

IN0057

Estado:Definitivo

Fecha Vigor: 17/10/2011

Rev.05

CONTROL DE CALIDAD DE LOS ENSAYOS DE ADN

Índice:

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. DEFINICIONES
4. DESCRIPCIÓN DE LA INSTRUCCIÓN OPERATIVA
 - 4.1. Informes de validez de ensayos
 - 4.2. Comparaciones interlaboratorios
 - 4.3. Ensayos internos
 - 4.3.1. Ensayos de muestras ciegas
 - 4.3.2. Repetición de ensayos de muestras retenidas
 - 4.4. Incorporación de muestras de material de referencia en los ensayos
 - 4.5. Análisis y toma de acciones
5. FORMATOS
6. REFERENCIAS
7. ANEXOS
8. HISTORIAL DE MODIFICACIONES

1.- Objeto:

El objeto de esta instrucción es describir la sistemática a seguir por la sección de Genética Forense de la Unidad de la Policía Científica de la División de Policía de lo Criminal de la Dirección Operativa de la Ertzaintza para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos por medio de:

- Elaboración de informes de validez de los ensayos
- La participación en ejercicios colaborativos interlaboratorios.
- Ensayos internos (repetición de ensayos de muestras retenidas o ensayos de muestras ciegas).
- Incorporación de muestras de material de referencia en los ensayos

Los resultados de estas actividades son analizados para la definición e implantación de acciones correctivas y preventivas.

2.- Alcance:

Todos los tipos de ensayo que realiza la sección de Genética Forense.

3.- Definiciones:

No aplicable

4.- Descripción de la instrucción

4. DESCRIPCIÓN DE LA INSTRUCCIÓN OPERATIVA

4.1. Informes de validez de ensayos

El laboratorio de Genética Forense realizará estudios de validación de todos los ensayos que se realicen en el mismo. De los citados estudios de validación el Jefe de Sección elaborará un informe completo que incluirá los estudios realizados, los técnicos intervinientes, los resultados obtenidos y las conclusiones establecidas por el Jefe de Sección.

Igualmente cuando se incorpore o sustituya en los ensayos algún nuevo producto que pueda influir en los resultados del mismo, será preceptiva la realización de un estudio de validación.

4.2. Ejercicios colaborativos interlaboratorios

En los ejercicios colaborativos interlaboratorios, diferentes laboratorios analizan un mismo material y tras emitir un resultado sobre el mismo, reciben una valoración sobre los estudios realizados. Estos ejercicios pueden tener tres objetivos principales: evaluar el funcionamiento global del laboratorio, evaluar el funcionamiento de un método analítico o conseguir un material de referencia (evaluar una muestra).

El Laboratorio de Genética Forense participa en varios ejercicios de comparación interlaboratorios de manera que se incluyan todas las matrices y técnicas de ensayo que se realizan en el laboratorio.

Los ejercicios realizados anualmente, así como la planificación de los ejercicios en los que se prevé participar cada año, son registrados y archivados por el Jefe de Sección.

4.3. Ensayos internos

Anualmente, el Jefe del Laboratorio de Genética Forense, planifica la realización de ensayos intralaboratorio, mediante el estudio de un caso con muestras ciegas o mediante el estudio de un caso ya analizado y archivado. Estos ensayos internos serán realizados por los técnicos del laboratorio y se distribuirán a lo largo del año en función de los periodos en que se realicen los ejercicios colaborativos interlaboratorios, a fin de conseguir una distribución uniforme de las pruebas a realizar a lo largo del año.

4.3.1. Ensayo con muestras ciegas

El Jefe del Laboratorio de Genética Forense proporciona las muestras del caso a analizar a los técnicos, incluyendo en el estudio muestras de referencia para la cuantificación, la amplificación y tipaje con Identifiler, y la amplificación y tipaje con Yfiler, así como un cuestionario de resultados que habrán de completar.

Los técnicos analizan el caso y rellenan el cuestionario de resultados y lo entregan al Jefe del Laboratorio de Genética Forense

4.3.2. Repetición de ensayos de muestras retenidas

En función de los resultados obtenidos en los ensayos, tanto externos como internos, el Jefe del Laboratorio de Genética Forense, planificará la necesidad de realización de un estudio de un caso analizado y archivado, para alguno de los técnicos encargados de la realización de la casuística diaria.

El Jefe del Laboratorio de Genética Forense proporciona los extractos del caso a analizar al técnico asignado eliminando toda referencia al caso real.

El técnico asignado analiza el caso y emite el informe de resultado correspondiente y lo entrega al Jefe del Laboratorio de Genética Forense.

4.4. Incorporación de muestras de material de referencia en los ensayos

En todos los ensayos realizados por el laboratorio de Genética Forense, en las fases de cuantificación del ADN obtenido y amplificación de STRs se utilizarán muestras de material de referencia que aseguren la correcta realización de los citados procesos. La sistemática a seguir queda reflejada en las IN0050, IN0051, IN0053 e IN0105.

4.5. Análisis y toma de acciones

Los informes de los resultados correspondientes a los ejercicios colaborativos interlaboratorios y a los resultados de los ensayos internos son analizados por el Jefe del Laboratorio de Genética Forense junto con aquellos colaboradores que estime oportuno, y basándose en los criterios de aceptación y rechazo establecidos en las diferentes instrucciones operativas ([IN0044](#), [IN0045](#), [IN0046](#), [IN0047](#), [IN0049](#), [IN0050](#), [IN0051](#), [IN0053](#), [IN0056](#) e IN0105), adopta las conclusiones oportunas.

Las conclusiones del análisis quedan registradas sobre el formato [FM0092](#) "Informe de validez de los ensayos".

En todos los casos se espera que los resultados de los análisis sean totalmente coincidentes con los obtenidos por el resto de los laboratorios o en los ensayos anteriores.

Las conclusiones de los análisis tienen que estar a su vez alineadas con las conclusiones "oficiales" para esos ensayos.

En caso de que existan desviaciones, el Jefe del Laboratorio de Genética Forense identifica y registra la naturaleza del problema ocurrido sobre el formato [FM0092](#) "Informe de validez de los ensayos" y determina la apertura de acciones correctivas preventivas siguiendo el procedimiento [PR0012](#) "Acciones correctoras y preventivas". Sobre el formato [FM0092](#) deja registro del número de acción abierta para tratar el problema.

5.- Formatos:

Código	Denominación
FM0092	Informe de validez de los ensayos

6.- Referencias:

Referencias	Código	Denominación
Procedimientos	PR0012	Acciones correctoras y preventivas
Instrucciones	IN0044	Estudios preliminares en muestras de sangre
	IN0045	Estudios preliminares en muestras de semen
	IN0046	Estudios preliminares en muestras de pelo
	IN0047	Extracción y purificación del adn mediante digestión proteolítica
	IN0049	Extracción de adn en muestras con mezcla de restos espermáticos y otros restos celulares (sanguíneos, salivares, epiteliales)
	IN0050	Cuantificación de las muestras de adn mediante el kit quantifiler
	IN0051	AMPLIFICACIÓN DE strs (D8S1179 - D21S11 - D7S820 - CSF1PO - D3S1358 - TH01 - D13S317 - D16S539 - D2S1338 - D19S433 - VWA - TPOX - D18S51 - D5S818 - FGA) Y AMELOGENINA DE ADN NUCLEAR - KIT IDENTIFILER- AMPLIFICACIÓN FRAGMENTOS IDENTIFILER
	IN0053	AMPLIFICACIÓN DE strs (DYS389I - DYS389II - DYS390 - DYS456 - DYS19 - DYS385 - DYS458 - DYS391 - DYS392 - DYS393 - DYS439 - DYS635 - DYS437 - DYS438 - DYS448 - GATA H4) DE ADN DEL CROMOSOMA Y - KIT YFILER-
	IN0056	Aceptación e interpretación de resultados
	IN0105	AMPLIFICACIÓN DE strs (D13S317 - D7S820 - D2S1338 - D21S11 - D16S539 - D18S51 - CSF1PO - FGA) Y AMELOGENINA DE ADN NUCLEAR - KIT MINIFILER - AMPLIFICACIÓN FRAGMENTOS MINIFILER

7.- Anexos:

Código	

8.- Historial de modificaciones:

Nº revisión	Descripción de la modificación	Fecha modif.
00	Elaboración inicial	22/12/2006
01	Se introduce un nuevo ensayo .	08/05/2007
02	Se modifica el apartado1 Objeto, introduciendo la elaboración de informes de validez de ensayos y incorporación de muestras de material de referencia en los ensayos. Se crea el apartado 4.1 Informes de validez de ensayos Se modifica el apartado 4.2. Ejercicios colaborativos Comparaciones interlaboratorios Se modifica el apartado 4.3. Ensayos internos en referencia a la distribución de los ensayos internos Se modifica el apartado 4.3.1. Ensayo con muestras ciegas incluyendo el uso de muestras de material de referencia Se crea el apartado 4.4. Incorporación de muestras de material de referencia en los ensayos Se modifica el apartado 4.5. Análisis y toma de acciones incluyendo los criterios de evaluación.	07/07/2008
03	En apartados 4.4 y 4.5 incluir IN0105 Introducción de la relación de instrucciones y cambio de	14/04/2009

	ubicación de la relación de procedimientos.	
04	Adaptar el procedimiento a la nueva estructura del Departamento de Interior creada por el Decreto 471/2009, de 28 de agosto, sobre estructura orgánica y funcional del Departamento de Interior.	23/02/2010
05	Adaptar el procedimiento a la nueva estructura del Departamento de Interior creada por orden de 17 de junio de 2011 sobre estructura orgánica y funcional del Departamento de Interior.	04/10/2011

Elaborado: Jefe de la Sección de Genética Forense
Revisado: Jefe/a de la Ertzaintza
Aprobado: Viceconsejera/Viceconsejero de Seguridad

Fecha: 04/10/2011
Fecha: 13/10/2011
Fecha: 14/10/2011

