



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

INSTITUTO DE CIENCIAS FORENSES

MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE

Clave: M-GF-MT-01

Fecha de autorización: 30 de enero de 2018

Versión: 03



Autorizó

M.D José Manuel Flores Acosta

Director General del Instituto de Ciencias Forenses




Revisó

Mtro. Mario Alberto Vivas Pinzón
Instituto de Ciencias Forenses




Realizó

QBB. Rosalba Yaqueline Gamboa Magaña
Instituto de Ciencias Forenses

	Instituto de Ciencias Forenses		Laboratorio de Genética Forense			
	MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE					
	Versión y fecha de autorización	03 30/enero/2018	Clave	M-GF-MT-01	Página	2 de 39


Lista de siglas y abreviaturas.

FGE	Fiscalía General de Estado de Yucatán
ICF	Instituto de Ciencias Forenses del Estado de Yucatán.
DOE	Diario Oficial del Estado.
GC	Gestión de Calidad
GF	Laboratorio de Genética Forense.
QF	Laboratorio de Química Forense
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional.
ISO	Organización Internacional de Normalización.
ILAC	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios
ADN	Ácido desoxirribonucleico
RCC	Registro de cadena de custodia
DC	Documentos controlados
RC	Registro controlados
RPBI	Residuos Peligrosos Biológicos Infecciosos.

	Instituto de Ciencias Forenses		Laboratorio de Genética Forense			
	MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE					
	Versión y fecha de autorización	03 30/enero/2018	Clave	M-GF-MT-01	Página	3 de 39

ÍNDICE

Estructura	4
Solicitud de análisis.....	6
Análisis de requisitos, procedimiento.....	6
Desviaciones y Modificaciones del contrato.	6
Compras de servicios y de suministros.	6
Verificación de compras y contrataciones:	6
Evaluación de proveedores.	7
Servicio al cliente.	10
Control de los registros.	10
Personal.....	10
Competencia y Calificación del personal.	10
Metas para formación y desarrollo de competencias.....	11
Autorización del personal competente.....	11
Instalaciones y condiciones ambientales.	11
Contaminación cruzada y separación de áreas. Ver Anexo 2.	12
Controles de acceso.	13
Seguridad e higiene.....	13
Métodos de ensayo/análisis y validaciones.....	14
Selección de los métodos.....	14
Estimación de la incertidumbre de la medición.....	15
Control y transferencia de los datos.	15
Equipos.	17
Personal autorizado.	18
Factores de corrección.	19
Plan de Muestreo.....	20
Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo/análisis.....	22
Informe de los resultados.	26
Anexos.	29

	Instituto de Ciencias Forenses		Laboratorio de Genética Forense			
	MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE					
	Versión y fecha de autorización	03 30/enero/2018	Clave	M-GF-MT-01	Página	4 de 39

Introducción

Este Manual describe los requisitos técnicos y de gestión que cumple el Laboratorio de Genética Forense incluye el establecimiento de políticas, objetivos, procesos, sistemas de registro y control, programas de mantenimiento, calibración, verificación de instrumentos y equipos, capacitación y actualización del personal, así como los métodos, procedimientos, instructivos y formatos de trabajo que norman la operación del laboratorio para demostrar que los resultados de los análisis que se realizan y emiten, cumplen con los requisitos técnicos y científicos.

El personal del Laboratorio de Genética Forense, asume el compromiso de cumplir con la política de la calidad y las directrices establecidas en este Manual y en los demás documentos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad.

Clientes

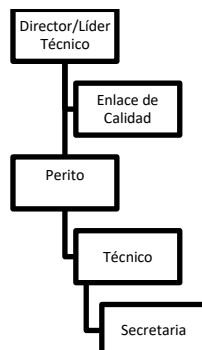
El laboratorio de GF le proporciona servicios a los siguientes:


- Fiscales Investigadores del Ministerio Público.
- Jueces y Magistrados Estatales, Federales y Militares.
- Unidad de Medidas Cautelares, Centro Especializado de Aplicación de Medidas para Adolescentes.
- Agentes del Ministerio Público Federal y Militar.
- Procuradurías y Fiscalías Generales de los Estados.
- Procuraduría de la Defensa del Menor y la Familia.
- Comisión Estatal y Nacional de los Derechos Humanos.
- Instituto Nacional de Migración.

Organización.

Estructura.

La estructura del Laboratorio de Genética Forense esta descrita conforme al siguiente diagrama.



	Instituto de Ciencias Forenses		Laboratorio de Genética Forense			
	MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE					
	Versión y fecha de autorización	03 30/enero/2018	Clave	M-GF-MT-01	Página	5 de 39

Alcance


Identificación humana por análisis de ADN con marcadores genéticos tipo STR's (autosómico) y de cromosoma "Y", para el estudio de casos forenses y paternidades.

Destinatario (Alcance de aplicación)

Este Manual Técnico aplica para todo el personal adscrito al Laboratorio de Genética Forense de la Fiscalía General del Estado de Yucatán.

Sistema de Gestión de Calidad.

El Laboratorio de Genética Forense sigue las políticas, objetivos de calidad y procedimientos generales aplicables al Instituto como se describe en el Manual de Calidad del ICF (M-GC-MC-01).

	Instituto de Ciencias Forenses		Laboratorio de Genética Forense			
	MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE					
	Versión y fecha de autorización	03 30/enero/2018	Clave	M-GF-MT-01	Página	6 de 39

Solicitud de análisis.

Análisis de requisitos, procedimiento.

Personal Administrativo.

1.1 Recibe del cliente la solicitud de análisis de genética forense

1.2 Revisa que el oficio contenga todos los datos pertinentes de acuerdo al formato de recepción de oficios FO-GF-ROI-01

1.3 Sella de recibido, firma.

1.3.1 El sello de recibido se estampara en el oficio, anotando el nombre de quien recibe, la fecha y la hora de recepción

1.4 Cuando el oficio no contenga los datos pertinentes, esto será motivo de rechazo y se le entregará al solicitante un informe de manera verbal y se deja constancia por escrito con el motivo del rechazo en el formato FO-GF-ROI-01, que se archivara en la carpeta de casos rechazados en tanto se corrige y en cuanto se realice la corrección se tomara de esta y se verificaran de nuevo los datos y en caso de cumplir se procede a la aceptación.

Nota: En caso de ausencia de la secretaria, el personal del Laboratorio de Genética Forense podrá realizar esta tarea.

Desviaciones y Modificaciones del contrato.


Todos los cambios son resueltos y autorizados por el Director del ICF se notificaran por medio de una nota informativa, así como toda la comunicación mantenida con los clientes, serán registrados en el formato de notas del caso FO-GF-NC-02.

Compras de servicios y de suministros.

1. Los reactivos y materiales serán comprados a proveedores autorizados
2. Los reactivos y materiales serán recibidos en el Laboratorio de Genética Forense solamente si cumplen con las especificaciones de la solicitud.

Verificación de compras y contrataciones:

Los documentos de compra de los servicios y suministros son verificados de acuerdo con el formato FO-GC-RSS-20, los registros de servicios son resguardados en el Laboratorio de Genética Forense en el área de archivo y los registros de suministros son resguardados en el área de recursos materiales de la Fiscalía.

	Instituto de Ciencias Forenses		Laboratorio de Genética Forense			
	MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE					
	Versión y fecha de autorización	03 30/enero/2018	Clave	M-GF-MT-01	Página	7 de 39

Evaluación de proveedores.

El Laboratorio de Genética Forense mantiene una lista de los Proveedores Autorizados L-GF-LPA-07, los cuales son evaluados de acuerdo al formato FOGC-EVP-22, los registros de dichas evaluaciones se almacenan en la Carpeta de Evaluación de Proveedores C-GF-EVP-27, la cual es resguardada en el área de archivo del Laboratorio de Genética Forense.

El Laboratorio de Genética Forense, identifica sus reactivos y suministros críticos como se describe a continuación:

Equipos Críticos

ITEM No	DESCRIPCIÓN	ÁREA
1	Purificador, marca Promega, modelo Maxwell 16 Forensic	Extracción
2	Termociclador, marca Applied Biosystem, modelo Gene Amp PCR 9700	Amplificación
3	Analizador Genético, marca Applied Biosystem, modelo Abi Prism 3130	Electroforesis
4	Micro pipeta capacidad de 1-10 µL marca Gilson, modelo P10G	PCR Set Up
5	Micro pipeta capacidad de 2-20 µL marca Gilson, modelo P20G	PCR Set Up
6	Micro pipeta capacidad de 10-100 µL marca Gilson, modelo P100G	PCR Set Up
7	Micro pipeta capacidad de 100-1000 µL marca Gilson, modelo P1000G	PCR Set Up

Suministros Críticos

ITEM No.	DESCRIPCIÓN	TEMPERATURA DE EMBALAJE	TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO
1	Tarjetas FTA, Marca EG Healthcare Life Science Whatman, cat. W8120055	Ambiente	Ambiente
2	Reactivo DTT Molecular Grade (Dry powder), marca Promega, presentación, Ref. V3151	Congelación	-20°C o menor
3	Reactivo Proteinasa K Sp. Act. >30 u/mg, marca Promega, presentación 100 mg, Ref. V3028	Congelación	-20°C o menor




MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE

ITEM No.	DESCRIPCIÓN	TEMPERATURA DE EMBALAJE	TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO
4	Reactivo EDTA 0.5M (pH 8.0), marca Promega, presentación de 400 mL, Ref. V4233	Ambiente	Ambiente
5	Reactivo Bone Incubation Buffer, Custom, marca Promega, presentación de 300 mL, Ref. X176X	Ambiente	Ambiente
6	Kit Tissue and Hair Extraction (for use with DNA IQ), marca Promega, presentación 100 reacciones, Ref. DC6740	Congelación	-20°C o menor
7	Kit Differex, marca Promega, Ref. A8501	Ambiente	Ambiente
8	DNA IQ Casework Pro Kit for Maxwell 16, marca Promega, presentación 48, Ref. AS1240	Ambiente	Ambiente
9	Kit PowerPlex Fusion System, marca Promega, presentación 200 reacciones, Ref. DC2402	Congelación	-20°C o menor
10	Kit PowerPlex Y23 System, marca Promega, presentación 200 reacciones, Ref. DC2320	Congelación	-20°C o menor
11	Kit Punch Solution marca Promega, presentación 100 reacciones, Ref. DC9271	Congelación	-20°C o menor
12	Reactivo Formamida HiDi, marca Applied Biosystem, presentación 25 mL, Ref. 4311320	Congelación	-20°C o menor
13	Reactivo 3130 POP4, marca Applied Biosystem, presentación 7 mL, P/N 4352755 / NanoPOP4 3130/3130XL Genetic Analyzers (ABI), marca MCLAB, presentación 5 mL, Cat#NP4-100	Congelación	Refrigeración
14	Reactivo Buffer (10X) with EDTA, marca Applied Biosystem, presentación 25 mL, P/N 402824	Refrigeración	Refrigeración

**MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE**

ITEM No.	DESCRIPCIÓN	TEMPERATURA DE EMBALAJE	TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO
15	PowerPlex 5C Matrix Standard, 3100/3130, marca Promega, Ref. DG4850	Congelación	-20°C o menor
16	3130/3100 Avant Capillary Array 36 cm, marca Applied Biosystem, catalogo 4333464	Ambiente	Ambiente
17	Plexor HY System, marca Promega, Ref. DG1001	Congelación	-20°C o menor

	Instituto de Ciencias Forenses		Laboratorio de Genética Forense			
	MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE					
	Versión y fecha de autorización	03 30/enero/2018	Clave	M-GF-MT-01	Página	10 de 39

Servicio al cliente.

Todas las solicitudes de análisis genético serán, mediante oficio, el cual deberá contener:

- a) Nombre, cargo y firma del solicitante
- b) Número de Carpeta Investigación (Averiguación Previa, Causa Penal, Expediente, Toca)
- c) Descripción clara del Indicio
- d) Objetivo de la Pericia
- e) Cuando no se acompaña del indicio, debe señalar el lugar donde se encuentra físicamente el indicio motivo del estudio.
- f) Si se acompaña del indicio, también debe anexarse el registro de cadena de custodia.

El método utilizado para el análisis genético quedará a la elección del perito, con base al tipo de caso y de indicio.

El Laboratorio de Genética Forense, obtiene retroalimentación por parte del cliente, tanto positiva como negativa, mediante la aplicación del Formato de Evaluación del Servicio FO-GF-ESC-18, el cual se utiliza y analiza para mejora continua, cada mes y se reporta con el formato FO-GC-IESC-19 a la Gerencia.

El laboratorio cuenta con un Catálogo de Servicios A-GF-CS-05

Control de los registros.


El laboratorio genera registros que están relacionados directamente con los análisis los cuales se generan durante la realización del ensayo, estos registros forman parte del expediente de caso, que se identifican con el número interno asignado a cada caso y se resguardan en el área de dictaminación durante el desarrollo del análisis, una vez que el caso ha finalizado el expediente del caso se resguarda en el área de archivo del Laboratorio de Genética Forense. Solo el personal del Laboratorio de Genética Forense tiene acceso a los Expedientes de caso y registros que no tienen una relación directa con los análisis, estos se resguardan en el área de archivo.

Personal.

Competencia y Calificación del personal.

El Laboratorio de Genética Forense cuenta con el personal competente técnicamente, mantienen una lista actualizada, en el archivero del área de archivo, personal activo, la cual contiene los nombres, iniciales, firmas y rubricas de cada uno.

El jefe del laboratorio es responsable de mantener una carpeta digital, llamada Carpeta de Datos del Personal, con sub carpetas para cada una de las personas que formen parte del Laboratorio de Genética Forense, etiquetadas con los nombres de cada perito y/o personal

	Instituto de Ciencias Forenses		Laboratorio de Genética Forense			
	MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE					
	Versión y fecha de autorización	03 30/enero/2018	Clave	M-GF-MT-01	Página	11 de 39

administrativo con documentos en formato digital (PDF) del título profesional, cédula profesional, resumen curricular, registro ante el tribunal cuando aplique, y la cartas de autorización, imparcialidad, ética y conducta, de confidencialidad, credencial de elector, CURP, pasaporte y visa si se cuenta con ellos y a su vez una sub carpeta de constancias de cursos en formato PDF; es obligación de cada perito proporcionar la información actualizada una vez por mes. El laboratorio de genética desarrolla un plan de Capacitación considerando lo descrito en el Manual de Capacitación (M-GF-MC-03).

Metas para formación y desarrollo de competencias.

El director del Laboratorio de Genética Forense, establece metas de capacitación e identifica las necesidades de capacitación con respecto a la educación, formación, y habilidades del personal, considerando atender las tareas actuales y futuras del Laboratorio de Genética Forense. Esto se realiza al menos una vez al año por medio de reuniones, encuestas, que diseña y proporciona el Director del laboratorio, Como parte de las Juntas de personal se generan un registro A-GF-NMC-06 Anexo de Metas y Necesidades de Capacitación el cual se almacenan en la Carpeta Minuta de Juntas de personal C-GF-MJP-19 que se resguarda en el área de archivo del Laboratorio de Genética Forense. De forma anual se evalúa el cumplimiento de las metas establecidas y se registra mediante minuta de reunión el cumplimiento o incumplimiento, se toman medidas correctivas o se detectan oportunidades de mejoras derivadas de dicha evaluación y en su caso son registradas según lo descrito en el Procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y Mejoras PR-GC-ACPM-04.

Autorización del personal competente.


Cuando el personal demuestra su competencia técnica, con base en los resultados de las pruebas de Proeficiencia, las pruebas de competencias y el programa de capacitación, se emitirá una tarjeta informativa para el Gerente de Calidad y al Director del ICF autorizando al personal competente para procesar indicios de casos forenses y/o pruebas de paternidad, de acuerdo al perfil de puesto del personal del Laboratorio de Genética Forense. Ver Anexo 1.

El Técnico de laboratorio realiza únicamente las funciones descritas en el perfil de puesto, por lo que no procesa ni tiene contacto directo con los indicios.

Instalaciones y condiciones ambientales.

El Laboratorio de Genética Forense garantiza que las instalaciones y las condiciones ambientales (temperatura) no influyen en la calidad de los resultados con base en las validaciones y el uso de controles positivos y negativos en cada ensayo que se realiza estos registros se almacenan en el expediente de cada caso.

Cuando se detecte alguna anomalía en los controles esta quedara registrada en el formato de notas del caso FO-GF-NC-02 y se informara al líder técnico quien decide sobre las acciones a seguir.

	Instituto de Ciencias Forenses		Laboratorio de Genética Forense			
	MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE					
	Versión y fecha de autorización	03 30/enero/2018	Clave	M-GF-MT-01	Página	12 de 39

Contaminación cruzada y separación de áreas. Ver Anexo 2.

Para evitar la contaminación cruzada el Laboratorio de Genética Forense mantiene separaciones por áreas o zonas específicas para cada etapa del ensayo en donde se realizan actividades incompatibles (pre y post PCR), además cuenta con un flujo unidireccional para el manejo de muestras y desechos, todo el material (Micropipetas, tijeras, regletas, gradillas, engrapadoras) es sanitizado antes de su uso, los consumibles (puntas para Micropipetas, tubos, fibras de metal, hoja de bisturí, pipetas de transferencia, spin basket, placas, tapas, cartuchos), son nuevos y se desechan después de su uso. El material de protección personal (guantes, cubre boca, cubre pelo y cubre calzado) se desechan, la frecuencia de cambio en materiales desechables es:

- Para la toma de muestras de referencias, se cambia de guantes por cada persona a que se le tome muestra.
- En análisis preliminar y muestreo el cambio de guantes es por cada indicio.
- Cambio de cubre bocas, cubre pelo y cubre calzado, una vez al día.
- Los guantes se cambian al finalizar cada proceso.
- Los guantes utilizados en el Electroforesis Capilar, se desecharan antes de salir del área.
- En las áreas administrativas los peritos no portaran ningún equipo de protección personal.

Los instrumentos no se trasladan de un área a otra y están identificados con un código de color que corresponde a un área específica como se describe a continuación:

Círculo amarillo: Área de Preparación de Reactivos

Círculo verde: Área de Procesamiento de Hueso

Estrella plata: Área de Almacenamiento y Análisis Preliminar

Círculo azul: Área de Extracción de ADN

Círculo rojo: Área de PCR set up

Estrella dorada: Área de Amplificación

Estrella verde: Área de Electroforesis

Se controla el acceso FO-GF-REE-28 y mantienen el orden y la limpieza de acuerdo al formato FO-GF-LAA-25 y FO-GF-VLS-26.

Todo el material es depositado en bolsas de color rojo, las cuales se cierran cuando están a tres cuartos de su capacidad y el Técnico de Laboratorio saca la basura RPBI a la zona de servicios, en el área denominada Hidroneumático, en donde permanecen en un contenedor especial hasta que el servicio de recolección de residuos peligrosos RPBI vienen por ellos, y se recibe de ellos un manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos que se archivan la Carpeta de Manifiestos de RPBI C-GF-RPBI-15.

La limpieza general (limpieza de pisos, vidrios, sillas, puertas, paredes y techos) de las áreas es realizado por el personal autorizado. Se cuenta con un roll de limpieza.

LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES
Limpiar las ruedas las sillas	Limpiar vidrios	Lavar los 4 baños	Lavar los 4 baños	Limpiar vidrios y marcos de puertas
Lavar los apagadores	Limpiar los muebles de dictaminación	Limpiar las gavetas	Limpiar las ruedas las sillas	Lavar los 4 baños
Lavar los 4 baños	Lavar los 4 baños	Barrer	Barrer	Barrer
Barrer	Barrer	Trapear	Trapear	Trapear
Trapear	Trapear		Lavar los apagadores	

Una vez al mes se aspiran las sillas.

Controles de acceso.

El acceso a las áreas de análisis del Laboratorio de Genética Forense, es restringido y controlado.


Cuando se solicita por oficio se permitirá al cliente, su representante y asesores de víctimas/peritos externos/defensores públicos y privados, acceso a las áreas del Laboratorio de Genética Forense pertinentes al caso para presenciar los análisis efectuados relacionados con un caso en particular. La autorización se da de acuerdo con los siguientes lineamientos.

- Las personas ajenas al personal deberán presentar una identificación oficial con fotografía.
- Registrar su entrada en el área de recepción utilizando el formato FO-GF-REE-28, el cual es resguardado en la Carpeta de Registros de entrada de personas externas C-GF-REE-09; en el área de recepción.
- Portar un gafete de visitantes, usar bata, guantes, cubre bocas y zapatos de suela plana.
- No pueden introducir objetos, bebidas ni alimentos.
- Solo podrán entrar en calidad de observadores.
- Siempre serán acompañados por una persona del laboratorio.

El laboratorio cuenta con cámaras de video que monitorean la entrada, salida y el interior.

Seguridad e higiene.

El laboratorio sigue los lineamientos establecidos en el Procedimiento de Salud, Seguridad e Higiene de la Gerencia de Calidad PR-GC-SSH-09.

	Instituto de Ciencias Forenses		Laboratorio de Genética Forense			
	MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE					
	Versión y fecha de autorización	03 30/enero/2018	Clave	M-GF-MT-01	Página	14 de 39

El Laboratorio maneja todos los indicios/muestras como potencialmente infecciosas.

El laboratorio cuenta con rutas de evacuación en casos de emergencia así como una salida de emergencia, extinguidor, lava ojos, regadera de emergencia. Y cuenta con una ruta de RPBI.

Se ha designado al enlace de calidad, como enlace de seguridad e higiene.

Métodos de ensayo/análisis y validaciones.

El Laboratorio de Genética Forense utiliza métodos no normalizados los cuales fueron validados según lo descrito en la Carpeta de Validaciones C-GF-VAL-01, que se encuentra en el área de archivo del Laboratorio de Genética Forense. Todos los métodos se describen en el Manual de Procedimientos M-GF-MP-02.

Cuando se implemente un nuevo método de análisis en el Laboratorio de Genética Forense, se validara previamente al procesamiento de indicios.

El Laboratorio de Genética Forense permite modificaciones a los métodos y procedimientos de ensayo, cuando no alteren el resultado, sean justificadas técnicamente, autorizada por el Líder Técnico por medio de su rúbrica en el formato de trabajo y documentadas en el Formato de Notas de Caso FO-GF-NC-02 y almacenadas en el expediente de cada caso. Los peritos mediante un oficio notificarán al cliente el inicio de procesamiento de los indicios y/o que se agotará la muestra. Se registra en la Agenda de Citas BT-GF-AC-15 la fecha de este procedimiento.

Selección de los métodos.


Para el Laboratorio de Genética Forense los análisis poco frecuentes se definen como análisis que ya fueron validados pero solo son solicitados una vez al año o menos, cada año se realiza una evaluación de los ensayos solicitados. Se mantendrá una lista actualizada por el director del laboratorio de los análisis poco frecuentes, esta lista se almacena en el área de archivo en la Carpeta Análisis Poco Frecuentes C-GF-APF-16.

Antes de realizar un análisis poco frecuente se realiza una prueba utilizando muestras generadas por el laboratorio o producto de trabajo con la finalidad de verificar las habilidades del perito que realizara el análisis y del procedimiento a utilizar, la verificación se documenta mediante las hojas de trabajo.

Los métodos utilizados se encuentran descritos en el Manual de Procedimientos del Laboratorio de Genética Forense M-GF-MP-02.

Todos los reactivos se registran en la carpeta digital C-GF-IR-04 Inventario de Reactivos, los reactivos críticos son:

1. Verificados antes de su uso, cuando se reciba más de uno por tipo se verificará uno de cada lote y el resto será almacenado hasta su uso.
2. Los reactivos serán almacenados según sus necesidades de congelación, refrigeración o a temperatura ambiente y al área de uso.

	Instituto de Ciencias Forenses		Laboratorio de Genética Forense			
	MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE					
	Versión y fecha de autorización	03 30/enero/2018	Clave	M-GF-MT-01	Página	15 de 39

3. Los suministros que se conservan a temperatura ambiente se almacenan en el área de almacén de materiales del Laboratorio de Genética Forense.
4. El perito registra en cada formato de trabajo para el procesamiento de muestras, los siguientes rubros: nombre de equipo utilizado, nombre del kit utilizado, lote de reactivos.

El procedimiento y documentación de la verificación de los reactivos y suministros se realiza siguiendo el formato FO-GC-RSS-20.

Cuando los reactivos se abran o se preparen para su uso se etiquetarán con los siguientes rubros:

- Iniciales del perito que abre o prepara el reactivo.
- Fecha de apertura/preparación.
- Concentración cuando aplique.
- Advertencia de peligro cuando sea necesario.
- Condiciones de almacenamiento

Estimación de la incertidumbre de la medición.


El Laboratorio de Genética Forense emite resultados de tipo cualitativo, sin embargo durante el procedimiento se realizan mediciones cuantitativas, la incertidumbre de dichas mediciones fueron estimadas durante el proceso de validación y se determinó que dicha incertidumbre no modifica los resultados, la documentación de las mismas esta en el Carpeta de Validaciones C-GF-VAL-01.

Se utilizan técnicas estadísticas para el análisis de los datos como el Índice de Paternidad/Maternidad y probabilidad de Paternidad/Maternidad y en casos forenses se calculara el Índice de Verosimilitud o Likelihood Ratio (LR).

Control y transferencia de los datos.

El Laboratorio de Genética Forense controla los datos generados por el analizador genético, por medio del respaldando en el disco duro portátil número 1, se respaldan anualmente por el Líder Técnico o a quien designe, cuando se requiere analizar archivos *.fqa se transfieren a una dispositivo USB que solo se puede abrir utilizando la computadora número 5.

El Laboratorio de Genética Forense garantiza la correcta transferencia de datos utilizando la verificación y/o revisión por pares lo cual se documenta mediante la firma del testigo en el formato correspondiente.

	Instituto de Ciencias Forenses		Laboratorio de Genética Forense			
	MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE					
	Versión y fecha de autorización	03 30/enero/2018	Clave	M-GF-MT-01	Página	16 de 39

La información que se genera en el Laboratorio de Genética Forense puede ser de tres tipos:

a) Documentos internos:

Estos documentos son guardados en el área administrativa del Laboratorio de Genética Forense.

b) Documentos generados a partir del Sistema de Gestión de calidad del Instituto de Ciencias Forenses.

Una vez revisados, autorizados y firmados por el Director/Líder Técnico

1.- Deben ser guardados en formato Word, PDF o Excel en la Carpeta de Sistema de Gestión de Calidad C-GF-SGC-22, que se encuentra en la red interna Genética, se contará con un nombre de usuario y su contraseña personalizados, de los cuales se mantiene la Lista de Contraseñas de L-GF-CEU-05 que se encuentra en la computadora No. 5, en la Carpeta Documentos Restringidos SGC C-GF-DR-23. En formato físico en el área de archivo se mantiene la Carpeta de Validaciones C-GF-VAL-01.

2.- La actualización de la lista maestra se realizará cuando las necesidades del GF así lo requieran para integrar o depurar procedimientos, métodos, formatos de trabajo etc.


c) Documentos generados en el expediente del caso:

En el Expediente del Caso se generan dos tipos de documentos: administrativos y de procesamiento, se verificarán de manera sistemática, y ambas serán incluidas en el expediente del caso.

Se entenderá por:

- Documento administrativo: informes, registros de comunicaciones telefónicas, registro de indicios, orden de comparecencias, autorización de toma de muestra y otros registros similares.
- Documento de procesamiento: información generada por el Laboratorio de Genética Forense, Perfiles Genéticos, incluyendo referencias de los procedimientos utilizados, análisis realizados, estándares y controles utilizados, diagramas, impresiones, formatos/hojas de trabajo, fotografías, cálculos, documentos electrónicos y cualquier procesamiento del indicio.

Transferencia de los datos electrónicos

	Instituto de Ciencias Forenses		Laboratorio de Genética Forense			
	MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE					
	Versión y fecha de autorización	03 30/enero/2018	Clave	M-GF-MT-01	Página	17 de 39

Las computadoras utilizadas en el Laboratorio de Genética Forense, reciben mantenimiento y actualización de anti virus cada seis meses por parte del personal de la Dirección de Informática. Los datos generados y archivados en la red Interna Genética se resguardan en la plataforma informática de la Fiscalía.

Equipos.

El Laboratorio cuenta con los equipos, instrumentos y herramientas necesarios para desarrollar los métodos y están identificados dentro de la Lista de Equipos y Croquis L-GF-INE-03 que se encuentra disponible en formato digital en la red interna Genética en la Carpeta C-GF-SGC-22 que está disponible para todos los peritos para realizar los ensayos de manera competente y segura.


Se clasifican como equipos críticos aquellos que influyen en los resultados del análisis y están descritos en la siguiente tabla.

Tabla. Equipo Crítico y Plan de Mantenimiento.

Equipo Crítico	Mantenimiento
Purificador Maxwell 16	Mantenimiento anual y verificación mediante el uso de controles.
PCR tiempo real Stratagene MX3005P	Mantenimiento anual y verificación mediante el uso de controles.
Termociclador 9700	Mantenimiento anual y verificación mediante el uso de controles.
Analizador Genético 3130	Mantenimiento anual. En cada cambio del arreglo capilar se realizara una calibración espacial.
Pipetas de PCR Setup	No se calibran, pero se verifican una vez a la semana y cuando se detectan fallos en la verificación será cambiada por una nueva.
Balanza	Mantenimiento y calibración anual. Se verifica cada semana y antes de su uso utilizando un marco de pesas certificado.
Marco de Pesas	Mantenimiento y calibración anual.

Tabla. Equipo No Crítico y Plan de Mantenimiento.

Equipo No Crítico	Mantenimiento
Estación de trabajo Automatizada Biomek 3000	Mantenimiento anual.
Microscopio estereoscópico	Mantenimiento anual.

	Instituto de Ciencias Forenses		Laboratorio de Genética Forense			
	MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE					
	Versión y fecha de autorización	03 30/enero/2018	Clave	M-GF-MT-01	Página	18 de 39
Centrífuga			Mantenimiento anual.			
Thermo Stat			Mantenimiento anual.			

En caso de ser urgente se solicitará de manera extemporánea el mantenimiento individual.

Cada vez que se le da mantenimiento y/o calibración a los equipos se recibe un reporte del proveedor de servicio, mismo que se anexa a la Carpeta de equipo y mantenimiento C-GF-EM-08, posterior a ello el Líder Técnico actualiza la fecha de la última calibración/mantenimiento en la Lista de Equipos y Croquis L-GF-INE-03.

El mantenimiento y/o calibración de equipos se solicita por oficio, con copia para el Director del ICF y al Gerente de Calidad, el cual se archiva en la Carpeta de equipo y mantenimiento C-GF-EM-08.

Personal autorizado.

Los equipos del Laboratorio son operados por personal autorizado, los instructivos de uso y operación del fabricante se encuentran disponibles en cada área donde se encuentra ubicado el equipo o en el área de archivo. Los peritos del laboratorio documentan el uso de los equipos del laboratorio en cada formato de trabajo, a excepción del Analizador Genético que su uso se registra en la Bitácora de uso del Analizador Genético BT-GF-AG-03 adicionalmente.

Identificación de los equipos.

Los equipos, instrumentos y herramientas del Laboratorio son identificados por medio de un número y son ubicados en el en la Lista de Equipos y Croquis L-GF-INE-03, que se encuentra resguardada de manera digital en la Carpeta de Equipos y Croquis C-GF-INE-03, cada equipo cuenta con identificación en la que se coloca: No. de Equipo, Nombre de Equipo, Marca, Modelo, No. de Serie, Número de inventario, ubicación en el laboratorio y la fecha de calibración cuando aplique.


Las computadoras se encuentran numeradas del 1 al 6.

Manejo de equipos.

En caso de algún movimiento temporal será autorizado por el Líder Técnico y se documentará por escrito en la Carpeta de Equipos y Mantenimiento C-GF-EM-08. Cuando el movimiento de instrumentos y herramientas críticos sea permanente se hará la modificación en el croquis.

Equipos fuera de servicio.

Los instrumentos y herramientas que hayan sido sometidos a una sobrecarga, o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o

	Instituto de Ciencias Forenses		Laboratorio de Genética Forense			
	MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE					
	Versión y fecha de autorización	03 30/enero/2018	Clave	M-GF-MT-01	Página	19 de 39

que están fuera de los límites especificados, son puestos fuera de servicio; colocando una etiqueta con la leyenda NO USAR, esta etiqueta se coloca en un sitio visible que permita a todo el personal del laboratorio identificar que no puede utilizarse, la etiqueta podrá ser colocada por el técnico de laboratorio o algún perito y se hará del conocimiento del jefe del laboratorio. Cuando los equipos queden fuera del control directo del laboratorio en caso de verificaciones una vez reparados se realiza una verificación de desempeño para demostrar que funciona adecuadamente para los fines de los análisis dentro del alcance. Los registros son almacenados en la Carpeta Equipo y Mantenimiento C-GF-EM-08.

Verificación intermedias de equipos.

El laboratorio utiliza controles positivos y negativos durante todo el proceso, esto permite verificar de forma rutinaria el desempeño de los equipos.

Los controles positivos y negativos son considerados como la verificación intermedia de todo el sistema.

Los controles positivos y negativos se evaluarán cada quincena por el Líder Técnico, utilizando el formato FO-GF-EVC-39 que se almacenan en la Carpeta de Aseguramiento de la Calidad C-GF-ACA-24.

Protección del equipo.

Los equipos cuentan con contraseñas que solo son de conocimiento del personal del laboratorio, adicionalmente se establecen los lineamientos de análisis definidos en las validaciones de los procedimientos técnicos que no podrán ser modificados excepto cuando el Líder Técnico lo autorice. El Director del laboratorio es el responsable de mantener y resguardar las contraseñas en la Lista de Contraseñas de L-GF-CEU-05 que se encuentra en la computadora No. 5, en la Carpeta Documentos Restringidos SGC C-GF-DR-23.

Para la protección física de los equipos críticos, estos se cubren con plástico después de su uso para resguardarlos del polvo.


Factores de corrección.

En el Laboratorio de Genética Forense no se utilizan factores de corrección derivadas de las calibraciones.

Materiales de referencia.

El Laboratorio de Genética Forense utiliza controles consensados descritos en los procedimientos técnicos, que son proporcionados por el proveedor y controles positivos que se realizan en el propio laboratorio, que consisten en genómico o material conocido en su genotipo y concentración, adicionalmente utiliza colecciones de referencia, se utilizarán para fines de aseguramiento de la calidad y capacitación.

El laboratorio cuenta con una colección de referencia (muestras de personas que trabajan en el laboratorio, los remanentes de las pruebas de Proeficiencia y productos de trabajo), de las cuales se conoce el perfil genético (que se encuentran en forma digital en la

	Instituto de Ciencias Forenses		Laboratorio de Genética Forense			
	MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE					
	Versión y fecha de autorización	03 30/enero/2018	Clave	M-GF-MT-01	Página	20 de 39

red interna de Genética, en la subcarpeta Sistema de Gestión de Calidad C-GF-SGC-22, Archivo Colección de Referencia L-GF-CR-06).

Para la colección de referencia se identificara a cada componente como:
CR-Item-No. y la fecha en que fue agregado a la colección.

La colección de referencia permanecerá resguardada en el nivel superior la gaveta del área de Almacenamiento y Análisis Preliminar, en una caja marcada como Colección de Referencia. Cuando sea utilizado algún componente de la colección, el perito registrará sus iniciales, la fecha y el motivo de su uso en el archivo digital Colección de Referencia L-GF-CR-06.

Plan de Muestreo.

El Laboratorio de Genética Forense realiza el muestreo utilizando un plan.

La toma de muestra de los indicios se realizará considerando la naturaleza y características individuales, en base de la siguiente información:

1. Información sobre el caso.
2. Tipos de indicios/manchas identificadas.
3. Patrones de distribución de las manchas.
4. Tipo de soporte (en que material está depositado).
5. La experticia del perito.

El muestreo será a discreción del perito, pero siguiendo los pasos:


- 1) Observación directa del indicio.
- 2) Ubicación de la mancha.
- 3) Identificación de la zona de corte o toma de hisopado.
- 4) Identificación única de la sección tomada.

Para los restos óseos se tomara una pieza o fragmento y para el muestreo se seguirán los pasos descritos en el formato de Análisis Preliminar Hueso FO-GF-APH-38.

Para los pelos se seleccionan de 5 a 10, se fijan en un porta objetos y se observan en el estereoscopio, seleccionar el que cuente con bulbo/raíz, cortar un fragmento desde la raíz y seguir los pasos descritos en el formato FO-GF-AP-08.

El muestreo realizado se documenta en el Formato de Análisis Preliminar FO-GF-AP-08 y/o Análisis Preliminar Hueso FO-GF-APH-38, cuando haya personal disponible se hará el atestiguamiento por pares, de lo cual se dejara constancia por medio de una firma en el mismo formato, el muestreo será fijado fotográficamente por el perito fotógrafo, las fotografías se resguardarán en el archivo fotográfico del ICF.

La toma de muestras de referencia se considera como muestreo.

	Instituto de Ciencias Forenses		Laboratorio de Genética Forense			
	MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE					
	Versión y fecha de autorización	03 30/enero/2018	Clave	M-GF-MT-01	Página	21 de 39

Las muestras de referencia tomadas fuera de las instalaciones del Laboratorio de Genética Forense, se etiquetan y embalan de manera temporal para su transporte. Se embalan en sobres de papel, se introducen en el maletín y se trasladan al Laboratorio de Genética Forense, donde se dejan secar y se embalan y etiquetan de manera definitiva.

Manejo e identificación de elementos de ensayo/análisis.

El Laboratorio de Genética Forense asigna a todos los elementos de ensayo una clave de identificación única con el fin de evitar confusión física y/o dentro de los registros.

Se utilizara la siguiente nomenclatura para la asignación de claves internas, adicionalmente a la clave alfa numérica se adiciona un número consecutivo y los dos últimos dígitos del año en curso todo separado por guiones.

Muestras Referencias

Personas:

Sangre=R1, Saliva=S1, Cabello=C1.

Familiares:

Sangre=RF, Saliva=SF, Cabello=CF.

Víctima:

Sangre=RV, Saliva=SV, Cabello=CV

Indicios:

SA = SANGRE

MS = MANCHAS

SL = SALIVA

PE = ELEMENTO PILOSO

RO = RESTOS OSEOS

SM = SEMEN


DT = DIENTE

CC = COLILLA DE CIGARRO

TJ = TEJIDO

Se controla el tiempo y el espacio a fin de evitar contaminación, tomando en cuenta la experticia del perito y con la autorización del Líder Técnico, si la muestra es escasa se notifica al cliente de que se requiere agotar la muestra, por escrito y se esperara por la respuesta por un lapso máximo 10 días, en los casos en los que el cliente este presente la notificación será de viva voz y se dejara constancia por escrito en el formato de Notas del Caso FO-GF-NC-02. Después de transcurridos los 10 días y no habiendo respuesta en contra, el perito vuelve a notificar y se reprograma la diligencia.

El laboratorio mantiene en todo momento la cadena de custodia a fin de garantizar la integridad de las muestras, durante el análisis se registra la cadena de custodia interna en los formatos de trabajo. Si el perito por algún motivo deja las muestras, cierra la puerta del área de trabajo y coloca la señal NO PASAR. Al término del procesamiento,

	Instituto de Ciencias Forenses		Laboratorio de Genética Forense			
	MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE					
	Versión y fecha de autorización	03 30/enero/2018	Clave	M-GF-MT-01	Página	22 de 39

informe/dictamen los indicios se embalan para su entrega. Estos podrán ser entregados al cliente y/o en la Dirección de Bienes Asegurados junto con el Registro de Cadena de Custodia Correspondiente mediante un oficio.

Cuando por algún motivo se dejan muestras en el interior de los Gabinetes de Bioseguridad, se coloca el letrero de NO UV.

Si el perito en la diligencia de apertura del indicio se percató que este no corresponde a lo descrito en el oficio/cadena de custodia/etiqueta, deja constancia por escrito en el formato de Notas del Caso FO-GF-NC-02, en la cadena de custodia del indicio y notifica al cliente vía telefónica y por escrito, en los casos en los que el cliente este presente la notificación será de viva voz y se dejara constancia por escrito en el formato de Notas del Caso FO-GF-NC-02.

El laboratorio cuenta con tres sitios definidos para el almacenamiento temporal de indicios, dependiendo de las condiciones de temperatura que estos requieran, en los casos de almacenamiento a temperatura ambiente en la Gaveta de Almacén Temporal, en el Refrigerador para Almacén Temporal y en el Congelador para Almacén Temporal donde cada perito tiene un espacio asignado.

Para asegurar la integridad de los indicios durante el almacenamiento temporal, los indicios de un caso se agrupan dentro de un sobre o de una bolsa de material sintético y este es sellado con cinta adhesiva, sobre la cual asienta la fecha y la firma y/o iniciales del perito responsable del caso, lo que indica que solo el perito asignado a este es quien manipula esos indicios y de deja constancia escrita en el formato de Notas del Caso FO-GF-NC-02.

La asignación de casos se hace por Carpeta de Investigación, de tal manera que todos los indicios y referencias relacionadas con un caso se asignen a un solo perito. Solamente en casos emergentes (licencias médicas) se podrá asignar la carpeta de investigación a otro perito. Esta información se encuentra en la carpeta digital Asignación de Casos y en la bitácora denominada Asignación de Casos BT-GF-AC-04.


Para el seguimiento de casos se cuenta con una base de datos digital que contiene la siguiente información: cada perito se identifica con un color y con sus iniciales, se le da seguimiento a cada caso de acuerdo a su estatus, que se encuentra en la red interna Genética con el nombre Seguimiento de Casos, cada perito es responsable de mantener actualizados los datos.

Cuando se toman muestras por un perito diferente al que se le asigna el caso, este iniciara la cadena de custodia y el perito asignado llenara la sección B del formato Recepción de Oficios e Indicios FO-GF-ROI-01.

[Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo/análisis.](#)

El Laboratorio de Genética Forense realiza el aseguramiento de la calidad de sus resultados utilizando:

Uso de controles positivos y negativos durante todo el procesamiento, de los cuales queda el registro en los formatos del expediente de cada caso, adicionalmente se hace el registro en la Carpeta de Controles C-GF-CON-02, y el Líder Técnico realiza una evaluación de manera quincenal, para detectar tendencias utilizando el formato Evaluación de Controles

	Instituto de Ciencias Forenses		Laboratorio de Genética Forense			
	MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE					
	Versión y fecha de autorización	03 30/enero/2018	Clave	M-GF-MT-01	Página	23 de 39

FO-GF-EVC-39 y ese archivarán en la Carpeta de Aseguramiento de la Calidad C-GF-ACA-24.

- a) Si los controles de extracción salen contaminados, se repite la inyección, y si persiste el problema se realiza un nuevo ensayo de extracción.
- b) Si el control negativo de amplificación, sale contaminando se repite la inyección, si persiste el problema se realiza una nueva amplificación del mismo genómico.
- c) Si el control positivo no amplifica, se repite la inyección, si persiste el problema se realiza una nueva amplificación para verificar.
- d) En el procedimiento de Electroforesis Capilar se utilizan materiales de referencia ILS y Ladder, los cuales cada vez que sale una corrida se verifican y posteriormente los Controles Positivos y Negativos.

El laboratorio participa en pruebas de Proeficiencia de acuerdo a lo descrito: se realizara una vez por año de acuerdo al calendario de establecidos cubriendo los alcances en el periodo de cuatro años. Cuando por desfase del periodo establecidos para las compras de las Pruebas de Proeficiencia, estas podrán ser solicitadas a un Laboratorio o entidad externa que cuente con pruebas de proveedores acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17043.

Las pruebas de Proeficiencia se evalúan todo el sistema analítico, personal, equipos, procedimientos y métodos; por lo que se trabajan como un caso real (desde la recepción de muestras hasta la entrega del expediente del caso) y podrán ser trabajados por uno o varios peritos y la revisión técnica la realizara otro perito.

El Líder Técnico envía los resultados obtenidos y notifica al la Gerencia y al Director del ICF.


Se realiza un análisis de los resultados del consenso y se realiza un informe de este análisis, indicando si se llevo a las conclusiones adecuadas, si hubo algún tipo de error u observación, y en caso de ser así, las medidas se tomaran para la mejora continua del sistema. Este registro se mantiene en la Carpeta de Aseguramiento de la Calidad C-GF-ACA-24.

Cuando se atestigüe un análisis el perito testigo firmara el formato de trabajo.

Cuando se realice la evaluación del testimonio en juicio de un perito en genética forense se llenara el formato FO-GF-ETJ-34 y esto se realizará al menos una vez al año por cada perito, siempre y cuando haya sido citado.

El Laboratorio de Genética Forense realiza y documenta revisiones técnicas en el formato Expediente y Revisión Técnica del Caso FO-GF-EC-03 y la realiza cualquier perito técnicamente competente.

- a) La revisión técnica se realiza en al menos el 80 por ciento de los Expedientes de Caso.
- b) Cuando algunos de los rubros no se cumplan se marcará con una X y en la sección de observaciones se anotará el motivo, cuando sea resuelto en la segunda revisión se marcara una paloma √.

	Instituto de Ciencias Forenses		Laboratorio de Genética Forense			
	MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE					
	Versión y fecha de autorización	03 30/enero/2018	Clave	M-GF-MT-01	Página	24 de 39

En el rubro muestreo, se revisará que:

- 1) Que se encuentre el formato adecuado y vigente.
- 2) Que sea el correcto para el tipo de muestra.
- 3) Revisar si hubo atestiguamiento y en cano negativo revisar las placa fotográficas.
- 4) Si se hicieron anotaciones.

En el rubro de Extracción, se revisa que:

- 1) Que se encuentre el formato adecuado y vigente.
- 2) Que sea el correcto para el tipo de muestra.
- 3) Que el control positivo sea el indicado. Únicamente para manchas.
- 4) Si se hicieron anotaciones.

En el rubro de Cuantificación, se revisa que:

- 1) Que se encuentre los formatos adecuados y vigentes, la hoja con los resultados, que las muestras relacionadas al caso estén resaltadas.
- 2) Si se hicieron anotaciones.

En el rubro de Amplificación, se revisa que:

- 1) Que se encuentre el formato adecuado y vigente.
- 2) Que sea el correcto para el tipo de amplificación.
- 3) Cuando sea amplificación automatizada que se encuentre el mapa de amplificación con las muestras resaltadas.
- 4) Que el control positivo sea el indicado.
- 5) Si se hicieron anotaciones.

En el rubro de Electroforesis Capilar, se revisa que:

- 1) Que se encuentre el formato adecuado y vigente.
- 2) Si se hicieron anotaciones.

En el rubro de Conclusiones, se revisa que:


- 1) Que es redactada de acuerdo a la petición, los resultados y su interpretación.

En el rubro de Evaluación estadística, se revisa que:

- 1) Se verifica que los datos ingresados y los resultados obtenidos sean los obtenidos correctos, esto se realiza volviendo a ingresar los datos y si estos se confirman se anota la palabra verificado, las iniciales de la persona de verificó y la fecha.

En el rubro de Electroferogramas, se revisa que:

- 1) Primero se revisa el Ladder y si este cumple con lo establecido en el Procedimiento y guía de interpretación (no es necesario imprimir todos los ladder de un caso).
- 2) Se revisa el ILS para ver si cumple con lo establecido en el Procedimiento y guía de interpretación (no es necesario imprimir todos los ILS de un caso).

	Instituto de Ciencias Forenses		Laboratorio de Genética Forense			
	MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE					
	Versión y fecha de autorización	03 30/enero/2018	Clave	M-GF-MT-01	Página	25 de 39

- 3) Se revisa que la altura en RFU's este entre los umbrales establecidos en el Procedimiento y guía de interpretación.
- 4) Se revisa que el tamaño en pares de base este indicado, como se establece en el Procedimiento y guía de interpretación.
- 5) Se revisa que los artefactos sean realmente artefactos y si se encuentran marcados como se establece en el Procedimiento y guía de interpretación.
- 6) Que este identificado si se trata de un control o de una muestras, en casos de muestra es indispensable que tenga la clave asignada y como datos opcionales nombre o descripción, número interno, número de caso.

En el rubro de Control negativo y positivo de extracción:

- 1) Se revisa los Controles, para ver si cumple con lo establecido en el Procedimiento y guía de interpretación.

En el rubro de Control negativo y positivo de PCR:

- 1) Se revisa los Controles, para ver si cumple con lo establecido en el Procedimiento y guía de interpretación.

En el rubro de Formatos de trabajo completamente llenos:

- 1) Se revisa los Controles, para ver si cumple con lo establecido en el Procedimiento y guía de interpretación.


En el rubro de Registro de revisión administrativa:

- 1) Se revisan administrativamente al menos el 50 por ciento de los Expedientes de Caso.
- 2) Si se llevo a cabo y en caso de que así sea, se revisa para comprobar que se efectuaron los cambios cuando se requieran, las revisión administrativa puede hacerla personal administrativo o por otro perito diferente.

En el rubro de Número Interno y numeración de todas las páginas,

- 1) Se revisa cada uno de los registros que forman parte del Expediente de Caso para comprobar que se encuentren numeradas cada una de las hojas y que se encuentren todas marcadas con el Número Interno.

El laboratorio realiza revisión de revisiones Técnicas cada seis meses. Se revisarán al menos dos expedientes de caso por perito, se documenta por medio de una Minuta de Reunión de gestión de Calidad utilizando el formato FO-GC-MRGC-36, será realizada por el Líder Técnico o quien el designe.

	Instituto de Ciencias Forenses		Laboratorio de Genética Forense			
	MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE					
	Versión y fecha de autorización	03 30/enero/2018	Clave	M-GF-MT-01	Página	26 de 39

El laboratorio participa en auditorías internas de acuerdo a lo establecido en el Manual de Calidad M-GC-MC-01 y Procedimiento de Auditorías Internas PR-GC-AI-03.

Informe de los resultados.

Los resultados de cada ensayo/análisis o serie de ensayos/análisis efectuados por el Laboratorio son reportados en los dictámenes FO-GF-DIC-40 Plantilla de Dictamen, que incluye la información solicitada por el cliente y la interpretación necesaria de los resultados del ensayo, la información del método utilizado en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo/análisis. Siguiendo las indicaciones del Procedimiento de Redacción de Informe PR-GF-DIC-01.

El Laboratorio cuenta con un procedimiento y guía para la interpretación de los perfiles genéticos obtenidos A-GF-GI-07.

El Laboratorio de Genética Forense trabaja con un panel de 22 marcadores autosómicos, amelogenina y el marcador DYS391.

Para asignar un perfil genético autosómico en casos forenses, será indispensable contar con un mínimo de 16 marcadores.

En casos de paternidad se deberá compartir un mínimo del 50 por ciento de los alelos entre el supuesto padre/madre y el hijo alegado y se hará la evaluación estadística del Índice de paternidad/maternidad. Si la no coincidencia es en 2 marcadores, se calculará el índice de mutación para esos marcadores.

Cuando la no coincidencia sea en 3 o más marcadores se excluirá la paternidad/maternidad.

Adicionalmente y a discreción del perito se podrá obtener el haplotipo de cromosoma Y.

Cuando en las muestras forenses se observa coincidencia entre el perfil genético de el/los indicios y la muestra de referencia se hará una evaluación estadística para establecer el índice de verosimilitud LR.

La confronta genética únicamente se hará cuando se cuente con la muestra de referencia.


Cuando en una muestra forense se observe en varios marcadores más de dos alelos, se podrá presumir que existe una mezcla.

Si se presume que la mezcla es de más de dos contribuyentes, la mezcla no se podrá interpretar. Pero si hay contribuyentes de sexo masculino se obtendrá el haplotipo de cromosoma Y.

Cuando se trate de haplotipos de cromosoma Y, estos deben coincidir en su totalidad con el haplotipo de referencia.


En los casos forenses se podrá concluir como:

Inclusión: Cuando el perfil genético observado en el indicio coincide con el perfil genético de la muestra de referencia.

	Instituto de Ciencias Forenses		Laboratorio de Genética Forense			
	MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE					
	Versión y fecha de autorización	03 30/enero/2018	Clave	M-GF-MT-01	Página	27 de 39


Exclusión: Cuando se observa la no coincidencia entre el perfil genético del indicio y el perfil genético de la muestra de referencia.

No Concluyente: Cuando no se observen los suficientes marcadores (menos de 16) en el perfil genético del indicio.

	Instituto de Ciencias Forenses		Laboratorio de Genética Forense			
	MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE					
	Versión y fecha de autorización	03 30/enero/2018	Clave	M-GF-MT-01	Página	28 de 39

Control de cambios

Fecha de cambio	Número de versión modificada y fecha de autorización	Apartado cambiado o modificado	Próxima revisión	Nombre de quien realizo el cambio.

	Instituto de Ciencias Forenses		Laboratorio de Genética Forense			
	MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE					
	Versión y fecha de autorización	03 30/enero/2018	Clave	M-GF-MT-01	Página	29 de 39

[Anexos.](#)

Anexo 1

PERFIL DE PUESTO DEL PERSONAL DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE

DIRECTOR/LÍDER TÉCNICO	
Objetivo	Dirigir y coordinar el Laboratorio de Genética Forense mediante normativas y directrices establecidas por la GC y la Dirección General del Instituto de Ciencias Forenses, para que se mantenga, se respete y se mejore, con liderazgo y comunicación.
Formación académica	Licenciatura, maestría en el área químico biológicas y/o maestría en Ciencias Forenses
Formación interna	Acreditar exámenes de control de confianza, completar las capacitaciones internas proporcionadas por la Dirección de Capacitación.
Conocimiento técnico	Experiencia como perito/analista forense (mínima 5 años). Conocimientos en áreas de genética humana, química, estadística, bioestadística, biología molecular, bioquímica y biología. Manejo de equipos automatizados de extracción. Manejo de equipos de PCR (Punto Final y Tiempo Real). Manejo de equipo Analizador Genético. Normatividad vigente (ISO/IEC 17025 e ILAC G19). Conocimiento del Manual de Calidad del Instituto de Ciencias Forenses. Normatividad y protocolos vigentes en Cadena de Custodia. Conocimiento en el Sistema Penal Acusatorio. Código de Procedimientos Penales de Yucatán. Código Nacional de Procedimientos Penales.
Habilidades	Liderazgo. Comunicación asertiva. Manejo y gestión de personal. Trabajo en equipo. Toma de decisiones. Habilidad para delegar. Manejo de equipos de laboratorio. Trabajo bajo presión. Manejo de Equipo de Computo (paquetería de office) y software.
Experiencia	En análisis de casos forenses. Toma y procesamiento de muestras biológicas. Interpretación de datos genéticos forenses. Elaboración de Dictámenes Periciales. Comparecencia ante tribunales.
Funciones	Asegurar que el Sistema de Gestión de Calidad este implementado en todo momento.



MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE

Versión y fecha
de autorización03
30/enero/2018

Clave

M-GF-MT-01

Página

30 de 39

Asegurar que el Sistema de Gestión de Calidad se mantenga íntegro cuando se planifiquen e implementen cambios en éste. Identificar e implementar mejoras en los procedimientos establecidos en laboratorio.

Detectar las necesidades de capacitación del personal del área e Genética y la realizar del programa de capacitación para mantener la competencia y habilidades técnicas.

Programar y supervisar el mantenimiento preventivo de los equipos del Laboratorio.

Proporcionar muestras para realizar un caso práctico, para el aseguramiento de la calidad a los Peritos del Laboratorio para evaluar su desempeño técnico.

Autoriza los cambios o desviaciones de los procedimientos.

Atender solicitudes ministeriales.

Cumplir con los requisitos legales establecidos en la ley orgánica del ministerio público y el Reglamento del Instituto de Ciencias Forenses.

Establece políticas, procedimientos, misión y visión necesarios para lograr los objetivos del Laboratorio de Genética Forense.

Evaluación de la competencia de los analistas.

Mantener, actualizar y difundir los documentos del Sistema de Gestión de calidad del Laboratorio de Genética Forense.

Revisa y aprueba los documentos que se emiten en el Laboratorio de Genética Forense.

Monitorear la operación constante del Laboratorio de Genética Forense.

Asignar tareas a todo el personal del Laboratorio de Genética Forense.

Supervisa el personal.

Proponer rotación de guardias de trabajo.

Notificar al Director del ICF y al Gerente de Calidad, cuando los peritos acrediten la competencia para realizar tipos ensayos específicos, interpretación de resultados y emisión de dictámenes genéticos.

Formula las metas del laboratorio con respecto a la capacitación, la formación y las habilidades de los peritos para la mejora continua.

Gestiona los recursos para cubrir las necesidades del laboratorio.


Determinar que los insumos, suministros, materiales, reactivos, equipos y servicios cumplen con las especificaciones solicitadas en los respectivos métodos de ensayo.

Designa a peritos para realizar tipos específicos de ensayos, interpretación de resultados y emisión de dictámenes

Gestionar la competencia de los perito.

Revisa y resuelve problemas con las técnicas de análisis y métodos.

Tendrá la capacidad de parar el laboratorio en caso de que las

	Instituto de Ciencias Forenses		Laboratorio de Genética Forense			
	MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE					
	Versión y fecha de autorización	03 30/enero/2018	Clave	M-GF-MT-01	Página	31 de 39
	<p>condiciones impacten a los resultados del laboratorio Mantiene comunicación con el Ministerio Público y/o el Fiscal. Realizar mensualmente estadística de indicios recibidos Realiza estadísticas mensuales de las peticiones ministeriales y los resultados los emite a la Dirección de Administración. Realiza mensualmente estadísticas Revisa y desarrolla la documentación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Genética Forense. Tendrá la responsabilidad sobre las bases de datos generadas. Recibe y registra los oficios de las solicitudes de análisis del laboratorio.</p>					
Suplente de funciones	Enlace de Calidad					



MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE

ENLACE DE CALIDAD

Objetivo	Dirigir el Sistema de Gestión de Calidad para que sea implementado, se mantenga, se respete y se mejore apoyado en todo momento por el Director/Líder Técnico de laboratorio, en comunicación con el Enlace de Calidad de cada uno de los Laboratorios.
Formación académica	Licenciatura, Maestría o Doctorado en ciencias Químico-Biológicas.
Formación interna	Acreditar exámenes de control de confianza, completar las capacitaciones internas proporcionadas por la Dirección de Capacitación.
Conocimiento técnico	Proceso de acreditación. Normatividad vigente (ISO/IEC 17025 e ILAC G19). Control de calidad. Herramientas de la calidad. Conocimiento Técnico en auditorías internas.
Habilidades	Liderazgo. Trabajo en equipo. Análisis de información (aseguramiento de calidad, estadísticas de insumos). Toma de decisiones en cuanto al SGC. Seguimiento de quejas (no conformidades y observaciones) Visión estratégica Dirección de equipos de trabajo dirigido al SGC del laboratorio de genética. Comunicación, retroalimentación.
Experiencia	Elaboración de documentos estadísticos, interpretación de normas vigentes, visión de auditorías, interpretación de análisis genéticos, medidas de seguridad, realización de inventarios.
Funciones	Revisar el cumplimiento de las políticas y procedimientos del Sistema de Gestión. (Check list formatos de trabajo) Dar seguimiento a las acciones correctivas. Planear y coordinar las auditorías internas para verificar el cumplimiento del Sistema de Gestión. Mantener actualizados los registros de capacitaciones del personal. Establecer reuniones periódicas con el coordinador, líder técnico y/o enlace de calidad, con el fin de implementar mejoras el sistema de gestión. Asistir a reuniones enfocadas para la toma de decisiones sobre las políticas y necesidades de mejora para el Sistema de Gestión. Mantener informada a la Gerencia de Calidad sobre el desempeño del SGC del Laboratorio de Genética Forense. Gestionar con la coordinación del laboratorio de genética programas de capacitación, actualización o especialización, para el personal de su Laboratorio.

**MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE**Versión y fecha
de autorización03
30/enero/2018

Clave

M-GF-MT-01

Página

33 de 39

	<p>Dar seguimiento a la calibración y mantenimiento del equipo crítico.</p> <p>Dar seguimiento a los Programas de capacitación del laboratorio.</p> <p>Difundir los documentos del Sistema de Gestión en el Laboratorio.</p> <p>Dar seguimiento a los registros de las desviaciones al Sistema de Gestión.</p> <p>Planear en coordinación con la Gerencia de Calidad las auditorías internas para verificar el cumplimiento del Sistema de Gestión.</p> <p>Proponer políticas, procedimientos necesarios para lograr los objetivos del Laboratorio de Genética.</p> <p>Proponer y supervisar la inclusión de actividades e indicadores de calidad.</p> <p>Participa en el diseño de las políticas y procedimientos en el Laboratorio de Genética Forense.</p> <p>Inspecciona las condiciones de las áreas de trabajo para verificar si son adecuadas.</p> <p>Establece el enlace de calidad con evaluadores internos y externos.</p> <p>Inspecciona la existencia y condiciones de equipos de protección y seguridad necesarios.</p> <p>Programar, dirigir, monitorear, supervisar y evaluar procesos de mejoramiento de calidad de los servicios que provee el laboratorio.</p> <p>Desarrollar técnicas y herramientas que proporcionen el incremento de calidad en los servicios.</p> <p>Dirigir, planificar, organizar y realizar el proceso de implementación de estrategias, metodologías e instrumentos de calidad y mejora continua de los procedimientos internos.</p> <p>Atender las observaciones de las auditorías externas de calidad.</p> <p>Estandarizar la documentación del sistema de gestión de calidad.</p> <p>Auditor Interno</p>
Suplente de funciones	El Perito que el Director/Líder Técnico autorice y cumpla con los requisitos antes mencionados.



MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE

Versión y fecha
de autorización03
30/enero/2018

Clave

M-GF-MT-01

Página

34 de 39

PERITO

Objetivo	Ejecutar, mantener y respetar el Sistema de Gestión de Calidad, realizar mejoras continuas en todo momento, en coordinación con el enlace de calidad, director/Líder Técnico.
Formación académica	Licenciatura o Maestría en ciencias Químico-Biológicas.
Formación interna	Acreditar exámenes de control de confianza, completar las capacitaciones internas proporcionadas por la Dirección de Capacitación.
Conocimiento técnico	Conocimientos en áreas de genética, genética de poblaciones, biología Molecular, química, estadística, bioestadística, bioquímica y biología. Conocimiento en técnicas moleculares (PCR, tiempo real, punto final). Preparación de soluciones. Manejo de equipos automatizados de extracción y purificación Maxwell y Biomek. Manejo de equipos de PCR Manejo de equipos de PCR tiempo real Stratagene Manejo de equipo Analizador Genético 3130 Conocimiento de la Normatividad sobre acreditación de laboratorios. Manejo de estadística básica. Análisis de datos genéticos.
Habilidades	Analítico. Metodológico. Organizado. Alto grado de responsabilidad. Interpretar datos. Comunicación asertiva. Buenas prácticas del Laboratorio. Manejo de equipos y material de laboratorio molecular. Trabajo bajo presión. Trabajo en equipo. Observador. Resolutivo. Comprometido. Cauteloso. Tolerante. Facilidad de palabra.
Experiencia	Manejo de material y equipo de laboratorio. Manejo de reactivos químicos. Toma y procesamiento de muestras biológicas forenses. Manejos de residuos biológicos RPBI. Manejo de equipo de cómputo Elaboración de Dictámenes Periciales

**MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE**Versión y fecha
de autorización03
30/enero/2018

Clave

M-GF-MT-01

Página

35 de 39

Funciones	<p>Comparecencia ante tribunales.</p> <p>Realiza las operaciones técnicas, interpretación y realiza las dictámenes del procesamiento de los indicios biológicos. Mantiene la competencia analítica, experiencia y experticia en el análisis de ADN.</p> <p>Examina y evalúa diversos tipos de indicios biológicos. Colecta, preserva y mantiene la evidencia en el Laboratorio para evitar contaminación.</p> <p>Mantiene y documenta la cadena de custodia hasta el final del proceso de análisis.</p> <p>Extrae, purifica, cuantifica, amplifica y tipifica el ADN utilizando los métodos validados en el Laboratorio de Genética.</p> <p>Analiza el resultado de los perfiles genéticos.</p> <p>Realiza el análisis estadístico genético.</p> <p>Realiza toma de muestras biológicas en campo cuando se requiere.</p> <p>Mantiene comunicación con el Ministerio Público y/o el Fiscal durante la exanimación de casos; para la preparación de la declaración y evidencias para la presentación en juicio. Colabora en el Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>Llenar bitácoras con base a lo establecido en las directrices del Manual Técnico de Calidad de Genética Forense.</p> <p>Recepción y registros de indicios que ingresan al Laboratorio de Genética Forense.</p> <p>Mantener informado al superior jerárquico de las incidencias</p> <p>Seguir los procedimientos de limpieza, bioseguridad e higiene.</p> <p>Sugerir capacitaciones en temas relacionados con Identificación Genética Humana.</p>
Suplente de funciones	No aplica.



MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE

Versión y fecha
de autorización03
30/enero/2018

Clave

M-GF-MT-01

Página

36 de 39

TÉCNICO DE LABORATORIO

Objetivo	Ejecutar, mantener y respetar el Sistema de Gestión de Calidad, realizar mejoras continuas en todo momento, en coordinación con el enlace de calidad, Director/Líder Técnico.
Formación académica	TSU o equivalente a Técnico de Laboratorio, Licenciatura Químico-Biológicas.
Formación interna	Acreditar exámenes de control de confianza, completar las capacitaciones internas proporcionadas por la Dirección de Capacitación.
Conocimiento técnico	Conocimientos en áreas de genética, genética de poblaciones, biología Molecular, química, estadística, bioestadística, bioquímica y biología. Conocimiento en técnicas moleculares (PCR, tiempo real, punto final). Preparación de soluciones. Conocimiento de la Normatividad sobre acreditación de laboratorios. Manejo de estadística básica. Análisis de datos genéticos.
Habilidades	Analítico. Metodológico. Organizado. Alto grado de responsabilidad. Interpretar datos. Comunicación asertiva. Buenas prácticas del Laboratorio. Manejo de equipos y material de laboratorio molecular. Trabajo bajo presión. Trabajo en equipo. Observador. Resolutivo. Comprometido. Cauteloso. Tolerante. Facilidad de palabra.
Experiencia	Manejo de material y equipo de laboratorio. Manejo de reactivos químicos. Manejos de residuos biológicos RPBI. Manejo de equipo de cómputo
Funciones	Verifica Balanzas. Verifica Micropipetas. Realiza el procedimiento de limpieza del Laboratorio. Manejo de residuos Biológico Infecciosos RPBI. Alimenta la Base de datos de resultados genéticos. Prepara insumos en las áreas de trabajo.

**MANUAL TÉCNICO DEL LABORATORIO DE GENÉTICA FORENSE**Versión y fecha
de autorización03
30/enero/2018

Clave

M-GF-MT-01

Página

37 de 39

Recepciona oficio de solicitud de análisis.
Recepciona y almacena suministros.
Colabora en el Sistema de Gestión de Calidad.
Mantener informado al superior jerárquico de las incidencias
Seguir los procedimientos de limpieza, bioseguridad e
higiene.

Suplente de funciones

No aplica.

**SECRETARIA**

Objetivo	Ejecutar, mantener y respetar el Sistema de Gestión de Calidad, realizar mejoras continuas en todo momento, en coordinación con el enlace de calidad, Director/Líder Técnico.
Formación académica	Estudios secretariales, TSU o equivalente, Técnico de Laboratorio, carrera trunca.
Formación interna	Acreditar exámenes de control de confianza, completar las capacitaciones internas proporcionadas por la Dirección de Capacitación.
Conocimiento técnico	Conocimientos en áreas administrativas Manejo de estadística básica.
Habilidades	Análítico. Metodológico. Organizado. Alto grado de responsabilidad. Comunicación asertiva. Trabajo en equipo. Observador. Resolutivo. Comprometido. Cauteloso. Tolerante. Facilidad de palabra.
Experiencia	Manejo de equipo de cómputo
Funciones	Recepciona oficio de solicitud de análisis. Recepciona y almacena suministros. Colabora en el Sistema de Gestión de Calidad. Revisión administrativa de oficios de solicitud y de expediente de caso. Mantener informado al superior jerárquico de las incidencias Seguir los procedimientos de limpieza, bioseguridad e higiene.
Suplente de funciones	No aplica.



Anexo 2

Planta Arquitectónica del Laboratorio

