



CR EA15

R02

2023-06-27

Criterios Específicos

PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS EN CIENCIAS FORENSES SEGÚN LA NORMA NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018

El presente documento se distribuye como copia no controlada.
Su revisión vigente debe ser consultada en la página web:
www.acreditacion.gob.ec

Elaborado por: DAL	Revisado por: DGC CGT	Aprobado por: DE
A.Ulloa Fecha: 2023-06-22	C. Plaza Fecha: 2023-06-22	M. Romo Fecha: 2023-06-23
		C. Echeverría Fecha: 2023-06-27

ÍNDICE

1.	OBJETO	4
2.	ALCANCE.....	4
3.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	5
4.	DEFINICIONES	5
5.	RESPONSABILIDADES.....	8
6.	DESCRIPCIÓN.....	8
6.1.	INTRODUCCIÓN	8
6.2.	ESTRUCTURA DE LOS CRITERIOS A LA NORMA NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018	9
6.3.	DESARROLLO DE LOS CRITERIOS ESPECÍFICOS APLICABLES A LA NORMA NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018 PARA LABORATORIOS FORENSES	9
1.	Objeto y campo de aplicación	9
2.	Referencias normativas.....	9
3.	Términos y definiciones.....	9
4.	Requisitos generales.....	10
4.1	Imparcialidad	10
4.2	Confidencialidad.....	10
5.	Requisitos relativos a la estructura.....	10
6.	Requisitos relativos a los recursos	10
6.1	Generalidades	10
6.2	Personal.....	10
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales.....	11
6.4	Equipamiento.....	11
6.5	Trazabilidad metrológica.....	11
6.6	Productos y servicios suministrados externamente	11
7.	Requisitos del proceso	12
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.....	12
7.2	Selección, verificación y validación de los métodos	12
7.3	Muestreo.....	12
7.4	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración.....	12
7.5	Registros técnicos	13
7.6	Evaluación de la incertidumbre de medición	13
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados.....	14
7.8	Informe de los resultados.....	14
7.9	Quejas	15
7.10	Trabajo no conforme.....	15
7.11.	Control de los datos y gestión de la información	15
8.	Requisitos del sistema de gestión	15
8.1	Opciones.....	15
8.2	Documentación del sistema de gestión	15
8.3	Control de documentos del sistema de gestión	15
8.4	Control de los registros (Opción A).....	15

8.5 Acciones para abordar oportunidades y riesgos.....	16
8.6 Mejora.....	16
8.7 Acciones correctivas	16
8.8 Auditorías Internas (Opción A).....	16
8.9 Revisiones por la dirección (Opción A).....	16
7. REGISTROS	16

1. OBJETO

Este documento tiene por objeto definir los criterios específicos que el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) aplica para la evaluación y acreditación de laboratorios de ensayo que trabajan en el ámbito de las ciencias forenses y que deseen acreditarse de acuerdo a los requerimientos establecidos en la Norma NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018.

2. ALCANCE

Este documento se aplica a todas las actividades relacionadas con el proceso de evaluación y acreditación de laboratorios de ensayo, en el ámbito de las ciencias forenses, que incluyan, pero no se limitan, a actividades como:

- Toxicología Forense (toxicología general, alcohol, drogas, sustancias tóxicas (veneno) medicamentos, etc.)
- Química de las drogas (Sustancias controladas, análisis cuantitativos, identificación y reporte de sustancias no controladas, material botánico, etc.).
- Biología (Ensayos de ADN Identidad Humana y Genética Forense, identificación de fluidos corporales, análisis de paternidad, histopatología, etc.).
- Armas de fuego y balística (balas, residuos de pólvora, armas, aturdidora, etc.)
- Rastreo de evidencia (pintura fibra, textiles, explosivos, pelos, vidrio, armas de fuego, marcas de herramientas, huellas dactilares, etc.).
- Documentología (escritura, tintas, impresoras, marcas de seguridad, papel, etc.).
- Análisis de audio, video e informática (audio, base de datos, imágenes, hardware, software, recuperación de información, mapeo facial, etc.).
- Informática forense: Ensayos eléctricos y/o ensayos mecánicos (celulares, equipos como GPS, recuperación de información de aparatos electrónicos, etc.).
- Vehículos (determinación de la trayectoria, cálculos de la velocidad, etc.).
- Entomología, Botánica, Odontología etc.

Nota: Para nuevos alcances dentro de las actividades correspondientes a ensayos forenses, se comunicará y consultará con el SAE y los miembros del comité.

La ciencia forense se refiere al examen de las escenas del crimen, recuperación de indicios, o pruebas de evidencia, exámenes de laboratorio, interpretación de los resultados y la presentación de las conclusiones alcanzadas para fines de inteligencia o para su uso en los tribunales. Por lo tanto, el alcance de las actividades cubiertas en la acreditación por la NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018, aplica a las organizaciones que realicen recuperación de evidencia o prueba de evidencia (muestreo o toma de muestra), ensayos de laboratorio e interpretación de los resultados.

Por ser un tema delicado y por el manejo de evidencias que implican un marco legal, si no es bien conocido, puede causar graves problemas al personal de los laboratorios, es indispensable garantizar el manejo de evidencias desde la toma de las muestras, para lo cual se puede optar por incluir esta parte en los ensayos, o si fuera el caso la acreditación para muestreo. Adicionalmente, es necesario cumplir con normas sanitarias, así como realizar un adecuado registro de cadena de custodia.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Los documentos que se aplican con este criterio son:

NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
PA06	Procedimiento de Acreditación Organismos de Evaluación de la Conformidad.

Los documentos utilizados como guías para la elaboración del presente criterio son:

ISO/IEC 17011:2017	Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
NTE INEN- ISO/IEC 17000:2021	Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales
ILAC G19:06/2022	Modules in a Forensic Science Process
Registro Oficial Suplemento No. 180 del 10-feb-2014	Código Orgánico Integral Penal, COIP. 17-FEB-2021
Registro Oficial Suplemento No. 318 del 25-ago-2014	Manuales, Protocolos, Instructivos y Formatos del Sistema Especializado Integral de Investigación de Medicina Legal y Ciencias Forenses.
Resolución 147-2022 Consejo de la Judicatura	Reglamento del Sistema Pericial Integral de la Función Judicial.

4. DEFINICIONES

Para la correcta interpretación de este documento se deben observar las definiciones establecidas en ILAC G19 y la normativa nacional aplicable. En particular se utilizan los siguientes términos:

Cadena de Custodia: Es el conjunto de procedimientos tendientes a garantizar la correcta preservación de los indicios (elementos físicos o contenido digital materia de prueba, etc.) encontrados en el lugar de los hechos; durante todo el proceso investigativo, y que dentro de la etapa del juicio, servirá de prueba para que el tribunal de justicia decida sobre la responsabilidad o inocencia del acusado. (Se conservará de acuerdo al punto 8.4 Control de registros y la normativa nacional aplicable).

Competencia: La competencia es la capacidad demostrada para aplicar conocimientos y habilidades y, cuando aplique, atributos personales demostrables.

Contaminación: La contaminación es la introducción indeseable de sustancias o trazas en los indicios en cualquier punto dentro del proceso de la ciencia forense.

Contrato: Un contrato puede ser cualquier acuerdo escrito u oral para proporcionar los servicios forenses.

Nota: Un contrato no implica necesariamente el pago de los servicios. Puede ser un mandato de la ley y puede tener relación con requisitos legales locales, regionales o nacionales.

Custodia: Es el almacenamiento de indicios, muestras y/o evidencias bajo medidas de seguridad y condiciones adecuadas de conservación y preservación.

Declaración ante la autoridad competente: Es un informe escrito de los resultados e interpretaciones forenses de ensayos/exámenes presentados a las entidades legales respectivas. Dichos informes pueden estar en un formato establecido en la legislación y pueden estar en formato electrónico. Además, las declaraciones pueden ser presentadas a los investigadores policiales, miembros del poder judicial y otras partes interesadas.

Cliente: El cliente es normalmente la organización y / o la persona que solicite a la unidad forense para realizar la totalidad o una parte específica del proceso de la ciencia forense. Puede ser un cliente interno. Si se solicita el trabajo a través de un mandato legal (por ejemplo, orden judicial) o si los resultados del ensayo /examen deben ser proporcionados a un miembro del el sistema judicial, entonces el sistema judicial puede ser considerado el cliente.

Equipo: Se refiere a todas las herramientas, instrumentos, software, reactivos y productos químicos que se utiliza como parte del proceso de la ciencia forense que necesitan ser monitoreados y controlados.

Indicio: Todo objeto, instrumento, huella, marca, señal o vestigio que se usa y se produce respectivamente en la comisión de un hecho; puede ser cualquier cosa, desde objetos enormes hasta partículas microscópicas, que se originaron en la perpetración de un delito y se recogen en la escena del delito o en lugares conexos.

Unidad forense: Es una persona jurídica o de una parte definida de una entidad jurídica que realiza cualquier parte del proceso de la ciencia forense.

Peritaje: Es el estudio técnico científico realizado por un perito en determinada materia.

Muestra: Parte que se considera representativa de una cosa que se saca o se separa de ella para analizarla, probarla o estudiarla.

Perito: Persona que poseyendo especiales conocimientos teóricos o prácticos informa bajo juramento al juzgador en cuanto se relaciona a su saber o experiencia.

Prueba: Es todo instrumento u otro medio, con el que se pretende mostrar la verdad o falsedad de un objeto o cosa. Mientras la prueba es toda evidencia presentada en juicio o judicializada, también considerada como resultado de la evidencia.

Evidencia: Todo lo que ha sido usado, abandonado, dejado, quitado, cambiado o contaminado durante la comisión de un delito, sea por el sospechoso o la víctima. Certeza clara y manifiesta de una cosa.

Examen/ensayo objetivo (peritaje): Es un examen / ensayo, habiendo sido documentado y validado, está bajo el control de manera que se pueda demostrar que el personal entrenado apropiadamente pueda obtener los mismos resultados dentro de límites definidos. Estos límites definidos se refieren a las expresiones de grados de probabilidad, así como valores numéricos.

Estos serán controlados por:

- documentación relativa al examen / ensayo
- la validación del examen / ensayo
- la formación y autorización del personal
- mantenimiento de los equipos y en su caso a través de:
 - calibración de los equipos
 - el uso de materiales de referencia apropiados
 - provisión de guías para la interpretación
 - la comprobación de los resultados
 - ensayos de competencia del personal
 - ensayos de aptitud
 - registro de rendimiento de los equipos / ensayos

El análisis visual, exámenes cualitativos, los exámenes comparativos y simulaciones computacionales.

Colección de referencia: Es un conjunto de materiales estables, sustancias, objetos o artefactos de propiedades u origen conocidos que se pueden utilizar en la determinación de las propiedades u orígenes de elementos desconocidos.

Material de referencia: Es un material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas, que se ha establecido que es idóneo para usar en un proceso de medición.

Muestreo: Es un proceso definido por el que una parte de una sustancia, material o producto es tomada para asegurar el ensayo de una muestra representativa del conjunto. El proceso debe basarse en técnicas estadísticamente válidas, siempre que sea posible.

Se toma una muestra de una población con el propósito de realizar un examen/ ensayo para determinar los atributos del todo. En la ciencia forense, el término «muestra» también se utiliza para describir los objetos físicos recogidos como indicio, o sub-conjuntos de éstos. Estos indicios pueden ser recolectados a través de otros criterios que los estadísticos convencionales, por ejemplo, las muestras recogidas en un escenario de crimen. En este documento el término muestreo será usado para ambos propósitos.

Con el fin de identificar las muestras que deben tomarse, y la secuencia de llevar a cabo diferentes tipos de muestreo es necesario establecer: una estrategia de muestreo, planes de muestreo y procedimientos de muestreo.

La estrategia de muestreo es el enfoque global de toma de muestras.

El plan de muestreo es el método de aplicación de la estrategia de muestreo.

El procedimiento de muestreo es el método utilizado para tomar la muestra.

Ensayos (pericia): Se utiliza cuando hay una actividad incluyendo mediciones y técnicas analíticas.

Adicionalmente se deben observar las definiciones establecidas en las normas NTE INEN-ISO/IEC 17000:2021 e ISO/IEC 17011:2021, de las cuales se aplican las siguientes definiciones:

Acreditación: Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC): Organismo que realice servicios de evaluación de la conformidad, esto es, servicios que permitan demostrar que se cumplen requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. Los organismos de evaluación de la conformidad pueden ser: laboratorios, organismos de certificación u organismos de inspección.

5. RESPONSABILIDADES

Comité Técnico:

- ✓ Revisar el contenido técnico del documento.

Dirección del Área de Laboratorios:

- ✓ Responsable del control y cumplimiento de este procedimiento y la revisión y/o modificaciones que se puedan generar por observaciones del personal técnico del SAE o Comité técnico o por actualización de documentos normativos de referencia.

Personal técnico del SAE, evaluadores, laboratorios acreditados y en proceso de acreditación:

- ✓ Conocer y cumplir con lo establecido en este documento en el proceso de acreditación de laboratorios forenses.

6. DESCRIPCIÓN

6.1. INTRODUCCIÓN

En cualquier lugar del mundo impartir justicia o realizar actividades que se constituyan en evidencia para un dictamen judicial es un tema delicado. Los laboratorios que desarrollen ensayos en el campo de las ciencias forenses, como cualquier tipo de laboratorio, deben estar sujetos al cumplimiento de normas para que sus resultados sean lo más fiables y veraces posibles, y los ensayos sean técnicamente válidos. De hecho, el compromiso del personal involucrado en estas actividades es más riguroso, ya que en cualquier error se juega la libertad y la penitencia de algún ciudadano envuelto en un problema legal.

En el ámbito de las ciencias forenses, la acreditación sigue teniendo un notable impulso desde todas las instituciones implicadas, debido al esfuerzo que están realizando la mayoría de los países en la profundización de la cooperación en materia de lucha contra las diferentes actividades delictivas, así como para la identificación de víctimas tras una catástrofe, tráfico de drogas, entre otras.

La Norma NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018, establece los criterios que deben cumplir los laboratorios de ensayo para demostrar competencia. Uno de los objetivos de un programa de acreditación es mejorar la fiabilidad y la comparabilidad de los datos generados en los laboratorios. Por la especificidad de las ciencias forenses es preciso aclarar el contenido de algunos apartados de la norma cuando ésta va a ser usada en un proceso de acreditación con el fin de asegurar la coherencia en la evaluación y se cumplan requisitos específicos para cada caso.

En cumplimiento de la Norma NTE INEN- ISO/IEC 17025: 2018, busca garantizar que los procedimientos adoptados por los laboratorios forenses sean garantes de la protección de los derechos humanos, que se facilite la resolución de hechos punibles mediante experticias correctamente abordadas. Su implementación asegura también la conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001, pero se distingue de esta en que aporta como principal objetivo la acreditación de la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

En el presente documento se establece aclaraciones y precisiones que deben ser consideradas por los laboratorios involucrados en actividades de ensayos en ciencias forenses como criterios a cumplir en caso al solicitar la acreditación del SAE y que por lo tanto serán evaluados durante los procesos de acreditación del SAE.

6.2. ESTRUCTURA DE LOS CRITERIOS A LA NORMA NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018

A efectos de clarificar la estructura del presente documento debe entenderse que la palabra “debe” se utiliza para indicar las disposiciones que, al reflejar los requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, son obligatorios. La palabra “debería” se utiliza para indicar disposiciones que, no siendo obligatorias, son consideradas por el SAE como un medio reconocido de cumplir con los requisitos. Los laboratorios cuyos sistemas no sigan las recomendaciones del SAE de alguna manera solo podrán optar por la acreditación si pueden demostrar que cumplen la cláusula aplicable de la NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018 y la intención de las directrices de un modo equivalente.

Los números y títulos colocados en letra **negrita** corresponden a los requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018. No se incluyen los textos, dado que éstos deben cumplirse en su totalidad.

Para facilitar la lectura del presente documento, se mantiene la numeración de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, únicamente con la inclusión de las letras CE antes del numeral respectivo, si existe varios criterios a una misma cláusula se enumerará en forma secuencial en cursiva iniciando desde el 1.

Ejemplo: CE.6.3.1.1 sería la directriz 1, desarrollada por el SAE, relativa al requisito de la cláusula 6.3.1 de la Norma o del criterio general respectivo.

Los laboratorios de ciencias forenses que soliciten la acreditación, deberán cumplir los requisitos generales establecidos en la norma NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, los criterios establecidos en el documento CR GA01 “Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según la norma NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018”, así como las directrices contenidas en el presente documento.

El presente documento, ha sido revisado por el Comité Técnico de Laboratorios de ensayos en Ciencias Forenses, el mismo que se encuentra conformado por los representantes de las partes interesadas del proceso de acreditación de laboratorios forenses, la academia y autoridades en el área.

6.3. DESARROLLO DE LOS CRITERIOS ESPECÍFICOS APLICABLES A LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 PARA LABORATORIOS FORENSES

- 1. Objeto y campo de aplicación**
No hay criterios específicos
- 2. Referencias normativas**
No hay criterios específicos
- 3. Términos y definiciones**
No hay criterios específicos

4. Requisitos generales

4.1 Imparcialidad

No hay criterios específicos

4.2 Confidencialidad

CE 4.2 El compromiso del personal del laboratorio (salvaguada, código de conducta o como se designe) para la unidad forense debe abordar el comportamiento ético, la confidencialidad, la imparcialidad, la seguridad personal, la relación con otros miembros de la unidad forense y otras cuestiones necesarias para garantizar la conducta adecuada y la información de todo el personal involucrado de acuerdo a la ley y a la práctica de la organización. Se debe garantizar en todo momento la ejecución de las actividades basadas en los ensayos y, no en la información superflua, la presión política, u otras influencias externas. Que se evidencie el compromiso de todo el personal involucrado en el Sistema de Gestión del Laboratorio al Reglamento 040 del Sistema Pericial Integral de la función Judicial como lo establece el Capítulo IV Obligaciones, así como demás puntos que sean relevantes con el comportamiento ético, imparcialidad y salvaguada de la información, etc.

5. Requisitos relativos a la estructura

CE 5.1 La responsabilidad legal estará conforme a lo que estipula el marco legal vigente, local, nacional o internacional (cuando aplique).

CE 5.2. Es necesario que esté claramente definida la autoridad del personal clave en las actividades del sistema de gestión y críticas de la ciencia forense.

El laboratorio debe designar un responsable de salud y seguridad (o como se designe) que, con independencia de otros deberes y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de salud y seguridad se implementa y es aplicado en todo momento.

CE 5.4 Los requisitos del sistema de gestión de la norma NTE INEN- ISO / IEC 17025:2018 y los requisitos adicionales de este documento se aplican a las instalaciones y las actividades inherentes a los ensayos en ciencias forenses realizados en el laboratorio permanente y en ubicaciones fuera del sitio permanente de la organización.

CE 5.5 El tipo y la extensión del servicio de la organización que ejecuta las actividades de ciencia forense siempre deben ser definidos y documentados.

CE 5.7. a) Comunicación eficaz con todas las partes interesadas.

6. Requisitos relativos a los recursos

6.1 Generalidades

No hay criterios específicos

6.2 Personal

CE 6.2.2 El laboratorio debe designar un responsable de las actividades técnicas de cada disciplina. Cada persona designada deberá tener una formación técnica adecuada y experiencia técnica en la disciplina.

CE 6.2.3 Los analistas (como se designen) que trabajan en las diferentes disciplinas de la ciencia forense deberán cumplir los requisitos de perfil establecidos en la normativa legal cuando aplique a cada disciplina (por ejemplo: peritos)

CE 6.2.5 En su caso, los programas de formación incluirán también la formación para la presentación de pruebas ante los tribunales.

CE 6.2.6 Los registros de autorización deben ser lo suficientemente detallados para proporcionar evidencia de que el personal que realiza los ensayos ha sido debidamente formado y que su capacidad para realizar estas pruebas se ha evaluado formalmente mediante la práctica en el laboratorio y deberá completar satisfactoriamente una prueba de competencia en cada disciplina antes de asumir la responsabilidad para el manejo de casos de laboratorio.

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

CE 6.3.4 a) El laboratorio debe tener un procedimiento que contemple que la seguridad en el acceso a las áreas operacionales es controlable y limitada. Los visitantes no tendrán acceso sin restricciones a las áreas operacionales del laboratorio.

CE 6.3.4 b) La unidad forense debe proporcionar todo el personal con un ambiente seguro, incluyendo la adopción y el uso de un programa de salud y seguridad documentado. El programa de salud y seguridad debe considerar y cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, temporales asociadas o instalaciones móviles.

NOTA: El uso de un programa de salud y seguridad podría demostrarse mediante el registro de entrenamiento de seguridad, inspecciones de seguridad, y la documentación de las medidas preventivas adoptadas por la dirección del laboratorio, o de acción para abordar las cuestiones de seguridad / preocupaciones expresadas por el personal del laboratorio.

6.4 Equipamiento

No hay criterios específicos

6.5 Trazabilidad metrológica

CE 6.5 Las colecciones o materiales de referencia de los datos o artículos / materiales que se conservan para fines de identificación, comparación o de interpretación (por ejemplo, los espectros de masas, pinturas de vehículos de motor o lentes de los faros, las muestras de medicamentos, estilos de impresión máquina de escribir, fragmentos de madera, balas, cartuchos, ADN perfiles, las bases de datos de frecuencia, etc.) estarán plenamente documentados, identificados individualmente y se controlarán de acuerdo a las especificaciones.

6.6 Productos y servicios suministrados externamente

CE 6.6.1 Evidenciar que las características técnicas de los servicios, suministros, reactivos y materiales adquiridos en los documentos de compras son revisadas y aprobadas por una persona con conocimientos técnicos.

CE 6.6.2 c) Los datos de los resultados producidos por los subcontratistas deberán someterse a revisión técnica y aprobación antes de su liberación a los clientes.

CE 6.6.2 a) En caso de subcontratación, el laboratorio deberá presentar evidencias de la competencia del organismo subcontratado, como el certificado de acreditación o registros de la evaluación realizada por personal cualificado de acuerdo con los procedimientos establecidos.

7. Requisitos del proceso

7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

CE 7.1.1 En ocasiones, debido a la naturaleza de una investigación, no siempre está claro la responsabilidad del laboratorio por lo que debe asegurarse de que cualquier trabajo que se compromete está dentro de su ámbito de competencia.

La política y procedimientos definidos deben tener un sistema que asegure que los métodos a utilizarse son revisados en el tiempo oportuno y de acuerdo a la circunstancias o, en su caso, rechazada de acuerdo a lo definido.

Para las solicitudes de trabajo de rutina o de repetición, puede limitarse a un solo acuerdo o a una autorización simplificada.

Los requisitos pertinentes a la investigación policial o judicial (cuando aplique) estén claros y aseguren que toda la información y los anexos requeridos son proporcionados al laboratorio o que se establezcan las limitaciones resultantes al alcance del ensayo para conocimiento de las entidades pertinentes.

CE 7.1.8 Es necesario que los términos en que se ejecuta los contratos sean totalmente claros debido a la naturaleza e importancia de los resultados, incluyendo cualquier modificación, la misma que debe ser por escrito.

7.2 Selección, verificación y validación de los métodos

7.2.1 Selección y verificación métodos

CE 7.2.1.4 En la ciencia forense, procedimientos bien establecidos se encuentran a menudo en la literatura revisada por pares, así como las técnicas establecidas por el fabricante del equipo, podrán ser utilizados como referencia.

7.2.2 Validación de los métodos

CE 7.2.2.1 Los métodos pueden ser validados por comparación con otros métodos establecidos, utilizando materiales de referencia certificados (si está disponible) o materiales de características conocidas.

7.3 Muestreo

CE 7.3.1 Las organizaciones deben garantizar la existencia de procedimientos documentados y programas de formación para la toma de muestras de materiales de pruebas físicas y que los registros detallados de competencia y formación se guardan para todo el personal involucrado en el muestreo.

El laboratorio puede extender su acreditación hacia el muestreo, siempre y cuando existan procedimientos normalizados o de referencia establecidos y conforme al CR EA13, Criterios específicos de Acreditación para Laboratorios que realizan muestreo según la Norma NTE INEN- ISO / IEC 17025:2018.

7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración

CE 7.4.1 El laboratorio debe asegurar que las muestras/indicio aceptadas y almacenadas en el laboratorio están selladas correctamente.

NOTA: Se reconoce que no todos los indicios se pueden sellar (por ejemplo, artículos voluminosos, como muebles, etc.), sin embargo se deberá garantizar su integridad.

NOTA: Los indicios como las huellas dactilares y proyectiles en casos no resueltos o en proceso que están sujetos a las frecuentes peticiones para la comparación puede ser tratados como "indicio en el proceso de examen / análisis" y se pueden almacenar sin sellar en una zona segura de acceso limitado, siempre y cuando se mantenga en custodia del laboratorio.

CE 7.4.2 Los laboratorios deberán mantener un registro "cadena de custodia", que refleja la recepción de los indicios/muestras y todas las transferencias internas y externas. Cada persona deberá acusar mediante una firma, iniciales, o identificación equivalente o conforme lo establece la normativa legal vigente (cuando aplique) en el momento de la transferencia interna y externa, cuando toman posesión incluyendo la transferencia a una ubicación de almacenamiento.

Cuando el indicio se subdivide en el laboratorio, cada parte será objeto de seguimiento a través del sistema de trazabilidad interna documentado en la misma medida que cualquier otro elemento de indicio/muestra.

Cada uno de los indicios serán marcados para la identificación de una manera tal que se garantice que es singularmente identificable y rastreado al número de caso. Si los indicios no se prestan para el marcado, se marcarán su recipiente proximal o etiqueta de identificación, así como cualquier otro sistema electrónico.

Siempre que sea posible, los elementos incluidos en la muestra deben ser preservados para reanálisis potencial.

CE 7.4.4 Se deberá establecer y mantener las condiciones de almacenamiento para evitar la pérdida, deterioro, contaminación, degradación y la identificación de los indicios. Esto se aplica tanto antes, durante y después del examen / análisis.

7.5 Registros técnicos

CE 7.5.1 Cuando se llevan a cabo análisis instrumentales, se registrarán los parámetros de operación requeridos.

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

Deberá definirse un identificador único para cada caso/ensayo por el cual se generan los datos deberá ser registrado de manera apropiada en la impresión cuando los datos de múltiples casos se registran en una sola copia impresa.

Cuando se utilizan abreviaturas o símbolos específicos en el laboratorio en registros del ensayos/caso, el significado de las abreviaturas o símbolos estarán claramente definidos por el laboratorio.

No siempre es posible preservar evidencia potencial. En tal situación, la prueba potencial deberá ser documentada y/o medirse usando técnicas de registro adecuadas antes de su eliminación.

7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición

CE 7.6.1 Será necesario la estimación de la incertidumbre de la medición para todos los ensayos cuantitativos. Esto también se aplica cuando se emite un resultado semicuantitativo basado estrictamente en un valor numérico. Para los ensayos cualitativos deberán tener una evidencia objetiva de la variabilidad de todos sus resultados, cuando aplique.

7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

CE 7.7.1 El desempeño de los ensayos deberá supervisarse mediante la utilización de actividades de control de calidad que sean apropiadas para el tipo y la frecuencia de las pruebas/ensayos realizadas por el laboratorio.

La gama de actividades de control de calidad para laboratorios puede incluir:

- El uso de materiales de referencia certificados y materiales de referencia generados internamente;
- Controles positivos y negativos;
- Ensayos de repetibilidad;
- Aplicación de métodos alternativos;
- Adiciones de material de referencia certificado ;
- Ensayos considerando la precisión intermedia;
- Verificación por otro personal autorizado;
- Recomendaciones del fabricante para los controles de los kits y equipos utilizados
- Otros controles independientes.

Los requisitos de participación de ensayos de aptitud será conforme al CRGA10, Criterios Generales para participación en ensayos de aptitud, con excepción de que para solicitar la acreditación se aceptará su participación por técnica y para el mantenimiento de la acreditación la participación mínima de una vez por técnica y el plan debe contener el programa para el ciclo de la acreditación, sin establecer una participación mínima anual.

7.8 Informe de los resultados

7.8.1 Generalidades

CE 7.8.1.2 Si bien los laboratorios deben informar los resultados (7.8.1), se acepta que los laboratorios forenses podrían no ser capaces de incluir todos los elementos en los informes que se detallan en las sub-cláusulas 7.8.2 y 7.8.3 de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025: 2018 y se acepte el formato establecido en la legislación nacional o internacional considerando lo estipulado en este acápite. Por lo tanto, los laboratorios forenses pueden elegir adoptar uno o más de los siguientes medios de cumplir con estos requisitos:

La preparación de un reporte de resultados que incluya toda la información requerida por NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018.

La preparación de un anexo a los dictámenes periciales que incluya toda la información adicional requerida por NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018.

Asegurarse que los registros del caso/ensayo relacionado a una investigación específica contenga toda la información relevante requerida por NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018.

7.8.2.1 Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo)

7.8.2.1 La revisión del informe podrá incluir una revisión de todos los registros del ensayo para asegurar: la conformidad con los procedimientos apropiados, que los datos apoyan los resultados y / o conclusiones en el informe de resultados. Las revisiones administrativas, en su totalidad o en parte, pueden ser independientes de los requerimientos técnicos o pueden combinarse como un solo proceso.

La unidad forense deberá tener un procedimiento y criterios para decidir cuándo y en qué medida esta revisión técnica del informe necesita ser realizada. La revisión técnica debe ser realizada por una persona cualificada con la competencia apropiada para confirmar la validez de los resultados y de las conclusiones.

7.9 Quejas

No hay criterios específicos

7.10 Trabajo no conforme

CE 7.10.1 La importancia del trabajo no conforme en relación con la validez del examen o resultados del ensayo deben ser evaluados y debe incluir investigar a fondo en el caso de ensayos o casos con informes ya enviados.

7.11. Control de los datos y gestión de la información

CE 7.11.3 Se debe mantener los registros, incluyendo observaciones originales, que resultan de llevar a cabo las diferentes etapas de los procesos de ensayo, desde el muestreo y/o recepción de los ítems o indicios para el ensayo, que permitan establecer una completa rastreabilidad de los resultados, incluyendo los registros relacionados a su eliminación o consumo total.

CE 7.11.6 Los cálculos manuales y las transferencias de datos que no forman parte de un proceso electrónico validado deben ser revisados por una segunda persona. El expediente debe incluir una indicación de que dichos controles se han llevado a cabo, por quién y cuándo.

8. Requisitos del sistema de gestión

8.1 Opciones

No hay criterios específicos

8.2 Documentación del sistema de gestión

No hay criterios específicos

8.3 Control de documentos del sistema de gestión

No hay criterios específicos

8.4 Control de los registros (Opción A)

CE 8.4.1 En general, los datos deberán ser registrados de forma permanente; por ejemplo, notas escritas a mano deben estar en tinta permanente conforme al Criterio General de Acreditación, sin embargo se pueden hacer excepciones cuando sea apropiado para hacer diagramas y trazados a lápiz, incluyendo lápices de colores.

El período de retención de los registros deberá estar conforme al CR GA01 y también deberá tener en cuenta los requisitos del sistema legal y del cliente conforme a lo requerido en el país o en la región aplicable.

CE 8.4.2 El laboratorio forense debe establecer procedimientos documentados para asegurar cómo se va a mantener los registros relacionados con cada caso bajo investigación con la información que va a requerirse en los registros de cada ensayo o caso (por ejemplo diagramas, fotos, registros de cadena de custodia, solicitudes, etc.), los cuales deben estar identificados con un sistema de numeración de páginas que

indique el número total de páginas en cada caso/ensayo y que podrían estar conforme a requisitos legales.

La definición de los registros para la 'cadena de custodia' tiene que ser adaptado a las disposiciones legales del país, cualquier transferencia deberá ser registrada (ver definiciones)

Nota : Art. 456 Cadena de Custodia.- Se aplicará cadena de custodia a los elementos físicos o contenido digital materia de prueba, para garantizar su autenticidad, acreditando su identidad y estado original; las condiciones, las personas que intervienen en la recolección, envío, manejo, análisis y conservación de éstos elementos y se incluirán los cambios hechos en ellos por cada custodio. La cadena inicia en el lugar donde se obtiene, encuentra o recauda el elemento prueba y finaliza por orden de la autoridad competente. Son responsables de su aplicación, el personal del Sistema especializado integral de investigación, medicina legal y ciencias forenses, el personal competente en materia de tránsito y todos los servidores públicos y particulares que tengan relación con estos elementos, incluyendo el personal de servicio de salud que tenga contacto con elementos físicos que puedan ser de utilidad en la investigación.

Nota: Los registros requeridos para apoyar las conclusiones deberían contener suficiente información para permitir que otro técnico pueda evaluar lo que se había realizado e interpretar los datos.

8.5 Acciones para abordar oportunidades y riesgos

No hay criterios específicos

8.6 Mejora

CE 8.6.2 El laboratorio deberá considerar necesario recibir información adicional de los clientes y también puede que tenga que dar instrucciones específicas a los clientes, por lo que deberá establecer los mecanismos adecuados para garantizar su eficacia.

8.7 Acciones correctivas

No hay criterios específicos

8.8 Auditorías Internas (Opción A)

No hay criterios específicos

8.9 Revisiones por la dirección (Opción A)

No hay criterios específicos

7. REGISTROS

No aplica

CONTROL DE CAMBIOS

Sección	Cambios
Documentos de Referencia	Actualización en la versión: NTE INEN- ISO/IEC 17000:2021 y ILAC G19:06/2022
Documentos de Referencia	Actualización en la versión: Código Orgánico Integral Penal, COIP. 17-FEB-2021 y Resolución 147-2022