuchos, perfiles de ADN, bases de datos de frecuencias), deben estar debidamente documentados, controlados y con identificación única.

El laboratorio debe disponer de la siguiente información de cada uno de los materiales de referencia que utilice:

- *Productor y, cuándo aplique código del productor del material;*
- *Descripción general del material;*
- *Uso previsto, instrucciones para el uso y almacenamiento apropiado;*
- *Método(s) de análisis utilizado(s) para determinar el valor(es) de la(s) propiedad(es), con detalle cuando el valor depende del método de medición;*
- *Valor(es) de la(s) propiedad(es), cada uno acompañado de una declaración de incertidumbre (desviación estándar o cualquier otra información que acote el intervalo de variación del valor de la propiedad), cuando aplique;*
- *Fecha de caducidad, cuando aplique.*

Nota: No obstante todo lo arriba indicado se considera recomendable, el grado de detalle requerido bajo cada título variará de acuerdo a la naturaleza del material.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 25 de 35

5.7 Muestreo

5.7.1 El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el procedimiento para el muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo deben estar basados en métodos estadísticos apropiados, cuando sea razonable. El proceso de muestreo debe tener en cuenta los factores a ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y de calibración.

La selección, recuperación, priorización y muestreo de materiales de elementos de prueba presentados y de las escenas de crimen son parte importante del proceso forense. En el ámbito de la ciencia forense, es de importancia primordial la competencia de los científicos y la capacitación del personal en estas actividades. Los laboratorios deben asegurarse que existen procedimientos documentados y programas de capacitación para cubrir este aspecto, manteniendo los registros detallados de los entrenamientos y competencia del personal involucrado.


5.8 Manejo de los Objetos a Ensayar y a Calibrar

5.8.1 El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, el manejo, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los objetos a ensayar o a calibrar, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del objeto a ensayar o a calibrar, así como los intereses del laboratorio y del cliente.

Para propósitos legales, los laboratorios de ciencias forenses deben ser capaces de demostrar que los ítems/muestras analizadas y reportadas fueron los que se remitieron al laboratorio. Debe mantenerse un registro de “cadena de custodia” desde la recepción de los ítems/muestras, que detalle cada persona que toma posesión de un ítem o alternativamente la ubicación de ese ítem (por. ej. en almacenamiento).

5.8.4 El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del objeto a ensayar o a calibrar, durante el almacenamiento, el manejo y la preparación. Se deben seguir las instrucciones de manejo proporcionadas con el objeto. Cuando los objetos deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, éstas deben ser mantenidas, monitorizadas y registradas. Cuando un objeto o una parte de un objeto a ensayar o a calibrar se deba mantener seguro, el laboratorio debe contar con las indicaciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del objeto o de las partes de éste.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 26 de 35

Deben existir procedimientos documentados que describan las medidas tomadas para asegurar las muestras que en el proceso de análisis deben dejarse desatendidas.

5.9 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo y de Calibración

5.9.1 El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para monitorizar la validez de los ensayos y de las calibraciones ejecutados. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea factible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Esta monitorización debe ser planificada y revisada, y puede incluir, pero no estar limitada a, lo siguiente:

- el uso regular de materiales de referencia certificados o un control interno de la calidad por medio de materiales de referencia secundarios;
- la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;
- la repetición de los ensayos o de las calibraciones, utilizando el mismo o diferentes métodos;
- el reensayo o la recalibración de los objetos retenidos;
- la correlación de los resultados para diferentes características de un objeto.


NOTA Los métodos seleccionados deberían ser apropiados para el tipo y volumen del trabajo realizado.

La nota del numeral 5.9 es adoptada por la OGA como un requisito de acreditación. Para los métodos a) y b) de aseguramiento de la calidad de los resultados, se deberá tomar en consideración las Políticas de Trazabilidad y Ensayos de Aptitud respectivamente. La OGA evaluará el cumplimiento de los métodos de aseguramiento de la calidad (ínciso a, b, c, d y e del numeral 5.9) de los laboratorios acreditados en forma independiente de acuerdo a la siguiente tabla como complemento del procedimiento OGA-PAD-014 “Infracciones y Sanciones”:

a) El desempeño analítico debe ser monitoreado mediante la operación de esquemas de control de calidad que sean apropiados al tipo y frecuencia de los análisis realizados por el laboratorio. El rango de actividades de control de calidad disponible para los laboratorios incluye el uso de:

- *Muestras o recolecciones de referencia.*
- *Materiales de referencia certificados y materiales de referencia generados internamente.*
- *Tablas estadísticas.*
- *Controles positivos y negativos.*
- *Tablas de control.*
- *Análisis en réplica.*
- *Métodos alternativos.*
- *Repetición de los análisis.*

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 27 de 35

- *Muestras enriquecidas, adición de estándares y estándares internos.*
- *Cheques independientes (verificación) por personal autorizado.*

Dependiendo de la prueba o análisis en particular que se esté realizando, el laboratorio puede hacer uso de uno o varios de estos ejemplos para demostrar que la prueba o análisis está “bajo control”.

Los procedimientos de control de calidad (CC) necesarios en cualquier área de trabajo en particular deben ser determinados por el laboratorio responsable del trabajo, basado en la mejor práctica profesional. Los procedimientos deben estar documentados y deben mantenerse los registros que demuestren que se han tomado todas las medidas de CC apropiadas, que todos los resultados de CC son aceptables o, si no lo son, se han tomado las medidas correctivas.

b) Un medio efectivo para que un laboratorio de ciencias forenses monitoree su desempeño, tanto contra sus propios requerimientos y contra el desempeño de laboratorios homólogos, es la participación en programas de pruebas de proficiencia. Cuando se participa en programas de pruebas de proficiencia, deben utilizarse los procedimientos de análisis documentados propios del laboratorio. El desempeño en estos programas debe evaluarse regularmente y cuando sea necesario, tomar las acciones correctivas necesarias.

Los registros de las pruebas de proficiencia deben incluir:

- *Detalle completo de los análisis/exámenes realizados y los resultados y conclusiones obtenidas.*
- *Indicación que el desempeño ha sido evaluado.*
- *Detalles de las acciones correctivas tomadas, cuando fuera necesario.*

c) El laboratorio debe tener y seguir un procedimiento documentado donde el testimonio de cada examinador es monitoreado regularmente. La evaluación debe incluir apariencia, desempeño y efectividad de la presentación. El procedimiento de monitoreo debe también indicar la acción remedial que debe tomarse si la evaluación fuera menor a satisfactoria.


5.10 Informe de los Resultados

5.10.1 Generalidades

Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o de calibraciones efectuados por el laboratorio, deben ser informados con exactitud y de forma clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.

Los resultados deben ser informados, usualmente en un informe de ensayo o un certificado de calibración (véase la nota 1) y deben incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 28 de 35

información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida en los numerales 5.10.2 y 5.10.3 ó 5.10.4.

En el caso de ensayos o de calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en forma simplificada. Cualquier información indicada en los numerales 5.10.2 a 5.10.4 que no forme parte de un informe al cliente, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio que efectuó los ensayos o las calibraciones.

NOTA 1 Los informes de ensayo y los certificados de calibración a veces se denominan certificados de ensayo e informes de calibración, respectivamente.


NOTA 2 Los informes de ensayo o certificados de calibración pueden ser emitidos como copia en papel o por transferencia electrónica de datos, siempre que se cumplan los requisitos de esta Norma.

5.10.2 Informes de Ensayo y Certificados de Calibración

Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir, por lo menos, la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:

- a) un título (por ejemplo, “Informe de ensayo” o “Certificado de calibración”);
- b) el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;
- c) una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;
- d) el nombre y la dirección del cliente;
- e) la identificación del método utilizado;
- f) una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los objetos ensayados o calibrados;
- g) la fecha de recepción del o de los objetos sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea crítica para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o de la calibración;
- h) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;
- i) los resultados de los ensayos o de las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 29 de 35

- j) el o los nombres, el puesto de trabajo y las firmas, o una identificación equivalente, de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;
- k) cuando sea pertinente, una declaración de que los resultados se refieren únicamente a los objetos ensayados o calibrados.

NOTA 1 Las copias impresas de los informes de ensayo y los certificados de calibración deberían también incluir el número de página y el número total de páginas.

NOTA 2 Se recomienda que los laboratorios incluyan una declaración especificando que el informe de ensayo o el certificado de calibración no debe ser reproducido, excepto en su totalidad, sin la aprobación escrita del laboratorio.

Se acepta que los laboratorios de ciencias forenses no puedan ser capaces de incluir todos los ítems que se detallan en la sub cláusula 5.10 de ISO/IEC 17025, en los dictámenes periciales, ya que el formato de estos documentos está prescrito en la legislación. Por lo tanto, los laboratorios de ciencias forenses pueden elegir adoptar una o más de las siguientes opciones para cumplir estos requerimientos:

-la preparación de un reporte de resultados que incluya toda la información requerida por ISO/IEC 17025;

- la preparación de un anexo a los dictámenes periciales que incluya toda la información adicional requerida por ISO/IEC 17025;


-asegurarse que el registro del caso relacionado a una investigación específica contenga toda la información relevante requerida por ISO/IEC 17025.

5.10.3 Informes de Ensayo

5.10.3.1 Además de los requisitos indicados en el numeral 5.10.2, los informes de ensayo deben incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo, lo siguiente:

- a) las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo, e información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como las condiciones ambientales;
- b) cuando sea pertinente, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;
- c) cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados del ensayo, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte el cumplimiento con el límite de una especificación;
- d) cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones (véase 5.10.5)

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 30 de 35

e) la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.

5.10.3.2 Además de los requisitos indicados en los numerales 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:

- la fecha del muestreo;
- una identificación no ambigua de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado);
- el lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;
- una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados;
- los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que pueda afectar la interpretación de los resultados del ensayo;
- cualquier norma u otra especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.

El laboratorio es responsable de los resultados emitidos en el informe/certificado, debiendo velar porque la información proporcionada en él, no de lugar a malas interpretaciones y/o mal uso de parte del usuario de los servicios del laboratorio

5.10.5 Opiniones e Interpretaciones

Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe documentar las bases que las respaldan. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.

La OGA no evalúa las opiniones o interpretaciones que el laboratorio realiza, por lo tanto, el laboratorio las efectúa bajo su responsabilidad.


Las interpretaciones se realizan cuando están basadas no solo en el resultado de ensayo, sino también en conclusiones de las observaciones en la escena del crimen. Las interpretaciones deben basarse en estudios robustos, cuanto esto no sea posible, la interpretación debe al menos ser soportada por evidencia documentada (registros)

El personal que interpreta los resultados debe ser competente y se debe tener clara la definición de competencia y sus requisitos o criterios para realizar las interpretaciones.

La revisión por personal competente debe realizarse en casos de interpretación de resultados, hallazgos u observaciones y debe tratarse como un hallazgo crítico.

7. Anexos

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 31 de 35


Anexo 1

MARCO DE REFERENCIA

1.1 El trabajo de ciencias forenses incluye el examen de un amplio rango de materiales y sustancias. La siguiente lista describe las actividades que podría encontrarse en un laboratorio forense. Sin embargo, esto no excluye a otras actividades que puedan ser realizadas en un laboratorio forense.

Sustancias Controladas y No Controladas	
<ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos controlados y drogas ilícitas • Químicos relacionados y suplementos 	<ul style="list-style-type: none"> • Material botánico
Toxicología y Medicina Forense	
<ul style="list-style-type: none"> • Productos farmacéuticos • Patología • Odontología • Drogas • Venenos 	<ul style="list-style-type: none"> • Alcohol • Determinación de la causa de muerte • Examen de lesiones
Cabello, Sangre, Fluidos Corporales y Tejidos	
<ul style="list-style-type: none"> • Serología • Pruebas de parentesco • Identificación de fluidos corporales 	<ul style="list-style-type: none"> • Perfiles de ADN • Perfiles de ADN de animales • Perfiles de ADN mitocondrial
Evidencia de Residuos	
<ul style="list-style-type: none"> • Escombros de incendios • Dispositivos pirotécnicos • Vidrio • Pintura • Metales y aleaciones • Fibras y cabellos • Adhesivos • Aceites y grasas • Químicos lacrimógenos • Fertilizantes • Ácidos • Comida • Alimentación de animales y productos auxiliares 	<ul style="list-style-type: none"> • Gasolinas de hidrocarburos • Explosivos o restos de explosiones • Filamentos de bombillas • Componentes vehiculares • Residuos de descargas de armas de fuego • Ropa/prendas • Tintes y pigmentos • Cosméticos • Suelos • Corrosivos • Alcalis • Lubricantes y agentes espermicidas • Dispositivos eléctricos y componentes

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 32 de 35

- Componentes de materiales técnicos y del hogar
- Material botánico (excepto sustancias controladas)
- Marcas de manufactura (incluye restauración de números de serie)

Armas de Fuego y Balística

- Armas de fuego
- Armas paralizadoras
- Balas y cartuchos
- Residuos de disparos

Escritos y Examen de Documentos

- Escritos
- Papel
- Sellos de hule
- Marcas de seguridad
- Impresoras y otros objetos impresos
- Tinta y materiales de pintura
- Fotocopiadoras y fotocopias
- Impresión que deja una pieza
- Máquinas de escribir y material mecanografiado
- Materiales en relieve y estampados
- Sangrías

Huellas Dactilares

- Huellas dactilares y marcas dactilares (desarrollo y comparación)
- Huellas plantares (desarrollo y comparación)
- Huellas palmares (desarrollo y comparación)

Marcas e Impresiones


- Marcas de herramientas
- Impresión de calzado
- Marcas de guantes
- Marcas de herramientas e impresiones
- Impresión de llantas
- Impresiones de fábrica
- Marcas corporales sin fricción
- Examen de daños

Audio, Video y Análisis de Computadoras

- Análisis de audio, lenguaje y video
- Biometría
- Mejoramiento de imágenes
- Mapeo facial
- Equipo móvil computarizado (incluidos teléfonos, GPS)
- Computadoras (hardware and software)
- Reconstrucción automatizada de cráneo y simulación de envejecimiento
- Recuperación de información de aparatos eléctricos y media

Vehículos e Investigación de Accidentes Vehiculares

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 33 de 35


<ul style="list-style-type: none"> • Registro con tacógrafo • Fallas en componentes • Cálculos de velocidad • Sistema de inmovilización de vehículos • Determinación de la trayectoria 	<ul style="list-style-type: none"> • Evidencia traza • Cargas no seguras • Fallos eléctricos • Marcas borradas • Examen de llantas
Investigación de Escena	
<ul style="list-style-type: none"> • Investigación en la escena del crimen • Simulaciones en computadora • Investigación de incendios • Trayectoria de la bala 	<ul style="list-style-type: none"> • Recuperación de la evidencia • Fotografías • Interpretación de patrones de manchas de sangre • Química, biológica, radioactiva, nuclear
Patología, Entomología y Odontología Forense	
Entomología, Botánica, Arqueología y Antropología	

1.2 Las técnicas adoptadas para el análisis y examen de material forense, cubren un rango amplio, desde exámenes visuales hasta sofisticados procedimientos con instrumentos. Las técnicas que se utilizan, incluye, pero no está limitado a:

<ul style="list-style-type: none"> • Análisis químicos colorimétricos • Quimioluminiscencia • Cromatografía • Espectrometría ultravioleta, infrarroja y visible • Espectrometría de absorción y emisión atómica • Microscopía óptica y electrónica • Inmuno ensayos • Serología • Electroforesis • Metalurgia 	<ul style="list-style-type: none"> • Radiografías • Análisis de ADN • Espectrometría de masas • Resonancia magnética nuclear • Espectroscopía • Mediciones físicas. Ej: peso, volumen, longitud, densidad, índice de refracción • Análisis de rayos X • Inspecciones visuales • Simulaciones en computadora
---	--

Se anticipa que la mayoría del trabajo realizado en los laboratorios de ciencias forenses será capaz de satisfacer la definición de un análisis objetivo, aunque en algunas instancias un énfasis diferente podría realizarse sobre el aspecto particular del “control” requerido. El nivel de capacitación y la experiencia del personal involucrado en el trabajo dependerán de la naturaleza del examen o análisis.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 34 de 35

Anexo 2

TERMINOS Y DEFINICIONES

2.1 Análisis Objetivos

Un análisis que ha sido documentado y validado está bajo control, por lo tanto se puede demostrar que todo el personal que está apropiadamente capacitado obtendrá el mismo resultado dentro de los límites definidos. Estos límites definidos se refieren a expresiones de los grados de probabilidad, así como a valores numéricos.

Los análisis objetivos deberán estar controlados por:

- documentación del análisis
- validación del análisis
- capacitación y autorización del personal
- mantenimiento del equipo

Y cuando sea apropiado por:

- calibración del equipo
- uso apropiado de materiales de referencia
- provisión de guías para su interpretación
- verificación de los resultados
- análisis de la aptitud del personal
- registro del equipo/análisis del desempeño

Inspecciones visuales, exámenes cualitativos y simulaciones en computadora están incluidas en la definición de un análisis objetivo.


2.2 Materiales de Referencia

Una colección de materiales estables, sustancias, objetos o artefactos de propiedades u origen conocido, que podría ser utilizada en la determinación de las propiedades u origen de objetos desconocidos.

2.3 Declaración en Corte

Un reporte escrito de los resultados e interpretaciones de los análisis/exámenes forenses enviado a corte. Estos reportes podrán estar en un formato estipulado en la ley.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-023
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	1	Hoja 35 de 35

Anexo 3

Control de Revisiones

Fecha de Revisión	Capítulo(s)	No. de Revisión	Datos revisados
2018-07-12	1-2, 4-6	1	Se agregaron los capítulos 1,2,4, 5: Objeto, Alcance, Definiciones, Responsabilidades y la enumeración del 6 como Descripción. Se agregó el OGA-PEC-007 y el OGA-GEC-015 en las referencias y se colocaron las normas únicamente como “vigentes” para evitar errores futuros. Se completó la responsabilidad del jefe de la OGA.
Modificado por:		Lidia Sánchez	
2018-07-12	6	1	Se agregó la explicación de que: continuación se describen los requisitos de gestión enumerados según los puntos e incisos de la norma 17025 vigente. Se agregó que la incertidumbre únicamente debe ser incluida en el alcance de los procedimientos de calibración. Se agregó el uso de la matriz OGA-FAC-093, como documento para uso exclusivo de la OGA, para el muestreo del alcance, instalaciones, personal durante los seguimientos, ajustándose al OGA-PEC-007. Se colocó únicamente “vigente” a las normas para no hacer referencia a versiones que puedan crear errores.
Modificado por:		Lidia Sánchez	
2018-07-12	5.2, 5.3, 5.4 (incisos de norma)	1	Se agregó el criterio para la observación de un número representativo del personal del laboratorio, método del alcance e instalaciones, si aplica.
Modificado por:		Lidia Sánchez	
2018-07-12	Todo el documento	1	Se uniformó la estructura del documento según lo descrito en el OGA-PAD-001 y se adecuó a los criterios según la Norma COGUANOR ISO 17025:2005 y el documento de ILAC G19:08/2014 Modules in a Forensic Science Process. Se modificó “Elaborado por” por “Revisado por” y en la tabla de control de revisiones se modificó “Revisado por” por “Modificado por”.
Modificado por:		Lidia Sánchez	