

Gestión de Laboratorio y Aseguramiento de la Calidad

1.0 Principio, Espíritu e Intención

El laboratorio debe realizar los análisis en cumplimiento de las normas profesionales y simultáneamente satisfacer las necesidades del cliente y de los entes de control u organizaciones de certificación. La efectividad general del laboratorio de antropología forense y el uso óptimo de los recursos depende de los principios de gestión sanos y bien establecidos con que cuente y del programa de aseguramiento de la calidad. La integridad de los procedimientos, las políticas y los análisis de campo y de laboratorio debe ser irreprochable.

2.0 Propósito y Alcance

Este documento esboza las directrices generales y las mejores prácticas recomendadas para el manejo eficiente de un laboratorio de antropología forense y sus actividades.

El laboratorio de antropología forense se define como el laboratorio que realiza la recuperación y/o el análisis de restos óseos humanos de interés medicolegal. El análisis se define como la determinación de una o varias características de un objeto, conforme al procedimiento.

Estas directrices se aplican a todos los laboratorios de antropología forense, independientemente del número de empleados con que cuente o del alcance de los análisis. Los profesionales de la antropología forense, en especial los independientes, pueden tener distintas necesidades y limitaciones, en términos del laboratorio de antropología forense con el que trabajan. En todo caso, los profesionales de la antropología forense deben implementar estas directrices dentro de lo posible.

En caso de que no existan directrices o procedimientos específicos, o si éstos son contradictorios, primarán el Principio, el Espíritu y la Intención.

3.0 Definición de Laboratorio

Es necesario definir lo siguiente, con el fin de establecer la naturaleza institucional del laboratorio:

3.1 Enunciado de la Misión

El laboratorio debe contar con un enunciado conciso que determine el propósito del laboratorio en relación con sus colaboradores. La misión la establece el laboratorio, la

dirección general del mismo, la organización legislativa responsable de su creación y/o el ente u organización relevante.

3.2 Funciones

El laboratorio debe contar con una lista de las tareas o los servicios prestados encaminados a cumplir su misión. Las funciones describen la forma en que el laboratorio logra su misión y sus objetivos. Las funciones deben sustentar la misión y reflejar la organización del laboratorio.

3.3 Organización

El laboratorio debe contar con una organización interna y una cadena de mando claros y sin ambigüedades.

3.4 Personal

El laboratorio debe definir y describir su personal. Es esencial definir la autoridad, las responsabilidades y los recursos del personal administrativo y analítico/técnico necesarios para cumplir la misión del laboratorio. Debe contar con las descripciones de cargos, en las cuales se especifican los requisitos de educación, conocimientos, calificaciones y experiencia, al igual que las responsabilidades correspondientes.

4.0 Código de Ética

El laboratorio debe adoptar un código de ética (o el nombre que defina). Este código debe especificar la necesidad de abstenerse de realizar actividades que lesionen la confianza en la competencia, la imparcialidad, el buen juicio o la integridad operacional del laboratorio.

5.0 Procedimientos Operativos Estándar

El laboratorio debe escribir, mantener y revisar con regularidad el manual de Procedimientos Operativos Estándar (POE). Los POE deben especificar los pasos y materiales que se utilizan para garantizar la calidad uniforme de los procesos o productos del laboratorio. Los POE deben incluir lo siguiente:

5.1 Seguridad Personal

El laboratorio debe contar con un programa de salud y seguridad industrial que aborde el tema de la seguridad personal, los temas ambientales y su cumplimiento. Dentro de lo posible, el programa de seguridad debe minimizar el riesgo de accidentes o lesiones y garantizar que el laboratorio funcione de manera segura para el personal de planta, el personal colateral, la propiedad y el público en general.

5.2 Seguridad de las Instalaciones

El laboratorio debe contar con medidas rutinarias de seguridad para el acceso al edificio y a las zonas de laboratorio donde se procesa y/o se guarda la evidencia física (inclusive edificios, salas, gabinetes, casilleros, refrigeradores). Solamente se debe permitir el acceso de las personas autorizadas para ingresar a las zonas de almacenamiento de evidencia sin necesidad de escolta.

5.3 Transferencia de Evidencia

El laboratorio debe contar con políticas y procedimientos para la transferencia física de evidencia y su documentación. El personal debe dejar constancia de la transferencia de la custodia desde el momento en que se identifican o se aceptan elementos probatorios hasta que se entregan. La documentación de la transferencia de evidencia debe incluir el nombre de la persona y/o el lugar hacia el cual o desde el cual se transfiere la evidencia, la fecha, el inventario de los elementos y la justificación de dicha transferencia.

5.4 Manejo de Casos

El laboratorio debe contar con un sistema para el manejo de la casuística y el flujo de trabajo. Lo anterior puede incluir la revisión previa de las solicitudes de análisis en cuanto a su idoneidad y valor probatorio, la evaluación de prioridades, la asignación de análisis al personal técnico y/o analítico y el manejo de material y/o evidencia no ósea que está por fuera de las funciones del laboratorio

5.5 Calibración, Verificación del Rendimiento y Mantenimiento del Equipo

El laboratorio debe contar con equipo de muestreo, medición y análisis y demás materiales necesarios para la correcta realización de los análisis. El laboratorio debe contar con políticas y procedimientos relacionados con la calibración, el rendimiento y el mantenimiento del equipo y material de referencia que se utiliza para el análisis y las labores de recuperación. En los casos en que el laboratorio necesita utilizar equipo que no está bajo su control permanente, es necesario tomar las precauciones adecuadas para garantizar su precisión.

La calibración es el proceso mediante el cual se determina la relación entre las lecturas obtenidas por un elemento de medición y las unidades del sistema de medición establecido. La verificación del rendimiento es la evaluación del rendimiento del equipo y los materiales de soporte en relación con el análisis que se realiza. El mantenimiento es el cuidado rutinario del equipo. El laboratorio debe llevar una lista del equipo que necesita calibración, verificación del rendimiento y mantenimiento, la cual debe incluir, además del nombre, el número de serie del instrumento y demás elementos de identificación. También debe llevar un registro de la calibración, la verificación del rendimiento, el mantenimiento y las reparaciones del instrumento. No se debe utilizar

instrumentación ni equipo que no cuente con calibración, verificación del rendimiento y mantenimiento.

5.6 Análisis Estándar

El laboratorio debe contar con procedimientos escritos que describan los análisis estándar y el informe de resultados. Estos procedimientos deben incluir los métodos de análisis para todos los exámenes que se realicen.

Todos los métodos/procedimientos que el laboratorio utilice se consideran estándar si han sido sometidos a revisión por parte de organizaciones externas y si han sido publicados, reconocidos por la profesión o aprobados, después de obtener resultados satisfactorios en un estudio de validación interna debidamente documentado.

El laboratorio debe archivar y guardar todos los métodos/procedimientos de análisis, inclusive las instrucciones sobre el uso y manejo del equipo relevante, y el manejo y la preparación de los elementos analizados, cuando la carencia de tales instrucciones ponga en riesgo los resultados del análisis.

5.7 Competencia y Pruebas Ínter-laboratorio

El laboratorio debe contar con programas y procedimientos para analizar su idoneidad y realizar pruebas ínter-laboratorio externas y/o internas, con el fin de evaluar las capacidades y el rendimiento de los peritos. Estos procedimientos deben incluir una lista de los campos y la frecuencia de los análisis, junto con una descripción del proceso de evaluación de los análisis. Es esencial llevar una lista de la competencia y las pruebas de los examinados y sus resultados. Es necesario tomar medidas correctivas cuando las pruebas sean insatisfactorias.

Todo el personal analítico y técnico debe pasar una primera prueba de competencia antes de adelantar análisis de los casos de manera independiente. Estas pruebas deben evaluar la capacidad del perito y su rendimiento en cada uno de los campos que corresponda.

Todo el personal analítico y técnico debe pasar las pruebas ínter-laboratorio periódicamente. Estas pruebas pueden ser externas o internas y deben poner a prueba las capacidades y el rendimiento del perito en cada uno de los campos a los cuales se dedica, con el fin de llevar un registro de sus destrezas. Las pruebas ínter-laboratorio también contribuyen a verificar los POE y el equipo. No se recomienda realizar pruebas ínter-laboratorio para los procedimientos que no son rutinarios. Las personas que preparan las pruebas ínter-laboratorio a nivel interno también se deben someter a ellas y deben tomar exámenes externos o internos preparadas por terceros.

5.8 Medidas Preventivas y Correctivas

El laboratorio debe contar con políticas y procedimientos que le permitan tomar medidas proactivas para detectar y mitigar los problemas antes de que ocurran. Dentro de las

medidas preventivas se cuentan el análisis de los datos, incluso el análisis de tendencias y riesgos, los resultados de las pruebas ínter-laboratorio, los hallazgos y observaciones de auditoría y demás datos relacionados con el control de calidad. En caso de que se determine que los anteriores no cumplen con los criterios preestablecidos, se deben tomar medidas preventivas para evitar problemas. Cuando se identifican oportunidades para mejorar la calidad o cuando se requieren medidas preventivas, es necesario desarrollar e implementar planes encaminados a reducir la probabilidad de incumplimiento de los requisitos y aprovechar las oportunidades de mejoramiento. Todas las medidas preventivas deben ser documentadas.

Además, el laboratorio debe contar con políticas y procedimientos que le permitan tomar medidas correctivas en caso de que se detecten trabajos deficientes, desviaciones de las políticas y procedimientos o problemas con las operaciones técnicas. El procedimiento para adoptar medidas correctivas debe comenzar con el análisis de las causas. Dentro de las posibles causas se cuentan, por ejemplo, métodos o procedimientos deficientes, personal no capacitado, mal mantenimiento o falta de calibración del equipo, falta de gestión o supervisión, suministros inadecuados, tiempo prolongado de operación, instalaciones inadecuadas o expectativas poco realistas (i.e. operaciones que se salen de las funciones del laboratorio). Cuando se requieren medidas correctivas, el laboratorio debe seleccionar e implementar las medidas que tengan mayores probabilidades de eliminar el problema y evitar su recurrencia. Hasta cierto punto, las medidas correctivas deben ser adecuadas, según la magnitud y el riesgo del problema. Las medidas correctivas son aplicables al personal y a los procedimientos técnicos y no técnicos. Todas las medidas correctivas deben ser documentadas.

5.9 Auditoría del Sistema

El laboratorio debe contar con políticas y procedimientos de auditoría. La auditoría es una inspección que evalúa o verifica toda actividad relacionada con el aseguramiento de la calidad. Las auditorías, que pueden ser internas o externas, están encaminadas a evaluar el rendimiento del laboratorio en términos del cumplimiento de las normas existentes. Es indispensable definir el alcance de las políticas de auditoría y establecer una programación regular.

5.10 Revisiones Técnicas y Administrativas

El laboratorio debe contar con políticas y procedimientos para realizar revisiones técnicas y administrativas regulares, de carácter externo y/o interno, y preparar informes de campo. La revisión técnica es la evaluación de un análisis y/o de un informe de campo y los documentos de soporte correspondientes (por ejemplo, las notas analíticas) en términos de su cumplimiento y consistencia con las políticas del laboratorio, mientras que las revisiones administrativas se concentran en la corrección editorial. Estas dos revisiones se pueden conjugar en un solo proceso.

5.11 Monitoreo del Testimonio Judicial

El personal de laboratorio que rinda declaraciones extrajudicial o testifique en audiencias públicas debe someter su testimonio al monitoreo y/o revisión regular por parte de otros miembros idóneos del personal de laboratorio o de miembros idóneos del personal judicial y debe documentar los resultados. El personal del laboratorio también debe recibir capacitaciones periódicas y/o educación continuada relacionada con el tema del testimonio.

5.12 Evaluación de la Satisfacción

Los colaboradores que presentan evidencia deben evaluar los servicios prestados por el laboratorio, mediante conversaciones telefónicas, encuestas, evaluaciones, etc., lo cual puede contribuir a detectar las áreas en las cuales el laboratorio puede mejorar sus servicios.

5.13 Desviación de los Procedimientos Estándar

En ocasiones, la recuperación y el análisis de restos óseos se deben desviar de las normas establecidas. Al apartarse de los procedimientos estándar, es necesario tener en cuenta lo siguiente:

- Antes de desviarse de la norma y dentro de lo posible, el perito debe obtener aprobación previa por parte de la dirección del laboratorio.
- Cuando no sea imposible consultar con la dirección del laboratorio, el perito debe poner en práctica su buen criterio profesional, de manera que cumpla con el Principio, el Espíritu y la Intención de los procedimientos, con el fin de minimizar el impacto negativo de tales desviaciones.
- Las desviaciones de la norma se deben documentar de la manera indicada.