




OGA-CLE-023

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

No. de Revisión: 5
Fecha de vigencia: 2023-12-14

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	2 de 45

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 NTG ISO/IEC 17025 vigente y en el documento ILAC G19:08/2014 “Modules in a Forensic Science Process” (“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

- NTG ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- ILAC G19:08/2014 Modules in a Forensic Science Process (“Lineamientos para Laboratorios de Ciencias Forenses”)
- OGA-GEC-015 Política de la Incertidumbre de Medición para Laboratorios de Ensayo y de Calibración y Laboratorios de Análisis Clínicos

4. Términos y Definiciones


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

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	3 de 45

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.

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.

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.

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 al mismo.


Es responsabilidad de la Unidad Técnica la correcta aplicación y entendimiento del presente documento.

Es responsabilidad del equipo evaluador y del organismo evaluado aplicar y cumplir las disposiciones contenidas en este 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

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	4 de 45

herramientas, pero que con formación adecuada, pueden producir resultados consistentes entre los diferentes científicos forenses.

A continuación, se describen los requisitos de la NTG ISO/IEC 17025:2017 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 cuya ubicación sea tanto dentro, como fuera del territorio nacional y soliciten su acreditación a la OGA, deberán cumplir con lo descrito anteriormente.

6.1 Descripción de Requisitos

A continuación, se describen los requisitos enumerados según los puntos e incisos de la NTG ISO/IEC 17025:2017.

4. Requisitos Generales

4.1 Imparcialidad


4.1.4 El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio.

Una relación que pone en peligro la imparcialidad del laboratorio puede estar basada en la propiedad, gobernanza, gestión, personal, recursos compartidos, finanzas, contratos, marketing (incluido el desarrollo de marca) y el pago de comisiones sobre ventas u otro incentivo por captar nuevos clientes, etc.

4.2 Confidencialidad

4.2.1 El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público. Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente (por

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	5 de 45

ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial.

Acuerdo legalmente ejecutable, documento firmado por ambas partes.

4.2.2 Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.

Debe existir registro de las notificaciones.

5 Requisitos Relativos a la Estructura

5.1 El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio.

Laboratorios Privados:

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

Persona Individual: fotocopia de DPI, fotocopia de la Patente de Comercio, Número de Identificación Tributaria (NIT).

Laboratorios Públicos e Instituciones Académicas y de Investigación:

Decreto o Acuerdo (gubernativo, ministerial, de gerencia u otros) que los crea, Numero de Identificación Tributaria (NIT) si lo tuviera, fotocopia de DPI del Representante Legal.


Para el propósito de este documento, se considera que un laboratorio gubernamental es una entidad legal con base en su estatus gubernamental

5.2 El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.

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

5.3 El laboratorio debe definir y documenta el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	6 de 45

Alcance de las actividades de laboratorio, se refiere a: ensayo, calibración y muestreo asociado con el subsiguiente ensayo o calibración.

Las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua, es decir ensayos, calibraciones y muestreos que el laboratorio subcontrata no deben estar contenidos en el documento de la declaración de conformidad con la norma.

5.4 Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente.

5.5 El laboratorio debe:

a) Definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión, 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.


b) Especificar, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio.

El laboratorio debe demostrar a través de registros el cumplimiento del 5.5. b)

5.6 El laboratorio debe contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen:

- a) la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión
- b) la identificación de las desviaciones del sistema de gestión o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio
- c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones
- d) informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora
- e) asegurar la eficacia de las actividades de laboratorio

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	7 de 45

El laboratorio debe demostrar, a través de registros, el nombramiento del personal responsable de la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión y su posición debe estar ubicada en el organigrama. (5.6)

5.7 La dirección del laboratorio debe asegurarse de que:

- a) se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos;
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.

El laboratorio debe demostrar a través de registros el cumplimiento del 5.7

6 Requisitos Relativos a los Recursos

6.1 El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.

Los servicios de apoyo necesarios pueden incluir, entre otros: servicios de calibración, servicios de muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos, servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría

6.2 Personal

6.2.1 Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

El laboratorio debe demostrar a través de registros el cumplimiento del 6.2.1


6.2.2 El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.

6.2.3 El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.

6.2.5 El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:

- a) Determinar los requisitos de competencia.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	8 de 45

- b) Seleccionar al personal.
- c) Formar al personal.
- d) Supervisar al personal.
- e) Autorizar al personal.
- f) Realizar el seguimiento de la competencia del personal.

El personal que ejecuta tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, formación y experiencia apropiada, así como habilidades demostradas. Un programa de educación continua deberá estar disponible para el personal que participa en los procesos administrativos y técnicos. El personal deberá participar en la educación continua, la cual puede ser interna o de un ente reconocido. La eficacia del programa de educación continua deberá ser revisada periódicamente. (6.2.5).

6.2.6 El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas, pero no limitadas a las siguientes:

- a) Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos.
- b) Analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones.
- c) Informar, revisar y autorizar los resultados.

Si las actividades anteriores son realizadas por una misma persona, pueden registrarse en un solo documento.

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.

El laboratorio debe tener disposiciones claras sobre las competencias requeridas para

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	9 de 45

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 un ambiente seguro, incluyendo la adopción y uso de un 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.

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

- 1. Para evaluaciones iniciales o reevaluaciones se debe evaluar a todo el personal del laboratorio, que realiza ensayos de acuerdo al alcance.*
- 2. Durante el período de vigencia de la acreditación, la OGA evaluará a todo el personal que realiza ensayos de acuerdo al alcance, según la matriz OGA-FAC-093 (documento de uso exclusivo 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-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	10 de 45

Para la selección del personal del laboratorio a evaluar, se tomarán en cuenta, entre otros, los factores siguientes: personal nuevo del laboratorio, los riesgos asociados con las actividades de evaluación, ubicaciones y personal cubiertos por el alcance de la acreditación, 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 la matriz OGA-FAC-093(documento de uso exclusivo de la OGA).

6.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales

6.3.1 Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados

Las Influencias que pueden afectar adversamente a la validez de los resultados, pueden incluir, pero no limitarse a, contaminación microbiana, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido y vibración.

6.3.2 Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.

6.3.3 El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los res


6.3.4 Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse al a:

- a) Acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de laboratorio.
- b) La prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio.
- c) La separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.

El seguimiento y la revisión deben realizarse por lo menos cada 12 meses.

6.3.5 Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	11 de 45

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.

- 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. 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.*
- 2. Durante el período de vigencia de la acreditación, la OGA evaluará todas las instalaciones del laboratorio matriz y los laboratorios que forman la red o son temporales, de acuerdo al alcance, según la matriz OGA-FAC-093 (documento de uso exclusivo de la OGA).*

Para la selección de las instalaciones a evaluar, se tomarán en cuenta, entre otros, los factores siguientes: nuevas instalaciones, riesgos asociados con las actividades de evaluación, ubicaciones y personal cubiertos por el alcance de la acreditación, 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 el la 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.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	12 de 45

6.4 Equipamiento

6.4.1 El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos, pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.

1. Existen muchos nombres para designar los materiales de referencia y los materiales de referencia certificados, incluyendo patrones de referencia, patrones de calibración, materiales de referencia patrón y materiales de control de calidad. La Norma ISO 17034 contiene información adicional sobre productores de materiales de referencia (RMP). Los RMP que cumplan los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes. Los materiales de referencia de RMP que cumplan con los requisitos de la Norma ISO 17034 se proporcionan con una hoja de información o certificado de producto que especifica, entre otras características, la homogeneidad y la estabilidad para las propiedades especificadas y, para los materiales de referencia certificados, las propiedades especificadas con valores certificados, su incertidumbre de medición y la trazabilidad metrológica asociadas.


2. La Guía ISO 33 proporciona orientación para la selección y uso de los materiales de referencia. La Guía ISO 80 proporciona orientación para la preparación interna de los materiales de referencia utilizados para el control de la calidad.

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.*
-

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	13 de 45

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.

6.4.4 El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.

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 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.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	14 de 45

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

- 1. Registros que confirmen la aceptabilidad inicial para su uso (por ejemplo, pruebas realizadas por el proveedor).***
- 2. Registros de desempeño del equipo que confirman la aceptabilidad continua para su uso (esto no debe confundirse con comprobaciones intermedias).***

6.4.6 El equipo de medición debe ser calibrado cuando la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.

Los tipos de equipos que tienen efecto sobre la validez de los resultados informados pueden incluir aquellos utilizados para:

- la medición directa del mensurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa;***
- la realización de correcciones al valor medido, por ejemplo, las mediciones de temperatura;***
- la obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples.***
- la OGA requiere que las calibraciones realizadas demuestren trazabilidad metrológica (OGA-POAC-011)***


6.4.7 El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.

El seguimiento y la revisión del programa de calibración deben realizarse por lo menos cada 12 meses.

6.4.8 Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.

6.4.9 El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados, y debe iniciar la gestión del procedimiento de trabajo no conforme. (véase 7.10)

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	15 de 45

Todo equipo fuera de uso debe estar rotulado, incluyendo la fecha desde la cual está fuera de uso.

6.4.10 Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.

Las verificaciones intermedias son de funcionamiento o medición, estas no sustituyen la calibración.

6.4.12 El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.

***Ajuste: Es cambiar el valor medido para hacerlo coincidir con un valor predefinido.
Ajustes no previstos: Se refiere al ajuste que se realiza porque el operador del instrumento los considera necesario, o las condiciones ambientales en que se encontraba el instrumento cambiaron.***


El laboratorio debe documentar las acciones para prever y evitar ajustes no previstos.

Las calibraciones no deben confundirse con ajuste de medida ni con auto-cal.

6.4.13 Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir (cuando sea aplicable):

- a) La identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware.
- b) El nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única.
- c) La evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados.
- d) La ubicación actual.
- e) Las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración.
- f) La documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	16 de 45

g) El plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo.

h) Los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.

Los registros deben conservarse por lo menos el periodo que dure la acreditación (4 años).

Los registros de los equipos deben ser mantenidos para cada ítem del equipo y su software cuando sea significativo para el ensayo.

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.

6.5 Trazabilidad Metrológica

6.5.1 El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.

i. La OGA considera OGA-POAC-011 Política de trazabilidad de las mediciones, como requisito de acreditación.

6.5.2 El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:

a) La calibración proporcionada por un laboratorio competente.


b) Los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI.

Ver OGA-POAC-011 Política de la Trazabilidad de las Mediciones

Nota: Los laboratorios que cumplen con los requisitos de este documento se consideran competentes.

c) La realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	17 de 45

NOTA En el folleto de SI se proporcionan detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades importantes.

6.5.3 Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como, por ejemplo:

a) Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente.

Los productores de materiales de referencia que cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes. El OGA-POAC-011 también hace referencia a este punto.

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.


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.

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.

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.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	18 de 45

1.6 Productos y Servicios Suministrados Externamente

6.6.1 El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios:

- a) Están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio.
- b) Se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo.
- c) Se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.

Los productos pueden incluir, por ejemplo, patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia. Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, servicios de muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos, servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría.

6.6.2 El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para:


- a) Definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente.
- b) Definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos.

El 6.6.2 b) aplica también para proveedores internos y es un requisito de acreditación. La evaluación y el seguimiento del desempeño de los proveedores deben realizarse por lo menos cada 12 meses.

c) Asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente

El procedimiento debe incluir lo siguiente:
- Lo que se debe comprar: Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad del producto del laboratorio, deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados. La descripción puede incluir el tipo, la clase, el grado, una identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de inspección, otros datos técnicos, incluida la aprobación de los

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	19 de 45

resultados de ensayo, la calidad requerida y la norma del sistema de gestión bajo la que fueron realizados.

- Criterios de aceptación

- Competencia necesaria del personal para recepcionar, inspeccionar y aprobar los productos y servicios suministrados externamente.

- Actividades que el laboratorio o su cliente deseen realizar en las instalaciones del proveedor

d) Empezar cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.

El 6.6.2 d) aplica también para proveedores internos y es un requisito de acreditación.

6.6.3 El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:

a) Los productos y servicios que se van a suministrar.

b) Los criterios de aceptación.

c) La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal.

d) Las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

El 6.6.3 aplica también para proveedores internos y, al igual que todos los criterios de este documento, es un requisito de acreditación. Los criterios de aceptación son del producto o servicio suministrado externamente.

Deben conservar registros de la comunicación.

6.6.3 d) estas actividades pueden incluir auditorías

7 Requisitos del Proceso


7.1 Revisión de las Solicitudes, Ofertas y Contratos

7.1.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar que:

a) los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente.

b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	20 de 45

c) cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente.

1. Se reconoce que las actividades de laboratorio suministradas externamente pueden suceder cuando:

— el laboratorio tiene los recursos y las competencias para llevar a cabo las actividades, sin embargo, por razones imprevistas no tiene la capacidad de llevarlas a cabo en parte o totalmente;

— el laboratorio no tiene los recursos o la competencia para llevar a cabo las actividades.

2 El laboratorio debe cumplir con lo establecido en el punto 6.6.2 de la NTG ISO/IEC 17025:2017

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.

d) se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos de los clientes.

Para clientes internos o habituales, las revisiones de las solicitudes, ofertas y contratos se pueden llevar a cabo de una manera simplificada.


7.1.3 Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada.

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.

Se debe conservar registros de la comunicación.

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-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	21 de 45

7.1.7 El laboratorio debe cooperar con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado.

Esta cooperación puede incluir:

- a) proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente, garantizando la confidencialidad hacia otros clientes.*
- b) preparar, embalar y enviar ítems que necesita el cliente para propósitos de verificación.*

7.2 Selección, Verificación y Validación de Métodos

7.2.1 Selección y Verificación de Métodos

7.2.1.1 El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.

NOTA El término "método", como se usa en este documento, se puede considerar como sinónimo del término "procedimiento de medición", tal como se define en la Guía ISO/IEC 99.


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

Aplicar técnicas estadísticas como, por ejemplo, sin limitarse a: diagrama causa efecto, Pareto, histogramas, diagrama de dispersión, gráficos de control.

7.2.1.3 El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente.

En el caso que el laboratorio no utilice la última versión de la norma o el método, debe demostrar que el utilizado no afecta negativamente la validez del resultado.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	22 de 45

- 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*

NOTA Las normas nacionales, regionales o internacionales u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa acerca de cómo realizar las actividades de laboratorio no necesitan ser complementadas o reescritas como procedimientos internos si están redactadas de manera que puedan utilizarse por el personal operativo del laboratorio. Puede ser necesario proporcionar documentación adicional para los pasos opcionales en el método, o detalles adicionales.

7.2.1.4 Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido. Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	23 de 45

reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.

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

7.2.1.7 Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.

1. La aceptación de las desviaciones por parte del cliente se debe acordar previamente y documentarlas, siempre y cuando se demuestre que cumple con los criterios de validación y verificación.
2. Los criterios para la selección y validación de métodos se detallan en el OGA-POEC-016 “Política de la Selección y Validación de Métodos de Ensayo”.

7.2.2 Validación de los Métodos


7.2.2.1 El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.

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***
- 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***

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	24 de 45

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).

NOTA 1 *La validación debe incluir procedimientos para muestreo, manipulación y transporte de los ítems de ensayo.*

NOTA 2 *Las técnicas utilizadas para la validación del método deben ser una de las siguientes o una combinación de ellas:*

- a) la calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;*
- b) una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;*
- c) la robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado;*
- d) la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados;*
- e) las comparaciones interlaboratorio;*
- f) la evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo.*

7.2.2.3 Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados.


Las características de desempeño deben incluir, pero no se limitan a, el rango de medición, la exactitud, la incertidumbre de medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selectividad del método, la linealidad, la repetibilidad o la reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo y el sesgo.

Únicamente se publicará en la página web de la OGA la incertidumbre para los alcances de los laboratorios de calibración.

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.**

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	25 de 45

1.1. Si el laboratorio utiliza equipos automatizados o semi-automatizados, la OGA evaluará conforme el punto 6.4 Equipamiento. 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.

2. Durante el período de vigencia de la acreditación, la OGA evaluará todos los ensayos dentro del alcance de acreditación, según la matriz OGA-FAC-093 (documento de uso exclusivo de la OGA).

Para la selección de los ensayos a evaluar, se tomarán en cuenta, entre otros, los factores siguientes: ampliación del alcance acreditado, riesgos asociados con las actividades de evaluación, ubicaciones y personal cubiertos por el alcance de la acreditación, según la matriz OGA-FAC-093 (documento de uso exclusivo de la OGA).

7.2.2.4 El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación:

- el procedimiento de validación utilizado;
- la especificación de los requisitos;
- la determinación de las características de desempeño del método;
- los resultados obtenidos;
- una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.

7.3 Muestreo


7.3.1 El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración. El método de muestreo debe considerar los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración. El plan y el método de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo deben basarse en métodos estadísticos apropiados.

El laboratorio deberá documentar las condiciones en las cuales se requieran muestreos estadísticos apropiados.

7.3.2 El método de muestreo debe describir:

- La preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	26 de 45

Cuando se reciben en el laboratorio, se debe requerir manipulación adicional como se especifica en el apartado 7.4.

7.3.3 El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente:

- a) La referencia al método de muestreo utilizado.
- b) La fecha y hora del muestreo.
- c) Los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre).
- d) La identificación del personal que realiza el muestreo.
- e) La identificación del equipamiento utilizado.
- f) Las condiciones ambientales o de transporte.
- g) Los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado.
- h) Las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.


Se deben registrar los requisitos de la a) a la h).

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.

7.4 Manipulación de los Ítems de Ensayo o Calibración

7.4.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.

Crterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	27 de 45

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).

7.4.2 El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración. La identificación se debe conservar mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio. El sistema debe asegurar que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos. El sistema debe, si es apropiado, permitir la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems.

7.4.3 Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y debe registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación.


7.4.4 Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.

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

7.5 Registros Técnicos

7.5.1 El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	28 de 45

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)

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


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.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	29 de 45

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.

7.5.2 El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.

Los registros deben conservarse por lo menos el periodo que dure la acreditación (4 años), o lo que está establecido en las leyes nacionales vigentes.


7.6 Evaluación de la Incertidumbre de Medición

7.6.3 Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método.

1. En los casos en que un método de ensayo reconocido especifica límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición, y especifica la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha cumplido con el apartado 7.6.3 siguiendo el método de ensayo y las instrucciones relativas a los informes.

2. Para un método en particular en el que la incertidumbre de medición de los resultados se haya establecido y verificado, no se necesita evaluar la incertidumbre de medición para cada resultado, si el laboratorio puede demostrar que los factores críticos de influencia identificados están bajo control.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	30 de 45

3. Los criterios para la estimación de la incertidumbre se detallan en el documento OGA-GEC-015 Política de incertidumbre de la medición para laboratorios.

7.7 Aseguramiento de la Validez de los Resultados

7.7.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:

- a) Uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad.
- b) Uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables.
- c) Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición.
- d) Uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable.
- e) Comprobaciones intermedias en los equipos de medición.
- f) Repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes.
- g) Reensayo o recalibración de los ítems conservados.
- h) Correlación de resultados para diferentes características de un ítem.
- i) Revisión de los resultados informados.
- j) Comparaciones intralaboratorio.
- k) Ensayos de muestras ciegas.


Se deben registrar los requisitos de la a) a la k).

7.7.2 El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a:

- a) Participación en ensayos de aptitud.

NOTA La Norma ISO/IEC 17043 contiene información adicional sobre los ensayos de aptitud y los proveedores de ensayos de aptitud. Se consideran competentes los proveedores de ensayos de aptitud que cumplen los requisitos de la Norma ISO/IEC 17043.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	31 de 45

Ver OGA-POEC-014 “Política de Ensayos de Aptitud”

b) Participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.

Para los numerales 7.7.1 y 7.7.2 se deberá tomar en consideración las políticas de trazabilidad y ensayos de aptitud respectivamente.

7.7.3 Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.

La OGA evaluará el cumplimiento de los métodos de aseguramiento de la validez de los laboratorios acreditados en forma independiente de acuerdo a lo indicado en el procedimiento OGA-PGE-014 Infracciones y Sanciones.


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.***
- ***Muestras enriquecidas, adición de estándares y estándares internos.***
- ***Chequeos 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

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	32 de 45

todos los resultados de CC son aceptables o, si no lo son, se han tomado las medidas correctivas.

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.*

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.

7.8 Informe de Resultados

7.8.1 Generalidades


7.8.1.2 Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos.

NOTA 1 Para el propósito de este documento, los informes de ensayo y los certificados de calibración se denominan algunas veces certificados de ensayo e informes de calibración respectivamente.

7.8.1.3 En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente.

La OGA adopta como criterio la Nota 2: Se pueden emitir informes impresos o en medios electrónico, siempre y cuando se cumplan los requisitos de este documento.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses


	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	33 de 45

7.8.2 Requisitos Comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo)

7.8.2.1 Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto:

- a) Un título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo").
- b) El nombre y la dirección del laboratorio.
- c) El lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas.
- d) Una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final.
- e) El nombre y la información de contacto del cliente.
- f) La identificación del método utilizado.
- g) Una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem.
- h) La fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados.
- i) Las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio.
- j) La fecha de emisión del informe.
- k) La referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados.
- l) Una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo.
- m) Los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado.
- n) Las adiciones, desviaciones o exclusiones del método.
- o) La identificación de las personas que autorizan el informe.
- p) Una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	34 de 45

La OGA adopta como criterio la Nota: La inclusión de una declaración que especifique que sin la aprobación del laboratorio no se debe reproducir el informe, excepto cuando se reproduce en su totalidad, puede proporcionar seguridad de que partes de un informe no se sacan de contexto.

7.8.3 Requisitos Específicos para los Informes de Ensayo

7.8.3.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:

- a) información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales
- c) Cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando:
 - Sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo.
 - Una instrucción del cliente que lo requiera.
 - La incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación.
- d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones
- e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.

El informe de ensayo también puede nombrarse de otra forma, como, por ejemplo, informe o dictamen pericial.


1. En los casos en que un método de ensayo reconocido especifica límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición, y especifica la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha cumplido con el apartado 7.6.3 siguiendo el método de ensayo y las instrucciones relativas a los informes.

2. Para un método en particular en el que la incertidumbre de medición de los resultados se haya establecido y verificado, no se necesita evaluar la incertidumbre de medición para cada resultado, si el laboratorio puede demostrar que los factores críticos de influencia identificados están bajo control.

3. Los criterios para la estimación de la incertidumbre se detallan en el documento OGA-GEC-015 Política de incertidumbre de la medición para laboratorios.

Se acepta que los laboratorios de ciencias forenses no puedan ser capaces de incluir todos los ítems que se detallan en el punto 7.8 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:

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	35 de 45

-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.

7.8.3.2 Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.

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

7.8.5 Información de Muestreo – Requisitos Específicos


Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en el apartado 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:

- a) la fecha del muestreo
- b) la identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante
el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado)
- c) la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía
- d) una referencia al plan y método de muestreo
- e) los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados
- f) la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.

7.8.6 Información Sobre Declaraciones de Conformidad

7.8.6.1 Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	36 de 45

NOTA Cuando el cliente es quien prescribe la regla de decisión, o se prescribe en reglamentos o documentos normativos, no es necesario considerar adicionalmente el nivel de riesgo.

7.8.6.2 El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente:

- a) A qué resultados se aplica la declaración de conformidad.
- b) Qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no.
- c) La regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).

NOTA Para información adicional, véase la Guía ISO/IEC 98-4.

7.8.7 Información Sobre Opiniones e Interpretaciones

7.8.7.1 Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones.

7.8.7.3 Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos.


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.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	37 de 45

7.10 Trabajo No Conforme

7.10.3 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas.

La implementación de acciones correctivas debe cumplir con el 8.7 de esta norma.

Se deberá tener procedimientos para identificar trabajos no conformes y adicionalmente, 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.

Los procedimientos deben asegurar que se tienen definidas las responsabilidades para el manejo del trabajo no conforme y de las acciones tomadas.

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.

8 Requisitos del Sistema de Gestión

8.4 Control de Registros (Opción A)

8.4.2 El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros. El laboratorio debe conservar registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles fácilmente.


NOTA El apartado 7.5 contiene requisitos adicionales con respecto a los registros técnicos.

Los registros deben conservarse por lo menos el periodo que dure la acreditación (4 años). Cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen, todas estas alteraciones a los registros se deben firmar o colocar las iniciales de la persona que hace la corrección y registrar la fecha.

8.5 Acciones para Abordar Riesgos y Oportunidades (Opción A)

8.5.1 El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades de laboratorio para:

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	38 de 45

- a) asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos
- b) mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio
- c) prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio
- d) lograr la mejora

8.5.2 El laboratorio debe planificar:

- a) Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades.
- b) La manera de:
 - Integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión.
 - Evaluar la eficacia de estas acciones.

NOTA Aunque este documento especifica que el laboratorio planifica acciones para abordar riesgos, no hay un requisito para métodos formales para la gestión del riesgo o un proceso documentado de gestión del riesgo. Los laboratorios pueden decidir si desarrollan o no una metodología más exhaustiva para la gestión del riesgo que la requerida en este documento, por ejemplo, a través de la aplicación de otras guías o normas. Ejemplo: NTG/ISO 31000.

8.5.3 Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.

NOTA 1 Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir identificar y evitar amenazas, asumir riesgos para buscar una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.


NOTA 2 Las oportunidades pueden conducir a ampliar el alcance de las actividades del laboratorio, a considerar nuevos clientes, a usar nuevas tecnologías y otras posibilidades para abordar las necesidades del cliente.

8.7 Acciones Correctivas (Opción A)

8.7.1 Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe:

- a) Reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable:
 - Empezar acciones para controlarlas y corregirlas;
 - Hacer frente a las consecuencias
- b) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante:

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	39 de 45

- la revisión y análisis de la no conformidad;
- la determinación de las causas de la no conformidad;
- la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir.

c) Implementar cualquier acción necesaria.

d) Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.

e) Si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación.

f) Si fuera necesario realizar cambios al sistema de gestión.

La OGA requiere como mínimo un proceso documentado para tratar las acciones correctivas. El laboratorio debe realizar análisis de causa para determinar el origen del problema. (Las causas potenciales podrían incluir los requisitos del cliente, las muestras, las especificaciones relativas a las muestras, los métodos y procedimientos, las habilidades y la formación del personal, los materiales consumibles o los equipos y su calibración).

8.8 Auditorías Internas (Opción A)

8.8.1 El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión:

a) Es conforme con:

- los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio.
- los requisitos de este documento.


b) Se implementa y mantiene eficazmente.

Se deben verificar y registrar la implementación y efectividad de las acciones correctivas tomadas.

8.8.2 El laboratorio debe:

a) Planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	40 de 45

- b) Definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría.
- c) Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente.
- d) Implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida.
- e) Conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.

NOTA La Norma ISO 19011 proporciona orientación para las auditorías internas.

***Las auditorías internas se deben llevar a cabo por lo menos cada 12 meses
La OGA requiere como mínimo un proceso documentado para realización de auditorías internas.
La OGA requiere que las auditorías internas se realicen considerando la norma ISO 19011:2018.***

La selección de auditores y ejecución de las auditorías deberá asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Cuando los recursos lo permitan, los auditores deberán ser independientes de la actividad a ser auditada.


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.

8.9 Revisiones por la Dirección (Opción A)

8.9.2 Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente:

- a) Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio.
- b) Cumplimiento de objetivos.
- c) Adecuación de las políticas y procedimientos.
- d) Estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores.
- e) Resultado de auditorías internas recientes.
- f) Acciones correctivas.
- g) Evaluaciones por organismos externos.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	41 de 45

- h) Cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de actividades del laboratorio.
- i) Retroalimentación de los clientes y del personal.
- j) Quejas.
- k) Eficacia de cualquier mejora implementada.
- l) Adecuación de los recursos.
- m) Resultados de la identificación de los riesgos.
- n) Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados
- o) Otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación.

8.9.3 Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con:

- a) La eficacia del sistema de gestión y de sus procesos.
- b) La mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento.
- c) La provisión de los recursos requeridos.
- d) Cualquier necesidad de cambio.

La OGA requiere como mínimo un proceso documentado para realización de revisiones por dirección.

- Las revisiones por dirección deben incluir:


- Los informes del personal directivo y de supervisión.

- Los resultados de las comparaciones inter laboratorios y de los ensayos de aptitud.

- Los hallazgos de las revisiones por dirección y las acciones que surjan de ellas deben ser registradas, la dirección debe asegurar que esas acciones sean realizadas previo a la siguiente revisión por la dirección.

- Las revisiones por dirección se deben llevar a cabo por lo menos cada 12 meses.

Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	42 de 45


7. Anexos

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 	<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 • Álcalis • 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-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	43 de 45

<ul style="list-style-type: none"> auxiliares Componentes de materiales técnicos y del hogar Material botánico (excepto sustancias controladas) 	<ul style="list-style-type: none"> Marcas de manufactura (incluye restauración de números de serie)
Armas de Fuego y Balística	
<ul style="list-style-type: none"> Armas de fuego Armas paralizadoras 	<ul style="list-style-type: none"> Balas y cartuchos Residuos de disparos
Escritos y Examen de Documentos	
<ul style="list-style-type: none"> Escritos Papel Sellos de hule Marcas de seguridad Impresoras y otros objetos impresos 	<ul style="list-style-type: none"> 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	
<ul style="list-style-type: none"> Huellas dactilares y marcas dactilares (desarrollo y comparación) Huellas plantares (desarrollo y comparación) 	<ul style="list-style-type: none"> Huellas palmares (desarrollo y comparación)
Marcas e Impresiones	
<ul style="list-style-type: none"> Marcas de herramientas Impresión de calzado Marcas de guantes Marcas de herramientas e impresiones 	<ul style="list-style-type: none"> Impresión de llantas Impresiones de fábrica Marcas corporals sin fricción Examen de daños
Audio, Video y Análisis de Computadoras	
<ul style="list-style-type: none"> Análisis de audio, lenguaje y video Biometría Mejoramiento de imágenes Mapeo facial 	<ul style="list-style-type: none"> 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-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	44 de 45


<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-CLE-023
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-14	5	45 de 45

Control de Revisiones

Elaborado por: NA				
Fecha: NA				
Fecha	Capítulo(s)	No. de Revisión	Datos Revisados	Modificado por
2023-03-14	Todo el documento	3	Se eliminó del nombre de las normas, la palabra COGUANOR, según indicaciones recibidas. Se eliminaron los procedimientos OGA-PEC-007 y OGA-POI-009, ya que son documentos obsoletos y eliminados del SGC de la OGA.	Coordinador de Calidad y Oficial de Acreditación
2023-10-11	Todo el documento	4	Se modificó el código a GLE a CLE según lo establecido en el OGA-PAD-001 para criterios. Se actualizó el código de la política OGA-GEC-011 a OGA-POAC-011, y el pie de página, según lo establecido en el OGA-PAD-001. Se eliminó la palabra "norma" antes de NTG para no duplicarla, y la palabra COGUANOR del nombre de las normas, según indicaciones recibidas. Se actualizó el logo de la OGA.	Coordinador de Calidad y Oficial de Acreditación
2023-12-14	Todo el documento	5	Se actualizó el código del OGA-GEC-014 a OGA-POEC-014 y el OGA-GEC-016 a OGA-POEC-016, según lo establecido en el OGA-PAD-001. Se actualizó dejando en el historial de revisiones las últimas 3.	Coordinador de Calidad y Oficial de Acreditación