

Programa del Ejercicio de Intercomparación de Drogas de Abuso Habituales en Alijos

“EJERCICIO INTERLABORATORIO DE DROGAS DE ABUSO HABITUALES EN ALIJOS (DAHA)”

1. ANTECEDENTES DEL PROGRAMA

El presente ejercicio responde a la necesidad, planteada en la reunión de Directores de Laboratorios Forenses Oficiales celebrada en el año 2011, de contar con controles de calidad asequibles en materia de análisis de alijos de drogas de abuso, ya que estos materiales, en su gran mayoría, tienen que adquirirse en el extranjero a un elevado coste. Su importancia es evidente a la luz de los numerosos procedimientos judiciales que se tramitan por tráfico de drogas que necesitan un informe pericial en aplicación del artículo 368 del Código Penal.

El INTCF, como laboratorio forense oficial miembro de la RLFOE, se prestó a la organización de un programa de intercomparación que cubriera estas necesidades, programa que desde 2012 se organiza a través del Servicio de Garantía de Calidad del Departamento de Barcelona del INTCF.

2. OBJETIVO

El objetivo de este programa es proporcionar a los laboratorios participantes una herramienta útil para su autoevaluación mediante la comparación de los resultados obtenidos entre los participantes y, en aquellos casos en los que sea posible, convertir en controles de calidad interno los ítems sobrantes del ejercicio adjudicándoles, al final del mismo, un valor de la propiedad y una incertidumbre asociada.

3. ALCANCE E ÍTEMS

El alcance de ensayo cubierto en el Programa de Ejercicio de Intercomparación DAHA comprende análisis cualitativo y cuantitativo de 4 a 7 ítems correspondientes a muestras de drogas de abuso habituales en alijo:

THC – Cocaína – MDMA – Heroína – Metanfetamina – Anfetamina – Ketamina

Adicionalmente el organizador puede incluir muestras “desafío” procedentes de alijos de drogas incautados que por su especial naturaleza u otras razones supongan un reto en su identificación.

Al tratarse de muestras reales, no existe un valor previo de concentración. El valor de referencia de las muestras se asignará una vez evaluados estadísticamente los resultados del ejercicio (consultar apartado 8. DISEÑO ESTADÍSTICO Y ESTABLECIMIENTO DE VALORES ASIGNADOS).

Las muestras utilizadas como ítems del ejercicio DAHA se obtienen, con autorización judicial, de sobrantes de alijos recibidos en el INTCF. En ningún caso se facilita información sobre su procedencia o datos procesales de las mismas.

Las muestras son convenientemente pulverizadas, homogeneizadas y envasadas en bolsitas, conteniendo aproximadamente de 0,3 g a 0,5 g por muestra. Previamente a su distribución, el laboratorio organizador realiza los ensayos necesarios para la evaluación de la homogeneidad conforme a los procedimientos establecidos en la norma ISO 13528 “*Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison*”.

4. FRECUENCIA Y CALENDARIO

El ejercicio tiene una periodicidad mínima anual, estando en todo caso condicionada a la disponibilidad de las muestras y al interés de los participantes.

Se establece como fecha preferente, para la preparación y envío de los ítems, los meses de septiembre-octubre, fecha siempre supeditada a la disponibilidad de muestras.

Si se dispusiera de muestras suficientes para la preparación y envío de los ítems del control durante el primer semestre del año, l@s coordinador@s del ejercicio podrán optar por contactar con los laboratorios participantes inscritos en ejercicios anteriores para conocer su interés en participar en la fecha propuesta y solicitar su inscripción.



5. LABORATORIOS PARTICIPANTES E INSCRIPCIÓN

La participación en el ejercicio es libre y gratuita para aquellos laboratorios públicos nacionales interesados que realicen para la Administración análisis de drogas incautadas.

La inscripción se realizará previamente a cada control, cumplimentando el formulario que a solicitud del interesado o por invitación del organizador se envía al laboratorio.

La inscripción en el ejercicio representa implícitamente el reconocimiento y aceptación de las condiciones inherentes a la organización y a los requisitos establecidos por el laboratorio organizador, el cual se reserva el derecho de no aceptar solicitudes provenientes de laboratorios que no cumplan los criterios de elegibilidad para la participación o laboratorios participantes que en ediciones anteriores no hayan cumplido alguna de los compromisos adquiridos.

Compromisos que adquieren los participantes

El laboratorio debe comunicar al organizador la correcta recepción de los ítems e informar de cualquier anomalía en la recepción de los mismos.

El laboratorio participante se compromete a tratar los ítems del ejercicio de la misma manera que la mayoría de las muestras ensayadas rutinariamente, sin realizar modificaciones específicas a los métodos y procedimientos de trabajo habituales dirigidas exclusivamente a la realización del ejercicio.

El laboratorio participante debe trabajar adoptando las oportunas medidas de higiene y seguridad para una apropiada manipulación de los ítems del ejercicio.

El laboratorio participante se compromete a poner los medios necesarios para evitar la connivencia.

El laboratorio participante debe enviar los resultados en el plazo establecido.

6. CONFIDENCIALIDAD

La participación en el ejercicio de intercomparación es anónima.

Toda la información enviada por los participantes será tratada con total confidencialidad, incluyendo la evaluación obtenida y no se revelará a terceras partes salvo aceptación explícita del laboratorio para un fin concreto, conocido e informado con antelación.

En el *Informe de Resultados*, la identificación de los participantes permanecerá anónima, a través de un código único asignado al azar al inicio del ejercicio. Este código, proporcionado aleatoriamente por el organizador, cambiará con cada control para garantizar la trazabilidad y confidencialidad del laboratorio participante.

En las *Instrucciones* de participación y en las diferentes comunicaciones con los participantes, el organizador solicita que se remitan los documentos relacionados con el ejercicio (acuses de recibo, formulario de resultados, reclamaciones...) indicando el código de participación, siendo responsabilidad del laboratorio participantes seguir estas instrucciones para garantizar la confidencialidad de la comunicación.

7. ENVÍO DE RESULTADOS AL LABORATORIO ORGANIZADOR

Los laboratorios participantes enviarán los resultados en el *Formulario de Resultados* que se les facilita siguiendo las indicaciones que se recogen en la hoja de *Instrucciones* que acompaña a los ítems.

Se establece un plazo de envío de resultados de un mes desde la fecha de remisión de los ítems y se informa a los participantes de la fecha límite establecida en la hoja de *Instrucciones* que acompaña a los ítems de cada control.

8. DISEÑO ESTADÍSTICO, ESTABLECIMIENTO DE VALORES ASIGNADOS Y EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

El ejercicio interlaboratorio se desarrolla siguiendo los requisitos de la norma UNE-EN ISO/IEC 17043:20210 y el tratamiento estadístico de los datos se realiza siguiendo las recomendaciones de la norma ISO 13528:2015 “Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons”.

El establecimiento del valor asignado a partir de resultados cualitativos se realiza a partir del resultado mayoritario informado por los laboratorios participantes o cualquier otro de los métodos descritos en el punto 11.3 de la norma ISO 13528.

En los ensayos cuantitativos el valor asignado se establece a partir de la media robusta de los resultados informados por los participantes, calculado mediante el procedimiento descrito en el Anexo C de la norma ISO 13528.

La evaluación del desempeño de los resultados de los participantes se realiza con respecto a los valores asignados mediante el cálculo de los dos parámetros de rendimiento más extendidos por su aplicabilidad general y amplia aceptación: el Z-score y el Numero E, también conocido como E_N score.

9. INFORME DE RESULTADOS

Transcurrido un mes desde la recepción de los resultados, el laboratorio organizador del ejercicio procede a emitir un *Informe de Resultados* que se envía a los participantes vía correo electrónico.

En dicho informe se incluyen los resultados informados por los laboratorios participantes, los métodos utilizados en el análisis de los ítems, los datos técnicos y estadísticos resultantes del estudio realizado a partir de la información recibida y la evaluación de desempeño de los laboratorios participantes.

Adicionalmente, se envía a los participantes un *Informe Individual de Resultados*, en el que se resumen los resultados obtenidos por el participante, así como gráficos de tendencia por ronda y droga cuantificada.

10. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

El organizador se compromete a cumplir durante todo el programa de intercomparación los requisitos de la norma UNE-EN ISO/IEC 17043:2010, que están incluidos juntos con los recogidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, en el Sistema de Calidad del INTCFB.

El organizador se compromete a llevar a cabo las acciones necesarias para garantizar la homogeneidad y estabilidad de los ítems. La evaluación de la homogeneidad se lleva a cabo, una vez se han preparado y envasado los ítems, por personal cualificado y autorizado por el INTCFB que junto con l@s coordinador@s del ejercicio desarrollan el presente Programa.

11. RECLAMACIONES

El organizador cursará todas las quejas, reclamaciones y apelaciones derivadas del Ejercicio que se reciban, incluidas aquellas correspondientes contra la evaluación del desempeño. Todas las reclamaciones serán respondidas al participante directamente, mediante correo electrónico, notificando la decisión tomada o la explicación correspondiente.

Para cualquier duda o aclaración pueden ponerse en contacto con el laboratorio proveedor:

Correo electrónico: intcf.bcn-eidaha@justicia.es
Teléfono: 93.317.40.61
Persona de contacto: Rosalía Izquierdo Vigil / Estel Enreig Cabanes
Coordinador@s del Ejercicio de Interlaboratorio DAHA