

Ejercicios de control de calidad de la Sociedad Latinoamericana de Genética Forense, 15 años después. Lecciones y retos

Quality control exercises of the Latin American Forensic Genetics Society, 15 years later. Lessons and challenges

Penacino G^{1,2}, Zapata F², De La Luz-Martínez I³, Ramos B⁴, Jaime JC⁵, Matamoros M^{6*}.

¹ Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de Capital Federal, Buenos Aires, Argentina y Fundación INGEN.

² Fundación INGEN, Argentina.

³ Laboratorio IdentidADN, México.

⁴ Laboratorio de Genética Forense, Instituto de Criminalística y Servicios Periciales, Procuraduría General de Justicia de Nuevo León, Monterrey, México.

⁵ Presidente Sociedad Latinoamericana de Genética Forense.

⁶ Investigación en Ciencias Forenses, Dirección de Medicina Forense, Honduras.

*Correspondencia a: mireyam556@yahoo.com

REFERENCIA

Penacino G, Zapata F, De La Luz y col. Los ejercicios de control de calidad de la Sociedad Latinoamericana de Genética Forense. Lecciones y retos. Rev. cienc. forenses Honduras. 2017; 3(2):2-6.

Los autores declaran que no tienen conflicto de intereses en la publicación de este artículo.

RECIBIDO: Septiembre 2017

ACEPTADO: Octubre 2017

RESUMEN:

Desde hace 15 años la Sociedad Latinoamericana de Genética Forense realiza un ejercicio de calidad, comparativo interlaboratorios teórico y práctico, cuyo objetivo principal es contribuir al fortalecimiento de los laboratorios de genética forense participantes. Se analizó el registro de resultados publicados en el portal web de la sociedad (<http://www.slagf.org>), encontrándose que el error promedio cuando se analizan STRs

autosómicos es del 2,01% y de 2,28% para STRs del Cromosoma Y, a lo largo de estos años, también se observó una evolución de la metodología analítica utilizada, lo que se refleja en el número de errores detectados. Se requiere realizar un proceso de reorganización de los ejercicios de calidad para seguir contribuyendo al fortalecimiento de los laboratorios dedicados a la genética forense.

PALABRAS CLAVE:

Control de calidad, SLAGF, Genética Forense, Acreditación, Latinoamérica.

ABSTRACT

For 15 years, the Latin American Forensic Genetics Society has carried out a quality comparative, theoretical and practical interlaboratory exercise, whose main objective is to contribute to the strengthening of the participating forensic genetic laboratories. The results record published on the society's web portal (<http://www.slagf.org>) was analyzed, and the average error when analyzing

autosomal STRs is 2.01% and 2.28% for STRs of Chromosome Y, during these years, an evolution of the methodology used was also observed, which is reflected in the number of errors detected. It is necessary to carry out a process of reorganization of the quality exercises to continue contributing to the strengthening of laboratories dedicated to forensic genetics.

KEYWORDS

Quality Control, SLAGF, Forensic Genetics, Accreditation, Latin American.

INTRODUCCIÓN

El objetivo central de un análisis de comparación interlaboratorios es evaluar el desempeño de los laboratorios para llevar a cabo ensayos o mediciones específicas, identificar problemas e iniciar acciones para la mejora, establecer la eficacia y la comparabilidad de los métodos; proporcionar confianza adicional a los clientes; identificar diferencias entre laboratorios; e idealmente instruir a los laboratorios participantes sobre la base de los resultados de dichas comparaciones¹⁻⁴.

Desde el 2003, la Sociedad Latinoamericana de Genética Forense (SLAGF) realiza anualmente un ejercicio de comparación interlaboratorios comúnmente denominado como control de calidad en genética forense; en el que participan de manera voluntaria laboratorios asociados, ya sea públicos o privados de Latinoamérica.

En principio se diseñaron ejercicios prácticos de genotipado de manchas de sangre o saliva de un solo componente (aportante), posteriormente se incorporaron muestras de hueso y recientemente muestras conteniendo mezclas; además se realiza un ejercicio teórico tendiente a evaluar el abordaje estadístico. En general estos ejercicios miden el tipo y número de marcadores utilizados, reactivos, metodología analítica e instrumentación utilizada, así como la aproximación estadística empleada en la resolución de los ejercicios teóricos.

Exponemos los resultados más relevantes obtenidos en estos 15 años, así como los retos que SLAGF tiene a fin de cumplir su objetivo de promover la estandarización de procesos y mejora de la calidad analítica de los laboratorios latinoamericanos dedicados a la genética forense.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se recopilaron y analizaron los resultados de control de calidad del 2003 al 2017 publicados en la página web de SLAGF⁵; contactándose en algunos casos directamente con el organizador del ejercicio para corroborar o ampliar información. Los datos obtenidos se tabularon para su mejor comprensión. Debido a la disparidad en los formatos de reporte, únicamente se analizaron los resultados concernientes al genotipado de STRs autosómicos y de cromosoma Y, no se analizaron los resultados de los ejercicios teóricos. Se calculó el error promedio como el cociente entre el número de errores detectados frente al número de STRs analizados.

RESULTADOS

En un periodo de 15 años (2003 al 2017), SLAGF organizó un total de 13 ejercicios intercomparativos con la participación de laboratorios de distintos países latinoamericanos; esta participación osciló entre 29 y 56 laboratorios, con un porcentaje de respuesta entre el 76 y 100%, observándose un incremento significativo en la respuesta, posterior a la asignación de una cuota por concepto de participación. **El Cuadro N° 1** muestra los laboratorios participantes por país y otros parámetros. El error promedio de genotipificación de STRs autosómicos ha sido del 2,2% y de 2,8% para los STRs del cromosoma Y. Desde el 2012, el 100% de los laboratorios participantes reportó el uso de plataformas semiautomatizadas para el análisis; respecto al uso de reactivos preparados en casa únicamente el 7% reportan aun su uso.

DISCUSIÓN

Los ejercicios colaborativos de comparación interlaboratorios organizados por SLAGF durante los últimos 15 años indican la evolución paulatina que han tenido los laboratorios participantes, la cual se refleja en el cambio al uso de plataformas analíticas semiautomatizadas en el 100% de los laboratorios participantes, contrario con lo reportado en los primeros años del ejercicio en los que el 22,6% utilizaban sistemas manuales. Respecto al uso de reactivos comerciales versus reactivos preparados en casa, todavía el 7% de los participantes refieren su uso. El número de marcadores STRs autosómicos utilizados varía entre 14 y 30 con una moda de 16, este avance en la metodología analítica mencionado, se refleja en el error promedio que para los STRs autosómicos hasta el 2011 osciló entre 1 y 5.02%, pero que a partir del 2013 este valor se mantiene debajo del 1%. Debido a la disparidad en los informes de resultados emitidos por los organizadores de cada ejercicio, no fue posible calcular en todos los años, el error promedio observado, **Cuadro 1**. Al igual que lo reportado por otros grupos, generalmente los errores se concentran en pocos laboratorios y tienden a disminuir a medida que se utilizan plataformas semiautomatizadas⁶.

Uno de los objetivos primordiales de los ejercicios de comparación interlaboratorios en genética forense, es identificar problemas en los laboratorios e iniciar acciones correctivas, para la mejora^{1,2}; a fin de cumplir este objetivo SLAGF requiere readecuar algunos planteamientos organizativos del ejercicio, no solo para incrementar el aporte a la calidad, sino para mantener la congruencia con lo recomendado por otros grupos de trabajo con iguales objetivos y que realizan este tipo de ejercicios en el ámbito de la genética forense^{2,7-10}. Entre los planteamientos más destacados podemos mencionar:

1.-La creación de un grupo de trabajo de gestión

calidad en Genética Forense, que coordine y gestione el ejercicio y su normativa, independiente del laboratorio organizador y tendiente a la creación de procedimientos estandarizados para el diseño y aplicación del mismo.

2.-Establecer alianzas estratégicas con laboratorios latinoamericanos acreditados en análisis de paternidad y/o forenses, con miras a la futura acreditación del ejercicio.

3.-La estructuración del ejercicio en diferentes niveles de complejidad.

4.-Realizar un análisis exhaustivo de los resultados, especialmente de los errores con el fin de diseñar procesos de formación.

5.-El diseño y el establecimiento de un único formato de reporte en el que claramente se establezcan los parámetros a evaluar, y la información que se requiere informen los laboratorios participantes. Asimismo, la estructuración en un formato único de reporte de resultados favorecerá la trazabilidad de los ejercicios y facilitará su análisis.

6.-Priorización de un espacio de discusión en las jornadas anuales de SLAGF de los puntos más relevantes encontrados en el ejercicio.

Dada la incuestionable importancia que los ejercicios denominados de control de calidad tienen en el fortalecimiento y mejora continua de los laboratorios, se requiere un profundo proceso de reorganización y evolución de los ejercicios de calidad de SLAGF, para responder a las necesidades actuales de los laboratorios, a los estándares internacionales y aumentar el impacto positivo que ya tienen en los laboratorios latinoamericanos participante que trabajan en el área de la genética forense.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Internacional de

- Normalización; Comisión Electrotécnica Internacional (ISO/IEC). Evaluación de la conformidad, requisitos generales para los ensayos de aptitud. [Internet]. NY: ISO/IEC; 2010. [Consultado el 31 de octubre de 2017]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso-iec:17043:ed-1:v1:es>
2. Fernandez K, Gómez J, García-Hirschfeld J, Cubillo E, Sánchez de la Torre C, Vallejo G. Accreditation of the GHEP-ISFG proficiency test: One step forward to assure and improve quality. Forensic Science International: Genetics Supplement Series. 2015; 5:e515-e517.
 3. Salas M, Gómez D. Quality management systems and the admissibility of scientific evidence: the Costa Rican experience. Bull narc. 2005); 57(1-2):259-269.
 4. Butler JM. U.S. Initiatives to strengthen forensic science & international standards in forensic DNA. Forensic Sci Int Genet .2015;18: 4-20.
 5. SLAGF. Sociedad Latinoamericana de Genética Forense [Sitio web]. Miami: SLAGF; 2017. Disponible en: <http://slagf.org>.
 6. Gómez J, García-Hirschfeld J, García O, Carracedo A. GEP proficiency testing program in forensic genetics: 10 years of experience. International Progress Series. 2004; 1261:124-126.
 7. Crespillo Márquez M, García Ó, Paredes Herrera M, Luque JA. The importance of ensuring quality and minimising the risks of contamination in genetics forensic analysis. Rev Esp Med Legal.2017; 43:20-25.
 8. International Society for Forensic Genetics (GHEP-ISFG). Grupo de habla española y portuguesa de la ISFG [Sitio Web]. Madrid: GHEP-ISFG; sf.[Consultado el 14 de abril de 2017]. Disponible en: <https://ghep-isfg.org/>.
 9. ENFSI DNA Working Group. Recommended minimum criteria for the validation of various aspects of the DNA profiling process. [Internet]. 2010 [Consultado el 31 de octubre de 2017]. Disponible en http://enfsi.eu/wp-content/uploads/2016/09/minimum_validation_guidelines_in_dna_profiling_-_v2010_0.pdf
 10. Federal Bureau of Investigation. Quality Assurance Standards for Forensic DNA Testing Laboratories and Quality Assurance Standards for Convicted Offender DNA Databasing Laboratories. Forensic Science Communications. 2000:2(3).

Cuadro N°1: Laboratorios participantes por país, error promedio en STR autosómicos y de Cromosoma Y en el ejercicio de control de calidad de SLAGF 2003 A 2017

País	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010/ 2011	2012	2013	2014	2015	2016/ 2017
Argentina	9	11	14	13	14	13	12	7	7	8	8	8	7
Bolivia							1	2	1	1	2	2	1
Brasil	6	4	3	3	3	5	7	10	3	2	2	1	1
Chile					1	1	1			2	1	1	3
Colombia	5	5	4	6	7	7	7	12	7	6	9	4	4
Ecuador				1	2	2	2	3	2	1	1	2	1
Paraguay											1	1	1
Perú	3	3	3	3	3	1	2	4	2	2	1	1	1
Uruguay	3	3	2	2	2	1	1	1	1			0	0
Venezuela	2	2	2	4	4	5	6	3			1	0	0
Honduras	1	1	1	1	1							0	1
Nicaragua						1	2	1				0	1
El Salvador				1	1	1	1	1					
Costa Rica	2	2	2	2	2	3	3	3	3	2	1	2	2
Panamá											1	1	1
Cuba	1		1	1	1	1	1						
República Dominicana								1					
México		2	3	4	5	9	8	7	4	5	7	7	6
España				1	1	1	1	1					
Laboratorios Inscritos	32	33	35	42	47	51	55	56	30	29	35	30	30
Laboratorios participantes	27	31	31	36	37	42	42	56	30	28	33	29	29
% de participación	84	94	89	86	79	82	76	100	100	97	94	97	97
Error promedio% STRs autosómicos	1.62	1.94	2.01	2.82	4.52	1.00	1.59	5.02	NC	0.40	0.60	NC	0.64
Labs. con un error	18,5%	6,4%	6,5%	5,5%	16,2%	7,1%	9,5%	48,78%	3,33%	NC	NC	0	0
Labs. con más de un error	3,7%	9,7%	12,9%	13,9%	8,1	11,9%	7,1%	3,01%	3,33%	NC	NC	3,33%	3,44%
En Consenso	77,8%	83,90%	80,6%	80,6%	75,7%	81%	83,4%	48,21%	93,33%	NC	NC	99,66%	96,56%
Error promedio% STRs Crom. Y	NC	NC	NC	0.85	2.1	0.92	1.1	0.84	NC	0.77	3.18	NC	8.45