



GUÍA PARA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 17025:2017 EN LABORATORIOS DE GENÉTICA FORENSE

Comisión asesora de acreditación



Esta guía ofrece recomendaciones prácticas para que los laboratorios de genética forense cumplan con los requisitos de la norma ISO 17025:2017 referidos a los recursos (personal, instalaciones y equipamiento), facilitando la generación de evidencia objetiva del cumplimiento de dichos requisitos.

Guía para implementación de la Norma ISO 17025:2017 en laboratorios de genética forense

1. Objeto

Con el propósito de apoyar a los laboratorios de genética forense en la interpretación de los requisitos de la Norma ISO 17025:2017, la Comisión Asesora de Acreditación elaboró las presentes recomendaciones orientadas a facilitar su comprensión y a promover la generación de evidencia objetiva de cumplimiento mediante documentos y registros.

2. Alcance

El presente documento incluye:

- 1- Una introducción a la norma ISO 17025:2017 y otros requisitos de acreditación;
- 2- El desarrollo de requisitos normativos: correspondientes al capítulo 6, “Requisitos relativos a los recursos”, con énfasis en personal (6.2), instalaciones y condiciones ambientales (6.3), y equipamiento (6.4);
- 3- Un listado de referencias bibliográficas relacionadas.

Estas recomendaciones contribuyen a optimizar la organización y el control de los recursos del laboratorio y están orientadas a las necesidades de aquellos laboratorios que proyectan la acreditación conforme a este estándar internacional.

3. Definiciones y abreviaturas

Acreditación: proceso por el cual una autoridad técnica reconoce formalmente, que una organización es técnicamente competente para efectuar actividades específicas de evaluación de la conformidad, que operan en un sistema de gestión de calidad efectivo y que son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

ADN: ácido desoxirribonucleico.

Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de forma objetiva, con el objetivo

de determinar el grado en el que se cumplen todos los criterios de auditoría. La referencia al término “evidencias de auditoría” en la versión anterior, se sustituye por “evidencias objetivas” (Bibliografía 15).

AI: Auditoría Interna

Calibración: es el proceso de comparar los valores obtenidos mediante un instrumento de medición, con la medida correspondiente de un patrón de referencia (o estándar). Es una operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación. (Bibliografía 19).

Certificación: es el procedimiento mediante el cual un organismo diferente e independiente, a nombre de un operador, da una garantía por escrito, de que: un producto, un proceso, una persona, un sistema de gestión, o un servicio está conforme a los requisitos especificados, emitiendo un certificado.

CV: curriculum vitae.

ENFSI: European Network of Forensic Science Institutes

Equipamientos: Elementos necesarios para realizar las actividades de laboratorio, se refiere a los instrumentos de medición, softwares, materiales de referencia (ladders, controles ofrecidos por los fabricantes o NIST), patrones de referencia (pesas, termómetros calibrados), reactivos, consumibles y aparatos auxiliares que se requieren para el correcto desempeño de las actividades del laboratorio. (Bibliografía 14).

IEC: International Electrotechnical Commission.

IRAM: Instituto Argentino de Normalización y Certificación.

ISO: International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización).

Mantenimiento: conjunto de acciones periódicas destinadas a garantizar su funcionamiento, seguridad, ajustes, reparaciones, limpieza y lubricación. Estas acciones se realizan siguiendo un plan establecido para asegurar que los equipos se mantengan en óptimas condiciones de confiabilidad y operatividad durante el mayor tiempo posible. El mantenimiento se clasifica en tres tipos: mantenimiento de usuario, mantenimiento preventivo y mantenimiento correctivo.

Mantenimiento correctivo: se encarga de reparar y restaurar el funcionamiento de instrumentos o equipos que han dejado de funcionar o están dañados. Este tipo de mantenimiento es realizado por personal técnico calificado.

Mantenimiento de usuario: incluye operaciones como la limpieza, la inspección de la integridad, el cambio de consumibles y otras tareas que no requieren la intervención de personal técnico externo calificado.

Mantenimiento preventivo: se enfoca en la conservación de equipos, instrumentos e instalaciones mediante revisiones y reparaciones que aseguran su buen funcionamiento y fiabilidad. Su principal objetivo es evitar o mitigar las consecuencias de fallos en el equipo, previniendo incidencias antes de que ocurran. Las acciones pueden incluir el cambio de piezas desgastadas, aceites y lubricantes, entre otras. Este tipo de mantenimiento es realizado por personal técnico calificado.

MR: materiales de referencia.

NIST: National Institute of Standards and Technology

PCR: reacción en cadena de la polimerasa.

PMR: productores de materiales de referencia.

RPM: revoluciones por minuto.

OAA: Organismo Argentino de Acreditación

POE: Procedimiento operativo estándar.

SAGF: Sociedad Argentina de Genética Forense.

STRider: STRs for identity ENFSI Reference Database.

STRs: short tandem repeats.

SGC: Sistema de gestión de calidad.

Trazabilidad metrológica: propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida. (Bibliografía 19).

Validación: Verificación, cuando los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto (Bibliografía 14).

Verificación: Aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados. (Bibliografía 14).

4 Desarrollo:

4.1 Introducción la norma ISO 17025:2017 y otros requisitos de acreditación - Sistemas de Gestión de Calidad

Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en el ámbito analítico se define como el conjunto de procesos, responsabilidades y recursos organizados de manera sistemática que permiten a una organización operar no sólo de forma eficiente, sino fundamentalmente garantizar la competencia técnica y la validez de sus resultados, alcanzando sus objetivos.

Según la Norma ISO 9000:2015, un SGC constituye un “conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan dentro de una organización para establecer políticas, objetivos y procesos destinados a lograr dichos objetivos”.

En el marco de la acreditación de laboratorios, la operatividad del sistema se sustenta en el modelo de **Mejora Continua** que se conoce como *Ciclo de Deming* o PDCA (planificar (*plan*), hacer (*do*), verificar (*check*) y actuar (*act*)). Este enfoque metodológico asegura que cada etapa del proceso forense sea

evaluada y optimizada constantemente, articulándose en cuatro fases secuenciales (Figura N.º 1):

- I. Planificar: organización lógica del trabajo, que incluye la definición de los objetivos a alcanzar y de los indicadores que permitirán medir y controlar su cumplimiento.
- II. Hacer lo planificado: implementación sistemática y exhaustiva de lo planificado, asegurando la correcta ejecución de las actividades previstas.
- III. Verificar el resultado: evaluación de los resultados obtenidos mediante la comparación de las acciones realizadas con los objetivos establecidos.
- IV. Actuar en consecuencia: análisis de la información generada, identificación de oportunidades de mejora, estandarización de las buenas prácticas y preparación de la siguiente etapa de planificación.



Figura N°1: Ciclo de Deming

La adopción de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo los lineamientos de la norma IRAM ISO/IEC 17025 conlleva beneficios estratégicos y operativos significativos, aunque su implementación exige sortear barreras críticas.

Principales ventajas

- I. Fortalecimiento del desempeño institucional: optimiza el funcionamiento integral del laboratorio dentro de la estructura organizacional.
- II. Estandarización y optimización de procesos: asegura que las actividades analíticas se realicen bajo criterios técnicos uniformes y eficientes.

- III. Ciclo de mejora continua y mitigación de errores: la evaluación constante de las operaciones permite reducir desviaciones técnicas, incrementando la eficacia operativa y la fiabilidad de los resultados.
- IV. Aumento de la satisfacción del usuario: la prestación de servicios basados en estándares de calidad minimiza la incidencia de reclamos y fortalece el vínculo con el cliente o solicitante.
- V. Consolidación de la confianza institucional: incrementa la credibilidad de los procesos ante el personal interno, organismos de acreditación (como la SAGF o STRidER), clientes y proveedores.

Desafíos y limitaciones en la implementación

- I. Complejidad en la interpretación normativa: la transición de los requisitos teóricos de la norma a la práctica operativa del laboratorio puede presentar ambigüedades.
- II. Gestión del cambio y cultura organizacional: el compromiso y la motivación del personal son críticos, ya que la resistencia a nuevos métodos de trabajo puede obstaculizar la adopción del sistema.
- III. Objetividad en el diagnóstico inicial: la selección de personal competente y con criterio independiente para realizar la auditoría de diagnóstico es fundamental para obtener una visión realista del estado del laboratorio.
- IV. Deficiencias en la planificación estratégica: una planificación inadecuada de los recursos y tiempos suele ser una de las principales causas de falla en la implementación del SGC, por lo que la asignación oportuna y suficiente de recursos humanos, técnicos y financieros para la adecuada implementación y sostenimiento del SGC.

4.2 La Norma IRAM ISO/IEC 17025:2017 y otros requisitos de acreditación

La Norma Internacional IRAM ISO/IEC 17025:2017, desarrollada por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), establece los requisitos generales para la competencia, imparcialidad y funcionamiento coherente de los laboratorios. Estos requisitos son adoptados por clientes, organismos reguladores, autoridades de

acreditación y otras organizaciones con el fin de evaluar, reconocer y garantizar la calidad de los procesos de ensayo y calibración.

La norma define los criterios que deben cumplir los laboratorios de ensayo, calibración y muestreo – cuando este último se encuentra asociado a actividades de ensayo o calibración - promoviendo la armonización de los criterios de calidad y asegurando la competencia técnica y la confiabilidad de los resultados analíticos.

La acreditación conforme a esta norma internacional permite a los laboratorios fortalecer sus procesos internos, mejorar la precisión de los resultados, optimizar la eficiencia operativa y reducir la probabilidad de errores. Asimismo, al tratarse de un estándar reconocido a nivel internacional, la acreditación constituye una garantía de competencia y confiabilidad, incrementando de manera significativa la confianza en los resultados emitidos.

La IRAM ISO/IEC 17025:2017 aborda diferentes aspectos, estructurados en ocho capítulos, dos anexos y una sección de bibliografía, que abarcan desde el alcance operativo hasta la gestión estratégica, asegurando la competencia técnica del laboratorio.

0. Introducción.
 1. Objeto y campo de aplicación.
 2. Referencias normativas.
 3. Términos y definiciones.
 4. Requisitos generales.
 5. Requisitos relativos a la estructura.
 6. Requisitos relativos a los recursos.
 7. Requisitos del proceso.
 8. Requisitos del sistema de gestión.
- Anexo A (informativo): trazabilidad metrológica.
 - Anexo B (informativo): opciones de sistema de gestión.
 - Bibliografía.

El **capítulo 1** es breve y establece el objeto y campo de aplicación, a diferencia de los capítulos técnicos o de gestión que vienen después, este apartado define el alcance de aplicación y el propósito de la norma.

Este capítulo establece que la norma especifica los requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios. Es decir, no solo se trata de dar resultados exactos, sino de demostrar que el laboratorio es técnicamente capaz y éticamente íntegro. Aclara que la norma es aplicable a todas las organizaciones que realizan actividades de laboratorio, sin importar: el número de empleados (desde un laboratorio con una sola persona hasta grandes instituciones), el alcance de las pruebas (química, física, forense, eléctrica, etc.), los tipos de actividades cubiertas y los usuarios de la norma.

El **capítulo 2** es el más corto de todo el documento.

A diferencia de otros capítulos que indican *qué hacer*, este menciona las normas de referencia para interpretar correctamente los términos metrológicos.

El **capítulo 3** establece la terminología técnica fundamental para evitar ambigüedades en la interpretación de los requisitos, contribuye a la utilización de un lenguaje común entre los laboratorios.

El **capítulo 4** se centra en garantizar la **imparcialidad** y la **confidencialidad**. Estos pilares aseguran que las actividades de laboratorio se realicen sin presiones indebidas y que la información del cliente esté protegida.

El **capítulo 5** define la responsabilidad legal del laboratorio, la estructura de la organización, las responsabilidades e interrelación de funciones clave y la definición del alcance de la acreditación.

El **capítulo 6** aborda los elementos necesarios para ejecutar las actividades de laboratorio y refiere a:

- Personal: gestión de la competencia y autorización de funciones.
- Instalaciones y condiciones ambientales: control de factores que puedan afectar los resultados.

- Equipamiento: control de los reactivos, equipos y otros elementos necesarios para las actividades de laboratorio que influyen en los resultados.
- Trazabilidad metrológica: los laboratorios de genética forense emiten resultados que no se expresan en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI), por lo cual podrán demostrar la trazabilidad a los materiales de referencia utilizados, que pueden no ser materiales de referencia certificados, tales como controles positivos de genotipo informado por el proveedor.

El **capítulo 7** establece los requisitos para los procesos técnicos del laboratorio, desde la revisión de solicitudes hasta la emisión de los resultados.

- Ofertas y contratos: antes de asumir un compromiso formal con un cliente, la organización debe asegurarse de que cuenta con los recursos necesarios para cumplir.
- Selección, verificación y validación de métodos: para asegurar que los métodos son adecuados para el uso previsto.
- Muestreo: Aplica únicamente cuando el laboratorio realiza el muestreo. Si no lo realiza, este requisito no es aplicable, pero debe indicarse y justificarse su no aplicabilidad.
- Manipulación de los ítems de ensayo y calibración: se refiere al tratamiento de las muestras desde su recepción hasta su destino final. Incluye el procedimiento de transporte, recepción, identificación inequívoca, registro de anomalías, condiciones de almacenamiento, seguridad, custodia y disposición final de los ítems de ensayo.
- Registros técnicos: deben permitir la trazabilidad completa del ensayo y posibilitar la repetibilidad o revisión del proceso. Útiles para la defensa de los resultados obtenidos en el laboratorio.
- Evaluación de la incertidumbre de medición: En genética forense, puede no expresarse numéricamente la incertidumbre de medición, pero el laboratorio debe considerar y controlar las fuentes que contribuyen a la misma.

- Aseguramiento de la validez de los resultados: incluye controles internos, materiales de referencia, repeticiones, tendencias, participación en ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios.
- Informe de resultados: requisitos para comunicar el producto final del laboratorio, que es el informe. Este capítulo asegura que los resultados se presenten de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva. El informe de ensayos debe ser lo suficientemente robusto para ser usado en un ámbito judicial.
- Quejas: asegura que el laboratorio no ignore las críticas y sugerencias, sino que sean utilizadas para la mejora.
- Trabajo no conforme: Indica cómo proceder cuando se detecta que algo involucrado en las actividades de laboratorio no cumple con los requisitos (del propio laboratorio o los acordados con el cliente), en cualquier etapa antes de que el cliente reciba el resultado, o incluso después. Si el trabajo no conforme se repite o indica que hay una falla sistémica en el proceso, se deberá analizar la causa raíz y aplicar una acción correctiva.
- Control de datos y gestión de la información: garantiza que la información del laboratorio esté protegida contra errores humanos y fallos técnicos, y que los cálculos automáticos sean confiables. Incluye sistemas informáticos (LIMS), integridad de datos, seguridad, acceso y validación de software.

El **capítulo 8**, es el que les da sostenibilidad a las actividades técnicas. Su propósito es asegurar que el laboratorio no solo sea competente hoy, sino que mantenga una estructura que garantice esa competencia a lo largo del tiempo. Hace referencia a:

- Generalidades: Especificación de requisitos para laboratorios que integrarán un sistema basado en la Norma ISO 9000 a la ISO 17025 (Opción B) y para aquellos que sólo optan por el cumplimiento directo de la ISO 17025 (Opción A).
- Documentación del sistema de gestión: el laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos que aseguren la competencia técnica y la integridad de los resultados.

- Control de la documentación y de registros: asegura que los documentos sean aprobados, actualizados, identificables y que los registros sean íntegros, legibles y recuperables.

La documentación del sistema de calidad podría ser seguir el siguiente esquema de organización.



- Acciones para abordar riesgos y oportunidades: es un enfoque preventivo. El laboratorio debe identificar riesgos y oportunidades; planificar e implementar acciones para abordarlos.
- Acciones correctivas: cuando ocurre la no conformidad (incluido el trabajo no conforme) el laboratorio debe reaccionar, investigando la causa raíz, tomar acciones para evitar su repetición y verificar si estas acciones fueron eficaces.
- Auditorías internas: el laboratorio debe realizar autoevaluaciones periódicas para verificar que sigue cumpliendo con los requisitos y que su sistema de calidad se implementa y se mantiene eficazmente.
- Revisión por la dirección: la alta dirección debe revisar el sistema a intervalos planificados, para asegurar su eficacia, adecuación y alineación con los objetivos del laboratorio.

4.3 Otros requisitos. Además de los incluidos en la Norma ISO, los laboratorios que deseen acreditar deberán evidenciar el cumplimiento de otros requisitos:

- A. Marco legal: El cumplimiento de requisitos de acreditación no puede ir en contra de la normativa legal aplicable.
- B. Requisitos del Organismo de Acreditación: En la República Argentina el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) otorga la acreditación y publica en su sitio web los documentos con los requisitos necesarios. En la actualidad, el documento “Criterios generales para la evaluación y acreditación de laboratorios de ensayo/calibración” aporta los criterios del OAA sobre determinados puntos normativos, siendo obligatorio su cumplimiento. Se debe consultar el sitio web <https://oaa.org.ar/documentos/> para obtener las versiones vigentes de los documentos aplicables.
- C. Requisitos del propio laboratorio: Debidos a la diferente estructura y metodologías empleadas por cada laboratorio, tanto para las actividades técnicas como para las de gestión.
- D. Requisitos de los clientes: Exigencias de destinatario/s de los resultados emitidos.

4.4 Abordaje de requisitos normativos

A continuación, se detallan las recomendaciones, mencionando el **capítulo 6** de la Norma IRAM-ISO/IEC 17025:2017 y los correspondientes puntos normativos a los que hacen referencia.

Recursos, capítulo nro. 6

6.2 Personal

6.2.1 La evidencia de la imparcialidad y compromiso con el sistema de gestión del laboratorio pueden manifestarse mediante un acuerdo o registro firmado por el personal al ser incorporado en funciones, o en el manual de funciones.

La competencia se refiere a la capacidad con la que el personal del laboratorio aplica sus conocimientos y habilidades para lograr los resultados previstos. El concepto de competencia incluye distintos niveles como saber (datos,

conceptos, conocimientos), saber hacer (habilidades, destrezas, métodos de actuación), saber ser (actitudes y valores que guían el comportamiento) y saber estar (capacidades relacionadas con la comunicación interpersonal y el trabajo cooperativo). En otras palabras, la competencia se basa en la integración y activación de conocimientos, habilidades, destrezas, actitudes y valores.

La dirección debe garantizar que todo el personal que trabaja en el laboratorio sea competente de acuerdo con los criterios establecidos por el propio laboratorio, y se encuentre autorizado para realizar el trabajo requerido.

6.2.2. Se deberán definir los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados del laboratorio estableciendo un “perfil de puesto” o similar, donde se indique para cada cargo las tareas designadas, responsabilidades y obligaciones, especificando los requisitos de cualificación, formación, experiencia y conocimientos necesarios para las tareas asignadas a cada cargo.

La evidencia de la competencia del personal debe documentarse en registros como el currículum vitae, la ficha de empleado, las capacitaciones y las evaluaciones de desempeño.

6.2.3 El laboratorio debe asegurar que su personal es competente mediante formación, supervisión y evaluación continua. Para ello contará con procedimientos para la capacitación y el mantenimiento de la competencia de su personal. Debe existir un sistema o programa de capacitación, definido y actualizado.

Deberá existir un procedimiento para introducir al personal en el trabajo del laboratorio y se deberá definir la formación y la supervisión requeridas. Este procedimiento o proceso puede variar dependiendo de la capacidad, calificaciones y experiencia de quienes están siendo capacitados.

La evaluación de la competencia puede adoptar diversas formas, dependiendo de las tareas, por ejemplo, exámenes escritos y/u orales, ejercicios prácticos, observación directa por parte de una persona calificada entre otras. También, si resulta conveniente, puede utilizarse una combinación de ellas. Cuando se

imparta un examen/prueba o formación técnica específica, se asignarán criterios para demostrar la eficacia de la formación.

Cada laboratorio deberá mantener un registro actualizado de la capacitación que cada miembro del personal ha recibido. Incluirán las calificaciones académicas y profesionales, cursos externos o internos asistidos y toda otra capacitación relevante. Los registros deberán ser suficientemente detallados para proporcionar evidencia de que cada miembro del personal ha sido capacitado adecuadamente y que su competencia para realizar una tarea ha sido evaluada formalmente. Estos registros deben conservarse durante un período adecuado definido, de acuerdo con las expectativas del cliente y/o el marco legal del sistema.

6.2.4 La dirección comunicará al personal las tareas para las cuales ha sido autorizado. Podrían utilizarse distintos tipos de registros como plantillas individuales, por sector, o mediante una matriz de autorizaciones, e inclusive por correo electrónico con acuse de recibo.

6.2.5 a) determinar los requisitos de competencia; podrían, por ejemplo, estar definidos en su perfil de puesto.

b) seleccionar al personal; se deberían generar registros de que el personal seleccionado cumple con los requisitos definidos.

c) formar al personal; se debe contar con un plan de capacitación diferencial para el personal nuevo o personal existente. Los registros pueden ser ficha de personal, CV u otro registro.

El laboratorio debe formar a su personal en relación con las medidas de seguridad y riesgo de la salud asociados a las actividades de laboratorio.

d) supervisar al personal; indicando cómo se realiza la supervisión, periodicidad, tiempo estimado de duración u objetivos a cumplir para autorizar al personal para una tarea determinada.

e) autorizar al personal; (mencionado en el punto 6.2.4) puede ser presentado en forma de matriz con las diferentes actividades del laboratorio y a su vez con

los diferentes puestos de trabajo. Se registrará la fecha a partir de la cuál es efectiva cada autorización.

f) realizar el seguimiento de la competencia del personal; establecer la periodicidad y metodología con las que realiza el seguimiento y en qué condiciones el personal debe ser recalificado para la o las tareas para las cuales está autorizado. Por ejemplo, el laboratorio podría implementar un sistema de supervisión periódica teniendo en cuenta la observación directa, la revisión de registros y la participación en ensayos de aptitud. Si se detecta que un analista muestra una tendencia hacia el límite de los criterios de aceptación (antes de que se produzca un trabajo no conforme), se podría programar una actualización técnica o una capacitación para reforzar alguna habilidad específica, asegurando que el personal mantenga su nivel de calificación de manera constante.

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.

El laboratorio debe registrar la fecha a partir de la cual la autorización es efectiva y las bases sobre las cuales se realiza tal autorización. (Criterio C.6.2.6).

La siguiente tabla describe los documentos o registros que pueden generarse a partir de cada punto especificado de la Norma:

Punto de la norma	Documento / Registro
6.2.1	Acuerdo de confidencialidad – puede ser el contrato de trabajo o un registro particular.
6.2.2 y 6.2.5	POE de personal, indicando proceso de selección de acuerdo con requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia (perfil del puesto). También

	debe indicar el proceso de formación interno y la forma en que será evaluado.
6.2.3, 6.2.4, 6.2.5, 6.2.5 c) y 6.2.6, 6.2.6 c)	Registros 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. Puede incluir una matriz de polivalencias para todo el personal donde claramente este indicado el rol, autorizaciones y fechas de cada uno.

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

6.3.1 En un laboratorio de genética forense, la adecuación de las instalaciones es crucial para no afectar adversamente los resultados, dado que se debe considerar en todo momento el riesgo de contaminar las muestras y el equipamiento con ADN exógeno.

6.3.2 El laboratorio debe documentar los requisitos de instalaciones y condiciones ambientales que influyan en la validez de los resultados, teniendo en cuenta los requisitos de las muestras, los métodos y del equipamiento.

Un ejemplo es el control de la temperatura ambiental. En este caso, no solo basta con realizar mediciones, sino que se registrarán y deberán controlarse los datos para determinar si hubo desviaciones que deban analizarse debido a su influencia.

6.3.3 No solo se deben definir las condiciones, sino medirlas y registrarlas. Si la humedad afecta la estabilidad de los reactivos o el funcionamiento de los equipos, se debe disponer de higrómetros calibrados. Si las condiciones se salen del rango permitido, se debe evaluar el impacto (por ejemplo, mediante análisis de riesgos).

Existen diferentes métodos para este control, como el uso de registradores de temperatura (dataloggers) que permiten descarga de los datos. Algunos se integran a aplicativos que permiten el control a tiempo real y remoto.

6.3.4 Control de acceso y prevención de contaminación. Este punto exige implementar medidas para controlar el acceso y evitar interferencias o influencias adversas. Se divide habitualmente en:

- Acceso restringido: sólo personal autorizado puede entrar a áreas críticas.
- Prevención de contaminación: flujos de trabajo unidireccionales (de áreas "limpias" a áreas "sucias") y protocolos de limpieza rigurosos.
- Separación de actividades: evitar que actividades incompatibles ocurran cerca (por ejemplo, manipular muestras con alta carga de ADN cerca de muestras de evidencia con trazas mínimas).

Las fuentes de contaminación son diversas y se pueden minimizar realizando:

1- Diseño del laboratorio:

Contar con una separación eficaz de las áreas de trabajo, aislando físicamente el lugar donde se realizan tareas que no involucran manipulación directa de muestras o equipamiento de aquellos donde se efectúan los procesamientos. De manera general, podría contarse con cuatro sectores definidos:

I. Área administrativa: lugar adecuado para tareas de escritorio, tales como llenado de registros / formularios (electrónicos o en papel), corroboración de legalidad de documentos que solicitan estudios y aquellos que acompañan a las muestras. Elaboración de informes técnicos y/o periciales. Recepción de muestras.

II. Área de toma de muestras de referencia: espacio con suficiente comodidad tanto para el personal del laboratorio como para el donante de la muestra y con disponibilidad de los elementos necesarios para la actividad.

III. Área de pre-PCR: actividades que incluyen manipulación directa de muestras, procedimientos de descontaminación y acondicionamiento previo a la extracción de ADN, la propia extracción de ADN, montaje de reacciones de amplificación por PCR.

Es recomendable que se separen los espacios de procesamiento de muestras que podrían contener alta concentración de ADN (sangre, saliva, tejidos frescos

u obtenidos recientemente) de aquellas con posible degradación o baja concentración de ADN (indicios biológicos, muestras de hueso/diente de tiempo prolongado postmortem o expuestas a condiciones que deterioran el ADN)

IV. Área de post-PCR: Amplificación de ADN y manipulación de productos amplificados para su detección.

Se recomienda que ni el equipamiento y ni el personal no se comparta entre Pre y Post-PCR, en caso de hacerlo, se deberá controlar que circulen desde Pre-PCR hacia Post-PCR y no a la inversa.

2- Prevención de la contaminación:

Se deberán implementar medidas para evitar la transferencia de ADN exógeno a las muestras y el equipamiento, las cuales incluyen:

- I. Elementos de protección personal: Cumplen la doble función de prevenir riesgos a la salud del operador por la manipulación de reactivos y muestras biológicas y evitar la transferencia de ADN por parte del operador, especialmente en los sectores de Pre-PCR. Se trata de guantes, barbijo, bata, cofia, gafas de seguridad, calzado exclusivo de uso en el laboratorio.
- II. Limpieza y descontaminación: Se deben realizar limpiezas generales periódicas y limpiezas especiales, empleando soluciones de hipoclorito de sodio u otros productos químicos en los sectores de laboratorio. Observar la tolerancia de cada superficie a los productos de limpieza a utilizar.

Asimismo, se deberá evitar el uso de materiales de difícil limpieza y/o que fácilmente acumulen suciedad dentro de los laboratorios, tales como revestimientos, pisos, tapizados o cortinados de tela o materiales porosos.

La descontaminación puede realizarse mediante agentes físicos como la luz ultravioleta y ozonizadores. Estos agentes pueden deteriorar el ADN de muestras y causar daño a la salud de las personas expuestas a los mismos, por lo que se emplearán con suma precaución.

El registro sistemático de la limpieza y/o descontaminación permitirá demostrar su realización y también detectar si no se está cumpliendo lo establecido. El

personal a cargo deberá estar debidamente capacitado para estas tareas y, usualmente, al finalizar realizar el registro correspondiente.

III. Acceso controlado a las áreas del laboratorio:

El personal se capacitará especialmente para el desempeño de las tareas de cada área, limitando la circulación del personal desde el área de post-PCR hacia el área de pre-PCR. Asimismo, el personal afectado a las tareas de pre-PCR deberá conocer y respetar las medidas implementadas para la prevención de la contaminación del equipamiento y de las muestras. Es de utilidad contar con sistemas de control de acceso, como cerraduras electromagnéticas con llaveros asociados a un sistema de control de acceso, desde el cual se configuran los permisos para cada área.

Otras herramientas para limitar y/o controlar el acceso consisten en alarmas, cámaras de seguridad, sistemas biométricos, entre otros.

El ingreso de personal no autorizado deberá realizarse bajo acompañamiento y supervisión de personal autorizado.

3- Control de la contaminación:

Aun implementando las medidas mencionadas, existe la posibilidad de que ocurran eventos de contaminación, los cuales deberán ser registrados y analizados. El Laboratorio definirá criterios de tolerancia basados en cada metodología, tecnología y requisitos de sensibilidad.

Registrar los perfiles genéticos correspondientes a los blancos de extracción, controles negativos y positivos, permite monitorear la contaminación en el laboratorio y en caso de hallarla, el perfil en cuestión podrá ser comparado con perfiles de muestras, del personal y todo otro perfil de interés (por ejemplo: perfil obtenido a partir de insumos) con el objetivo de encontrar coincidencias entre ellos, contribuyendo a identificar la fuente de contaminación.

Se procederá de igual manera con perfiles contaminados provenientes de muestras en procesamiento.

Para identificar la etapa del procesamiento donde pudo originarse la contaminación, se podrán utilizar estrategias tales como:

- I. Re-inyectar el producto amplificado por PCR en la electroforesis capilar.
- II. Re-amplificar la muestra por PCR.
- III. Re-extraer la muestra.
- IV. Realizar hisopados sobre objetos y/o superficies donde se sospecha que ocurrió la transferencia para obtener un perfil genético a comparar con el perfil contaminado.
- IV. Repetir total o parcialmente el procesamiento utilizando reactivos de otro lote, alícuota o kit buscando identificar al reactivo contaminado.

4- Control de temperaturas de freezers y heladeras:

Dado que tanto muestras como reactivos se almacenan en freezers o heladeras, para evitar el deterioro de estos, es importante controlar que la temperatura dentro de estos equipos sea adecuada. Deberán observarse los requisitos de almacenamiento especificados por el fabricante en cuanto a los reactivos y corroborar que se dispone de equipos con la capacidad de mantener dichas condiciones.

Para ello, se realiza el control y seguimiento de las temperaturas internas, pudiendo emplear dispositivos como los que se describen más adelante para el control de la temperatura ambiental.

5- Suministro eléctrico:

El uso de generadores eléctricos minimiza el impacto de cortes del suministro eléctrico de red. En tal sentido, también pueden utilizarse equipos UPS (Unit Power Supply) que proporcionarán energía a los equipos conectados en un tiempo variable, según el consumo de estos y la capacidad de las baterías del UPS.

6.3.5 Si el laboratorio realiza actividades en sitios externos debe asegurar que el control ambiental y de instalaciones se mantenga bajo los mismos estándares que en la sede central.

La siguiente tabla describe los documentos o registros que pueden generarse a partir de cada punto especificado de la Norma

Punto de la norma	Documento / Registro
6.3.1 y 6.3.2	POE de instalaciones y condiciones ambientales, indicando el diseño del laboratorio, las medidas adoptadas para prevenir la contaminación y los requisitos de las instalaciones y condiciones ambientales.
6.3.3	Registro de temperatura ambiental y revisión de los datos para detectar desviaciones respecto de las condiciones especificadas y tomar las acciones correspondientes. Si corresponde, realizar lo mismo con otros parámetros, como humedad ambiental.
6.3.4	Registro de acceso controlado a las áreas de laboratorio Registro de limpieza y descontaminación de instalaciones y equipamiento Registro de perfiles genéticos de controles negativos y blancos de reactivos Revisión de los datos para detectar desviaciones y tomar las acciones correspondientes.
6.3.5	Si el laboratorio realiza sus actividades en otro laboratorio, deberá registrar que verificó el cumplimiento de los puntos de la norma y criterios del OAA por parte de este o bien, realizarlas en un laboratorio acreditado por el OAA.

Criterios del OAA:

C 6.3 (Bibliografía 4): Se evidenciará mediante el registro de las medidas de seguridad implementadas en el laboratorio, tales como elementos de protección personal en general y para tareas riesgosas, manipulación de reactivos con

peligro para la salud, ubicación y uso de kit antiderrames, lavajojos, duchas de emergencia, matafuegos y planes de evacuación ante incendios.

6.4 Equipamiento:

6.4.1 Este punto establece el alcance de lo que la norma considera "equipamiento" y la responsabilidad del laboratorio sobre este. Existe una definición amplia de lo que implica "equipamiento", la norma aclara que el equipamiento no se compone únicamente de equipos (como un secuenciador o un termociclador), incluyendo otros elementos que influyen en la validez de los resultados, tales como:

- Instrumentos de medición: Balanzas, pipetas, termómetros.
- Softwares: Programas de cálculo, sistemas de gestión de datos (LIMS) o software de equipos.
- Patrones de medición: Pesas patrón, soluciones de referencia.
- Materiales de referencia: ADN de genotipo conocido, como controles positivos.
- Datos de referencia: Tablas de constantes o bases de datos técnicas.
- Reactivos y consumibles: Como kit de extracción de ADN, kit de amplificación de STRs.
- Aparatos auxiliares: Como estufas, heladeras, freezers, centrífugas.

El laboratorio debe tener acceso al equipamiento necesario para realizar correctamente las actividades de laboratorio. En tal sentido, no está obligado a ser propietario del equipamiento utilizado. Este puede ser propio, alquilado, prestado o compartido (por ejemplo, secuenciadores, termocicladores o cabinas de PCR), siempre que el laboratorio asegure que dicho equipamiento es apto para el uso previsto y que su utilización se encuentra bajo control en lo que respecta a la validez de los resultados obtenidos. Independientemente de su propiedad, todo equipamiento debe cumplir con los requisitos establecidos en la cláusula 6.4, incluyendo, cuando corresponda, calibración, verificación,

mantenimiento, calificación de desempeño, control de estado y conservación de registros.

Los reactivos y consumibles serán incluidos dentro del control del equipamiento cuando su desempeño tenga un impacto directo en la calidad, exactitud o interpretación del perfil genético (por ejemplo, kits de amplificación STR, buffers o polímeros), debiendo asegurarse su aptitud mediante controles apropiados, seguimiento de desempeño y registros asociados.

NOTAS 1 y 2: Refieren a materiales de referencia y a las ISO 17034 (información sobre PMR), ISO 80 (preparación interna de MR) e ISO 33 (selección y uso de MR).

Basándonos en esto se debería considerar por ejemplo la verificación de cada nuevo lote de reactivos antes de usarlo en muestras reales, validar el software de cálculo y si se trabaja con hojas de cálculo proteger las mismas para evitar alteraciones o modificaciones. En el caso de los MR, hay que asegurar que, si se usan para calibrar, tengan su certificado de trazabilidad vigente.

6.4.2 Es un requisito de gestión y control físico, establece que el laboratorio debe controlar el equipamiento mientras lo utiliza, esto incluye a equipamiento propio y "equipamiento externo", es decir, aquel que está fuera de su control permanente, tal como:

- Equipos alquilados o en comodato.
- Equipos prestados por otra institución.
- Equipos que se encuentran en las instalaciones del cliente (ensayos *in situ*).
- Equipos compartidos entre diferentes áreas de una misma organización.

En todos los casos, el laboratorio es el responsable de que se cumplan todos los requisitos aplicables y también tiene la responsabilidad total sobre la validez de los resultados. No es correcto justificar un mal desempeño diciendo "el equipo no era mío". El laboratorio debe demostrar con evidencia documentada que:

1. Verificó que el equipamiento es apto para el uso previsto antes de usarlo.

2. Tiene acceso a los registros de verificación, calibración y/o mantenimiento, según aplique.
3. El personal que lo utiliza es competente y está autorizado.
4. Se verificó, antes del uso, que el equipamiento cumple con las especificaciones necesarias para el ensayo que se va a realizar.

Cuando corresponda, deberá realizarse la verificación intermedia para confirmar que sigue siendo apto para el uso previsto.

6.4.3 Este punto establece qué debe hacer el laboratorio para asegurar resultados válidos.

El requisito establece que el laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento correcto y prevenir la contaminación o el deterioro. El nivel de detalle del procedimiento debe ser proporcional al impacto que el equipamiento tiene sobre la validez de los resultados.

6.4.4 Este punto establece la obligación de verificar el cumplimiento de los requisitos del equipo antes de ponerlo en servicio. A diferencia del 6.4.3 (que hablaba de procedimientos de manejo), el 6.4.4 se centra en la verificación técnica, donde se comprobará que el equipamiento provee lo necesario para el ensayo, en las condiciones en el que el laboratorio determinó utilizarlo. Por ejemplo, si el protocolo de extracción de ADN requiere que una centrífuga alcance exactamente 13.000 rpm para separar correctamente las fases, el requisito especificado es ese. Por lo que la verificación consistirá en demostrar que la centrífuga realmente llega a esa velocidad.

Cuando se adquiere un equipamiento nuevo, el fabricante puede documentar que cumple con ciertos requisitos, pero la norma indica que se debe realizar una verificación inicial para asegurar que, el equipamiento se comporta como se requiere.

Cuando un equipo es reincorporado a servicio después de una reparación, mudanza o archivo, este debe ser verificado antes de volver a procesar muestras

reales. Se deberá documentar que, según los resultados de la verificación, el equipo sigue siendo apto para el uso previsto.

6.4.5. Este se centra específicamente en la capacidad del equipo para alcanzar la exactitud y/o incertidumbre, necesarias para que el resultado sea válido. Aquí los puntos clave para interpretarlo:

1. "Capaz de lograr la exactitud", se refiere a la capacidad de un método analítico para obtener un resultado que coincida con el valor real o verdadero de la muestra.
2. Relación con la Incertidumbre, si el equipo aporta una parte de la "duda" (incertidumbre) al resultado final. Se debe garantizar que esa duda no invalide el resultado.

Ejemplo: El laboratorio puede determinar según un uso previsto puntual, tal como dispensar ADN extraído en una reacción de PCR, la incertidumbre máxima que va a tolerar para las micropipetas utilizadas. Con la información del certificado de calibración determinará si la incertidumbre está dentro de la tolerancia; si supera la tolerancia, la micropipeta no se utilizará para ese método, pudiendo emplearse en un método donde se estableció una tolerancia superior.

3. El "Uso Previsto", un mismo equipo puede cumplir el 6.4.5 para una actividad, pero no para otra.

Por ejemplo, el laboratorio determinó que un termómetro calibrado con un error de $\pm 1^{\circ}\text{C}$ se puede emplear para controlar una heladera, pero no sirva para controlar un bloque térmico de PCR, donde una variación de 0.5°C puede afectar la reacción de amplificación.

6.4.6 Este punto es crítico, ya que establece cuándo es obligatorio calibrar un equipo. La norma establece que el equipo de medición debe ser calibrado cuando:

- La exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados.
- Se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.

En genética forense, algunos equipos influyen directamente en la validez de los resultados y otros hacen un aporte que se puede considerar despreciable. En base a este criterio el laboratorio puede establecer y documentar cuáles de sus equipos deberán calibrarse. Algunos ejemplos comunes son:

1. Equipos con influencia directa (Calibración Obligatoria):
 - a. Micropipetas
 - b. Termocicladores: una desviación en los ciclos térmicos puede afectar la calidad de los perfiles genéticos.
 - c. Analizadores Genéticos (Secuenciadores): el desempeño del sistema óptico afecta a la señal observada en el electroferograma.
 - d. Balanzas: en las que la exactitud en el peso de los materiales utilizados es relevante.
2. Equipos con efecto despreciable:
 - a. Centrífugas: Si no se utilizan a una velocidad de rotación cuya variación influya en los resultados. De lo contrario, el laboratorio evaluará si requieren calibración.
 - b. Heladeras y Freezers: Aquí la trazabilidad se establece mediante termómetros o dataloggers calibrados, con los que se controla la temperatura interna.
 - c. Vortex y mini centrífugas.
 - d. Cabinas de filtración de aire.

Para cumplir con este punto se debe asegurar que los proveedores de calibración cumplan con los requisitos necesarios, por ejemplo, los indicados por el OAA (Bibliografía 2 y 3).

Las verificaciones deben realizarse con patrones trazables y los mantenimientos preventivos por un proveedor competente.

6.4.7 Este punto es el paso operativo que sigue a la decisión de calibrar/verificar/mantener. Para lo que el laboratorio debe establecer un programa de calibración, verificación y mantenimiento que debe ser revisado y ajustado según sea necesario para mantener la confianza en el estado de la calibración /verificación /mantenimiento.

El programa de calibración es un cronograma que indica qué equipos se calibra /verifica / mantiene, cuando se debe realizar cada actividad, es decir la frecuencia (establecida por cada laboratorio con una justificación elaborada y analizada) y quién lo va a llevar a cabo (si es interna o externa).

Revisión y Ajuste del Programa: De acuerdo con el desempeño de los equipos, que surge de la información de seguimiento, se puede determinar extender o reducir la frecuencia de calibración, mantenimiento o verificación. Esto deberá documentarse para justificar la decisión abordada. Ejemplos de datos de seguimiento son las cartas de control y los resultados de controles internos.

6.4.8. Se indica que los equipos sujetos a calibración, verificación, mantenimiento deben etiquetarse para permitir se identifique que, a la fecha de uso, dicha calibración, verificación o mantenimiento está vigente.

Las etiquetas pueden pegarse en el equipo e indicar:

- Identificación única del equipo.
- Fecha de la última y próxima calibración, verificación, mantenimiento
- Estado: "Apto", "Calibrado", "Uso restringido a" o, en caso de falla, indicar "FUERA DE SERVICIO".

6.4.9 Se refiere al equipo que ha sido sometido a una sobrecarga o uso indebido, que da resultados cuestionables, que se ha demostrado que está defectuoso o no cumple con los requisitos especificados. La norma exige que, en estos casos, el equipo debe:

1. Retirarse del servicio (aislarse o etiquetarse claramente como "Fuera de Servicio").
2. Verificar que funciona correctamente antes de volver a usarlo.
3. Evaluar el impacto de la falla en los trabajos anteriores y gestionar el trabajo no conforme de acuerdo con su procedimiento.

En el registro del trabajo no conforme se incluirá: descripción del problema, medidas tomadas para el equipo (Ejemplo: recalibración, mantenimiento

correctivo) y evaluación del impacto en los resultados anteriores (Ejemplo: se revisaron los controles positivos de las últimas 3 corridas y no se observaron anomalías, por lo que los resultados asociados se consideran válidos").

6.4.10 Este punto indica que, cuando el laboratorio considere necesario realizar comprobaciones intermedias, deberá contar con un procedimiento para tal fin. Las comprobaciones intermedias son los controles que realiza el propio laboratorio entre calibraciones o mantenimientos dentro del cronograma (ver punto 6.4.7). Por ejemplo: si se calibran las micropipetas en enero de 2026 y en junio del mismo año se nota una variación al medir un mismo volumen (falla). Si no se realiza ninguna comprobación intermedia, técnicamente todos los resultados asociados al uso de esa micropipeta, comprendidos entre enero y junio, podrían estar afectados por la falla (según el punto 6.4.9). Si, en cambio, se realiza una comprobación mensual, los resultados potencialmente afectados se reducen a solo un mes de trabajo. Ejemplos prácticos:

- **Analizadores Genéticos:** El uso de un estándar interno (ILS-WEN) y una escalera alélica (Ladder alélico) en cada corrida son, en la práctica, comprobaciones intermedias del sistema electroforético.
- **Heladeras/Freezers:** El registro diario de temperatura con un termómetro calibrado es la comprobación intermedia de que el equipo sigue manteniendo la cadena de frío para los reactivos de PCR.

Para ello se debe contar con un procedimiento escrito y breve, que indique claramente *cómo* hacer la verificación. Debe incluir criterios de aceptación de los resultados, definir el error permitido (si corresponde) y el registro de la fecha, resultado obtenido, responsable y la conclusión ("Pasa / No Pasa"; "Aceptable / No aceptable").

6.4.11 Cuando los datos de calibración incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia o factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.

Se refiere a los **factores de corrección**. En términos sencillos: si el certificado de calibración de un equipo indica que "mide de más" o "de menos" con respecto al punto calibrado, se debe aplicar la corrección al resultado.

- **Aplicación en Termómetros y Sensores:** Si se usa un termómetro patrón para verificar temperatura de freezers a -20°C (donde se guardan los kits de amplificación) y el certificado de calibración del termómetro indica que tiene una corrección de -0.3°C a -20°C , debes aplicar esa corrección en tus registros diarios. Si el termómetro marca -19.7°C , en realidad el freezer está a -20.0°C .
- **Materiales de Referencia (Controles de ADN):** Se utilizan controles de ADN comerciales provistos con los reactivos o elaborados por organismos como el NIST, como controles positivos. Si la concentración del control varía entre lotes, se ajustará su dilución en las PCR de acuerdo con la concentración actualizada.

6.4.12 En genética forense, se trabaja con equipos de alta complejidad donde un pequeño cambio en la configuración puede afectar la interpretación de un resultado (por ejemplo, los umbrales de detección en la asignación de alelos a un perfil genético). Este punto busca evitar que se realicen ajustes no previstos cuando estos pueden invalidar el resultado. Estas situaciones pueden darse por negligencia, desconocimiento o acceso no restringido. Algunas medidas para evitar los ajustes no previstos pueden ser:

- **Perfiles de Usuario:** Los permisos de usuario de equipos deberían corresponderse con las autorizaciones del personal. El personal autorizado solo para correr las muestras no debería poder cambiar los parámetros de inyección del secuenciador o la configuración de un equipo.
- **Contraseñas:** Acceso mediante contraseña a los equipos de laboratorio conectados a una red. Cambios en la configuración del software de análisis (como GeneMapper ID-X) pueden alterar la genotipificación, invalidando resultados.

- **Acceso Restringido:** Equipos críticos como el Real-Time PCR deben estar en áreas donde solo el personal capacitado y autorizado tenga acceso, evitando la manipulación indebida.
- **Protección física y capacitación:** Personal no capacitado ni autorizado, por ejemplo, personal de limpieza o mantenimiento general podría mover o manipular equipos y con esto afectar la validez de los resultados. Por tal motivo, se deben considerar medidas como protección física y capacitación para evitarlo.

6.4.13 Es el requisito que obliga a tener memoria institucional sobre el equipamiento que afecta en los resultados. Nos indica qué registros se deben conservar. Estos deberían ser:

- a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware,
- b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y 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) fecha de calibración, resultados de las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación y fecha de próxima calibración o intervalo de calibración
- f) documentación de los materiales de referencia, los resultados, criterios de aceptación, fechas y periodos de validez
- g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha
- h) los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.

Usualmente estos registros se agrupan en lo que se denomina ficha técnica, legajo, carpeta u hoja de vida de los equipos. Son de utilidad tanto para el seguimiento de los equipos como para el proceso de auditorías.

En genética forense, la trazabilidad es lo que sostiene la prueba en un juicio. Si el registro indicado 6.4.13 está incompleto o desactualizado, la defensa podría cuestionar la fiabilidad del equipo usado.

La siguiente tabla describe los documentos o registros que pueden generarse a partir de cada punto especificado de la Norma:

Punto de la norma	Documento / Registro
6.4.1	POE equipamiento, inventario de equipos
6.4.2	Registros de uso de equipo fuera del laboratorio, que deben incluir al menos fecha, ID de las muestras analizadas, usuario y tarea a realizar
6.4.3 y 6.4.4	POE equipamiento Ficha técnica de cada equipo Plan de calibración y mantenimiento STOCK Stock de reactivos Stock de insumos Poe de uso de cada equipo
6.4.5, 6.4.6, 6.4.7, 6.4.9, 6.4.10, 6.4.11, 6.4.12 y 6.4.13	POE de equipamiento y ficha técnica.
6.4.8	Etiquetado del equipo que incluya identificación, periodos de calibración / mantenimientos / verificaciones intermedias

En la Guía de la Cooperación Internacional la acreditación en laboratorios ILAC (G19-2022), recomiendan:

3.12 Trazabilidad de equipos y medidas.

3.12.2 Equipos.

- Programa de mantenimiento y calibración de equipos que puedan influir en los resultados
- Equipos etiquetados e identificados. Responsabilidad del estado de calibración recae en el laboratorio.
- Cuando se utilicen softwares se deberá demostrar que es adecuado para su propósito.
- El laboratorio deberá tener políticas y procedimientos escritos que definan las condiciones de uso de este, también para el uso de equipos desechables para garantizar que no contribuyan a la contaminación por mal uso o reutilización.
- Instalaciones y equipos solo serán utilizados por personal autorizado. Equipos que no están bajo el control directo del laboratorio, deberán ser verificados que cumplan con los requisitos antes de cada uso. (Inspección visual, comprobaciones funcionales y/o recalibración). Proceso de verificación deberá documentarse y se mantendrán registros de verificación.

3.12.3 Registro de equipos.

- Se deben tener registros de cada equipo y sus softwares que puedan influir en las actividades realizadas.

Recomendaciones ILAC (G24-2022).

Directrices para la determinación de los intervalos de recalibración de los equipos de medición. Cada laboratorio es responsable de determinar los periodos de recalibración – mantenimientos de sus equipos teniendo en cuenta necesidades individuales (tipo de equipo), riesgos, eficacia de los métodos implementados, periodos máximos, recomendaciones del fabricante, tendencia al desgaste, condiciones ambientales, frecuencia de comparación con patrones, cantidad de usos, capacitación del personal operativo y requisitos legales.

Criterios del OAA:

Según el documento “Criterios generales para la evaluación y acreditación de laboratorios de ensayo/calibración” del OAA (Bibliografía 4), no emite criterios para el punto de Equipamiento.

Bibliografía relacionada

1. CE-LE-01 Política y Criterios para la participación en ensayos de aptitud / comparaciones Inter laboratorios (OAA). Versión vigente.
2. CE-LE-08 Política y criterios sobre trazabilidad de las mediciones (OAA). Versión vigente.
3. CE-LE-09 Incertidumbre de medición en las calibraciones (OAA). Versión vigente.
4. CG-LE-01 Criterios generales para la evaluación y acreditación de laboratorios de ensayo/calibración (OAA). Versión vigente.
5. DNA-GDL-00105.03.2022 Guideline for the training of staff in forensic DNA-laboratories. <https://enfsi.eu/wp-content/uploads/2022/03/Guideline-for-the-Training-of-DNA-Staff.pdf>
6. DNA-GDL-00210.05.2023 Guideline for internal validation / verification of various aspects of the DNA profiling process (ENFSI). <https://enfsi.eu/wp-content/uploads/2024/02/ENFSI-Validation-Guideline-04012024.pdf>
7. Glosario de términos sobre garantía de calidad y buenas prácticas de laboratorio.
https://www.unodc.org/documents/scientific/Glossary_ST_NAR_26_S.pdf
8. Guideline for internal validation / Verification of various aspects of the dna profiling process. <https://enfsi.eu/wp-content/uploads/2024/02/ENFSI-Validation-Guideline-04012024.pdf>
9. GUI-LE-03 Guía para validación de métodos de ensayo (OAA). Versión vigente.
10. ILAC G17:01/2021 ILAC Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing . <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/>
11. ILAC G19:06/2022 Modules in a Forensic Science Process.
<https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/>
12. ILAC G24:2022 Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment. <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/>
13. ILAC G8:09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity. <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/>

14. IRAM-ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, Primera edición 2017-11, Versión corregida 2018-03.
15. ISO 9001:2015 Organización Internacional de Normalización. (2015). Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos (ISO 9001:2015). <https://www.iso.org/standard/62085.html>
16. ISO 21043-1, Forensic sciences – Part 1: Vocabulary. <https://www.iso.org/standard/87128.html>.
17. ISO 21043-2, Forensic Sciences – Part 2: Recognition, recording, collection, transport and storage of items. <https://www.iso.org/standard/88665.html>
18. ISO 21043-3, Forensic sciences – Part 3: Analysis.: <https://www.iso.org/standard/72040.html>
19. ISO 21043-4, Forensic sciences – Part 4: Interpretation. <https://www.iso.org/standard/72039.html>
20. ISO 21043-5, Forensic sciences – Part 5: Reporting.: <https://www.iso.org/standard/73896.html>
21. QCC-VAL-00210/11/2014 Guidelines for the single laboratory Validation of Instrumental and Human Based Methods in Forensic Science. <https://enfsi.eu/wp-content/uploads/2017/06/Guidance-QCC-VAL-002.pdf> y anexo <https://enfsi.eu/wp-content/uploads/2017/06/Guidance-QCC-VAL-002-Annex.pdf>.
22. Recommended Minimum Criteria for the Validation of Various Aspects of the DNA Profiling Process. https://enfsi.eu/wp-content/uploads/2016/09/minimum_validation_guidelines_in_dna_profiling_-_v2010_0.pdf
23. SWGDAM Guidelines for Validation of Probabilistic Genotyping Systems. <https://www.swgdam.org/publications>.
24. SWGDAM Validation Guidelines for DNA Analysis Methods –Approved 12/05/2016. <https://www.swgdam.org/publications>
25. Vocabulario Internacional de Metrología VIM, 3ª edición 2012 en español https://www.cem.es/sites/default/files/vim-cem-2012web_0.pdf.

Comisión Asesora de Acreditación:

Coordinadores: Alejandra Guinudinik y Carola Romanini.

Integrantes: Eugenia Nicolotti, Daniel Fernández Ferres, Andrea Colussi, Walter Bozzo y Luciano Real.

Este documento fue aprobado por la CD de la SAGF el XX de XXX X de 2026.