



**UNODC**

Oficina de las Naciones Unidas  
contra la Droga y el Delito



Orientaciones para la  
**Implantación de un sistema de  
gestión de la calidad  
en los laboratorios de  
análisis de drogas**

*Por una calidad y perfeccionamiento continuo*

**Fotografías:**

Archivo fotográfico UNODC; UNODC/Ioulia Kondratovitch; Alessandro Scotti.

Sección de Laboratorio y Asuntos Científicos  
OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS CONTRA LA DROGA Y EL DELITO  
Viena

# **Orientaciones para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios de análisis de drogas**

*Por una calidad y perfeccionamiento continuo*



**NACIONES UNIDAS**  
Nueva York, 2009

## Reconocimientos

El presente manual ha sido preparado en la Sección de Laboratorio y Asuntos Científicos bajo la supervisión del Justice Tettey. Se reconoce con agradecimiento la contribución aportada por todo el personal (equipo básico: Iphigenia Naidis, Satu Turpeinen).

La Sección de Laboratorio y Asuntos Científicos desea expresar su gratitud al Dra. Pirjo Lillsunde del Servicio de Investigación de Drogas del Instituto de Sanidad Pública (KTL) de Finlandia, autora del primer borrador que sirvió de base para este manual.

La Sección de Laboratorio y Asuntos Científicos desea dar también las gracias a los miembros del Grupo Permanente del Programa Internacional de Garantía de Calidad de la UNODC, Dr. Robert Anderson, Dr. Robert Bramley, Dr. David Clarke y Dr. Pirjo Lillsunde, por su trabajo de revisión y finalización del texto original\*.

Por último se agradecen las valiosas observaciones de Cooperación Europea para la Acreditación (EA) formuladas por conducto de su Comité de Laboratorios.

\*Los datos de contacto de las personas nombradas pueden solicitarse a la Sección de Laboratorio y Asuntos Científicos de la UNODC (Apartado postal 500, 1400 Viena, Austria).

ST/NAR/37

PUBLICACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS

Núm. de venta: S.09.XI.10

ISBN 978-92-1-348140-0

Esta publicación no ha pasado por los servicios oficiales de edición.

# Índice

	<i>Página</i>
1. PRÓLOGO: FINALIDAD DEL MANUAL.....	1
2. INTRODUCCIÓN .....	4
3. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	5
3.1. Principios en materia de calidad .....	6
3.2. Manual de calidad.....	6
4. PRESCRIPCIONES ADMINISTRATIVAS .....	9
4.1. Organización del laboratorio.....	9
4.2. Control de los documentos.....	10
4.3. Examen de las solicitudes de los clientes .....	11
4.4. Subcontratación de trabajos de análisis.....	12
4.5. Adquisición de servicios y materiales .....	12
4.6. Servicio a los clientes.....	12
4.7. Reclamaciones .....	12
4.8. Medidas correctoras y preventivas .....	13
4.9. Control de los registros/cadena de custodia .....	13
4.10. Auditoría interna .....	15
4.11. Exámenes de la gestión .....	16
5. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS .....	17
5.1. Introducción.....	17
5.2. Personal .....	17
5.3. Condiciones de los locales y el ambiente de trabajo .....	18
5.4. Salud y seguridad .....	19
5.5. Métodos de análisis, validación de los métodos [14] y procedimientos.....	21
5.6. Equipo .....	26
5.7. Patrones de referencia, materiales y reactivos.....	28
5.8. Manejo de los objetos de análisis .....	30
5.9. Informes sobre los resultados.....	33
5.10. Control de calidad, pruebas de competencia y comparaciones entre laboratorios.....	35
Referencias.....	36
<i>Anexo.</i> Modelo de manual de calidad.....	39



# 1. Prólogo: Finalidad del manual

Las autoridades de aplicación de la ley y otros clientes de los laboratorios de análisis de drogas, por ejemplo, la policía, servicios de aduanas, fiscales y abogados defensores, necesitan resultados que:

- sean fiables;
- sean válidos;
- se basen en procedimientos estándar;
- sean compatibles con los resultados de otros laboratorios;
- cumplan la normativa de los respectivos sistemas judiciales, administrativos y jurídicos en materia de pruebas;
- se obtengan de manera eficaz y eficiente en el plazo requerido;
- tengan un precio razonable.

La calidad de los análisis y resultados de esos laboratorios tiene consecuencias importantes para el sistema de administración de justicia, la aplicación de la ley, la prevención del delito y la política sanitaria, así como para la armonización internacional y el intercambio y coordinación mundiales de información y datos sobre drogas. [1]

La compatibilidad y aceptación de los resultados de laboratorios en los distintos países se facilita si cumplen la norma EN ISO/IEC 17025:2005 (ISO 17025) [2], que es la norma internacional de calidad para los laboratorios de análisis y calibración, así como las recomendaciones conexas de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) G19:2002 para los laboratorios forenses [3]. El cumplimiento de la norma ISO 17025 asegura también la conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001 que tienen importancia para los laboratorios de análisis de drogas. En cambio, el cumplimiento de la norma ISO 9001 no exige del cumplimiento de la ISO 17025 porque no se trata de la competencia técnica del laboratorio de análisis.

Las directrices que siguen se destinan específicamente a los laboratorios de análisis de drogas y se basan en los principios generales de la norma ISO 17025. También se inspiran en las *Directrices recomendadas para la garantía de calidad y las buenas prácticas de laboratorio* de la UNODC [4], las recomendaciones del Scientific Working Group for the Analysis of Seized Drugs (Grupo de trabajo científico para el análisis

de drogas incautadas) (SWGDRUG) [5], los requisitos del manual de acreditación de laboratorios de la American Society of Crime Laboratory Directors (Asociación Norteamericana de Directores de Laboratorios de Asuntos Delictivos [6], las directrices para laboratorios toxicológicos forenses de la Society of Forensic Toxicologists y la American Academy of Forensic Sciences (SOFT/AAFS) (Asociación de Toxicólogos Forenses y Academia Norteamericana de Ciencias Forenses) [7] y la publicación *European Laboratory Guidelines for Legally Defensible Workplace Drug Testing* (Directrices europeas para laboratorios sobre análisis de drogas en el lugar de trabajo, jurídicamente defendible) [8, 9]

El principio fundamental de un laboratorio forense es el esmero en la calidad. La finalidad del presente documento es ofrecer orientación para el trabajo de gran calidad en un laboratorio forense, el empleo de las técnicas adecuadas para encontrar las “respuestas” y promover la calidad constantemente. Se trata de un documento que explica “cómo hacer” e incluye algunos temas no tratados explícitamente a fondo en la norma ISO 17025.

Su finalidad es servir de introducción a los sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios y ofrecer orientación práctica a las autoridades y analistas nacionales para implantar dichos sistemas sobre la base de la práctica óptima del laboratorio. La “práctica óptima” puede variar de unos laboratorios a otros porque los recursos de que disponen y las estipulaciones legales que los conciernen son diferentes. Por ejemplo, a nivel internacional, una tecnología de punta en instrumentación puede requerir equipo LC-MS-MS (cromatografía de líquidos, espectrometría de masas, espectroscopia de masas) como base para la práctica óptima, pero hay muchos laboratorios que no disponen de este equipo y sin embargo obtienen buenos resultados. Asimismo, en algunos sistemas jurídicos puede ser necesario cuantificar las drogas o identificar determinados isómeros, mientras que en otros tal vez no sea preciso. Por tanto “práctica óptima” debería interpretarse como la práctica más adecuada que se pueda conseguir en el laboratorio y el marco jurídico de que se trate, siempre que el trabajo realizado satisfaga los requisitos prescritos en este documento. Hay diferentes caminos para llegar a los resultados finales y las presentes directrices se proponen ayudar a los directores de los laboratorios a asegurarse de que marchan por un camino de nivel internacionalmente aceptable.

El cumplimiento de las directrices que figuran a continuación por parte de todos los laboratorios de análisis de drogas es esencial para garantizar la actuación armonizada de esos laboratorios en todo el mundo. Estas directrices pueden utilizarse también como guía básica no sólo de los laboratorios de análisis de drogas, sino de los auditores e inspectores al evaluar los laboratorios durante el proceso de acreditación.

La acreditación externa a tenor de la norma ISO 17025 es el proceso por el que un órgano acreditador autorizado reconoce oficialmente que un laboratorio posee competencia para llevar a cabo determinadas tareas. En el curso del proceso de acreditación el laboratorio demuestra que sus directivos, actividades, personal, procedimientos, equipo, locales, medidas de protección y procedimientos de salud y seguridad

operacional cumplen las normas de calidad establecidas. Esto posiblemente exija una importante inversión de recursos, pero dará a la dirección del laboratorio, las autoridades de aplicación de la ley y otros clientes más confianza en la buena actuación del establecimiento. Así pues, la acreditación externa es un objetivo recomendable en el establecimiento de un sistema de gestión de la calidad y muchos laboratorios de análisis de drogas de diversos países han recibido ya esa acreditación.

Es posible que, en el futuro, sólo los laboratorios de análisis de drogas acreditados estén autorizados para funcionar como laboratorios toxicológicos forenses o laboratorios al servicio de la policía en asuntos delictivos.

La UNODC presta apoyo a los laboratorios para implantar y aplicar un sistema de gestión de la calidad mediante una serie de iniciativas, por ejemplo, el ofrecimiento de muestras de referencia de sustancias sometidas a fiscalización, manuales sobre métodos recomendados, posibilidades de capacitación y un plan de ejercicios internacionales de colaboración, así como promoviendo y facilitando el intercambio de información, materiales y datos. [10]

*A lo largo del manual se presentan ejemplos para aclarar los diferentes temas expuestos. Todos ellos comienzan con la frase “por ejemplo”. En tales casos, los ejemplos aducidos no son exhaustivos sino que su fin es meramente ilustrar el tema en cuestión.*

## 2. Introducción

Los laboratorios que sigan las directrices prácticas enunciadas en este documento deberían cumplir los requisitos de la norma ISO 17025. Las directrices se basan tanto en consideraciones teóricas como en la experiencia práctica adquirida en el proceso de acreditación de laboratorios. Su fin es asegurar la correcta identificación de las sustancias, ser una garantía de que los procedimientos adoptados resistirán el escrutinio de instancias jurídicas y ofrecer salvaguardias que protejan los derechos de las personas. El objetivo de las directrices es mejorar la calidad de los servicios de los laboratorios y definir criterios comunes de garantía de calidad.

Se señalan los requisitos técnicos (en particular la importancia de aspectos como personal capacitado, locales y condiciones ambientales adecuados, método de validación, acceso al equipo requerido y patrones de referencia, control de calidad y presentación de informes sobre los resultados) así como los requisitos de gestión, (entre ellos el control de documentos, la receptividad a las necesidades de los clientes, las medidas preventivas y correctoras, la necesidad de auditorías periódicas sobre el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad y el perfeccionamiento continuo).

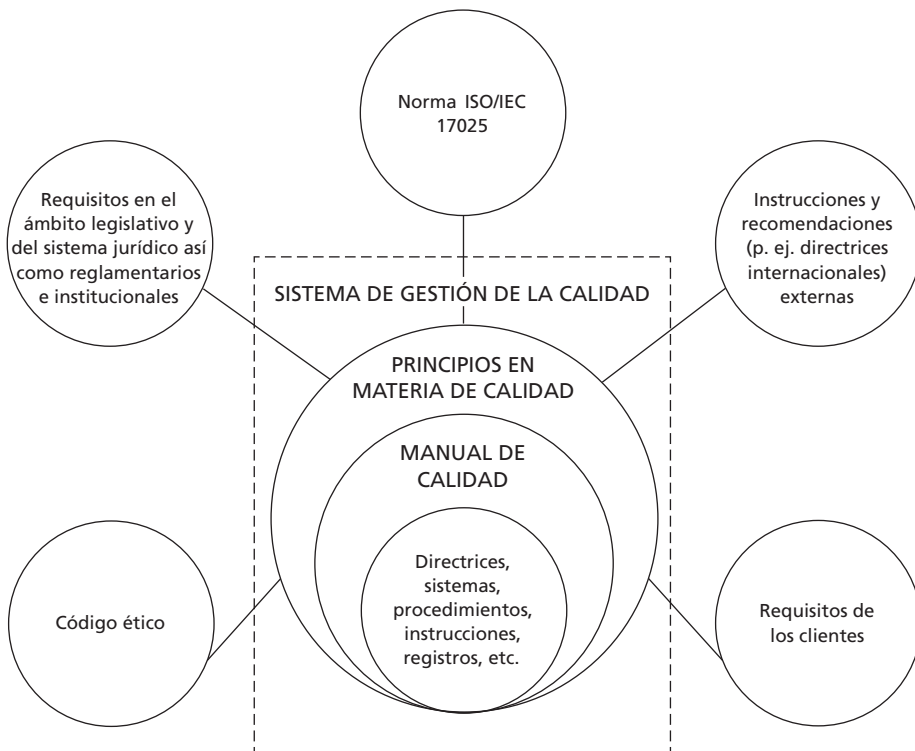
Las directrices contemplan todas las etapas principales del proceso de análisis de drogas desde la toma de muestras y el análisis hasta la interpretación de los resultados y la información sobre los mismos. Los laboratorios que realicen todas las etapas del proceso deberían cuidar de que las presentes directrices se cumplan en su totalidad. Cuando los clientes se ocupen de una o más etapas del proceso en el seno de sus propias entidades (por ejemplo, de la toma de muestras o la interpretación/examen) es deber del laboratorio cuidar de que el cliente comprenda todas las repercusiones de ese particular en el proceso de análisis de drogas.

### 3. Sistema de gestión de la calidad

El laboratorio debe contar con un sistema de gestión de la calidad (SGC) aplicable a sus actividades, incluso las de muestreo y análisis de drogas e información al respecto, ya se desarrollen en el edificio principal del propio laboratorio, en instalaciones móviles o temporales, o bien en lugares externos como un laboratorio clandestino, al borde de una carretera o en el lugar de una gran incautación de estupefacientes. El SGC consiste en una documentación de los principios, sistemas, procedimientos e instrucciones por los que se rige el laboratorio en la medida necesaria para asegurar la calidad de sus resultados, cumplir los requisitos que sean de aplicación en el aspecto jurídico, reglamentario y de seguridad operacional, y satisfacer las necesidades de los clientes.

La figura 1 representa la forma de articulación del SGC.

Figura 1. Forma de articulación del sistema de gestión de la calidad



### **3.1. Principios en materia de calidad [11]**

El laboratorio debería disponer de una declaración concisa de la alta dirección en la que ésta afirme su compromiso de conseguir calidad en todos los aspectos del trabajo del laboratorio. La declaración debería también enunciar los códigos de práctica o de ética aplicables. Esta declaración constituye los principios del laboratorio en materia de calidad. [4]

Todo el personal, desde el directivo más alto al empleado auxiliar, está obligado a observar estos principios rectores en cuestiones de calidad.

La declaración de principios debería incluir al menos los siguientes elementos:

- La declaración de la dirección acerca de su firme compromiso con la calidad y el perfeccionamiento continuo de la actuación del laboratorio;
- Una declaración de la dirección que haga constar que la calidad del trabajo del laboratorio será la apropiada para su fin en tanto que soportará el escrutinio de instancias científicas y jurídicas así como cumplirá los requisitos de presupuesto y puntualidad convenidos con el cliente;
- Una declaración de la dirección en la que ésta se comprometa a aportar los recursos necesarios para la gestión y funcionamiento del sistema de calidad;
- Una declaración en la que conste que concierne a todo el personal velar por que el trabajo del laboratorio se realice en conformidad con lo prescrito por la norma ISO 17025 y otros códigos de práctica aplicables al tipo de trabajo, así como con los requisitos pertinentes de orden jurídico, reglamentario y de seguridad operacional especificados en el SGC del laboratorio.

El personal responsable del SGC debe tener acceso inmediato a los directivos de más alto rango en lo concerniente a los principios rectores del laboratorio.

### **3.2. Manual de calidad**

El laboratorio debería disponer de un manual que describa el SGC. El manual de calidad debería indicar en líneas generales la organización y el formato de los documentos utilizados en el SGC así como las funciones y deberes del personal responsable de la administración del SGC y de la gestión de los procedimientos técnicos. El manual de calidad debería también documentar los aspectos administrativos, orgánicos y científicos del trabajo del laboratorio necesarios para su adecuada gestión.

La documentación debería estar fácilmente disponible en el laboratorio y ser accesible a todo el personal al que incumba. Se debería volver a examinar y actualizar continuamente para asegurarse de que se tiene en cuenta la evolución de las circunstancias.

La aplicación de procedimientos documentados es garantía de que el trabajo en ejecución está controlado y consigue el fin perseguido, de que se cumplen los requisitos de las normas de calidad internacionales y de que los resultados de los análisis de materiales incautados o muestras biológicas pueden utilizarse con confianza en eventuales procedimientos judiciales posteriores.



## 4. Prescripciones administrativas

### 4.1. Organización del laboratorio

En el manual de calidad debería definirse lo siguiente:

- La estructura orgánica y directiva del laboratorio y, en su caso, el lugar que éste ocupa en una entidad más amplia, juntamente con las relaciones existentes entre los servicios de gestión de calidad, operaciones técnicas y apoyo. Además, si el laboratorio forma parte de una entidad más amplia, se deberían definir las responsabilidades que incumban a toda persona de esa entidad que intervenga en el trabajo del laboratorio o pueda influir en él;
- Quién es jurídicamente responsable del trabajo del laboratorio en caso de emprenderse una actuación judicial (por ejemplo, por parte de un cliente). La responsabilidad jurídica puede recaer, por ejemplo, sobre el director de una entidad de la cual forme parte el laboratorio, el jefe del laboratorio o científicos determinados;
- Las funciones y atribuciones así como relaciones mutuas de todo el personal que dirija, ejecute o verifique un trabajo que influya en la calidad de los resultados;
- Qué personal tiene atribuciones directivas y técnicas en lo que respecta a la gestión de la calidad, cuáles son sus funciones específicas, sus suplentes expresamente nombrados y de qué recursos se dispone para que cumplan sus cometidos. Estos recursos deberían incluir:
  - un gestor de la calidad que, con independencia de otros cometidos y funciones, tenga responsabilidades y atribuciones precisas para velar por que el sistema de calidad se aplique y observe en todo momento, tenga acceso inmediato al personal directivo más alto responsable de la adopción de decisiones acerca de los principios rectores o recursos del laboratorio, mantenga y actualice el manual de calidad, supervise las prácticas del laboratorio, se encargue de la validación de nuevos procedimientos técnicos, seleccione, capacite y evalúe a los auditores internos, recomiende medidas de capacitación para mejorar la calidad del personal del laboratorio y proponga perfeccionamientos del sistema de calidad;
  - un gestor técnico o el personal encargado de determinadas operaciones técnicas, el aporte de los recursos necesarios para asegurar la calidad

requerida de estas operaciones, la investigación y solución de los problemas técnicos y la evaluación de los registros de calibración y mantenimiento de los instrumentos.

- Las disposiciones establecidas para garantizar que la dirección y el personal del laboratorio estén libres de toda presión e influencia indebida comercial, financiera o de otra índole, tanto interna como externa, que pueda tener un efecto perjudicial en la calidad de su trabajo, así como para garantizar que no se involucrarán en actividades que menoscaben la confianza en la competencia, imparcialidad, buen criterio o integridad en el funcionamiento del laboratorio. Es fácil perder la reputación de un laboratorio, pero difícil recuperarla.
- Las medidas de salvaguardia para proteger la información confidencial y derechos patentados de los clientes, incluso los procedimientos para la protección del almacenamiento y transmisión de los resultados por medios electrónicos.
- Las disposiciones existentes para que los empleados que ejecuten los trabajos del laboratorio sean supervisados por personal que haya demostrado poseer competencia en la realización de esos trabajos.

## **4.2. Control de los documentos**

Un sistema de gestión de la calidad (SGC) sólo puede funcionar con eficacia si los principios rectores, sistemas, procedimientos y métodos se documentan y mantienen actualizados. El control de la documentación es el mecanismo mediante el cual los documentos de dicho sistema se crean, enmiendan, revisan, aprueban, distribuyen y archivan de modo que garantice que todo el personal utilice las versiones actualizadas más recientes.

El jefe de gestión de la calidad debería cuidar de que se documenten en el SGC todos los aspectos de los trabajos del laboratorio y de que los nuevos documentos sean creados por personal competente y autorizados por empleados expresamente designados antes de difundirlos. El jefe de gestión de la calidad debería cuidar también de que todos los documentos se sometan a examen periódico y, cuando sea necesario, se revisen para tener en cuenta la evolución de las circunstancias e incorporarles las prácticas más acertadas. Una vez que los documentos sean aprobados, el jefe de gestión de la calidad debería disponer lo necesario para que se distribuyan a todo el personal al que conciernen en su lugar de trabajo. Cuando se hayan introducido cambios en documentos ya existentes, el responsable de gestión de la calidad debería cuidar de que esos cambios figuren claramente destacados en las últimas versiones.

Todos los documentos del SGC deberían llevar signos de identificación exclusivos así como el nombre/firma de la persona que los autoriza. Cada página de un documento debería numerarse con la indicación “página x de y páginas” y debería incluir el

signo identificador exclusivo de los documentos del SGC, la fecha de emisión y la versión. Este sistema de identificación de las páginas hace mínimo el riesgo de omisión inadvertida de páginas vigentes y retención inadvertida de páginas obsoletas.

Si los documentos se guardan y distribuyen por medios electrónicos, deberían ser versiones de lectura únicamente que sólo puedan ser modificadas por personal autorizado.

Debería mantenerse una lista general en la que conste la fecha de emisión y, cuando proceda, una relación completa de todas las versiones, las fechas en que se elaboraron y el nombre de la persona que las autorizó así como la lista de distribución. Este procedimiento puede complementarse adjuntando a cada documento una hoja que indique los mismos pormenores.

El laboratorio podrá permitir ligeros cambios en los documentos impresos, por ejemplo, correcciones de errores mecanográficos, hechos a mano en el documento con tinta indeleble, fechados y autorizados. No obstante, debería emitirse una versión revisada tan pronto como sea factible.

Los documentos no válidos u obsoletos deberían retirarse rápidamente de todos los sitios para impedir su utilización accidental. Se debería retener un ejemplar de cada documento obsoleto a efectos jurídicos o de conservación de los conocimientos y marcarlos adecuadamente (por ejemplo, con la indicación “no válido”).

### **4.3. Examen de las solicitudes de los clientes**

El laboratorio debería contar con procedimientos para cerciorarse de que los requerimientos de sus clientes son adecuadamente definidos, documentados y comprendidos así como de que posee la capacidad necesaria para satisfacer esos requerimientos antes de dar su acuerdo (celebrar un contrato) para realizar el trabajo. En la norma ISO 17025 este punto se denomina “examen del contrato”. El acuerdo puede ser escrito u oral, pero si se concierta oralmente se debería documentar enseguida. Si el laboratorio no posee la capacidad requerida, debería procurar llegar con el cliente a un acuerdo sobre el trabajo que sería capaz de realizar o podría subcontratar antes de comenzar cualquier tarea. En tal caso se debería documentar todo acuerdo revisado.

El acuerdo se debería mantener bajo examen por parte del cliente y el laboratorio. Si el cliente formula nuevos requerimientos, o el laboratorio no puede cumplir el acuerdo inicial o los nuevos requerimientos, debería haber comunicación al respecto entre las partes, deliberaciones y llegarse a un acuerdo revisado. También se debería mantener constancia de todas las comunicaciones cruzadas entre el cliente y el laboratorio en relación con la labor que se esté realizando. Con ello se asegurará una interpretación común de esos requerimientos, las responsabilidades y el trabajo que se haya de realizar por parte del laboratorio, sus clientes y las demás partes interesadas.

#### **4.4. Subcontratación de trabajos de análisis**

Si el laboratorio recurre a los servicios de otra parte (subcontratista) para que haga un trabajo en su nombre, debería contar con principios rectores y procedimientos documentados para asegurarse de que la otra parte tiene competencia para realizar el trabajo.

#### **4.5. Adquisición de servicios y materiales**

El laboratorio debería establecer principios rectores y procedimientos para la selección y la adquisición de los servicios, reactivos y materiales fungibles de laboratorio que puedan influir en la calidad de su trabajo, para la recepción y almacenamiento de los reactivos y bienes fungibles, y para cerciorarse de que los servicios, reactivos y bienes fungibles satisfacen las especificaciones técnicas prescritas en el SGC antes de su adquisición y utilización.

El laboratorio debería mantener constancia escrita de las medidas adoptadas para verificar el cumplimiento y los resultados de esas verificaciones.

#### **4.6. Servicio a los clientes**

El laboratorio debería asegurarse de que comprende correctamente las necesidades de sus clientes y de que se les mantiene al corriente de la marcha del trabajo que han encargado. El laboratorio debería también solicitar observaciones de los clientes acerca de su actuación. Tanto las observaciones negativas como las positivas son importantes para mejorar los servicios del laboratorio. Debería respetarse en todo momento el clima de confidencialidad con los clientes.

#### **4.7. Reclamaciones**

El laboratorio debería contar con un sistema para responder eficazmente a las reclamaciones de los clientes. Ello debería incluir la regla de informar a los clientes de las medidas adoptadas para resolver la cuestión e impedir que se repita. Se deberían llevar registros de todas las reclamaciones y medidas correctoras y utilizarlos como medio para mejorar la gestión de la calidad en el laboratorio. No atender a las reclamaciones de los clientes de forma que queden satisfechos puede tener efectos negativos en las relaciones laboratorio-cliente.

## **4.8. Medidas correctoras y preventivas**

El hecho de que el trabajo realizado por el laboratorio no esté en concordancia con el SGC (por ejemplo, cuando el trabajo no se ajusta a un procedimiento operativo, o a los requerimientos formulados por sus clientes) se denomina “disconformidad” en la norma ISO 17025. El laboratorio debería contar con sistemas (por ejemplo, verificación del trabajo en el laboratorio mismo, archivo de casos o auditoría de SGC, intercambio de observaciones personal/cliente) para descubrir cuándo se ha producido una disconformidad y cómo se debería remediar. Este proceso debería incluir una investigación de la causa de la disconformidad y evaluación de su significado, informar al cliente cuando sea necesario y autorizar la enmienda, la entrega o la retirada del trabajo afectado de disconformidad. Conviene esforzarse al máximo para detectar las disconformidades antes de que el trabajo llegue a manos del cliente, pues la entrega de resultados incorrectos puede perjudicar gravemente las relaciones laboratorio-cliente e incluso inducir a error judicial. Si la disconformidad pudiera repetirse de no adoptarse medidas más amplias (por ejemplo, enmendar el SGC o capacitar de nuevo al personal), deberían autorizarse a nivel apropiado medidas preventivas que impidan toda repetición.

Deberían constar en un registro todas las disconformidades, medidas correctoras y medidas preventivas. La eficacia de las medidas correctoras debería ser verificada por personal autorizado para demostrar que el trabajo queda ajustado a los requerimientos del SGC y el cliente. También se debería hacer un seguimiento de las medidas preventivas para asegurarse (por ejemplo, mediante auditorías) de que las disconformidades no se reproducen.

El descubrimiento de las disconformidades y la aplicación de medidas correctoras y preventivas son elementos esenciales para mejorar continuamente la eficacia de la actuación del laboratorio.

## **4.9. Control de los registros/cadena de custodia**

Los laboratorios deberían establecer sistemas para la creación, identificación, gestión, archivo, circulación/transmisión, recuperación y eliminación de todos los registros, en formato tanto impreso como electrónico.

Todos los registros impresos del laboratorio deberían ser fácilmente legibles, llevar datos de identificación exclusiva (por ejemplo, la fecha, el nombre del autor y el número de página) y escribirse con un medio indeleble, por ejemplo tinta. No se debería usar el lápiz. No debería haber tachaduras en ningún registro. Las alteraciones y las correcciones de faltas hechas a mano no deberían dejar confuso el texto original y se deberían firmar o marcar con iniciales y fechar. El laboratorio debería también contar con medidas para proteger la documentación electrónica original (por ejemplo, creando copias de reserva de los ficheros informatizados), detectar toda alteración producida (por

ejemplo, mediante las pistas de auditoría electrónica que algunos fabricantes ofrecen en sus programas informáticos) y garantizar su integridad y confidencialidad.

Todos los registros se deberían archivar sistemáticamente para facilitar su recuperación. Al mismo tiempo se deberían tratar como confidenciales, se deberían observar las disposiciones sobre protección de datos y las estipulaciones legales sobre los derechos del individuo a la privacidad, etc., y se debería restringir el acceso permitiéndolo sólo al personal autorizado.

Los registros pueden dividirse en los relativos a la calidad y los de naturaleza técnica.

Los relativos a la calidad son, entre otros, los informes de auditoría, los que se refieren a pruebas de competencia, observaciones de los clientes, medidas correctoras y preventivas y exámenes de la gestión. Esta documentación debería llevar datos de identificación exclusiva (por ejemplo, la fecha, el autor, etc.) y guardarse en un lugar seguro y protegido, accesible al personal competente. En el laboratorio deberían existir directrices acerca del tiempo durante el que se deban guardar esos registros (por ejemplo, atendiendo a las disposiciones legales). Los registros que se eliminen deberían tratarse como residuo confidencial y quemarse o triturarse.

Los registros técnicos comprenden toda la documentación relativa a los casos, incluso los formularios de presentación de muestras, documentos de la cadena de custodia, notas sobre casos (inclusive dibujos y diagramas), fotografías, registros de conversaciones telefónicas, espectros, datos de calibración y otros datos de control de calidad, parámetros de funcionamiento de los instrumentos e impresiones de computadora, informes, declaraciones, etc., documentación de mantenimiento de los instrumentos, así como registros sobre capacitación, competencias y autorizaciones. Deberían establecerse en el momento de realizar el trabajo.

Las anotaciones hechas en todo registro deberían poderse seguir hasta remontarse al analizador o examinador originario y, cuando así proceda, hasta un caso u objeto de muestra que se identifique de manera exclusiva. La documentación de un caso debería permitir determinar claramente quién realizó todas las etapas del análisis/examen y cuándo se realizó cada una de esas etapas (por ejemplo, mediante las fechas correspondientes). Todos los registros deberían contener información suficiente para permitir establecer una pista de auditoría que muestre quién hizo qué trabajo y cómo y cuándo lo hizo.

Las constataciones de tipo peculiar (por ejemplo las relativas a olores y a observaciones visuales como las pruebas de colores, que después no puedan confirmarse independientemente basándose en el registro, los cálculos y transferencias de datos que no formen parte de un proceso electrónico validado) deberían ser verificadas, de preferencia por una segunda persona autorizada.

El laboratorio debería contar con procedimientos documentados para el examen general de los registros de casos por parte de personas autorizadas. El registro de un caso

debería incluir una nota que indique que se han llevado a cabo tales verificaciones y exámenes, cuándo y quién lo hizo. Esto puede indicarse de diferentes maneras (por ejemplo, mediante anotaciones relativas a cada constatación, una anotación en un resumen de las constataciones o una declaración a tal efecto en los registros). Si el verificador o el examinador del caso discrepa de algún punto consignado en el registro inicial, se deberían hacer constar la(s) causa(s) de la discrepancia así como toda medida adoptada en consecuencia.

En general, los registros requeridos en apoyo de las conclusiones deberían ser tales que, en ausencia del analista o examinador, otro analista o examinador competente pueda evaluar lo que se haya realizado, interpretar los datos [12] y, si procede, repetir el trabajo. Cuando se rechace el resultado de una prueba o una observación, debería consignarse la razón o razones. Esta información es necesaria para que otro analista pueda comprender cómo se actuó en el caso.

Los registros técnicos deberían guardarse en un lugar seguro y protegido a fin de impedir daños, deterioro, acceso no autorizado o pérdida, durante un período que dependerá de las necesidades del cliente y de las disposiciones al respecto existentes en la jurisdicción de la que dependa el laboratorio. La duración de la retención puede también depender de la naturaleza del delito en cuestión, de forma que los registros relativos a delitos graves como homicidio o tráfico ilícito de drogas se guarden durante más tiempo que los relativos a delitos menores como la simple tenencia de una droga sometida a fiscalización. La consecuencia de esto podría ser que hubiera registros de casos que se retuvieran por tiempo indefinido y se destruyeran al fin del procedimiento judicial, o alguna otra solución intermedia. Los registros que se vayan a eliminar deberían tratarse como residuos confidenciales y quemarse o triturarse.

## **4.10. Auditoría interna**

El laboratorio debería contar con un calendario y procedimiento de auditoría periódica de todos los elementos de sus actividades (por ejemplo, de cada método de análisis) para verificar la conformidad de sus actividades con los requisitos de su SGC. Las auditorías deberían ser organizadas al menos una vez al año por el jefe responsable de la calidad y ser realizadas, así como los correspondientes informes, por personal capacitado y cualificado que sea, cuando los recursos lo permitan, independiente de la actividad objeto de auditoría. Cuando las conclusiones de la auditoría arrojen dudas sobre la eficacia de las actividades o la corrección o validez del trabajo del laboratorio, el auditor, el jefe responsable de la calidad y el personal correspondiente deberían examinar tales conclusiones y acordar las medidas correctoras adecuadas. El laboratorio debería informar de inmediato a los clientes por escrito en caso de que la auditoría muestre que los resultados que obtuvo eran incorrectos.

Deberían constar en un documento la esfera de actividad auditada, las conclusiones de la auditoría y las medidas correctoras. En las auditorías futuras de la misma actividad

se debería hacer constar el grado de efectividad mostrado por las medidas correctoras para el reconocimiento de las enseñanzas de la experiencia y la mejora consiguiente de la actuación del laboratorio.

## **4.11. Exámenes de la gestión**

El jefe responsable de gestión de la calidad debería organizar un examen anual del SGC del laboratorio y sus actividades de análisis para asegurarse de que siguen siendo adecuados y eficaces o para determinar las modificaciones y mejoras necesarias. Este examen deberían realizarlo la alta dirección de la entidad de la que forme parte el laboratorio, el jefe responsable de gestión de la calidad y otras personas competentes. Debería haber constancia documental del examen y las medidas recomendadas y estas medidas se deberían aplicar en un plazo de tiempo apropiado, convenido entre los examinadores y el jefe responsable de gestión de la calidad, teniendo en cuenta los recursos disponibles.

El examen de la gestión debería tener los siguientes temas:

- Variaciones del volumen y tipo de trabajo;
- Actividades de control de calidad, recursos y capacitación del personal y otros factores de interés;
- Idoneidad de los principios rectores y procedimientos;
- Informes de directivos y supervisores;
- Resultados de las auditorías internas recientes;
- Evaluaciones de órganos externos;
- Observaciones de los clientes;
- Reclamaciones;
- Resultados de comparaciones entre laboratorios o pruebas de competencia;
- Medidas correctoras y preventivas;
- Recomendaciones con fines de mejora.

## **5. Prescripciones técnicas**

### **5.1. Introducción**

Son variados los factores, como el personal, los locales y ambiente de trabajo, métodos de ensayo, validación de los métodos, equipo, patrones de referencia, muestreo y manejo de los objetos de análisis, que contribuyen a la exactitud y fiabilidad de los resultados y determinan también en gran medida la incertidumbre de la medición. Estos factores deberían tenerse en cuenta todos ellos a la hora de establecer los métodos y procedimientos, dar capacitación al personal y seleccionar y utilizar el equipo.

### **5.2. Personal**

El personal es el bien más valioso del laboratorio. El laboratorio debería promover un clima que estimule a los empleados a perfeccionar sus conocimientos y aptitudes, a desarrollarse en el plano individual y realizar plenamente su potencial.

El laboratorio debería utilizar solamente los servicios de personas con las que haya establecido un contrato de trabajo, incluso en el caso del personal temporero. La dirección del laboratorio debería cuidar de que el personal posea la formación, capacitación, experiencia, conocimientos, aptitudes y capacidad (es decir, competencia) que se requieran para realizar el trabajo asignado [13], esté adecuadamente supervisado y actúe de conformidad con el SGC del laboratorio.

El laboratorio debería contar con directrices y procedimientos para determinar las necesidades de capacitación e impartirla al personal para ayudarlo a adquirir y mantener competencia (por ejemplo, mediante programas estructurados de capacitación en el empleo, participación en reuniones, conferencias y cursillos prácticos, cursos de capacitación técnica, cursos de manejo y mantenimiento de instrumentos impartidos por los vendedores, reuniones técnicas internas, cursos, seminarios y ampliación de la formación). Mientras el personal reciba formación debería ser supervisado más de cerca y vigilarse y evaluarse la eficacia de la capacitación. Cuando se imparta capacitación específica para análisis y técnicas deberían fijarse criterios de aceptación (por ejemplo, observación de las pruebas o análisis en cuestión por un responsable experimentado, o actuación satisfactoria en el análisis de muestras de control de calidad/garantía de calidad y correlación de los resultados con los obtenidos por otros

empleados capacitados). Cuando sea preciso, los programas de capacitación deberían incluir también instrucción para la presentación de pruebas ante un tribunal.

Debería llevarse por cada miembro del personal un expediente en el que conste su formación, títulos y capacitación, así como una lista de tareas para cuya ejecución tenga competencia y esté autorizado (por ejemplo, realizar determinados tipos de prueba, emitir informes sobre análisis, formular opiniones e interpretaciones, así como manejar ciertos tipos de equipo). Esta información debería ser fácilmente accesible al personal e incluir la fecha en que se confirmó la competencia y la autorización, de modo que todos los empleados comprendan claramente el alcance de las tareas que tienen asignadas y de sus cometidos.

Cada empleado debería tener una descripción de funciones actualizada y establecida de acuerdo con su jefe directo expresamente designado. En la lista deberían figurar los cometidos y deberes y las competencias requeridas.

*(La norma ISO 17025 no indica las especificaciones personales (títulos académicos, conocimientos, aptitudes, competencias, etc.) requeridas para los distintos trabajos. Sin embargo, otros documentos [4, 13] contienen recomendaciones al respecto.)*

### **5.3. Condiciones de los locales y el ambiente de trabajo**

Los tipos de muestras que se analicen en el laboratorio (materiales incautados o especímenes biológicos, o ambas cosas) así como la dotación de personal y el volumen de trabajo previsto influirán en las necesidades de espacio, almacenamiento y seguridad.

Las condiciones del edificio del laboratorio y su ambiente deberían permitir realizar el trabajo con el nivel de calidad requerido. Se debería tener especial cuidado cuando el trabajo se realice en lugares externos en vez del edificio principal del laboratorio. Los factores que se han de tener en cuenta son, entre otros, el espacio, la seguridad, la salud y seguridad del personal, la regulación de la temperatura y humedad, la iluminación, la circulación del aire y ventilación, además del suministro de los medios básicos requeridos para un laboratorio (por ejemplo, electricidad, gas, agua, conexiones telefónicas y para computadoras, mesas de laboratorio, vitrinas de seguridad, frigoríficos y congeladores).

Las instalaciones del laboratorio deberían permitir la correcta ejecución del trabajo y, cuando tengan importancia decisiva determinadas condiciones ambientales, éstas deberían especificarse, documentarse y vigilarse (por ejemplo, las temperaturas de almacenamiento de las muestras). El equipo sensible a los factores ambientales debería situarse en las zonas de acceso restringido y las microbalanzas protegerse contra las vibraciones y la corrosión química. Se debería asignar espacio suficiente y apropiado

para cada actividad/función y empleado. Se deberían prever sitios especiales para el almacenamiento de grandes cantidades de materiales peligrosos como gases comprimidos, disolventes y productos químicos dañinos, para proteger la salud y seguridad del personal. Además se necesita un sitio adecuado para almacenar materiales probatorios y evitar su pérdida, deterioro o contaminación y mantener así la integridad e identidad de las pruebas, tanto antes como después de haber sido examinadas.

Los diferentes espacios del laboratorio deberían estar suficientemente limpios y bien cuidados para hacer mínimo el riesgo de contaminación y tener la seguridad de que no se compromete la calidad del trabajo realizado. Debería, pues, existir una verdadera separación espacial entre las actividades incompatibles (por ejemplo, el examen de materiales incautados en grandes cantidades y el análisis de trazas de drogas en especímenes biológicos) que no deberían llevarse a cabo usando las mismas instalaciones. También se deberían adoptar medidas para impedir contaminaciones mutuas (por ejemplo, entre dos grandes incautaciones diferentes o entre materiales de referencia y muestras relativas a casos). Estas medidas deberían incluir el control de los movimientos del personal, la circulación de muestras y el uso compartido de equipo (por ejemplo, no deberían trasladarse especímenes biológicamente peligrosos al descubierto ni material de vidrio sucio a través de zonas no protegidas y los utensilios de vidrio destinados al análisis de materiales incautados (en los que la concentración de droga sea elevada) no deberían utilizarse para el análisis de trazas en especímenes biológicos.

Los laboratorios de análisis de drogas y los sitios de almacenamiento de pruebas deberían mantenerse protegidos en todo momento para impedir robos o interferencias extrañas y el acceso se debería restringir y controlar. Debería haber controles en los puntos de entrada y salida de los edificios y entre las diferentes zonas protegidas (por ejemplo, utilizando llaves o tarjetas magnéticas distribuidas a personal autorizado con fines específicos). De esta manera nadie sin autorización podrá manipular muestras o tener acceso a las zonas restringidas donde se guarden las drogas, los especímenes o la documentación.

El laboratorio debería mantener una lista de todo el personal que esté autorizado para entrar en las zonas protegidas. Esta lista se debería examinar y revisar con regularidad. Las personas no autorizadas que necesiten entrar en las zonas protegidas (por ejemplo, otros empleados del laboratorio, clientes, técnicos de mantenimiento, personal de limpieza, personal administrativo y visitantes) deberían ir siempre acompañados por personas autorizadas y se debería llevar un registro de esas entradas.

## **5.4. Salud y seguridad**

El laboratorio debería contar con un manual de seguridad que indique los procedimientos aplicables en las cuestiones que afecten a la salud y seguridad del personal, y cuyo fin sea proteger a los empleados frente a los problemas de lesiones y salud

relacionados con el servicio. Esos procedimientos deberían basarse en evaluaciones de riesgos de todas las actividades y los sistemas de seguridad en el trabajo documentados (por ejemplo, la necesidad de manipular en campanas de extracción los productos químicos peligrosos como los que se aplican con pulverizador sobre las placas de cromatografía en capa delgada).

El manual de seguridad debería contener indicaciones detalladas sobre los siguientes puntos:

- El personal expresamente designado responsable en los distintos aspectos de la seguridad (por ejemplo, responsable de la seguridad operacional, responsable de la seguridad biológica, responsable de la seguridad contra incendios, personal de primeros auxilios). Estas responsabilidades pueden recaer sobre varias personas o sobre un solo miembro del personal;
- Procedimientos de emergencia y datos de contacto (por ejemplo, qué hacer en caso de incendio, derrames de sustancias químicas, lesión personal);
- Instrucción del personal (por ejemplo, en simulacros de incendio y primeros auxilios);
- Particularidades de interés (por ejemplo, sobre lavabos, duchas de emergencia, armarios de primeros auxilios, frascos de líquidos lavaojos, vitrinas de seguridad/campanas de extracción, autoclaves, extintores de incendios, depósitos de disolventes y sustancias químicas, dispositivos de eliminación de residuos, productos químicos, objetos cortantes y material radioactivo, señales de seguridad/avisos de peligro, indicadores de salidas en caso de incendios y ubicación del equipo de seguridad así como números de teléfonos de emergencia);
- Equipo protector personal (por ejemplo, guardapolvos, guantes desechables, anteojos protectores/gafas de seguridad, mascarar protectoras, protectores de oídos y dosímetros de seguridad radiológica);
- Condiciones de higiene/seguridad del laboratorio en general (por ejemplo, limpieza y desinfección de superficies, tratamiento en autoclave del equipo biológicamente contaminado, uso de equipo protector personal, prohibición de comer, beber y fumar en el laboratorio, prohibición de la ropa de laboratorio en las zonas limpias expresamente designadas y prohibición del trabajo en solitario en el laboratorio);
- Riesgos biológicos específicos (por ejemplo, el uso de armarios micro-biológicos de seguridad, inmunización del personal, eliminación de los residuos clínicos en condiciones de seguridad, esterilización del equipo y del equipo protector personal);
- Peligros de radioactividad (por ejemplo, mención de las disposiciones aplicables sobre el uso de materiales radioactivos).

## **5.5. Métodos de análisis, validación de los métodos [14] y procedimientos**

El laboratorio debería aplicar métodos y procedimientos adecuados en todos sus trabajos: toma de muestras, manejo, traslado y guarda de las pruebas, utilización del equipo, análisis, evaluación e interpretación de los resultados, así como presentación de informes. Los métodos y procedimientos deberían ser de total actualidad, plenamente documentados y de fácil acceso al personal correspondiente. En la documentación de los métodos debería constar:

- La denominación/número de referencia del método;
- El campo de aplicación del método (por ejemplo, analitos, matriz, gama de concentración, interferencias conocidas);
- La teoría y principio básico del método;
- Un resumen de los parámetros de validación [14] y mención del lugar/datos de identificación del archivo que contiene los datos de validación;
- Las sustancias químicas, aparatos y equipo requeridos, incluidas las especificaciones técnicas;
- Los patrones/materiales de referencia requeridos, las condiciones ambientales necesarias (por ejemplo, de temperatura ambiente) y, en su caso, el período de estabilización que se necesite (por ejemplo, períodos de equilibrio para la cromatografía en capa delgada);
- Una descripción, etapa por etapa, del procedimiento, en particular:
  - las precauciones especiales que hubieren de adoptarse (por ejemplo, en materia de salud y seguridad);
  - los requisitos de muestreo, marcado, embalado, transporte y almacenamiento de las muestras;
  - la preparación de muestras, materiales de referencia, controles y calibradores para el análisis;
  - los requisitos de comprobación y calibración del equipo (por ejemplo, ejecución con una muestra patrón, ajuste y calibración de un espectrómetro de masas);
  - el proceso de análisis/procedimiento de prueba y el control de calidad (por ejemplo, uso de muestras en blanco, controles y calibradores);
  - el registro y procesado de los resultados (por ejemplo, cálculos, elaboración de curvas y gráficos de calibración), inclusive los criterios y/o requisitos de aceptación/rechazo (por ejemplo, si los resultados quedan fuera de la gama de calibración o los controles de calidad dan resultados inaceptables);
  - los requisitos relativos a la información sobre los resultados;

- los requisitos relativos a la información sobre la incertidumbre\* del método.

(Otras publicaciones [14, 15] contienen información más amplia acerca de la incertidumbre.)

Si un procedimiento de identificación o cuantificación de una droga supone el empleo de más de un método, debería explicarse la forma en que éstos están vinculados (por ejemplo, con un gráfico del proceso o un texto descriptivo), como también se debería explicar la combinación, evaluación y modo de informar sobre los resultados.

Las eventuales desviaciones con respecto a estos métodos y procedimientos sólo deberían admitirse si se justifican, autorizan y convienen con el cliente, cuando proceda, y si se documentan.

### *Elaboración y validación de los métodos*

Los métodos y procedimientos utilizados deberían de preferencia basarse en trabajos publicados en revistas científicas sujetas a exámenes por homólogos (por ejemplo, en *Forensic Science International*, *Journal of Analytical Toxicology*, *Journal of Chromatography* y las publicaciones de la serie ST/NAR de la UNODC que se basan en otras obras publicadas) y se deberían adoptar teniendo en cuenta las necesidades del cliente. Si no existen métodos publicados, podrían autorizarse métodos internos desarrollados por el laboratorio, siempre que se ajusten al fin perseguido y satisfagan las necesidades del cliente. En estas situaciones deberían hacerse constar por escrito las operaciones realizadas, con suficiente detalle para que otra persona adecuadamente cualificada pueda comprender el método usado y los resultados obtenidos.

Todos los métodos, incluso los de carácter no estándar/interno, han de ser “validados” o “verificados” para demostrar que son aptos para el fin perseguido y van a funcionar adecuadamente en el ambiente de trabajo del laboratorio. Todas las validaciones y verificaciones han de llevarse a cabo conforme al procedimiento aprobado del laboratorio y documentarse plenamente.

La validación es la confirmación mediante examen y la aportación de pruebas objetivas de que se cumplen los requisitos particulares necesarios para un fin específico perseguido. La validación debería ser tan extensa como sea necesario. Muchas publicaciones (por ejemplo, *UNODC Guidelines on Validation of Analytical Methodology and Calibration of Equipment used for Testing of Illicit Drugs in Seized Materials*

---

\*El término “incertidumbre” significa “duda”, así pues, en el sentido más lato “incertidumbre de la medición” significa duda sobre la validez del resultado de una medición así como duda sobre la exactitud del resultado. La incertidumbre de medición tiene, en general, muchos componentes. El laboratorio debería intentar la determinación de todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable; también debería asegurarse de que la forma de informar sobre el resultado no dé una impresión errónea acerca de la incertidumbre.

*and Biological Specimens (Directrices de la UNODC sobre la validación de métodos analíticos y la calibración del equipo utilizado para el análisis de drogas ilícitas en materiales incautados y especímenes biológicos)*, y la bibliografía que contiene) ofrecen orientación sobre lo que procede hacer en diferentes situaciones así como sobre métodos diferentes. La verificación es análoga a la validación pero se utiliza cuando un método ha sido ya validado en otra parte y demuestra que funciona en conformidad con las especificaciones prescritas que obren en manos del personal del laboratorio. La validación trata a fondo en el manual de la UNODC [14].

Cuando se utilicen computadoras o equipo automático para la adquisición, procesado, registro, notificación, almacenamiento o recuperación de datos de análisis o de calibración, el laboratorio debería asegurarse de que los programas informáticos elaborados por el usuario se documenten de manera suficientemente detallada y se validen adecuadamente.

El laboratorio debería guardar constancia escrita del personal que intervino en el trabajo de validación, las fechas, los resultados obtenidos, el procedimiento seguido, una declaración acerca de la aptitud del método para el uso a que se destina y la firma de autorización/aprobación.

Cuando un laboratorio adopte un método que ha sido validado en otro lugar, debería ante todo demostrar la fiabilidad del procedimiento en las condiciones internas por comparación con las características de funcionamiento que se hubieren dado a conocer en las publicaciones especializadas. Deberían mantenerse registros de esta verificación del funcionamiento para que sirvan de referencia en el futuro.

Si en un procedimiento de identificación o cuantificación de una droga se utiliza más de un método, debería validarse o verificarse cada uno de los métodos.

### *Composición de una tanda secuencial/lote analítico de muestras*

Una tanda secuencial o lote analítico es un grupo de muestras que se analizan al mismo tiempo. Suele estar formado por un conjunto de muestras de prueba, muestras testigo y de calibración. La composición de un lote analítico depende de los métodos que se usen y la finalidad del análisis. Se consideran tres tipos de métodos: inmunoensayos (para especímenes biológicos), análisis cualitativos y análisis cuantitativos. Como principio general, el 10%, como mínimo, de todas las muestras de un lote debería corresponder a muestras de calibración y muestras de control. Este principio es aplicable a todos los tipos de análisis [4].

#### *Inmunoensayos*

Un lote de muestras analizadas por inmunoensayo debería contener al menos una muestra de control negativa (por ejemplo, una muestra de orina sin droga), una o más muestras de calibración, una de las cuales debería contener el analito en

concentración umbral, y al menos una muestra de control positiva. Los estuches (*kits*) comerciales de inmunoensayo contienen por lo general estas muestras.

### *Análisis cualitativos*

La identificación cualitativa de una droga o un metabolito debería basarse en la comparación directa de los datos analíticos del espécimen presentado con los datos correspondientes obtenidos para un patrón de referencia analizada al mismo tiempo en las mismas condiciones. Por esta razón, los lotes de muestras destinadas a análisis cualitativo deberían incluir patrones de referencia para cada uno de los analitos de droga previstos.

### *Análisis cuantitativos*

Una tanda secuencial de muestras destinada a análisis cuantitativo debería contener muestras en blanco más varios patrones de calibración y controles. Se recomiendan seis patrones de calibración, en concentraciones comprendidas en la gama adoptada en el proceso de validación descrito *infra* [14]. Si la concentración del analito en una muestra sobrepasa la gama de las muestras de calibración, el espécimen se debería diluir y volverse a analizar. Como alternativa, pueden analizarse más muestras de calibración para abarcar la concentración del analito del espécimen, pero esta forma de proceder es menos corriente.

## *Aceptación de los resultados analíticos*

En el procedimiento de aplicación del método se deberían establecer y expresar claramente los criterios específicos sobre lo que constituye un análisis positivo. Esos criterios deberían incluir además los requerimientos relativos a resultados aceptables en el caso de las muestras de control de seguridad. Para que una muestra pueda ser declarada positiva respecto de una o más drogas, han de analizarse dos partes distintas de la muestra, cada una de ellas al menos por dos métodos diferentes y validados de prueba. Estos dos métodos deberían basarse en principios científicos distintos, uno de los cuales debería de preferencia proporcionar información sobre la estructura química del analito (por ejemplo, por aplicación de rayos infrarrojos o espectrometría de masas, o bien emplearse métodos en tándem como los de cromatografía de gases-espectrometría de masas).

Asimismo, para que una muestra pueda ser declarada positiva, los resultados deberían ser verificados al menos por dos miembros del personal autorizados (por lo general el analista y un científico superior) que conozcan bien los métodos analíticos. Las verificaciones deberían incluir el examen de los resultados de la prueba, los resultados del control de calidad, la documentación relativa a cómo se han manejado las muestras (por ejemplo, los documentos de la cadena de custodia y los cálculos) y, en su caso, la transcripción de datos (por ejemplo, copiándolos en una hoja de cálculo).

## *Utilización de gráficos de control en el análisis cuantitativo*

Un método analítico está estadísticamente controlado cuando los resultados se sitúan constantemente dentro de los límites de control establecidos. La conformidad con el control estadístico puede observarse por medio de gráficos de control (por ejemplo, los gráficos de Shewhart y Cusum). Estos gráficos son útiles en el caso de los métodos analíticos corrientes afectados por errores de sesgo o una variabilidad creciente. En un gráfico de control los resultados de las pruebas de las muestras testigo se representan con respecto al tiempo. Si el método analítico está bajo control estadístico, todos los resultados se situarán dentro de límites predeterminados, que también suelen estar marcados en el gráfico:

- El límite de alerta, que corresponde a  $\pm 2$  desviaciones típicas del método analítico con respecto a la media.
- El límite de actuación, que corresponde a  $\pm 3$  desviaciones típicas del método analítico con respecto a la media.

Un ejemplo característico sería un gráfico de las concentraciones medidas de las muestras de control con respecto a las fechas. En este caso, todos los resultados deberían situarse en el valor verdadero o próximo a él y figurar en torno a este valor en una distribución normal. No obstante, incluso aunque el método esté estadísticamente controlado, cabe prever que aproximadamente el 5% de los resultados se sitúe fuera de los límites de alerta. Si un valor observado se sitúa fuera del límite de actuación han de tomarse medidas inmediatas para descubrir la causa y adoptar disposiciones correctoras.

Además de poner de manifiesto los distintos resultados que se desvíen del valor verdadero, los gráficos de este tipo muestran claramente si la media difiere del valor verdadero (sesgo) o si existe una tendencia constante que haga derivar los resultados en una determinada dirección.

## *Competencia del analista*

Los laboratorios deberían establecer un procedimiento para percatarse de las pruebas o los análisis que se realicen con poca frecuencia. Con respecto a estas pruebas o análisis, hay dos métodos de demostrar la competencia del analista y cualquiera de los dos sería igualmente válido. Los métodos son:

- Análisis con regularidad de muestras testigo y uso de gráficos de control durante los períodos en que no se analicen muestras para la tramitación de casos;
- Verificación repetida antes de que la prueba o el análisis en cuestión se realice sobre una muestra para la tramitación de un caso, utilizando como mínimo un material de referencia apropiado, seguida de una reproducción de la prueba o análisis con la muestra real.

## 5.6. Equipo

Los laboratorios deberían cerciorarse de la fiabilidad y buen funcionamiento del equipo utilizado. El equipo y los programas informáticos requeridos para el trabajo que se realice deberían ser aptos para el fin perseguido y, preferiblemente, debería disponerse de ellos en el laboratorio. Si se utiliza equipo de fuera del laboratorio, ha de cumplir las normas del SGC. Se debería llevar un inventario del equipo juntamente con registros en que conste su ubicación, fecha de adquisición, historial de servicio y mantenimiento. Los componentes de equipo importantes (por ejemplo, instrumentos como los espectrómetros) deberían tener un cuaderno propio de anotaciones para registrar esta información, que se guarde junto a ellos.

El personal debería estar capacitado para utilizar el equipo y ser autorizado para usarlo solamente cuando se haya comprobado su competencia. Esta capacitación y autorización deberían documentarse en los expedientes del personal.

Cuando se adquiera equipo, las especificaciones del fabricante deberían responder a las necesidades del laboratorio o superarlas. El equipo debería comprobarse al instalarlo para asegurarse de que cumple las especificaciones publicadas por el fabricante (verificación del buen funcionamiento, que por lo general realiza el técnico de instalación del proveedor, llamada también “comprobación antes del uso” o “validación del equipo”). Si un instrumento se cambia después de lugar, debería repetirse la comprobación de instalación y certificarse, de ser necesario, su buen funcionamiento (por ejemplo, si una balanza se traslada a un nuevo sitio será preciso por lo general comprobar su calibración).

El equipo debería también comprobarse regularmente cuando se esté utilizando, empleando procedimientos documentados para demostrar que el funcionamiento sigue siendo aceptable (por ejemplo, se podría comprobar un instrumento antes de analizar cada conjunto de muestras para cerciorarse de que funciona adecuadamente). Ello podría comprender la comprobación de temperaturas, presiones de gases, el ajuste, la calibración, etc., según el instrumento de que se trate. También es posible analizar las muestras de prueba con fines de comprobación. Se adoptan las medidas correctoras adecuadas cuando es necesario. Debería disponerse de instrucciones actualizadas, fácilmente accesibles, sobre el uso y mantenimiento del equipo (por ejemplo, hojas resumidas de instrucciones de funcionamiento preparadas a nivel interno así como manuales de instrucciones suministrados por el fabricante), situadas de preferencia junto al instrumento, para uso del personal apropiado del laboratorio.

El equipo que tenga una influencia significativa en la exactitud de los resultados de las pruebas debería calibrarse con arreglo a un plan, aplicando procedimientos documentados accesibles a los usuarios autorizados. El equipo debería llevar rótulos que indiquen el estado de calibración (por ejemplo, la fecha en que fue calibrado por última vez y la fecha en que se debe proceder a nueva calibración o los criterios de caducidad aplicables al efecto) para que no se confunda con el

equipo no calibrado. El equipo de especial importancia (por ejemplo, las balanzas, termómetros, pipetas) debería llevar datos de identificación exclusiva y se deberían guardar sus documentos de calibración, incluso los certificados si se dispone de ellos.

El personal responsable del equipo debería cuidar de que se analicen con regularidad y documenten muestras de comprobación, muestras de calibración y muestras en blanco, así como de que se mantengan las especificaciones de funcionamiento. Se deberían llevar registros de todas las operaciones de calibración, mantenimiento y servicio, tanto si las realiza personal interno como una entidad exterior. En los registros debería constar:

- El identificador exclusivo del componente de equipo y sistema de datos, en su caso;
- El fabricante, modelo y número de serie;
- La ubicación, si procede;
- Las comprobaciones del buen funcionamiento;
- Las instrucciones de manejo preparadas a nivel interno;
- El manual suministrado por el fabricante o una indicación de su ubicación;
- Las fechas, resultados y copias de los informes y certificados de todas las calibraciones, los criterios de aceptación referentes al funcionamiento y la fecha en que debe efectuarse la siguiente calibración;
- El plan de mantenimiento, cuando proceda, y los trabajos de mantenimiento realizados hasta la fecha;
- Todo eventual deterioro, defecto, modificación o reparación del equipo.

Los defectos detectados deberían ponerse en conocimiento del responsable del equipo y de la adopción de medidas correctoras. Si el defecto es esencial (por ejemplo, si la fuente luminosa de un espectrómetro es inestable o una bomba de vacío no mantiene la presión de vacío suficiente), el equipo debería retirarse del servicio hasta que el problema se haya subsanado, y la manera en que este problema se haya resuelto, así como la hora y fecha deberían registrarse en el cuaderno de anotaciones del equipo. Análogamente, el equipo que se haya manejado incorrectamente, de modo que ya no dé resultados fiables o se haya comprobado que funciona defectuosamente, debería retirarse del servicio. Debería aislarse para impedir su uso o rotularse o marcarse claramente indicando que está fuera de servicio hasta que se haya reparado y demuestre, previa calibración o prueba, que funciona adecuadamente. Los resultados analíticos que se hayan obtenido durante el período de funcionamiento defectuoso del equipo deberían comprobarse e iniciarse el procedimiento de control de desconformidades (véase el párrafo 4.8).

## 5.7. Patrones de referencia, materiales y reactivos

Los patrones de referencia, los materiales y los reactivos deberían ser los adecuados para el procedimiento seguido y cumplir las especificaciones de calidad del método. Se deberían registrar los números de los lotes/tandas de patrones y reactivos especialmente importantes, y se debería comprobar la fiabilidad de estos elementos.

Los patrones y reactivos deberían llevar rótulos con:

- El nombre;
- La concentración, cuando proceda;
- La fecha de preparación y/o la de caducidad;
- La identidad del preparador;
- Las condiciones de almacenamiento, si son de interés;
- Un aviso de peligros, cuando sea necesario.

El laboratorio debería contar con un registro de preparación de soluciones de reactivos guardado en un lugar adecuado. Cuando se prepare una solución de reactivo, la persona encargada de la preparación debería inscribir en dicho registro la fecha, el peso de cada ingrediente y los volúmenes realmente empleados así como su firma. Esta información es necesaria para seguir el rastro de posibles fuentes de error en un análisis. Puede ser útil a este respecto asignar un número identificador exclusivo a cada lote de reactivo.

Los patrones de referencia, patrones de trabajo, patrones de referencia internos, reactivos y demás materiales se deberían almacenar correctamente para garantizar su estabilidad e integridad. La fecha de caducidad señalada por el vendedor/fabricante determina la vida útil del patrón/reactivo/material a menos que pueda verificarse que sigue siendo utilizable después de esa fecha. Cuando proceda, se debería hacer constar también las fechas en que se abrieron los envases de esos materiales y las fechas límite para su uso.

Es importante señalar que puede haber problemas con los patrones y los reactivos después de su recepción en el laboratorio. Cuando se abre un envase hay un riesgo inmediato de que el material se contamine o se altere de otra forma su composición. En los frascos que no se vuelvan a cerrar herméticamente el contenido queda expuesto al aire, con la posible pérdida o captación de humedad y absorción de dióxido de carbono u otros gases contaminantes. Asimismo, el material podría extraerse o introducirse con una espátula o una pipeta contaminada y se deberían disuadir enérgicamente de prácticas como insertar las pipetas en el frasco donde se guarde un disolvente u otro reactivo y retornar después la parte no usada de las soluciones a los frascos. Los disolventes utilizados para lavar el equipo (por ejemplo, las jeringuillas con capacidad del orden de microlitros usadas en cromatografía de gases) deberían cambiarse con frecuencia. Todo el personal que intervenga en este trabajo requiere capacitación adecuada y

necesita estar plenamente informado de los requisitos de calidad a fin de comprender la extrema precaución precisa para preservar la integridad de estos materiales.

Los patrones de referencia deberían ser, en lo posible, trazables, lo que significa que puede establecerse directamente su relación con patrones nacionales o internacionales. Pueden utilizarse materiales de referencia certificados (MRC) si se dispone de ellos [4]. Un material de este tipo es un patrón de referencia, de venta corriente en el comercio, cuya concentración o concentraciones de analitos se han certificado por análisis, que lleva consigo o es trazable a un certificado u otro documento emitido por un órgano certificador. Sin embargo, son escasos los MRC con contenido de sustancias fiscalizadas existentes, salvo los patrones de sustancias alcohólicas.

Si se carece de MRC, deberían utilizarse patrones de referencia comerciales. Estos patrones se suministran con una descripción de su identidad química, pureza y concentración (por ejemplo, con una “especificación y certificado de análisis”). No obstante, se recomienda que el laboratorio verifique independientemente la identidad y pureza (o concentración) de esos materiales antes de usarlos (por ejemplo, mediante comparaciones entre laboratorios o en el laboratorio mismo sirviéndose de patrones de referencia ya utilizados).

Los patrones de referencia requeridos para cada procedimiento/método utilizado por el laboratorio deberían documentarse y estar disponibles en el propio laboratorio. Deberían ser los adecuados para la prueba que se realice (por ejemplo, la pureza de la droga ha de conocerse exactamente y, en el caso de análisis de drogas presentes en especímenes biológicos, deberían contener la droga en bajas concentraciones). Se debería mantener un registro que indique su origen, la fecha de adquisición y la cantidad guardada en el laboratorio, ya que esta información puede ser necesaria para las autoridades nacionales de fiscalización de drogas. Cuando sea preciso importar o exportar patrones de sustancias fiscalizadas, los certificados de importación/exportación deberían obtenerse de la autoridad nacional competente correspondiente [16].

Se debería documentar el procedimiento empleado para preparar patrones de trabajo a partir de los patrones de referencia originales y la verificación del producto final debería constar por escrito y archivers.

Los patrones de referencia preparados a nivel interno (por ejemplo, a partir de materiales incautados) deberían verificarse, siempre que ello sea técnica y económicamente factible, comparándolos con MCR, patrones comerciales o muestras de referencia [17] suministrados por la UNODC.

El cometido de adquirir y mantener patrones de referencia debería confiarse a una persona expresamente designada, que debería llevar un registro central de esos materiales. En el registro se deberían incluir todas las sustancias de referencia y preparados de referencia oficiales así como los patrones de referencia no oficiales adquiridos de diversas fuentes externas, así como todos los patrones de referencia secundarios o patrones de trabajo preparados en el laboratorio.

Para calibrar el ensayo se utilizan materiales de calibración que se preparan a partir de patrones de referencia o se compran. Siempre que sea posible los materiales de calibración que se vayan a utilizar en el análisis de especímenes biológicos deberían prepararse en una matriz similar a la de los especímenes. Inicialmente se debería examinar un número suficiente de estos calibradores para determinar las características de la curva de calibración: se recomiendan un examen en blanco y al menos cinco puntos de calibración. Se debería verificar la estabilidad de la curva de calibración en las condiciones del laboratorio añadiendo exámenes de controles tanto positivos como negativos.

Los controles se preparan a partir de patrones de referencia y se utilizan para comprobar la proporcionalidad y estabilidad de una determinación cuantitativa a lo largo del tiempo. Se deberían comprar u obtener a partir de una colección de muestras anteriormente analizadas y pesarse o medirse por separado de los calibradores. Siempre que sea posible los testigos deberían ir en una matriz similar a la de los especímenes y calibradores.

## **5.8. Manejo de los objetos de análisis**

### *Muestreo, rotulación y envase*

El laboratorio debería contar con procedimientos para la toma de muestras de materiales incautados y especímenes biológicos, tanto en el escenario de un suceso como en el mismo laboratorio, y estos procedimientos deberían poderse aplicar en los lugares donde se realice el muestreo. El procedimiento de muestreo debería ser tal que garantice que la parte tomada para el análisis es representativa del todo.

Deberían constar por escrito el plan y/o el procedimiento de muestreo, la identidad de la persona que toma la muestra y las condiciones ambientales, si tienen importancia.

Para el muestreo de materiales incautados se recomiendan los planes y procedimientos publicados por entidades internacionalmente reconocidas como la UNODC [4], la Red Europea de Institutos Forenses (ENFSI) [18] o el SWGDRUG [5]. Cuando se trate de especímenes biológicos, se recomiendan los planes y procedimientos de muestreo publicados por la UNODC [4] o en *European Guidelines for Workplace Drug Testing* (Directrices europeas para pruebas de drogas en el lugar de trabajo) [8].

Los principios generales son:

- Cuando se trate de un pequeño número de objetos discretos (por lo general 10 o menos) se deberían tomar muestras de todos ellos. Si los distintos objetos son de grandes dimensiones deberían homogeneizarse antes de tomar las muestras o bien tomar muestras múltiples de todo el objeto;

- Cuando se trate de grandes números de objetos es poco práctico tomar muestras de todos y debería adoptarse una estrategia de muestreo que dé la seguridad de que lo que se toma es representativo del todo. Si los objetos no son homogéneos han de separarse primero en grupos homogéneos y establecerse después un plan de muestreo adecuado para cada grupo.

El plan de muestreo puede tener una base no estadística, (por ejemplo, una disposición de una instancia directiva o judicial) o estadística (por ejemplo, hipergeométrica o bayesiana), pero debería ser práctico y fácil de ejecutar por personal no científico, evitar trabajos adicionales innecesarios al laboratorio, ser fácil de explicar y defendible ante un tribunal.

El laboratorio debería contar con directrices que garanticen que los materiales que se van a someter a prueba se muestrean, rotulan, envasan, preservan y guardan adecuadamente antes de presentarlos al laboratorio. La rotulación debería ser suficiente para permitir la identificación exclusiva de las muestras y submuestras y su relación con la fuente original. Es importante que el envase impida el acceso no autorizado a las muestras así como su pérdida o contaminación durante el traslado.

### *Recepción, manejo y procesado en el laboratorio*

El laboratorio debería contar con mecanismos documentados para la aceptación y devolución de materiales incautados y/o especímenes biológicos. Deberían existir requerimientos específicos para el material, los especímenes o el equipo (por ejemplo, agujas) que pudieran suponer una amenaza a la salud o seguridad del personal. La documentación que acompañe al material presentado debería hacer referencia a cada objeto en particular y ofrecer información suficiente para que el laboratorio se dé cuenta del trabajo que se requiere. Tiene que existir un grado aceptable de concordancia entre los detalles indicados en los rótulos de las muestras y los indicados en la documentación acompañante o el formulario de presentación.

Debería asignarse a cada caso un número exclusivo y consignarse los pormenores de interés en el sistema de registro de casos del laboratorio. A las personas que entreguen materiales al laboratorio para su examen debería dárseles un recibo firmado y fechado referente a todos los materiales presentados. Las presentaciones posteriores relacionadas con el mismo caso deberían identificarse claramente en este sentido utilizando el mismo número exclusivo para el caso.

En el laboratorio, las muestras y documentos deberían ser recibidos y cuidadosamente comprobados por una persona autorizada. También se debería autorizar a uno o más empleados, claramente identificados, para rechazar parcial o totalmente las entregas que no satisfagan los principios de aceptación aplicados por el laboratorio. Esas personas deberían informar de tales rechazos al director del laboratorio. Se deberían documentar siempre las medidas correctoras que se adopten.

Al establecer un procedimiento de aceptación deberían contemplarse como posibles causas de rechazo, si no pueden subsanarse, una serie de defectos como los enumerados a continuación:

- Error o ilegibilidad en lo que respecta al nombre, número de identificación o cualquier otra información que figure en el rótulo fijado a la muestra;
- Presencia de más de un rótulo en el espécimen;
- Ausencia de rótulo en la muestra o el espécimen;
- Repetición del número de muestra o espécimen;
- Discrepancia entre las muestras recibidas y las muestras listadas en la documentación acompañante;
- Deficiencia del cierre hermético que pueda menoscabar la integridad de la muestra o el espécimen;
- Indicios de interferencia extraña;
- Falta del espécimen en su contenedor o un espécimen con exceso de fugas.

El laboratorio debiera contar con un sistema eficaz y documentado de almacenamiento seguro de las muestras, tanto antes como después de su examen, correlación de las mismas con otra información que se presente con ellas (por ejemplo, la solicitud de análisis), identificación de las submuestras que se preparen partiendo de las muestras, e indicación de la marcha del análisis, la fecha de emisión del informe de análisis y la fecha y medios ulteriores de eliminación del sobrante de la muestra, si lo hubiere, tras el análisis. El sistema debería estar concebido y funcionar de manera que garantice que las muestras no pueden ser confundidas materialmente ni cuando se haga referencia a ellas en los registros u otros documentos.

El laboratorio debería contar también con procedimientos documentados y medios apropiados para minimizar el deterioro y evitar la pérdida o menoscabo de las muestras durante su almacenamiento, manejo y análisis.

Si se presentan especímenes biológicos por duplicado, uno de los dos debería utilizarse para el análisis y el otro guardarse, congelado, para un nuevo análisis si es necesario.

Cuando los objetos sean retenidos por el laboratorio después de analizarlos, debería guardarlos durante un período que especifique el régimen legal o el cliente.

Para eliminar las sustancias y los especímenes sometidos a fiscalización deberían existir procedimientos documentados que se ajusten a las leyes y procedimientos aplicables del régimen legal. Se deberían llevar registros de cada eliminación.

Si los objetos se retiran del laboratorio con miras a un destino posterior (por ejemplo, presentarlos como prueba ante un tribunal), se deberían anotar en un registro los

pormenores relativos al momento en que dichos objetos fueron entregados y a quién, anotación que debería ser firmada por la persona que los reciba.

Los especímenes como los de sangre y orina deberían considerarse peligrosos desde el punto de vista biológico y eliminarse de conformidad con las leyes y procedimientos aplicables.

## **5.9. Informes sobre los resultados**

Los resultados de los análisis llevados a cabo por el laboratorio deberían presentarse en informes exactos, claros, inequívocos y objetivos, y satisfacer las necesidades del cliente. Los informes deberían figurar en un formato que responda a las necesidades de cada tipo de análisis realizado y haga mínima la posibilidad de interpretación errónea o uso indebido.

Si existe la probabilidad de que los resultados del análisis se utilicen en tribunales de justicia, los siguientes elementos se deberían considerar el mínimo absoluto que ha de constar en el informe:

- El título del informe;
- Los números de identificación exclusiva usados por el laboratorio para el caso y cada muestra o espécimen;
- El nombre de la entidad o persona que los presentó;
- La fecha en que el laboratorio recibió el espécimen o muestra;
- La fecha de redacción del informe;
- Los signos de identificación de cada página del informe;
- Una descripción y datos de identificación inequívoca de cada objeto analizado;
- Los resultados del análisis;
- La firma y título, o datos identificativos equivalentes, el nombre en letra de molde y el laboratorio en que trabaja(n) la(s) persona(s) que asuma(n) la responsabilidad del contenido del informe.

Cuando sea necesario y proceda debería presentarse también una interpretación del significado de los resultados del análisis en el contexto del caso.

### ***Terminología***

Cuando se haya identificado una sustancia determinada conforme a los protocolos del laboratorio, ello debería hacerse constar en el informe con la fórmula “se comprobó

que la muestra/el espécimen contenía” o “el análisis resultó positivo en cuanto a” la presencia de la sustancia en cuestión. Pueden usarse los términos “negativo”, “no detectado”, o “no detectado ninguno” para indicar la ausencia de uno o más analitos. “No detectado ninguno” es preferible pues indica la ausencia de las sustancias de que se trate con sujeción a las limitaciones de la prueba o pruebas realizadas, es decir que estaban por debajo del límite de detección.

Si se detecta una sustancia por encima del límite de detección del ensayo pero por debajo del límite de cuantificación permitido por el mismo, (que, según se considera en general, es el punto más bajo en la curva de calibración) puede mencionarse en el informe como “trazas de”.

Si se informa sobre los resultados de pruebas de cribado/presuntivas, todo resultado inferior al valor umbral designado debería figurar como “no detectado”. En el caso de los resultados superiores al umbral la presencia del analito debería confirmarse empleando una técnica adecuada y comunicarse con la indicación “positivo”.

Todas las unidades de medición usadas para el informe deberían cumplir los requisitos del cliente.

### *Opiniones e interpretaciones*

Cuando el informe incluya opiniones e interpretaciones, el laboratorio debería documentar el fundamento de las mismas. Las opiniones e interpretaciones deberían hacerse constar claramente como tales en el informe.

### *Resultados obtenidos por subcontratistas*

Cuando el informe contenga resultados de análisis realizados por subcontratistas debería indicarse claramente cuáles son esos resultados.

### *Enmiendas a los informes*

Las enmiendas materiales a un informe, después de emitirlo, sólo se deberían hacer en forma de otro documento que indique que es un informe complementario y cite la referencia del informe original. Cuando sea necesario emitir un informe sustitutivo, tal informe debería tener signos de identificación exclusivos y hacer referencia al original que sustituye.

## **5.10. Control de calidad, pruebas de competencia y comparaciones entre laboratorios**

Debería existir un grado adecuado de control de calidad para cada análisis. Deberían analizarse con arreglo a procedimientos establecidos, con la frecuencia requerida, muestras de comprobación del control de calidad. Cuando se usen gráficos de control, debería llevarse constancia escrita de los niveles de actuación que no respondan a los criterios de aceptabilidad.

Los resultados de un nuevo análisis de muestras al azar deberían presentar un grado aceptable de concordancia con los análisis iniciales.

El laboratorio debería participar en pruebas de competencia y comparaciones entre laboratorios, por ejemplo, en el programa de ejercicios internacionales de colaboración (ICE) de la UNODC, descrito en otra publicación [10].

Cuando se constaten deficiencias o posibilidades de mejora, debería existir un procedimiento para la adopción de medidas adecuadas. Debería llevarse constancia escrita de las medidas de mejora y correctoras. También debería haber un sistema para relacionar de manera eficaz la actuación en las pruebas de competencia con el control de calidad cotidiano.

## Referencias

1. Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, resolución 50/4, *Mejoramiento de la calidad y el desempeño de los laboratorios de análisis de drogas*, 2007.
2. Organización Internacional de Normalización/Comisión Electrotécnica Internacional, ISO/IEC 17025:2005 *General Requirements for Competence of Testing and Calibration Laboratories*.
3. Cooperación internacional en acreditación de laboratorios, ILAC-G19:2002 *Guidelines for Forensic Science Laboratories*.
4. Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito, *Directrices recomendadas para la garantía de calidad y las buenas prácticas de laboratorio*, STR/NAR/25, 1995.
5. Scientific Working Group for the Analysis of Seized Drugs, *Scientific Working Group for the Analysis of Seized Drugs (SWGDRUG) Recommendations*, 2008.
6. American Society of Crime Laboratory Directors/Laboratory Accreditation Board (ASCLD/LAB), *Legacy Accreditation Manual*, 2008.
7. Society of Forensic Toxicologists/American Academy of Forensic Sciences (SOFT/AAS), *Forensic Toxicology Laboratory Guidelines*, 2006.
8. European Workplace Drug Testing Society (EWDTS), *European Laboratory Guidelines for Legally Defensible Workplace Drug Testing*, 2002.
9. London Toxicology Group Workplace Drug Testing Forum, *UK Laboratory Guidelines for Legally Defensible Workplace Drug Testing*, 2001.
10. Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito, prospecto sobre el folleto "Programa internacional de garantía de calidad, y Protocolo de los ejercicios internacionales de colaboración", 1998.
11. Organización Internacional de Normalización/Comisión Electrotécnica Internacional, ISO/IEC 17025:2005 *General Requirements for Competence of Testing and Calibration Laboratories*, párrafo 4.2.2.
12. International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC-G19:2002 *Guidelines for Forensic Science Laboratories*, párrafo 4.12.2.1.a.
13. Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito, *Staff Skill Requirements and Equipment Recommendations for Forensic Science Laboratories*, 2009.
14. Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito, *Validation of analytical methodology and calibration of equipment used for testing of illicit drugs in seized materials and biological specimen*, 2009.
15. Eurachem, *Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement*, 2ª edición, 2000.
16. Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), *Directrices para la importación y exportación de patrones de referencia de las drogas y los precursores*, 2007.
17. Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito, *Directrices para la solicitud de normas/muestras de referencia relativas a drogas sometidas a fiscalización internacional*.

18. European Network of Forensic Science Institutes (ENFSI), *Guidelines on Representative Drug Sampling*, 2007.

Puede obtenerse más información sobre los documentos de referencia en las siguientes direcciones (al 2 de diciembre de 2008):

UNODC	<a href="http://www.unodc.org/">www.unodc.org/</a>
ISO	<a href="http://www.iso.org/iso/home.htm">www.iso.org/iso/home.htm</a>
ILAC	<a href="http://www.ilac.org/">www.ilac.org/</a>
SWGDRUG	<a href="http://www.swgdrug.org/">www.swgdrug.org/</a>
ASCLD/LAB	<a href="http://www.asclld-lab.org/">www.asclld-lab.org/</a>
SOFT/AAS	<a href="http://www.soft-tox.org/">www.soft-tox.org/</a>
EWDTs	<a href="http://www.ewdts.org/">www.ewdts.org/</a>
LTG	<a href="http://ltg.uk.net/">http://ltg.uk.net/</a>
EURACHEM	<a href="http://www.eurachem.org/">www.eurachem.org/</a>
ENFSI	<a href="http://www.enfsi.eu/">www.enfsi.eu/</a>
JIFE	<a href="http://www.incb.org/incb/index.html">www.incb.org/incb/index.html</a>



# **Anexo. Modelo de manual de calidad**

## **Introducción**

El manual de calidad es el documento de mayor jerarquía y amplitud que enuncia los principios, procedimientos y prácticas de calidad general del laboratorio. Debería describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad (SGC). También debería incluir o hacer referencia a los procedimientos en que se basa, inclusive los procedimientos técnicos. El contenido del manual de calidad depende en gran parte de los requerimientos de la norma de calidad por la que se rija el laboratorio, por lo general la norma ISO/IEC 17025:2005, en la que se basan las “Orientaciones para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios de análisis de drogas”.

## **Finalidad del modelo**

El objetivo del presente modelo es ofrecer una pauta utilizable para preparar un manual de calidad. Se formulan, cuando cabe hacerlo, indicaciones sobre el contenido de las secciones del manual así como algunas sugerencias. No es posible ni aconsejable proponer un manual completo porque el mismo proceso de establecerlo en un laboratorio es un ejercicio de capacitación e instrucción importante para el personal que participe en ese trabajo. Las necesidades y posibilidades de los laboratorios varían de unos casos a otros y ello se debe manifestar en los detalles del SGC propio, particularizado, y el manual de calidad que explique la forma en que funciona.

## **Manera de utilizar el modelo**

Las secciones del modelo deberían completarse siguiendo las indicaciones formuladas en el documento de orientaciones precedente. No hay una sola manera “correcta” de completar esas secciones. Los detalles ofrecidos en el presente documento son suficientemente flexibles para que los laboratorios puedan poner su propia impronta al documento final, siempre que se tome en consideración cada uno de los requisitos prescritos en la norma ISO 17025.

En consecuencia, los títulos de las secciones del manual de calidad que figuran en el modelo forman un esbozo de estructura. Los detalles del SGC pueden insertarse en los lugares correspondientes. Es posible que algunas secciones carezcan de interés y baste insertar en ellas simplemente la nota “no viene al caso”. A la inversa, es posible que un laboratorio tenga que introducir otras secciones que no aparecen en el esbozo general facilitado.

En el modelo figuran con letra cursiva las notas que explican la información que ha de incorporarse al manual de calidad.

## MANUAL DE CALIDAD PARA LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE DROGAS

### Modelo

Nombre de la entidad: \_\_\_\_\_

Nombre del departamento o sección, sigla: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Versión: \_\_\_\_\_

Número de la versión vigente

Válida desde: \_\_\_\_\_

Fecha de emisión de la versión

Sustituye a la versión: \_\_\_\_\_

Número de la versión anterior

Copia: \_\_\_\_\_

Número de copias de la versión vigente

Distribución/Ubicación: \_\_\_\_\_

Copia impresa/p.ej. Laboratorio

Versión electrónica: \_\_\_\_\_

Dirección de la carpeta-archivo sobre calidad del laboratorio

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

Nombre, p.ej. del director del laboratorio

Responsable: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

Nombre, p.ej. del director del laboratorio

Nombre del laboratorio:	Revisión: Fecha:	Página: 3/9
<b>Manual de calidad</b>		

## Índice

Registro de las versiones actualizadas del sistema de gestión de la calidad

Expresión de compromiso con el sistema de gestión de la calidad

1. INTRODUCCIÓN: FINALIDAD DEL MANUAL DE CALIDAD
2. INFORMACIÓN SOBRE LA ENTIDAD
3. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
4. PRESCRIPCIONES ADMINISTRATIVAS
  - 4.1. Organización del laboratorio
  - 4.2. Control de los documentos
  - 4.3. Examen de las solicitudes de los clientes
  - 4.4. Subcontratación de trabajos de análisis
  - 4.5. Adquisición de servicios y materiales
  - 4.6. Servicio a los clientes
  - 4.7. Reclamaciones
  - 4.8. Medidas correctoras y preventivas
  - 4.9. Control de registros/cadena de custodia
  - 4.10. Auditoría interna
  - 4.11. Exámenes de la gestión
5. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
  - 5.1. Introducción
  - 5.2. Personal
  - 5.3. Condiciones de los locales y el ambiente de trabajo
  - 5.4. Salud y seguridad
  - 5.5. Métodos de análisis, validación de los métodos y procedimientos
  - 5.6. Equipo
  - 5.7. Patrones de referencia, materiales y reactivos
  - 5.8. Manejo de los objetos de análisis
  - 5.9. Informes sobre los resultados
  - 5.10. Control de calidad, pruebas de competencia y comparaciones entre laboratorios





Nombre del laboratorio:	Revisión: Fecha:	Página: 6/9
<b>Manual de calidad</b>		

## **1. INTRODUCCIÓN: FINALIDAD DEL MANUAL DE CALIDAD**

*Esta sección debería consistir en una breve introducción (uno o más párrafos) para explicar lo que es el manual de calidad y por qué se necesita.*

## **2. INFORMACIÓN SOBRE LA ENTIDAD**

*Hacer una descripción de la estructura y finalidad del laboratorio o departamento, etc., indicando su organización y estructuración, situación jurídica, tareas, valores, visión de futuro, objetivos, estrategia, circunstancias financieras y presupuestarias, etc., según proceda.*

*Indicar también los datos de contacto:*

Dirección:  
Teléfono:  
Fax:  
Correo electrónico:  
Sitio web:

## **3. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

### **3.1. Declaración de principios en materia de calidad**

*Insertar una breve declaración (corrientemente menos de una página) de un directivo superior, que debería ir firmada y fechada. Véase el párrafo 3.1 del documento de orientaciones precedente.*

### **3.2. Manual de Calidad**

*Insertar una declaración sobre el manual de calidad si no se ha hecho ya al principio.*

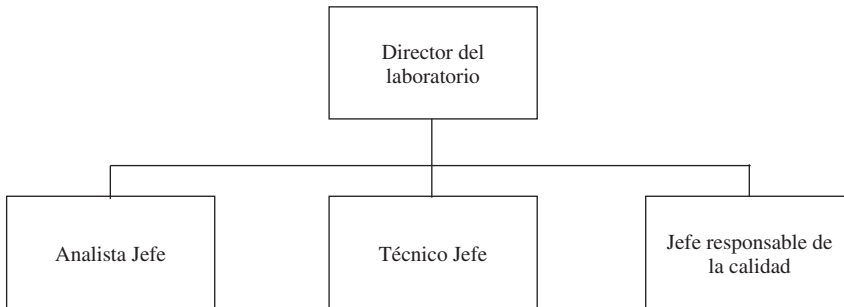
## **4. PRESCRIPCIONES ADMINISTRATIVAS**

### **4.1. Organización del laboratorio**

*En esta sección, relativa a organización y administración, se deberían indicar los antecedentes y el cometido de la entidad. Es útil utilizar gráficos para indicar los aspectos organizativos y las funciones del personal fundamental, incluso las relaciones entre el jefe responsable de la calidad y los demás miembros del personal. Se recomienda asignar esas funciones a empleados diferentes. Ahora bien, según lo requieren los recursos, algunas tareas pueden encomendarse a la misma persona.*

*Insertar un organigrama que indique la estructura directiva del laboratorio, por ejemplo:*

Nombre del laboratorio:	Revisión: Fecha:	Página: 7/9
<b>Manual de calidad</b>		



En las secciones siguientes, 4.2. a 4.11., enunciar los principios y prácticas seguidos por el laboratorio e indicar la referencia a los documentos del SGC pertinentes.

#### **4.2. Control de los documentos**

Indicar la organización del control de los documentos (p. ej. lista general/registro de documentos en forma de anexo). Véase el párrafo 4.2. del documento de orientaciones precedente.

#### **4.3. Examen de las solicitudes de los clientes**

Véase el párrafo 4.3. del documento de orientaciones precedente.

#### **4.4. Subcontratación de trabajos de análisis**

Véase el párrafo 4.4. del documento de orientaciones precedente.

#### **4.5. Adquisición de servicios y materiales**

Véase el párrafo 4.5. del documento de orientaciones precedente.

#### **4.6. Servicio a los clientes**

Véase el párrafo 4.6. del documento de orientaciones precedente.

#### **4.7. Reclamaciones**

Describir los procedimientos para atender a preguntas, reclamaciones y deficiencias en el sistema así como las medidas correctoras y preventivas y una evaluación de su eficacia. Véase párrafo 4.7. del documento de orientaciones precedente.

#### **4.8. Medidas correctoras y preventivas**

Véase el párrafo 4.8. del documento de orientaciones precedente.

Nombre del laboratorio:	Revisión: Fecha:	Página: 8/9
<b>Manual de calidad</b>		

#### **4.9. Control de registros/cadena de custodia**

*Indicar cómo funcionan en el laboratorio el control de registros y la cadena de custodia. Véase el párrafo 4.9. del documento de orientaciones precedente.*

#### **4.10. Auditoría interna**

*Indicar el sistema de comprobaciones periódicas (p. ej. anuales) o auditorías para verificar que todos los procesos técnicos y administrativos establecidos para lograr la calidad se aplican, observan y anotan en registro efectivamente. Véase el párrafo 4.10. del documento de orientaciones precedente.*

#### **4.11. Exámenes de la gestión**

*Indicar en que consiste el examen de la gestión. Véase el párrafo 4.11. del documento de orientaciones precedente.*

### **5. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

*Exponer, en las secciones 5.2. a 5.10., los principios y prácticas seguidos en el laboratorio y hacer referencia a los documentos del SGC pertinentes.*

#### **5.1. Introducción**

*Véase el párrafo 5.1. del documento de orientaciones precedente.*

#### **5.2. Personal**

*Indicar los expedientes de personal que se llevan y como se actualizan. Especificar los cargos (nombres de los titulares actuales y funciones, cualificaciones, etc., de preferencia en un anexo); nivel de habilitación de seguridad, competencia para aprobar documentos, autorizaciones para tareas, registros de capacitación. Indicar los requisitos generales de capacitación del personal, capacitación individual y planes de perfeccionamiento, reuniones programadas del personal para discutir el trabajo del laboratorio y otros mecanismos previstos de comunicación del personal, etc. Véase el párrafo 5.2. del documento de orientaciones precedente.*

#### **5.3. Condiciones de los locales y el ambiente de trabajo**

*Indicar las medidas de control en materia de seguridad, control de la temperatura y la humedad, etc. Véase el párrafo 5.3. del documento de orientaciones precedente.*

#### **5.4. Salud y seguridad**

*Describir los procedimientos seguidos para preservar la salud y la seguridad operacional, las medidas para proporcionar un ambiente seguro de trabajo al personal, etc. Véase el párrafo 5.4. del documento de orientaciones precedente.*

Nombre del laboratorio:	Revisión: Fecha:	Página: 9/9
<b>Manual de calidad</b>		

### **5.5. Métodos de análisis, validación de los métodos y procedimientos**

*Véase el párrafo 5.5. del documento de orientaciones precedente. Ver manual titulado “Validation of Analytical Methodology and Calibration of Equipment used for Testing of Illicit Drugs in Seized Material and Biological Specimens” 2009, UNODC.*

### **5.6. Equipo**

*Indicar la práctica seguida en el laboratorio en cuanto a la identificación del equipo y el mantenimiento de los correspondientes registros, etc. Véase el párrafo 5.6. del documento de orientaciones precedente.*

### **5.7. Patrones de referencia, materiales y reactivos**

*Formular en líneas generales los principios y prácticas relativos a la preparación, rotulado, almacenamiento y uso de patrones de referencia, patrones de trabajo y reactivos, etc. Véase el párrafo 5.7. del documento de orientaciones precedente.*

### **5.8. Manejo de los objetos de análisis**

*Reseñar dónde se encuentra la información relativa a los procedimientos establecidos, por ejemplo, los aplicados para la recepción de muestras, identificación de las muestras en relación con las solicitudes de análisis, indicación de la marcha del análisis, guarda de las muestras, emisión de informes, eliminación de muestras, etc. Véase el párrafo 5.8. del documento de orientaciones precedente.*

### **5.9. Informes sobre los resultados**

*Indicar el formato y contenido de los informes, el procedimiento para autorizar su emisión y transmisión desde el laboratorio, etc. Véase el párrafo 5.9. del documento de orientaciones precedente.*

### **5.10. Control de calidad, pruebas de competencia y comparaciones entre laboratorios**

*Indicar como se supervisa y evalúa la calidad de los análisis mediante materiales de referencia, gráficos de control, muestras de comprobación del control de calidad, pruebas de competencia, comparaciones entre laboratorios, etc. Véase el párrafo 5.10. del documento de orientaciones precedente.*



**كيفية الحصول على منشورات الأمم المتحدة**  
يمكن الحصول على منشورات الأمم المتحدة من المكتبات ودور التوزيع في جميع أنحاء العالم. استعلم عنها من المكتبة التي تتعامل معها أو اكتب إلى: الأمم المتحدة، قسم البيع في نيويورك أو في جنيف.

**如何购取联合国出版物**

联合国出版物在全世界各地的书店和经营处均有发售。 请向书店询问或写信到纽约或日内瓦的联合国销售组。

**HOW TO OBTAIN UNITED NATIONS PUBLICATIONS**

United Nations publications may be obtained from bookstores and distributors throughout the world. Consult your bookstore or write to: United Nations, Sales Section, New York or Geneva.

**COMMENT SE PROCURER LES PUBLICATIONS DES NATIONS UNIES**

Les publications des Nations Unies sont en vente dans les librairies et les agences dépositaires du monde entier. Informez-vous auprès de votre libraire ou adressez-vous à: Nations Unies, Section des ventes, New York ou Genève.

**КАК ПОЛУЧИТЬ ИЗДАНИЯ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ**

Издания Организации Объединенных Наций можно купить в книжных магазинах и агентствах во всех районах мира. Наводите справки об изданиях в вашем книжном магазине или пишите по адресу: Организация Объединенных Наций, Секция по продаже изданий, Нью-Йорк или Женева.

**CÓMO CONSEGUIR PUBLICACIONES DE LAS NACIONES UNIDAS**

Las publicaciones de las Naciones Unidas están en venta en librerías y casas distribuidoras en todas partes del mundo. Consulte a su librero o diríjase a: Naciones Unidas, Sección de Ventas, Nueva York o Ginebra.



# UNODC

Oficina de las Naciones Unidas  
contra la Droga y el Delito

Centro Internacional de Viena, Apartado postal 500, 1400 Viena (Austria)  
Tel.: (+43-1) 26060-0, Fax: (+43-1) 26060-5866, [www.unodc.org](http://www.unodc.org)



51200

United Nations publication  
ISBN 978-92-1-348140-0  
Sales No. S.09.XI.10  
**ST/NAR/37**

FOR UNITED NATIONS USE ONLY



Printed in Austria  
V.09-81419—June 2009—330