PROGRAMA DEL EJERCICIO DE INTERCOMPARACIÓN DE DROGAS DE ABUSO HABITUALES EN ALIJOS (DAHA)

1. HISTORIA

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 (en adelante INTCFB).

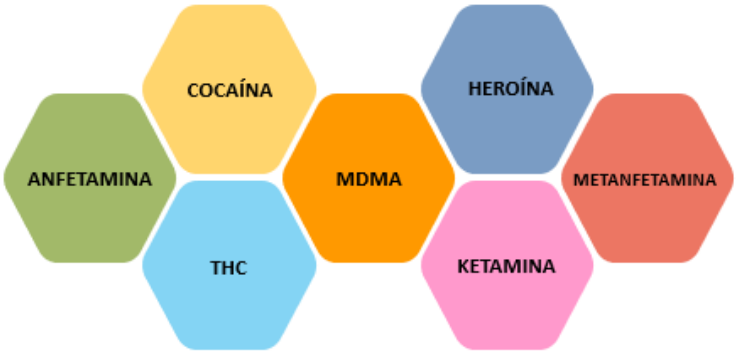
El Servicio de Garantía de Calidad del INTCFB es, desde julio de 2023, Proveedor de Programas de Intercomparación acreditado por ENAC con acreditación Nº 15/PPI025.

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.

3. ALCANCE E ÍTEMS

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



Rango de concentración	
Anfetamina	3 – 75%
Cocaína	3 – 89%
MDMA	3 – 80%
Heroína	4 – 86%
Ketamina	5 – 90%
Metanfetamina	3 – 75%
THC*	0,2 – 80%

Los parámetros marcados con asterisco no están amparados por la acreditación de ENAC

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

Al tratarse de muestras reales:

- el grado de riqueza habitual de los ítems estará comprendido entre los valores frecuentes de concentración de las drogas del mercado ilícito.
- no existe un valor de referencia previo. Este valor será asignado una vez se evalúen estadísticamente los resultados del ejercicio (consultar apartado 8. DISEÑO ESTADISTICO Y ESTABLECIMIENTO DEL VALOR ASIGNADO).

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

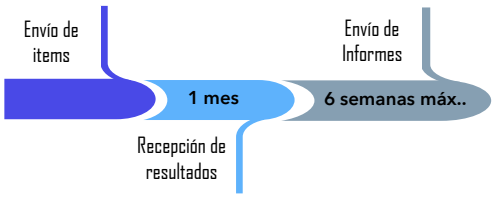
Las muestras son convenientemente pulverizadas, homogeneizadas y envasadas en bolsitas, conteniendo, aproximadamente, de 0,3 g a 0,5 g por muestra. Previamente a su distribución, el laboratorio organizador realiza los ensayos necesarios para la evaluación de la homogeneidad conforme a los procedimientos 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 alguno 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 especificas a los métodos y procedimientos de trabajo habituales dirigidas exclusivamente a la realización del ejercicio.

El laboratorio participante se compromete a poner los medios necesarios para evitar la connivencia (1)

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

El laboratorio participante se compromete a no utilizar, ni distribuir los ítems fuera del ámbito del propósito del propósito del ejercicio.

(1) En el caso de que el organizador del ejercicio tenga evidencia de la falsificación de resultados o connivencia entre partes, los resultados de dichos participantes serán descartados y se advertirá a los responsables del laboratorio del incumplimiento.

6. CONFIDENCIALIDAD

La participación en el ejercicio de intercomparación es anónima y toda la información enviada por los participantes se tratará como información confidencial y no se divulgará.

La identidad de los participantes se protege mediante un código único asignado al azar al inicio del control. Estos códigos son confidenciales y no se divulgan a otras personas. Se envían a cada laboratorio individual en las instrucciones que acompaña a los ítems. El código asignado cambiará con cada control para garantizar la confidencialidad de los laboratorios participantes.

En las *Instrucciones* de participación y en las diferentes comunicaciones con los participantes, el organizador solicitará que se remitan los documentos relacionados con el ejercicio (acuses de recibo, formulario de resultados, …) indicando el código de participación (nº de laboratorio), siendo responsabilidad del laboratorio participantes seguir estas instrucciones para garantizar la confidencialidad de la comunicación.

El organizador acuerda no divulgar a ninguna persona, que no sea el propio participante, ninguna información confidencial relacionada con su participación en el ejercicio sin su previa aprobación por escrito.

En el caso, excepcional, de que la información de participación sea requerida por una autoridad reglamentaria, el organizador lo notificará por escrito a los participantes afectados.

El compromiso del organizador de no divulgar información confidencial no se considerará incumplido en el caso de que sea facilitada a las autoridades reglamentarias que lo soliciten o a la Entidad Nacional de Acreditación dentro del marco de una auditoría del este ejercicio de intercomparación.

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 1 mes desde la fecha de remisión de los ítems. Aquellos resultados que sean recibidos fuera del plazo establecido no serán utilizados para los cálculos estadísticos para el establecimiento de los valores asignados ni se les realizará la evaluación del desempeño. El proveedor se reserva el derecho de ampliar el plazo de envío de resultados previa notificación a todos los participantes de la nueva fecha límite de envío de resultados.

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

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

Para el establecimiento del valor asignado por consenso, tanto para los ensayos cualitativos como para los cuantitativos, se requerirá un número mínimo de 8 resultados emitidos por diferentes participantes. En el caso de que el número de resultados recibidos fuera menor al número indicado, el proveedor se limitará a incluir en el informe los resultados de los participantes sin hacer una declaración del valor asignado a dicho ítem.

En los ensayos cualitativos el valor asignado al ítem corresponderá al valor de consenso de los participantes en base a una proporción mínima de coincidencias del 75%. En el caso de que el número de resultados coincidentes sea menor a la proporción indicada, no se incluirá en la informe declaración de valor cualitativo asignado al ítem es cuestión.

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 (Análisis Robusto: Algoritmo A).

El proveedor excluirá para la estimación de la media, mediana y datos robustos los resultados atípicos que se puedan identificar como errores “obvios” (utilización incorrecta de las unidades, errores del punto decimal, resultados correspondientes a un ítem distinto a la que se informa…), los valores extremos (*outliers*) que estén fuera del rango de ± 50% de la mediana y los resultados de riqueza que sean informados como semicuantitativos (inferior o superior a XX%).

La evaluación del desempeño de los resultados cuantitativos de los participantes se realiza con respecto a los valores asignados mediante el cálculo del parámetro de rendimiento más extendido por su aplicabilidad general y amplia aceptación: el Z-score.

$$Zscore = \frac{(V_{lab.} - V_{asig,})}{\sigma_{PT}}$$

Los valores de desviación estándar adoptados para la evaluación del rendimiento de los participantes (σ_{PT}) corresponde al “criterio de precisión objetivo” que se estima mediante la siguiente expresión:

$$\sigma_{PT} = \sigma_{obj.} * V_{asig,}$$

siendo $V_{asig.}$ el valor asignado al ítem y $\sigma_{obj.}$ la desviación estándar objetivo definida para cada sustancia y rango de concentración.

La desviación estándar objetivo ($\sigma_{obj.}$) es un valor de precisión establecido, previa realización del ejercicio, a partir de datos históricos de participación en el ejercicio DAHA y resultados de precisión de otros ensayos de aptitud de análisis de drogas de abuso en alijos.

Sustancia	Rango	$\sigma_{obj.}$
Cocaína / Heroína	≤ 30%	10%
	> 30%	6%
MDMA / Metanfetamina / Ketamina	≤ 25%	12%
	> 25%	7%
Anfetamina	Todo el rango	12%
THC	Todo el rango	20%

Tabla 1.

Para la evaluación, mediante el parámetro de Z-score, de los resultados cuantitativos de sustancias no incluidas en el Tabla 1., se utilizará el valor de la desviación estándar robusta calculada mediante procedimiento descrito en el Anexo C de la norma ISO 13528.

9. INFORME DE RESULTADOS

En el plazo aproximado de 6 semanas desde la recepción de los resultados, el laboratorio organizador del ejercicio emite un *Informe Global 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 control y droga cuantificada.

Si por alguna causa inevitable no fuera posible la emisión de cualquiera de los informes en el plazo previamente establecido, se advertirá de ello, a los participantes, a la mayor brevedad posible.

Los informes emitidos solamente se modificarán por errores atribuibles al personal proveedor. En ese caso, se reenviarán a todos los laboratorios participantes los informes afectados incluyendo en los mismos una clara referencia al informe que modifica y el motivo de la corrección.

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, incluidos junto con los recogidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, 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 coordinor@s del ejercicio desarrollan el presente Programa. El estudio de estabilidad de los ítems se finaliza una vez transcurrido el plazo de envío de resultados y previo envío de los Informes Global e Individual de Resultados.

11. RECLAMACIONES

El organizador cursará todas las reclamaciones y apelaciones derivadas del Ejercicio que se reciban.

Todas las reclamaciones y apelaciones recibidas serán respondidas al participante directamente, mediante correo electrónico, notificando la decisión tomada o la justificación 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