Elaborado o modificado por:	Revisado por Líder Técnico:
M Sc. Jorge Cartín Elizondo Perito Judicial 2 Sección Sustancias Controladas	Licda. Ginnette Amador Godoy Líder Técnico Sección Sustancias Controladas
Visto Bueno Encargado de Calidad:	**Aprobado por:**
M Sc. Jorge Cartín Elizondo Encargado de Calidad Sección de Sustancias Controladas	Licda. Patricia Fallas Meléndez Jefatura, Sección de Sustancias Controladas

COPIA NO CONTROLADA

CONTROL DE CAMBIOS A LA DOCUMENTACIÓN

Versión	Fecha de Aprobación	Fecha de Revisión	Descripción del Cambio	SCD	Solicitado por
01	30/11/2010	21/12/2020	Versión Inicial del Procedimiento		PFM
02	21/12/2020	29/04/2022	Cambio de nombre, actualización formato y atención de oportunidad de mejor de auditoría interna 2019	30-20	PFM
03	29/04/2022	17/03/2023	Se modifica nombre del PON a "Gestión de casos" para dar una aplicabilidad de Sección al PON. Se mejora la recertificación de materiales de referencia secundarios cualitativos y cuantitativos. Se incluye criterios de aceptación para determinaciones cuantitativas. Se incluye la verificación intermedia de balanzas.	04-22	MOZ

			Se incluye criterios de identificación por HPLC. Se incluye la verificación intermedia de RAMAN. Se incluye el lavado de cristalería y gestión de residuos.		
04	17/03/2023	31/07/2023	Definición de la revisión técnica y revisión de resultados analíticos, se modifican criterios para la verificación intermedia de micropipetas y lenguaje inclusivo	02-23	MOZ
05	31/07/2023	15/08/2024	Mejoras y acciones correctivas de los hallazgos de auditoría interna 2023 y pruebas de color orientativas y pruebas instrumentales iniciales, observaciones generadas de la sociabilización de la versión 4.	03-23	PFM
06	15/08/2024		Acción Correctiva Nº1 y Nº2 de NCAP-2024-04-QUI y ME-2024-03-QUI Trazabilidad de Reactivos de Pruebas de Color Auditoría Interna 2024. Cambio de nombre de la Sección y referencias al Plan de Muestreo Hipergeométrico al 50%	03-24	PFM

COPIA NO CONTROLADA

ESTE PROCEDIMIENTO ES UN DOCUMENTO CONFIDENCIAL
PARA USO INTERNO DEL DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES
SE PROHÍBE CUALQUIER REPRODUCCIÓN QUE NO SEA PARA ESTE FIN

La versión oficial digital es la que se mantiene en la ubicación que la Unidad de Gestión de Calidad defina. La versión oficial impresa es la que se encuentra en la Unidad de Gestión de Calidad. Cualquier otro documento impreso o digital será considerado como copia no controlada

1. Objetivo:

El objetivo de este PON es establecer los procesos de aseguramiento de la calidad e integrar los procedimientos técnicos de la Sección de Sustancias Controladas de manera que permitan seguir de forma coherente y reproducible el flujo de los distintos procesos en el análisis.

2. Alcance:

Este procedimiento contempla todos los aspectos de gestión de calidad necesarios para la gestión de las Solicitudes de Dictamen Pericial y el manejo de indicios recibidos en la Sección de Sustancias Controladas.

El alcance de las sustancias químicas que se analizan en la Sección de Sustancias Controladas está establecido mediante el listado oficial de servicios, los procedimientos de operación normados vigentes y los informes de validación de las metodologías.

COPIA NO CONTROLADA

3. Referencias:

- Fundamentals of Gas Chromatography, Agilent Technologies, G1176-90000, USA, 2002.
- Guidelines for the determination of blood alcohol concentrations (BAC) for forensic purposes – BAC Guidelines, German Society of Legal Medicine (DGRM), Society of Toxicological and Forensic Chemistry (GTFCh) and German Society for Traffic Medicine (DGVM), publicado en German in *Blutalkohol* (2011) 48:137-143 y *Blutalkohol* (2020) 57:23-24.
- Guidelines for the Identification of Unknown Samples for Laboratories Performing Forensic Analyses for Chemical Terrorism, *Journal of Forensic Sciences* 57 (3) 2012.
- Manejo General de casos en la Sección de Toxicología Forense, P-DCF-ECT-TOX-037 versión 04.
- Minimum Criteria for Chromatographic-Mass Spectrometric Confirmation of the Identity of Analytes for Doping Control Purposes. WADA Technical Document – TD2021IDCR, versión 1.0. WADA Science / IDCR Working Group, abril, 2021.
- Norma de Bebidas Alcohólicas NCR 107:1990.
- Recommended Guidelines for Forensic Identification of Intact Explosives. TWGFEX Laboratory Explosion Group Standards and Protocols Committee. https://www.nist.gov/system/files/documents/2018/09/21/twgfex_guide_for_the_forensic_identification_of_intact_explosives.pdf
- Standard for Identification Criteria in Forensic Toxicology, Organization of Scientific Area Committees OSAC, 2002.
- Standard for Mass Spectral Data Acceptance in Forensic Toxicology, Organization of Scientific Area Committees OSAC, 2002.
- Standard Practice for Identification of Seized Drugs, ASTM E2329-17.
- Standard Practice for Quality Assurence of Laboratories Performing Seized Drug Analysis, ASTM E2327-04.
- United States Department of Justice, Drug Enforcement Administration, Scientific Working Group for the Analysis of Seized Drugs Recomendations (SWGDRUG). Versión 8.0, 2019.

4. Equipos y Materiales:

4.1. Equipo instrumental:

- Balanzas analíticas, ámbito 0,0001 g a 30 g (± 0,0001 g) similar o superior
- Balanzas granatarias, ámbito 0,01 g a 2000 g (± 0,01 g) similar o superior
- Balanzas industriales, capacidad máxima de al menos 20 kg, resolución de ± 5 g (o similar)
- Balanzas semi-micro analítica, ámbito 0,00001 g a 30 g (± 0,00001 g) similar o superior
- Cromatógrafos de gases con detector de espectrometría de relación masa/carga de baja resolución, para columnas capilares, e inyector split/splitless, con inyector automático, que permitan leer entre 35 u y 800 u.
- Cromatógrafos de gases con detector FID para columnas capilares, e inyector split/splitless, con inyector automático
- Cromatógrafos líquidos con bomba cuaternaria y detector de arreglo de diodos que pemitan leer entre 190 nm y 380 nm (el HPLC que está usando la Sección de Sustancias Controladas pertenece a la Sección de Toxicología)
- Espectrofotómetros UV/vis que pemitan leer entre 190 nm y 380 nm
- Espectrómetros FTIR con accesorio ATR que permita leer entre 4000 cm^{-1} y 525 cm^{-1}
- Espectrómetros Raman con accesorios que permitan leer entre 400 cm^{-1} y 2000 cm^{-1}
- Estereoscopios con aumento gradual hasta 4x
- Refrigeradores, ámbito 2 °C a 8 °C o similar
- Congeladores, -18 °C ± 2 °C o similar
- Termómetro patrón, calibrado y con trazabilidad certificada, que cubra el ámbito de Temperatura entre -30 °C y + 80 °C o similar
- Termómetros verificados, que cubran el ámbito de temperatura entre -30 °C y + 80 °C

4.2. Materiales y Cristalería:

- Beaker diferentes tamaños
- Bitácora de personal
- Carpeta \\sjqnass02 G:\CALIDAD (ACCESO GENERAL)
- Etiqueta establecida por la UGC para la apertura de reactivos
- Etiqueta establecida por la UGC para la identificación de reactivos preparados
- Etiqueta para la identificación de las disoluciones madre
- Formulario departamental: "Control reactivos críticos"
- Formulario departamental: "Formulario para reactivos preparados"
- Formulario departamental: "Registro de comprobaciones intermedias de equipos críticos de medición de masa, longitud y volumen"
- Formulario departamental: "Registro de condiciones de temperatura de un área de trabajo"
- Formulario departamental: "Registro de condiciones de temperatura de equipo de refrigeración"
- Formulario departamental: "Registro de condiciones de temperatura de equipo de congelación"
- Formulario: "Evaluación de secuencia por GC/MSD", P-DCF-ECT-QUI-034-R1
- Formulario: "Evaluación de resultados por FTIR-ATR y RAMAN", P-DCF-ECT-QUI-034-R2
- Formulario: "Hoja de control por GC/MSD", P-DCF-ECT-QUI-034-R3
- Formulario: "Hoja de control por FTIR-ATR y RAMAN", P-DCF-ECT-QUI-034-R4
- Formulario: "Control de disoluciones a partir de MR", P-DCF-ECT-QUI-034-R5
- Formulario: "Verificación intermedia de equipos de medición de volumen – micropipetas", P-DCF-ECT-QUI-034-R6

COPIA NO CONTROLADA

- Formulario: "Verificación intermedia de equipos de medición de volumen – balones aforados", P-DCF-ECT-QUI-034-R7
- Formulario: "Verificación intermedia de equipos de medición de volumen – probetas", P-DCF-ECT-QUI-034-R8
- Formulario: "Verificación intermedia de equipos de medición de temperatura", P-DCF-ECT-QUI-034-R9
- Formulario: "Recertificación de materiales de referencia - cualitativo", P-DCF-ECT-QUI-034-R10
- Formulario: "Recertificación de materiales de referencia - cuantitativo", P-DCF-ECT-QUI-034-R11
- Formulario: "Cuantificación por GC/MSD", P-DCF-ECT-QUI-034-R13
- Formulario: "Resultados semicuantitativos y preliminares de licores", P-DCF-ECT-QUI-034-R14
- Formulario: "Materiales de Referencia de la Sección de Sustancias Controladas", P-DCF-ECT-QUI-034-R15
- Formulario: "Carta de Control de Equipos de Cromatografía de Gases", P-DCF-ECT-QUI-034-R16
- Formulario: "Controles positivos y blancos de reactivos para pruebas de color", P-DCF-ECT-QUI-034-R17
- Formulario: "Listado de llaves de la Sección de Sustancias Controladas", P-DCF-ECT-QUI-034-R18
- Formulario: "Acceso a Zonas Restringidas de la Sección de Sustancias Controladas", P-DCF-ECT-QUI-034-R19
- Hojas de cálculos estandarizadas para estimaciones en objetos con más de 4 unidades H-DCF-ECT-QUI-16, H-DCF-ECT-QUI-17, H-DCF-ECT-QUI-18, H-DCF-ECT-QUI-19, H-DCF-ECT-QUI-20 y H-DCF-ECT-QUI-21, versiones vigentes.
- Libro de Control y Uso de Equipo Patrones de masa (F1)
- Listado de bases de datos de referencia de QTV
- Lista maestra de reactivos críticos de la Sección de Sustancias Controladas
- Material de referencia de filme de poliestireno, grado FTIR
- Sistema Informatizado del Departamento de Ciencias Forenses (SADCF)

COPIA NO CONTROLADA

5. Reactivos y Materiales de Referencia:

5.1. Reactivos:

- Acetona grado reactivo
- Agua desionizada tipo II o superior, para la realización de verificaciones intermedias de cristalería volumétrica y preparación de reactivos.
- Cloro para uso doméstico (hipoclorito de sodio) 3% a 6 %
- Etanol o isopropanol 70% o 95% o grado reactivo para la limpieza de los platos de las balanzas.
- Hidróxido de sodio 3M (ver preparación en Anexo 01)
- Jabón libre de fosfatos

Los reactivos utilizados en la Sección varían según el servicio solicitado, por tanto, diríjase al apartado 5 del procedimiento técnico correspondiente según el servicio solicitado.

5.2. Materiales de referencia:

5.2.1. La descripción de los materiales de referencia necesarios para la preparación de los controles positivos se indica en cada PON técnico específico.

5.2.2. La descripción de los materiales de referencia necesarios para realizar las recertificaciones o la creación de materiales de referencia secundarios se establecen en el apartado 7.4 de este procedimiento.

- Dispositivo de verificación del Raman Mira 3 tolueno/acetonitrilo y poliestireno ASTM E1840
- Filme de poliestireno para la verificación del ATR-FTIR
- Material de referencia perfluorotributilamina, grado GC/MSD

COPIA NO CONTROLADA

6. Condiciones Ambientales:

No.	Condición ambiental	Valor mínimo	Valor máximo	Otras características
1	Las condiciones ambientales de temperatura y humedad no afectan los resultados de los análisis de los PON técnicos específicos de la Sección, según se establece en la Oportunidad de Mejora de la Auditoría Interna 2020 ME-2020-006-QUI y el Comunicado 2020-032-CAL-QUI, salvo que se indique lo contrario en el PON técnico específico.	No Aplica	30 °C	No Aplica
2	Las condiciones ambientales de temperatura y humedad para la operación de los equipos de medición y de los equipos instrumentales de análisis se establecen en el Manual del Usuario respectivo.	No Aplica	35 °C / 80 % HR sin condensación	La temperatura y humedad deben ser medidos únicamente en caso de que el sistema de aire acondicionado esté fuera de servicio y se llegue a alcanzar los 35 °C en cualquier punto del Laboratorio, cualquiera de los equipos instalados en el Cuarto de Instrumentos y en el Cuarto de Espectrofotometría deben dejar de operar y las condiciones ambientales deben de ser monitoreadas. Ver apartado 7.2.5
3	Las condiciones ambientales para realizar la verificación intermedia de equipo volumétrico se especifican en el apartado correspondiente de este PON.	No Aplica	No Aplica	No Aplica

7. Procedimiento:

Nota No. 1: La forma general para proceder con la gestión de la Solicitud de Dictamen Pericial y con el manejo de los indicios se realiza según se indica en el PON departamental "Gestión de Solicitudes y Manejo de indicios". El presente procedimiento amplía al anterior en algunos aspectos técnicos específicos del área pericial de la Sección.

Nota No. 2: El Aseguramiento de la Calidad en la Sección de Sustancias Controladas pretende establecer los procesos de monitoreo de los parámetros críticos del proceso de análisis, para mantener la confiabilidad de los resultados analíticos, tratando de prevenir los problemas antes de que sucedan y minimizar la necesidad de repetir el análisis debido al fallo en el equipamiento. Se debe informar cualquier comportamiento inaceptable o anómalo de cualquier sistema analítico inmediatamente a la persona funcionaria Líder Técnico de la unidad correspondiente, para que se lleven a cabo las acciones apropiadas lo antes posible y se documenten adecuadamente.

COPIA NO CONTROLADA

7.1. Gestión de residuos y lavado de cristalería:

7.1.1. Inactivación y descarte de residuos peligrosos:

7.1.1.1. Utilice guantes descartables de acuerdo con la peligrosidad de la sustancia a manipular (Ver apartado 11). Proceda a inactivar y/o descartar el residuo peligroso como se indica en el Cuadro 1.

Cuadro 1: Formas de inactivación y/o descarte de residuos peligrosos en la Sección de Sustancias Controladas según su tipo.

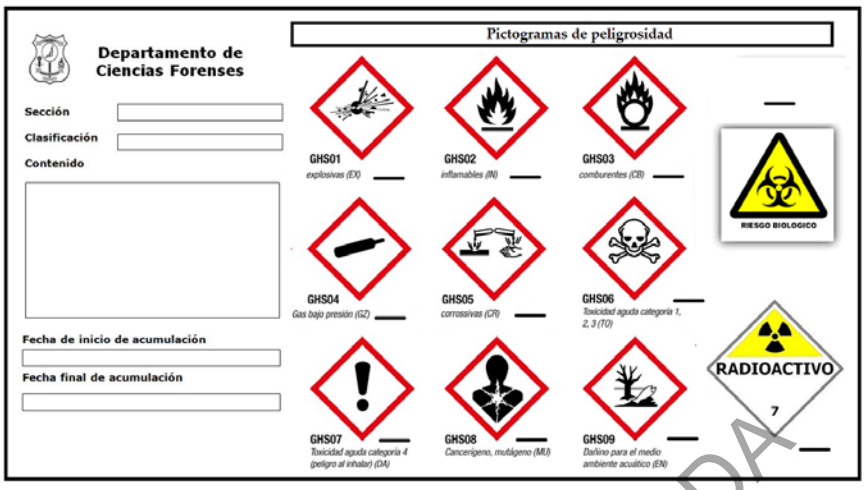
Tipo de residuo peligroso	Forma de inactivación	Descarte del inactivado
Cianuro inorgánico	Inactive los residuos de las disoluciones de prueba, los residuos de NaCN y AgCN y materiales en contacto, con una disolución de cloro doméstico. Deje reposar toda la noche la cristalería en esta disolución dentro de la capilla encendida.	Descarte la mezcla del inactivado en la pila.
Bipiridilos	Inactive los residuos de las disoluciones de prueba y materiales en contacto con las formulaciones o extractos, con una disolución de NaOH 3 M. Deje reposar toda la noche en esta disolución dentro de la capilla encendida.	
Sustancias ácidas fuertes	Inactive los residuos de sustancias ácidas con la adición de bicarbonato de sodio. Deje reposar toda la noche dentro de la capilla.	
Derivatizantes sililizantes y acilantes	Inactive los restos de derivatizantes y materiales en contacto con estos, en la cantidad mínima de agua de tubo. Deje reposar toda la noche (incluyendo las puntas de micropipeta) dentro de la capilla encendida. Al día siguiente enjuague los materiales con la cantidad mínima de acetona grado reactivo.	Descarte la mezcla del inactivado y la acetona de enjuague en diatomita y disponga ésta en la basura convencional dentro de una bolsa plástica cerrada.
Viales de autoinyector	N/A	Disponga en la basura químicamente peligrosa, junto con su contenedor (viales, insertos y

Tipo de residuo peligroso	Forma de inactivación	Descarte del inactivado
con derivatizados		tubos) depositando en una bolsa plástica, preferiblemente con cierre termosoldado que se entrega a la Regencia Química.
Restos de plaguicidas o lacrimógenos		
Envoltorios contaminados con droga	N/A	Disponga los envoltorios en la bolsa de basura contaminada con droga, que se entrega a bodega primaria.
Viales de autoinyector, insertos, tubos cónicos con disoluciones orgánicas con restos de drogas con disolventes	N/A	Descarte el contenido en diatomita. La bolsa con diatomita se dispone a la basura convencional. También es correcto descartar el contenido en botellas de vidrio que se entregan a la Regencia Química para su destrucción como material químico peligroso clasificada en "halogenados" y "no halogenados". Los viales e insertos se desechan como material punzocartantes en cajas o recipientes plásticos y se entregan a la Regencia Química. Los tubos cónicos se desechan en la basura convencional.
Alimentos con resultados negativos de los análisis	N/A	Disponga en la basura convencional dentro de una bolsa plástica.
Reactivos de las pruebas de color de drogas	N/A	Disponga el contenido en los recipientes clasificados como "halogenados" y "no halogenados" según corresponda. Estos se entregan a la Regencia Química.
Disolventes	N/A	Disponga en los recipientes clasificados como "halogenados" y "no halogenados" según corresponda. Estos se entregan a la Regencia Química.
Puntas de micropipeta y otros materiales punzocortantes	N/A	Se descartan como material punzocortante en cajas o recipientes plásticos y se entregan a la Regencia Química. Con excepción de las puntas de 5 mL que se descartan en la basura convencional.
Otro tipo de residuo peligroso	Consultar a la Regencia Química	Consultar a la Regencia Química

COPIA NO CONTROLADA

Nota No. 3: Los indicios o muestras (no residuos) de sustancias químicas, medicamentos, drogas y otros analizados se destruyen como se indica en el "Procedimiento para la generación y revisión de listados de drogas, medicamentos y otros objetos para destrucción" P-DCF-ECT-QUI-62 versión vigente.

7.1.1.2. Identifique los recipientes con residuos o muestras químicamente peligrosos que se entregan a la Regencia Química con la siguiente etiqueta:



Etiqueta 1: Etiqueta para la identificación de recipientes con residuos o muestras químicamente peligrosos que se entregan a la Regencia Química.

COPIA NO CONTROLADA

7.1.1.3. Inactive y/o descarte los guantes de la misma forma que el tipo de residuo. Lávese las manos con agua y jabón inmediatamente después de la manipulación.

7.1.1.4. Lave la cristalería y materiales reutilizables como se indica seguidamente.

7.1.2. Lavado y Limpieza de cristalería y materiales reutilizables:

7.1.2.1. Lave **y/o limpie** la cristalería y materiales reutilizables (por ejemplo: beakers, erlenmeyers, cajas petri, tubos de ensayo, tubos de fondo redondo, espátulas, probetas, platos de pesada, pistilos, morteros) y la cristalería volumétrica (por ejemplo: balones aforados) siguiendo los pasos del Cuadro 2.

7.1.3. Cristalería y materiales no reutilizables:

7.1.3.1. Almacene y manipule la cristalería certificada y sililada nueva (por ejemplo: viales del inyector automático e insertos y viales sililados ámbar de 4 mL) y las puntas de micropipetas nuevas siguiendo buenas prácticas de laboratorio (Ver Anexo 02) y con guantes limpios para evitar su contaminación.

Nota No. 4: La cristalería sililada, certificada, insertos y las puntas de micropipeta no deben enjuagarse previo a su uso. No es permitido someter a un proceso de lavado para su reutilización.

Cuadro 2: Etapas del lavado **y/o limpieza** de la cristalería y materiales reutilizables.

Etapas	Detalle
Lavado de la cristalería y limpieza de materiales reutilizables	Lave con esponjas, hisopos o similar con agua y jabón libre de fosfatos. Para los tubos de ensayo, beaker o cristalería muy sucia deje remojando con agua y jabón libre de fosfatos no más de 24 horas en un balde. No introduzca hisopos u otro material duro en la cristalería volumétrica. **En el caso de los platos de pesada*, espátulas, morteros y pistilos:** **Limpie con etanol (alcohol para fricciones) y una toalla de papel hasta que no se observen restos de droga en los mismos. Este procedimiento debe realizarse cada vez que se finaliza el análisis de un objeto.** *En los casos en los cuales los platos de pesada queden muy contaminados (por ejemplo: con resinas de cannabis), limpie y posteriormente deseche estos en el basurero. La Acción correctiva N°2 de la NCAP-2024-04-QUI establece que los platos de pesada se deben de cambiar por nuevos platos de pesada 1 vez al mes.
Enjuague	Enjuague con abundante agua de tubo para eliminar los restos del jabón y deje escurrir o secar. En el caso de la cristalería volumétrica (balones aforados), tubos de fondo redondo y otros luego del agua de tubo se enjuaga con agua desionizada y posteriormente acetona. Deje secar y guarde tapados.
Calcinado	Calcine por al menos 2 horas a 250 C los tubos de ensayo de las pruebas de color y los tubos de fondo redondo de las derivatizaciones. Descarte los tubos de ensayo que se observen manchados.

COPIA NO CONTROLADA

7.1.3.2. Descarte la cristalería y materiales no reutilizables usados: viales de autoinyector de 2 mL, insertos, puntas de micropipeta, tubos cónicos de QuEChERS, tubos cónicos de d-SPE, entre otros que se consideran desechables siguiendo lo indicado en 7.1.1.

7.2.Gestión de equipos críticos:

Nota No. 5: Todos los equipos críticos usados en el laboratorio deben estar calibrados o verificados de la forma establecida en el "Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación de los Equipos de la Sección de Sustancias Controladas".

Nota No. 6: Al momento de instalación de un equipo instrumental: cromatógrafos y espectrofotómetros, se debe realizar el OQ (Operation Qualification) y el IQ (Instalation Qualification). El OQPV (Operation Qualification Performance Verification) del equipo se realiza en la instalación y según el Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación de los Equipos de la Sección de Sustancias Controladas.

Nota No. 7: La Sección de Sustancias Controladas únicamente utiliza material volumétrico (por ejemplo: balones aforados) clase A.

7.2.1. Verificación intermedia de instrumentos de medición volumétrica (balones aforados):

7.2.1.1. Coloque un beaker (por ejemplo, de 1 L) con agua desionizada en el cuarto de balanzas. Permita que se atempere el agua al menos 2 horas. Coloque un termómetro de inmersión en el agua y monitoree la temperatura al inicio y al final de la sesión, la cual no debe variar en más de ± 0,5 °C. Anote la temperatura del agua a utilizar en cada aforo del balón. El termómetro por utilizar para estas mediciones debe estar calibrado y/o verificado.

7.2.1.2. Realice la verificación intermedia de los balones aforados solo cuando estos se ponen en uso por primera vez. Durante su vida útil deben ser manipulados según las indicaciones del fabricante y siguiendo buenas prácticas de laboratorio (Ver Anexo 02) para mantener su calidad.

7.2.1.3. Pese el balón seco en la balanza analítica.

7.2.1.4. Pese por triplicado el balón, aforando con agua desionizada. Para las repeticiones puede descartar una porción del agua y aforar nuevamente (por ejemplo, con ayuda de una pipeta).

7.2.1.5. Registre las mediciones en el formulario "Verificación intermedia de equipos de medición de volumen – balones aforados".

7.2.1.6. Compare el sesgo del volumen contenido promedio con la tolerancia del fabricante o con un sesgo del 2%, utilizando el formulario "Verificación intermedia de equipos de medición de volumen – balones aforados".

7.2.1.7. Continúe en el apartado 7.2.7.

COPIA NO CONTROLADA

7.2.2. Verificación intermedia de instrumentos de medición volumétrica (micropipetas):

7.2.2.1. Coloque un beaker (por ejemplo, de 1 L) con agua desionizada en el cuarto de balanzas. Permita que se atempere el agua al menos 2 horas. Coloque un termómetro de inmersión en el agua y monitoree la temperatura al inicio y al final de la sesión. Anote la temperatura del agua a utilizar, la cual no debe variar en más de ± 0,5°C. El termómetro por utilizar para estas mediciones debe estar calibrado y/o verificado.

7.2.2.2. Realice la verificación intermedia de las micropipetas que se utilizan en las determinaciones semicuantitativas, cuantitativas y validaciones al menos al ponerse en uso, al regresar de una calibración y a los seis meses después de la calibración anual. En caso de que no fuese posible realizar la calibración anual, la verificación intermedia se realizará al menos cada seis meses.

Nota No. 8: Las micropipetas que se utilizan para transferencia de volúmenes aproximados no se verifican de forma intermedia.

7.2.2.3. Pese por triplicado, en una balanza analítica o semi-micro analítica según corresponda, el volumen de agua desionizada dispensado en cada uno de los tres volúmenes indicados en el Cuadro **3**.

Cuadro 2: Volúmenes a verificar según la capacidad de la micropipeta.

Capacidad de la micropipeta	0,5 – 10 µL	10 – 100 µL	20 – 200 µL	100 – 1000 µL	500 – 5000 µL
Volumen 1	No aplica	10,0	20,0	100	500
Volumen 2	No aplica	50,0	100,0	500	2500
Volumen 3	10,0	100,0	200,0	1000	5000

Nota No. 9: El criterio de Selección de uso de la balanza es el siguiente:

a) Si el volumen a verificar es menor o igual a 20 uL se utiliza la semi micro analítica.
b) Si el volumen a verificar es mayor a 20 uL se puede usar cualquiera de los dos equipos.

Nota No. 10: Preferiblemente, en el uso normal de las micropipetas con fines semicuantitativos y cuantitativos, no pipetear volúmenes menores al 50% de la capacidad máxima de la micropipeta.

7.2.2.4. Registre las mediciones en el formulario "Verificación intermedia de equipos de medición de volumen – micropipetas".

7.2.2.5. Compare el sesgo del volumen dispensado promedio y el coeficiente de variación con los valores del fabricante y con los valores establecido en el Cuadro **4**, utilizando el formulario "Verificaciones intermedias de equipos de medición de volumen-micropipetas".

Cuadro 3: Tolerancias permitidas para micropipetas

Capacidad de la micropipeta	< 50% capacidad de la micropipeta	≥ 50% capacidad de la micropipeta
Precisión (CV) / %	5,0 %	2,5 %
Sesgo / %	5,0 %	2,5 %

COPIA NO CONTROLADA

7.2.2.6. Continúe en el apartado 7.2.7.

7.2.3. Verificación intermedia de instrumentos de medición volumétrica (probetas):

Nota No. 11: La verificación intermedia aplica únicamente para las probetas que se utilizan para reportar el volumen de indicios como dato descriptivo no como resultado.

7.2.3.1. Realice las verificaciones intermedias de probetas solo cuando se ponen en uso por primera vez. Durante su vida útil deben ser manipuladas según las indicaciones del

fabricante y siguiendo buenas prácticas de laboratorio (Ver Anexo 02) para mantener su calidad.

7.2.3.2. Pese la probeta seca en la balanza granataria y por triplicado al volumen contenido de agua desionizada, descartando el agua en cada repetición. Se recomienda utilizar el volumen máximo y el volumen medio de la probeta.

7.2.3.3. Registre las mediciones en el formulario "Verificación intermedia de equipos de medición de volumen – probetas".

7.2.3.4. Compare el sesgo del "volumen contenido promedio" con la tolerancia dada por la escala del instrumento (correspondiente a la mitad de la mínima división de la escala) o con un sesgo del 2 %, utilizando el formulario "Verificaciones intermedias de equipos de medición de volumen - probetas".

7.2.3.5. Continúe en apartado 7.2.7.

COPIA NO CONTROLADA

7.2.4. Instrumentos de medición de temperatura:

7.2.4.1. **Termómetro patrón:**

7.2.4.2. Utilice el termómetro patrón para las verificaciones intermedias de los termómetros de ámbito amplio.

7.2.4.3. Calibre este termómetro según lo establecido en el "Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación de los Equipos de la Sección de Sustancias Controladas". Este termómetro debe tener trazabilidad certificada.

7.2.4.4. Utilice de forma exclusiva este termómetro como patrón.

7.2.4.5. **Termómetros de mercurio:**

7.2.4.6. Utilice estos termómetros para las verificaciones intermedias de equipo volumétrico.

7.2.4.7. Calibre este termómetro según lo establecido en el "Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación de los Equipos de la Sección de Sustancias Controladas". Este termómetro debe tener trazabilidad certificada.

7.2.4.8. Almacene los termómetros de mercurio en forma vertical.

7.2.4.9. **Verificación intermedia de termómetros digitales de ámbito amplio:**

Nota No. 122: Los termómetros de amplio ámbito se utilizan para la medición de temperatura cuando la especificación acepta ≥ ±2 °C, por ejemplo: la temperatura de un equipo de refrigeración, congelación, un baño de arena, una estufa**,** un baño de agua, un área de trabajo o bodega de indicios.

7.2.4.10. Realice las verificaciones intermedias de los termómetros de ámbito amplio una vez al mes siempre y cuando estén en uso, utilice para ello el termómetro patrón.

7.2.4.11. Realice como mínimo tres mediciones de temperatura a diferente hora. La tolerancia permitida para los termómetros de ámbito amplio es de ±2 °C.

7.2.4.12. Registre los resultados en el Formulario "Verificación intermedia de equipos de medición de temperatura".

7.2.4.13. Compare el sesgo de la temperatura medida con una diferencia de ±2 °C contra la medición del termómetro patrón, utilizando el "Formulario de verificaciones intermedias de equipo de medición de temperatura".

7.2.4.14. Continúe en apartado 7.2.7.

7.2.5. Registro de temperatura en las bodegas de indicios y áreas de trabajo:

Nota No. 13: La verificación en las bodegas de indicios **de la Unidad de Drogas** y de las áreas de trabajo (excepto el cuarto de espectrofotometría) se debe realizar únicamente si falla el sistema de aire acondicionado. La temperatura máxima permitida será de 30 °C. Si la temperatura de la bodega de indicios de la Unidad de Drogas sobrepasa el valor permitido, el encargado debe alertar a la persona funcionaria Líder Técnico y a la Jefatura de Sección para evaluar si se procede con el traslado de los indicios.

Nota No. 14: En las bodegas de indicios de la Unidad de Tóxicos y Varios se debe de controlar la temperatura debido a que hay flujos de calor que emanan los equipos de refrigeración y congelación que ahí se encuentran, que podrían aumentar la temperatura del área y afectar los indicios almacenados a temperatura que proporciona el aire acondicionado. Esta labor le corresponde al personal designado (titular o suplente) con acceso a la bodega de indicios.

Nota No. 15: En el área de cuarto de espectrofotometría la temperatura y humedad se mide diariamente únicamente cuando se enciende y se apaga el des humificador, durante la jornada diurna. Esta labor le corresponde al personal designado (titular o suplente) de encender o apagar el equipo des humificador.

7.2.5.1. Verifique y registre la temperatura, en el caso de áreas de trabajo, si el PON técnico específico hace referencia a las condiciones ambientales requeridas.

7.2.5.2. Utilice para la medición de la temperatura termómetros verificados de amplio ámbito.

COPIA NO CONTROLADA

7.2.5.3. Verifique y registre periódicamente (mínimo una vez por día hábil) la temperatura.

7.2.5.4. Registre la temperatura utilizando el Formulario departamental "Registro de condiciones de temperatura de un área de trabajo".

7.2.5.5. Finalice el registro mensualmente y continúe en apartado 7.2.7.

7.2.6. Registro de la temperatura de los aparatos auxiliares de refrigeración y congelación:

7.2.6.1. Utilice para la medición de la temperatura de los equipos de refrigeración o congelación termómetros verificados de amplio ámbito.

7.2.6.2. Verifique y registre periódicamente (mínimo una vez por día hábil) la temperatura de refrigeradores y congeladores, utilizados para almacenar indicios y reactivos críticos (reactivos, materiales de referencia y disoluciones preparadas a partir de los materiales de referencia).

7.2.6.3. Registre la temperatura de los equipos de refrigeración utilizando el Formulario Departamental "Registro de condiciones de temperatura de equipo de refrigeración". La temperatura de refrigeración aceptable es de +5 °C ± 3 °C.

7.2.6.4. Registre la temperatura de los equipos de congelación utilizando el Formulario Departamental "Registro de condiciones de temperatura de equipo de congelación". La temperatura aceptable de congelación es menor o igual a -18 °C.

7.2.6.5. Continúe en apartado 7.2.7.

7.2.7. Evaluación y almacenamiento de registros de verificaciones intermedias:

7.2.7.1. Evalúe los resultados obtenidos como se establece en el apartado 8.

7.2.7.2. Proteja el formulario como persona encargada imprimiendo en pdf y firme digitalmente. En caso de no poder cumplir lo anterior proteja como persona encargada con una clave de seguridad única para todos los formularios que tenga a cargo. Comunique esta clave al a la persona funcionaria Encargado de Calidad. La confidencialidad es absoluta entre estos dos funcionarios y la responsabilidad de alguna alteración posterior al cifrado corresponde únicamente a ellos dos.

7.2.7.3. Almacene el registro "Verificaciones intermedias de equipos de medición de volumen" ó "Verificaciones intermedias de equipos de medición de temperatura" en la ruta: "G:\CALIDAD (ACCESO GENERAL) \Verificaciones Intermedias" o "G:\CALIDAD (ACCESO GENERAL)\Registros de Temperatura", en la carpeta según corresponda.

7.2.8. Verificación intermedia de instrumentos de medición de masa:

COPIA NO CONTROLADA

7.2.8.1. Asigne como Jefatura de Sección a una persona funcionaria encargada de realizar la verificación de las balanzas de la Sección.

7.2.8.2. Proceda a verificar las balanzas según la periodicidad, indicada en el Cuadro 5.

7.2.8.3. Utilice siempre guantes de tela para tocar los patrones de masa, coloque siempre sobre una superficie limpia.

7.2.8.4. Verifique que las pesas no superen la capacidad de carga de la balanza, evalúe si la pesa más alta puede ser 3000,00 g o 2000,00 g.

7.2.8.5. Complete los registros de uso de cada balanza en el Libro de control de uso de la balanza, indicando: "Verificación de balanza" y el registro de uso de los patrones de masa en el "Libro de Control y Uso de equipo Patrones de masa (F1)".

7.2.8.6. Limpie la balanza y sus alrededores con papel toalla, alcohol y permita que seque.

7.2.8.7. Verifique que la burbuja de nivelación esté centrada.

7.2.8.8. Encienda la balanza y espera al menos 30 min.

7.2.8.9. Proceda a pesar por triplicado, colocando las pesas en el centro del plato y una sobre otra, si aplica, los patrones que se indican en el Cuadro 5.

Cuadro 4: Valor nominal de masa a verificar y periodicidad de la verificación para las balanzas de la Sección.

Tipo de balanza	Valor nominal de masa a verificar	Periodicidad de la verificación
Balanzas industriales	5 000 g y 10 000 g	Mensual
Balanzas granatarias	0,1 g; 1 g; 100 g y 2 000 g ó 3 000 g	
Balanzas analíticas	0,1 g; 0,2 g y 200 g	
Balanzas semimicroanalíticas	25 g; 0,1 g; 0,01 g y 0,01 g tarando con una carga de patrón de masa de 25 g	

COPIA NO CONTROLADA

7.2.8.10. Anote los valores reportados de las balanzas en el Libro Control y Uso de Equipo Patrones de masa (F1).

7.2.8.11. Traslade posteriormente los resultados, incluyendo un paso de verificación de transferencia de los datos, al Formulario "Registro de comprobaciones intermedias de equipos críticos de medición de masa, longitud y volumen".

7.2.8.12. Verifique que se indique "si", para los valores ingresados al formulario "Registro de comprobaciones intermedias de equipos críticos de medición de masa, longitud y volumen", en la casilla "Pasa verificación SI/NO".

7.2.8.13. Bloquee semanalmente el registro.

7.2.8.14. Almacene los registros de la verificación intermedia en la ruta: G:\CALIDAD (ACCESO GENERAL) \Verificaciones Intermedias, en la capeta de balanzas.

7.2.8.15. Comunique a la persona encargada de verificar la transferencia de datos que el formulario está listo para ser verificado. Verifique como persona encargada la transferencia de datos e indique las iniciales en el Libro Control de Uso de Equipo Patrones de masa (F1) por la persona que verifica el registro de los datos.

7.2.9. Verificación de aparatos auxiliares de Extracción de Aire (capillas):

7.2.9.1. Verifique según el Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación de los Equipos de la Sección de Sustancias Controladas.

7.2.10. Verificación de instrumentos de medición - estereoscopios:

7.2.10.1. Verifique según el Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación de los Equipos de la Sección de Sustancias Controladas.

COPIA NO CONTROLADA

7.2.11. Verificación intermedia de instrumentos de medición de pH:

7.2.11.1. Calibre el equipo según el Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación de los Equipos de la Sección de Sustancias Controladas.

7.2.11.2. Estandarice el pH-metro antes de utilizarlo para mediciones con al menos 2 disoluciones amortiguadoras de material de referencia de pH de valores 4, 7 o 10 o como se indica en el Manual del equipo. La estandarización es por cada día que se utilice.

7.2.11.3. Registre los resultados de la estandarización en la bitácora del equipo.

7.2.12. Verificación intermedia de instrumentos de análisis (GC/MSD):

7.2.12.1. Realice la verificación del equipo de GC/MSD antes de cada secuencia y con el método de análisis a utilizar mediante la sintonización "tunning" con PFTBA y realice la evaluación de la sintonización "Tune Evaluation".

7.2.12.2. Verifique en el informe de sintonización, al menos los parámetros que se indican en el siguiente cuadro y la forma de picos de PFTBA que se muestra en la Figura 1:

Cuadro 5: Parámetros a evaluar en el reporte de sintonización y valores óptimos recomendados:

Parámetro	Valor óptimo	Posible causa de valores no aceptables y/o acción correctiva
Forma de los picos	Los picos de PFTBA deben observarse de forma uniforme como en	Suciedad cámara, filamento en mal estado o exceso de PFTBA o que el PTFA se está gastando

	la Figura 1, y sin picos extraños	
Voltaje del lente repeledor	< 34,9 V	Lente sucio o rayado, fuente sucia
Voltaje del electromultiplicador	< 2100 V	Se debe cambiar el consumible
Ancho pico a la media altura (PW50)	0,6 ± 0,1	---
Masas (actual m/z)	69 ± 0,2 219 ± 0,2 502 ± 0,2	---
Cantidad de picos	entre 100 y 200	---
% H20	< 20 %	Fugas, vacío incompleto, líneas de gas de arrastre requieren purga
% N2	< 10 %	
% O2	< 20 %	

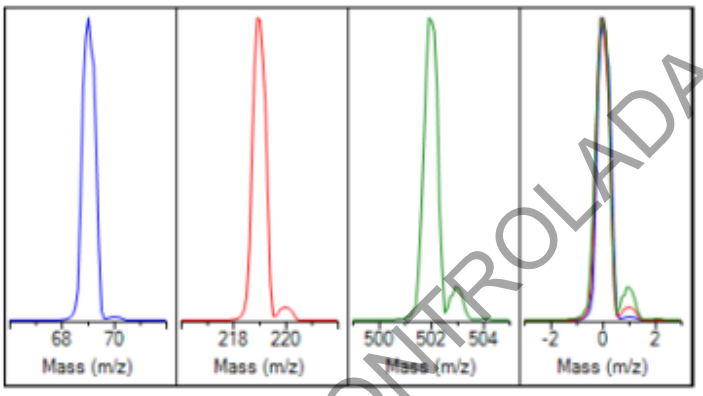


Figura 1. Presentación de los picos de PFTBA en el reporte de la sintonización, con su forma correcta.

COPIA NO CONTROLADA

7.2.12.3. Verifique que la evaluación de la sintonización de "OK" en todos los puntos.

7.2.12.4. Archive ambos reportes en formato PDF en la carpeta "D:/Tune Reports" en el año correspondiente.

7.2.12.5. Calibre la columna, cuando realice un corte o instalación de una nueva con el método "cal_col.M" (ver condiciones del método y procedimiento de calibración en Anexo 03) y actualice la calibración de la columna en cada método.

7.2.13. Verificación intermedia de instrumentos de análisis (HPLC/DAD) Sección de Toxicología:

7.2.13.1. Verifique el equipo HPLC/DAD de la Sección de Toxicología respecto a un método específico con la medición de al menos un nivel de calibración del control positivo dentro del ámbito de linealidad, preparado según el PON de Misoprostol versión vigente.

7.2.14. Verificación intermedia de instrumentos de análisis (ATR-FTIR):

7.2.14.1. Realice la verificación del equipo ATR-FTIR con el filme de poliestireno para la evaluación de la veracidad del número de onda de las bandas 3060 cm^{-1}, 3026 cm^{-1}, 2920

cm^{-1}, 1600 cm^{-1}, 1492 cm^{-1} y 1028 cm^{-1} (todos con ± 2 cm^{-1}), como se indica en el PON de uso del equipo.

7.2.15. Verificación intermedia de instrumentos de análisis (RAMAN):

7.2.15.1 Realice la verificación del equipo RAMAN con el dispositivo de verificación de tolueno / acetonitrilo y poliestireno ASTM E1840 como se indica en el PON de uso del equipo.

7.2.16 Verificación intermedia de instrumentos de análisis (SEM-EDX):

7.2.16.1 Corrobore con el operador del equipo que se realice la verificación del SEM EDX, como se indica en el procedimiento de uso del equipo.

Nota No. 16: La verificación se realiza al menos cada 4 horas mediante la opción "quant optimization" con el material de referencia de cobre o de cobalto para ajustar la posición de las líneas de emisión de rayos X de los elementos. Los resultados son registrados por un funcionario de la Sección de Pericias Físicas.

7.2.17 Verificación intermedia de instrumentos de análisis (UV/vis):

Nota No. 17: Entre tanto no se disponga de un estándar filtro de óxido de holmio o equivalente no es posible realizar la verificación intermedia de este equipo instrumental. Por lo anterior el material de referencia de la sustancia a caracterizar por UV debe leerse cada día que se utiliza el equipo.

7.3.Gestión de reactivos y disolventes:

Nota No. 18: Los reactivos químicos deben ser del grado o superior según el análisis para el que se utilizarán. Los disolventes deben ser de alta calidad y bajos en residuos según el análisis para el que se utilizarán. Por ejemplo, para su uso en el equipo GC/MSD los disolventes deben ser como mínimo grado cromatográfico y para su uso en el equipo UV/vis deben ser como mínimo grado espectroscópico.

Nota No. 19: La garantía de la calidad de un reactivo o disolvente comprados y de un reactivo preparado por el laboratorio, durante su vida útil, está dada adicionalmente por una adecuada manipulación, transporte y almacenamiento según las indicaciones del fabricante y siguiendo buenas prácticas de laboratorio (Ver Anexo 02).

7.3.1. Verificación de disolventes en la apertura o preparación:

7.3.1.1. Verifique los disolventes al momento de la apertura, que no se observen picos cromatográficos adicionales al blanco instrumental inyectando en el GC/MSD.

COPIA NO CONTROLADA

7.3.1.1.1. Verifique las disoluciones preparadas para extracción o para cromatografía al momento de su preparación que no se observen picos cromatográficos adicionales al blanco instrumental inyectando en el GC/MSD, con excepción de el o los estándares internos cuando aplique.

Nota No. 20: Si un disolvente se abre para preparar una disolución, la verificación de la disolución preparada permite dar por verificado el disolvente. Si una disolución se prepara en diferentes concentraciones, dado que la verificación es cualitativa, es suficiente con verificar la preparación más diluida.

7.3.2. Verificación de reactivos y ejecución de las pruebas de color:

7.3.2.1. Prepare un control positivo con uno de los analitos de la prueba a un nivel de concentración bajo (Ver Cuadro **7**). Esto se puede realizar, por ejemplo, por la adición de una alícuota de una disolución de trabajo y la correspondiente evaporación del disolvente.

Cuadro 6: Límites de detección de algunas de las pruebas de color de la Sección.

Prueba de color	LDD	En un tubo de ensayo coloque una cantidad no menor de:
Scott	50 ug (cocaína base)	3 x LDD
Scott glicerina	10 ug (cocaína base)	
Marquis	7,3 ug (heroína)	
Simon	5 ug	
Duquenois Levine Modificado	0,14 ug (THC)	10 mg de material vegetal
Mandelin	15 mg (ketamina)	150 uL de un frasco de ketonal certificado como material de referencia secundario
Ditionito de sodio	0,20 ug (paraquat)	200 uL de una disolución 1 ug/mL
Azul de Prusia	490 ug (NaCN)	1 mL de una disolución 0,01 M
AgNO3/HNO3 para cloruro	58 ug (NaCl)	1 mL de una disolución 0,001 M
AgNO3 para cianuro	490 ug (NaCN)	1 mL de una disolución 0,01 M
Erlich	0,46 ug	3 x LDD

COPIA NO CONTROLADA

7.3.2.2. Realice las verificaciones de los reactivos siguiendo los procedimientos para cada tipo de prueba de color y verifique los reactivos preparados realizando el control positivo y el control negativo.

7.3.2.3. Registre en el formulario Controles Positivos y Negativos para Pruebas de Color Verificables versión vigente las iniciales y en las observaciones correspondientes a la fecha en que se realizó la verificación del reactivo.

7.3.2.4. Coloque el nuevo reactivo de color crítico en los recipientes debidamente etiquetados

7.3.2.5. Registre en el formulario Controles Positivos y Negativos para Pruebas de Color Verificables versión vigente en las observaciones correspondientes a la fecha en que se realizó el cambio del reactivo.

7.3.2.6. Las pruebas de color orientativas realícelas como se indica en el Anexo N° 8 y las pruebas de color verificables como lo indica el PON específico.

7.3.2.7. Rotule el primer tubo con el número de caso y los siguientes solamente con el número de consecutivo para las pruebas de color verificables.

7.3.2.8. Rotule el primer tubo con el número de caso y los siguientes colóquelos en orden consecutivo en una gradilla numerada para las pruebas de color orientativas.

7.3.2.9. Solicite a una persona funcionaria competente que le verifique el color generado en las pruebas de color verificables.

7.3.3. Documentación de la verificación de disolventes y reactivos:

7.3.3.1. Coloque la etiqueta establecida por la UGC para la apertura ó preparación.

7.3.3.2. Coloque, si la verificación no es inmediata, una etiqueta adhesiva que indique "En verificación, no usar" hasta que el reactivo esté verificado, una vez verificado retire la etiqueta.

7.3.3.3. Registre los resultados de la verificación de disolventes en apertura en el "Formulario de reactivos críticos".

7.3.3.4. Registre los resultados de verificación de los disolventes preparados y los reactivos para pruebas de color preparados en el "Formulario para reactivos preparados". En este último se debe indicar en observaciones cómo se verificó.

7.3.3.5. Fusione, preferiblemente y si aplica, el registro con los archivos pdf de los resultados instrumentales.

7.3.3.6. Firme el archivo pdf fusionado y almacene el registro en la ruta: "G:\CALIDAD (ACCESO GENERAL)\Verificación reactivos críticos".

COPIA NO CONTROLADA

7.3.4. Reactivos y disolventes críticos vencidos:

7.3.4.1. Deseche todos los reactivos comprados, disolventes comprados y reactivos preparados cuando falle el control de calidad de estos.

Nota No. 21: Si un reactivo comprado, disolvente comprado o reactivo preparado alcanza su fecha de vencimiento se puede seguir utilizando mientras cumpla los controles de calidad.

Nota No. 22: Los controles de calidad de reactivos y disolventes críticos son: la verificación al momento de la apertura, los blancos instrumentales, la preparación de blancos de reactivos y los controles positivos.

7.4.Gestión de materiales de referencia (MR) cualitativos y cuantitativos:

7.4.1. Aspectos generales sobre MR:

Nota No. 23: Los materiales de referencia (MR) se pueden encontrar puros (en inglés "neat")

en estado sólido, líquido, aceite o gaseoso, o se pueden encontrar en disolución que puede contener uno o varios analitos.

Nota No. 24: En el Anexo 04 se especifica los niveles de certificación y trazabilidad de los diferentes tipos de materiales de referencia.

7.4.1.1. Designe como Jefatura de Sección, una persona encargada y una persona sustituta del manejo de los materiales de referencia de la Sección.

7.4.1.2. Adquiera MR cualitativos con el grado mínimo de "estándar analítico". El certificado debe garantizar como mínimo la identidad y la pureza o concentración.

Nota No. 25: Para fines cualitativos y en caso de que no se disponga del grado "estándar analítico", se podrá utilizar un "grado reactivo" o "grado R&D", previa caracterización como material de referencia cualitativo secundario. Los materiales de referencia "grado reactivo" o "grado R&D" normalmente no incluyen fecha de vencimiento.

7.4.1.3. Adquiera MR cuantitativos con el grado mínimo de "Material de referencia certificado". El certificado debe garantizar la identidad y la pureza o concentración con su incertidumbre.

Nota No. 26: Para fines cuantitativos y en caso de que no se disponga del grado "Material de referencia certificado", se podrá utilizar el grado "Material de referencia" o "estándar analítico", siempre que el certificado de análisis reporte la concentración e incertidumbre y en caso de que no reporte la incertidumbre se debe realizar un estimado de su incertidumbre.

7.4.1.4. Considere también, las muestras recibidas en las pruebas interlaboratorio como un MR, a partir de que se recibe el reporte del proveedor y se hace la evaluación de los resultados por la persona Encargada de Calidad de la Sección. La vigencia de la prueba interlaboratorio dependerá de la sustancia o matriz en específico.

7.4.1.5. Almacene los MR puros ("neat") en posición vertical, ya sea en un congelador, en una refrigeradora, o en una desecadora a temperatura ambiente según sea la indicación del fabricante.

Nota No. 27: Como buena práctica los materiales de referencia en general se pueden almacenar a una temperatura menor o igual a –18 °C, a menos que el fabricante indique lo contrario.

7.4.1.6. Manipule y transporte los MR siguiendo buenas prácticas de laboratorio (Ver Anexo 02) para mantener la calidad de éstos.

7.4.2. Recepción y registro de MR:

7.4.2.1. Registre los MR, en el momento de su recepción en el Formulario de Materiales de Referencia , asigne e identifique cada recipiente con el código interno de identificación único, denominado en el Formulario de Materiales de Referencia "ID trazabilidad".

Nota No. 28: El ID trazabilidad se asigna por recipiente en el siguiente formato: "dos dígitos del año, un punto y luego 3 dígitos correspondientes a un consecutivo anual de recepción".

COPIA NO CONTROLADA

7.4.2.2. Incorpore el certificado del MR, en el momento de su recepción, en el Formulario de Materiales de Referencia en la opción "Certificados" con el nombre "certificado - ID trazabilidad".

7.4.2.3. Incorpore los documentos de las reanálisis (retest) del MR por parte del fabricante, en el Formulario de Materiales de Referencia en la opción "Certificados" con el nombre "retest - ID trazabilidad". No elimine los certificados anteriores.

7.4.2.4. Incorpore el documento de la hoja de datos de seguridad de la sustancia en el Formulario de Materiales de Referencia para las sustancias nuevas.

7.4.3. Inventario de MR:

7.4.3.1. Realice al menos una vez al año un inventario completo de los MR. Registre la fecha del inventario en el Formulario de Materiales de Referencia . Verifique en el inventario como mínimo el nombre de la sustancia, el ID trazabilidad, el número de lote y la fecha vencimiento.

7.4.3.2. Actualice en el Formulario de Materiales de Referencia la información que sea necesaria producto del inventario.

7.4.3.3. Deseche todos los materiales de referencia cuando se encuentre vencido a menos que, por requerirse, se recertifique.

7.4.4. Apertura de MR:

7.4.4.1. Complete, al abrir por primera vez un MR, la fecha de apertura y el estado a "En uso" en el Formulario de Materiales de Referencia .

7.4.4.2. Permita que todos los MR alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlos.

7.4.4.3. **Nota No. 29:** Los cuidados para la apertura, aspectos de seguridad y la forma en la que se preparan se establecen en el PON técnico específico de cada metodología. Consulte la hoja de datos de seguridad (MSDS) desde el Formulario de Materiales de Referencia en caso de duda.

7.4.4.4. Complete, en el caso de sustancias sólidas que son drogas controladas, cada vez que utiliza un MR los registros del consumo en el Formulario de Materiales de Referencia . Esto no se realiza para materiales de referencia que se reciben en disolución.

7.4.4.5. Realice, al abrir un MR, para metodologías cualitativas la verificación de su identidad utilizando la metodología descrita en el PON técnico correspondiente y para metodologías cuantitativas la verificación de la concentración con el control de cuantificación.

Nota No. 30: Si un MR no cumple con la verificación, no se podrá utilizar.

Nota No. 31: En el caso de metodologías cualitativas de QTV para la verificación se utiliza la Hoja de control respectiva de la metodología y en caso de no disponer de esta información se realiza contra otro material de referencia o en su defecto contra una base de datos. Almacene

COPIA NO CONTROLADA

los registros en la ruta "G:/QTV/resultados instrumentales.

Nota No. 32: En el caso del GC/FID se puede realizar la comparación con el índice de retención establecido en la validación de la metodología.

7.4.5. Recertificación de MR:

Nota No. 33: Los MR se pueden utilizar en el análisis de casos, verificaciones y validaciones de metodologías hasta la fecha de vencimiento que indique el fabricante o su actualización por reanálisis del fabricante. Cuando éstos alcanzan su fecha de vencimiento se pueden seguir utilizando previa recertificación.

Nota No. 34: La recertificación de un MR vencido se realiza, de ser requerido y antes de ser utilizado, con el método descrito en el PON específico en el cual el analito se encuentra validado, o en otro método siempre y cuando se garantice que el analito es detectado y/o cuantificado adecuadamente (esto por ejemplo para recertificación de analitos fuera del alcance de un PON).

COPIA NO CONTROLADA

7.4.5.1. Recertificación cualitativa de MR por GC/MSD:

7.4.5.1.2 Prepare según el PON específico del analito para su determinación cualitativa una curva de calibración de tres niveles del MR vigente, y un nivel intermedio del MR vencido a recertificar. Analice por GC/MSD inyectando cada preparación por duplicado.

7.4.5.1.3 Prepare, de no disponer de un MR vigente, según el PON específico del analito para su determinación cualitativa tres niveles del MR vencido a recertificar y compare contra el histórico de resultados registrados en la Hoja de Control por GC/MSD para el analito en cuestión siempre y cuando éste se encuentre dentro del alcance de la validación de la metodología. Analice por GC/MSD inyectando cada preparación por duplicado.

7.4.5.1.4 Registre los resultados en el formulario "Recertificación de materiales de referencia – cualitativo".

7.4.5.1.5 Evalúe los resultados con los criterios de aceptación o rechazo que se establecen en el apartado 8.

7.4.5.2. Recertificación cualitativa de MR por ATR-FTIR:

7.4.5.2.1 Mida el MR vigente y el MR vencido a recertificar en el ATR-FTIR.

7.4.5.2.2 Genere el pdf del espectro ATR-FTIR de cada MR, una sobreposición de ambos espectros y complete el Formulario "Evaluación de resultados por ATR-FTIR y RAMAN". Las bandas para evaluar dependerán del PON específico del analito.

Nota No. 35: Es posible utilizar como MR vigente el espectro de un MR vigente leído anteriormente siempre y cuando sea en el mismo ATR-FTIR y se logre demostrar la reproducibilidad de la posición de las bandas en el tiempo. Esto se logra con la evaluación

del comportamiento del material de referencia de poliestireno.

7.4.5.2.3 Evalúe los resultados con los criterios de aceptación o rechazo que se establecen en el apartado 8.

Nota No. 36: En el caso de la recertificación de compuestos inorgánicos, éstos pueden no tener suficientes bandas de absorción, por lo que se tomarán la o las bandas disponibles.

Nota No. 37: Al recertificar por ATR-FTIR hay que tener presente que la técnica permite la identificación de sustancias puras, por lo que impurezas de hasta aproximadamente 30 % podrían no afectar la apariencia del espectro.

7.4.5.3. **Recertificación cualitativa de MR por RAMAN:**

7.4.5.3.1Realice los pasos indicados en 7.4.5.2 en el equipo RAMAN.

COPIA NO CONTROLADA

7.4.5.4. **Recertificación cuantitativa de MR por GC/MSD:**

Nota No. 38: El MR vigente para recertificar cuantitativamente debe ser de grado "material de referencia certificado".

7.4.5.4.1 Prepare una curva de calibración de cinco niveles del MR vigente y un nivel al centro de la curva del MR vencido a recertificar, según el PON específico del analito para su determinación cuantitativa. Analice por GC/MSD inyectando cada preparación por triplicado.

7.4.5.4.2 Registre los resultados en el Formulario "Recertificación de materiales de referencia cualitativo" y en el formulario "Recertificación de materiales de referencia – cuantitativo".

7.4.5.4.3 Evalúe los resultados con los criterios de aceptación o rechazo que se establecen en el apartado 8.

7.4.5.5 **Recertificación cuantitativa de MR por GC/FID:**

Nota No. 39: El MR vigente para recertificar cuantitativamente debe ser de grado "material de referencia certificado".

7.4.5.5.1. Prepare una curva de calibración de cinco niveles del MR vigente y un nivel al centro de la curva del MR vencido a recertificar, según el PON específico del analito para su determinación cuantitativa. Analice por GC/FID inyectando cada preparación por triplicado.

7.4.5.5.2 Registre los resultados en el Formulario "Recertificación de materiales de referencia – cuantitativo".

7.4.5.5.3 Evalúe los resultados con los criterios de aceptación o rechazo que se establecen en el apartado 8.

7.4.5.6. **Documentación de las recertificaciones cualitativas y cuantitativas de MR:**

7.4.5.6.1 Complete el Formulario departamental "Control reactivos críticos" con los datos solicitados tomando en cuenta que las recertificaciones tienen una validez de 12 meses, a menos que ya se haya recertificado dicho analito con diferente ID demostrando su estabilidad por más tiempo o que como corrección aplicable el personal pericial de la Unidad y el líder técnico hayan decidido disminuir el tiempo de vigencia.

Nota No. 40: La recertificación también aplicará para los MR del analito que estén vencidos, sin abrir y con el mismo lote que el que se está recertificando.

7.4.5.6.2 Actualice en el Formulario de Materiales de Referencia la fecha de recertificación y la condición a "recertificado".

7.4.5.6.3 Fusione de ser posible en PDF los siguientes documentos: "Control reactivos críticos" y "Recertificación de materiales de referencia – cualitativo" y/o "Recertificación de materiales de referencia – cuantitativo". Firme digitalmente e incorpore en el Formulario de Materiales de Referencia en la opción "Certificados" con el nombre "Recertificación - ID trazabilidad – fecha".

7.4.5.6.4 Almacene los resultados instrumentales en la ruta G:\Calidad\18. Trazabilidad\Recertificaciones de Materiales de Referencia.

COPIA NO CONTROLADA

7.4.5.7 Gestión de MR secundarios cualitativos:

Nota No. 41: Los materiales sintetizados o purificados en el laboratorio, reactivos de laboratorio (grado reactivo o grado R&D), presentaciones comerciales, muestras de casos, entre otros, que no sean materiales de referencia, pueden ser utilizados como materiales de referencia secundarios cualitativos siempre y cuando se autentiquen como tal.

7.4.5.7.1 Solicite a la Jefatura de Sección que tramite para muestras tomadas de casos reales, la autorización a la Autoridad Judicial. La misma debe ser archivada como se indica en 7.4.5.7.7.

7.4.5.7.2 Registre la referencia bibliográfica y genere un documento con una descripción detallada del procedimiento seguido para purificar y/o sintetizar el material (en caso de ser necesaria la purificación o aplique una síntesis) en el Formulario departamental "Formulario para Reactivos Preparados".

7.4.5.7.3 Realice la autenticación de la muestra como material de referencia secundario mediante una de las siguientes opciones:

a) Si dispone de un MR: identifique la muestra contra un material de referencia vigente como se indica en el apartado "7.4.5 Recertificación de materiales de referencia".

b) Si no dispone de un MR: identifique la muestra mediante la aplicación de al menos dos técnicas de manera ortogonal de clase A (ATR-FTIR, Raman ó GC/MSD). Las técnicas utilizadas deben ser suficientes para demostrar la autenticación del material. Ver criterios de identificación por técnica analítica en 7.11.6. Adicionalmente se requeriría la contratación de un laboratorio externo para realizar un RMN.

c) Realice la autenticación de una muestra de material vegetal de cannabis mediante las pruebas morfológicas, Duquenois Levine modificado y la determinación cualitativa de THC

siguiente el procedimiento Determinación Cualitativa de Cannabis Sativa (Cualitativa, Morfologica, GC/MS) versión vigente.

7.4.5.7.4 Complete el formulario "Control reactivos críticos" con los datos solicitados tomando en cuenta que las recertificaciones como secundario tienen una vigencia de un año, a menos que la presentación comercial o el reactivo presente la fecha de vencimiento según el fabricante. Al haber terminado el tiempo de vigencia se deberá recertificar si es requerido.

7.4.5.7.5 Registre el material de referencia secundario en el Formulario de Materiales de Referencia asignando un nuevo "ID trazabilidad". Indique en la opción "Grado del material de referencia": "material de referencia secundario".

7.4.5.7.6 Fusione en PDF los siguientes documentos: "Control reactivos críticos" y "Recertificación de materiales de referencia – cualitativo". Firme digitalmente e incorpore en el Formulario de Materiales de Referencia en la opción "Certificados" con el nombre "Recertificación - ID trazabilidad – fecha".

7.4.5.7.7 Almacene los resultados instrumentales, referencias, descripción de los pasos seguidos para la purificación y/o síntesis, "Formulario para Reactivos Preparados", según aplique en la ruta G:\Calidad\18. Trazabilidad\Recertificaciones de Materiales de Referencia.

COPIA NO CONTROLADA

7.4.5.8 Gestión de disoluciones preparadas a partir de materiales de referencia:

7.4.5.8.1 Preparación de disoluciones madre:

7.4.5.8.1.1 Determine la cantidad del material de referencia (MR) a pesar, equivalente a por ejemplo 10,00 mg de sustancia pura en su forma base. Para esto utilice la pureza reportada en el certificado de análisis y el factor estequiométrico (este último aplica principalmente para las drogas alcalinas que se expenden como sales).

$$mgMRapesar = 10{,}0mgx\frac{100}{pureza}x\frac{PMformasalina}{PMformabase}$$ (Ecuación 1)

7.4.5.8.1.2 Prepare la disolución madre idealmente en una concentración de 2,00 mg/mL (como sustancia base). Para ello mida en la balanza semi-micro analítica (preferiblemente) o analítica la cantidad del MR a pesar calculada y coloque en un balón aforado de 5,00 mL.

7.4.5.8.1.3 Disuelva con un poco del disolvente y luego lleve a la marca de aforo con el disolvente.

Nota No. 42: El disolvente a utilizar se indica en el PON técnico específico.

7.4.5.8.1.4 Determine la concentración de la disolución madre en mg/mL como se indica en la siguiente ecuación:

$$Cndisolnmadre = mgMRpesado x \frac{pureza}{100} x \frac{PMformabase}{PMformasalina} x \frac{1}{5{,}00mL}$$ (Ecuación 2)

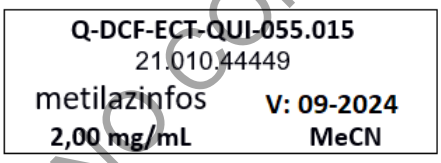
7.4.5.8.1.5 Utilice únicamente tres cifras significativas para expresar la concentración de las disoluciones madre.

Nota No. 43: En caso de que el objetivo de preparación de la disolución madre sea cuantitativo debe realizar el cálculo de incertidumbres respectivo.

7.4.5.8.1.6 Registre los datos de preparación de la disolución madre en el Formulario "Control de disoluciones a partir de MR".

7.4.5.8.1.7 Genere el ID trazabilidad de la disolución madre con el ID trazabilidad del material de referencia, seguido por un punto y luego un número de 5 dígitos correspondiente a la fecha de preparación en formato de número.

7.4.5.8.1.8 Rotule el recipiente de la disolución madre con la etiqueta para disoluciones madre que incluye el código de reactivo crítico, el ID de trazabilidad de la disolución madre, el nombre de la sustancia, la fecha de vencimiento, la concentración (con tres cifras significativas) y el disolvente.



Etiqueta 2: Ejemplo de la etiqueta para disoluciones madre preparadas.

COPIA NO CONTROLADA

7.4.5.8.1.9 Prepare, transporte, almacene y utilice las disoluciones madre siguiendo buenas prácticas de laboratorio (Ver Anexo 02) para garantizar su calidad.

7.4.5.8.2 Preparación de disoluciones intermedia y disoluciones de trabajo (niveles de calibración):

7.4.5.8.2.1 Prepare las disoluciones intermedias y niveles de calibración según se indica en cada PON técnico específico. En el caso del método de escrutinio general de QTV (P-DCF-ECT-QUI-053) se utiliza el formulario "Evaluación de secuencia por GC/MSD" (puede ser utilizado por QDR de requerirlo).

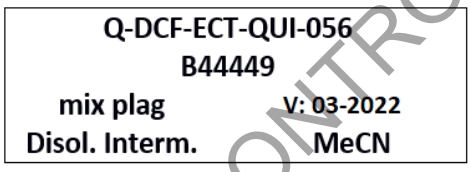
7.4.5.8.2.2 Registre los datos de preparación de las disoluciones intermedias y niveles de calibración en el Formulario "Control de disoluciones a partir de MR" para generar el ID trazabilidad de la disolución intermedia y/o de los niveles de calibración combinando una letra a partir de la "A" como consecutivo de preparación en el día, y luego 5 dígitos del número correspondiente a la fecha de preparación.

Nota No. 44: El ID trazabilidad de una disolución intermedia se genera en caso de que se requiera almacenar para preparaciones futuras.

7.4.5.8.2.3 Almacene el registro anual en el Formulario "Control de disoluciones a partir de MR" en la carpeta: "G:\Calidad 2.0\7. Trazabilidad\Mater. Referencia\Disoluciones de trabajo.

7.4.5.8.2.4 Almacene las disoluciones intermedias en los viales sililizados, ámbar, salvo que el PON técnico específico indique otro tipo de recipiente.

7.4.5.8.2.5 Rotule el recipiente de la disolución intermedia con la etiqueta para disoluciones intermedias que incluye el código de reactivo crítico, el ID de trazabilidad de la disolución intermedia, una descripción del contenido, la fecha de vencimiento, la concentración (con tres cifras significativas o en el caso de varios analitos la indicación que es una disolución intermedia) y el disolvente.



Etiqueta 3: Ejemplo de una etiqueta para disoluciones intermedias.

COPIA NO CONTROLADA

7.4.5.8.2.6 Rotule el recipiente de los niveles de calibración con al menos el código de trazabilidad de la disolución y la indicación del nivel de calibración.

Etiqueta 4: Ejemplo de una etiqueta para niveles de calibración. Esta etiqueta puede ser generada desde el SADCF.

Nota No. 45: En el caso de QTV la concentración de cada analito en la disolución intermedia y la concentración de cada nivel de calibración para cada analito se puede obtener del Formulario "Evaluación de secuencia por GC/MSD".

7.4.5.8.2.7 Prepare, transporte, almacene y utilice las disoluciones intermedias y niveles de calibración siguiendo buenas prácticas de laboratorio (Ver Anexo 01) para garantizar su calidad.

7.5 Gestión de bases de datos de referencia:

7.5.1 Identifique de forma única y controle las bases de datos de referencia compradas (colecciones de referencia) o creadas en el laboratorio.

Nota No. 46: Como ejemplo para la identificación de las bases de datos creadas en el laboratorio se puede emplear lo siguiente: QTV_IRiS5_LIB; QTV_UVCary50_LIB; QTV_RAMANM3_LIB; QTV_MS02_LIB o Materiales de Referencia QDR.

7.5.2 Registre las bases de datos en el "Listado de bases de datos de referencia". Ubicado en la carpeta: G:\Calidad\3. C. Doc\Lista maestra de documentos\Bases de Datos. Las Bases de Datos de la Unidad de Drogas se encuentran en cada uno de los equipos instrumentales y referenciadas en los PONEs específicos.

7.5.3 No realice cambios a las bases de datos compradas.

7.5.4 Registre los cambios en las bases de datos creadas en el laboratorio con versiones en el "Listado de bases de datos de referencia". Mantenga los archivos de las versiones de las bases de datos anteriores en la misma ruta.

7.5.5 Ingrese un registro en una base de datos creada en el laboratorio únicamente de materiales de referencia vigentes, el cual debe tener como mínimo el nombre del analito, ID trazabilidad, fecha de lectura e iniciales del responsable de la lectura.

Nota No. 47: En el caso de las bases de datos por GC/MSD creadas en el laboratorio, para utilizarse como control positivo para la detección de un analito, debe incluir además del tiempo de retención, un sistema para el monitoreo del tiempo de retención.

COPIA NO CONTROLADA

7.6 Manejo de indicios:

7.6.1 **Aspectos generales en la recepción de indicios y/o recomendaciones para la recolección de indicios:**

Nota No. 48: El listado de analitos que forman parte del alcance de un PON se establece en el informe de la validación de cada metodología. Cada servicio ofrecido está limitado al tipo de determinación (cualitativa o cuantitativa) y a las sustancias incluidas en el alcance de la validación. Por lo anterior todo servicio no ofrecido debe ser rechazado.

Cuadro 7: Criterios generales en la recepción de indicios:

Condición observada en la recepción de indicios	Aspectos para considerar
Análisis cuantitativo de etanol y metanol por GC/FID-GC/FID	Tener presente que se requiere de al menos 15 mL de muestra
Indicios por sustancias tóxicas derramados o recipientes quebrados	Realice la apertura de inmediato y preserve en recipientes plásticos

Muestras líquidas recolectadas en bolsas plásticas o recipientes sin tapa	
Si el caso es de aborto y se remite tabletas usadas	Las tabletas deben transportarse en cadena de frío. Inicie la extracción lo más pronto posible y preserve en congelación
Indicios por lacrimógenos o sustancias tóxicas (plaguicidas) con fuerte aroma	Trasladar a la capilla y colocar en recipientes metálicos con tapa a presión o bolsas plásticas
Condición observada en la recepción de indicios	**Aspectos para considerar**
Muestras de plantas de marihuana que se reciben húmedas o frescas	Tramitar el análisis lo más pronto posible
Muestras de matrices complejas perecederas conteniendo droga.	Tramitar el análisis lo más pronto posible, en caso contrario preservar el indicio en congelación.
Muestras de LSD, clonazepam, piretroides	Proteger de la luz, por ejemplo, cubriendo con papel aluminio.

COPIA NO CONTROLADA

7.6.2 **Manipulación de indicios:**

7.6.2.1 Manipule los indicios con el equipo de protección personal indicado en el PON técnico específico si se tiene conocimiento de cuál puede ser el analito o según se establece en el apartado 11 de este PON "Medidas de Seguridad y Salud Ocupacional".

7.6.2.2 Evite exponer las muestras a altas temperaturas, como por ejemplo plantillas de calentamiento, mecheros encendidos o dejarlas cerca de la luz del sol, a menos que esto forme parte de la técnica de análisis.

7.6.2.3 Realice el transporte de varios recipientes con muestras dentro del laboratorio, en gradillas, bolsas, canastas o carritos.

7.6.2.4 Coloque el rótulo "En análisis, NO TOCAR" cuando tenga un indicio en custodia durante un proceso de análisis y necesite retirarse por un breve periodo. Adicionalmente pídale a un compañero que lo custodie en su ausencia. Si no es posible lo anterior guardar bajo llave que pueden ser las zonas de almacén intermedio que le corresponde ubicadas en zona 1.

7.6.3 **Almacenamiento de indicios:**

7.6.3.1 Custodie dentro de la Bodega de Indicios respectiva, los indicios recibidos durante todo el tiempo que las muestras se encuentren en la Sección, antes de su apertura.

7.6.3.2 No congele muestras acuosas en recipientes de vidrio.

Cuadro 8: Guía para el almacenamiento de indicios en las bodegas de indicios:

Tipo de indicio	Bodega de indicios	Condición de almacenamiento
bebidas alcohólicas, formulaciones de medicamentos, muestras de lacrimógenos, corrosivos, formulaciones de plaguicidas	Bodega de indicios del tercer piso	Temperatura ambiente < 30 °C
Bebidas en recipientes de vidrio, jeringas		Refrigeración: +5 °C ± 3 °C

Alimentos perecederos, bebidas en recipientes plásticos		Congelación: ≤ -18 °C
Muestras de matrices complejas perecederas conteniendo droga	Bodega de indicios del tercer piso	Congelación: ≤ -18 °C
Muestras de decomiso de drogas	Bodega secundaria de drogas – zona 1 (de forma temporal) Bodega secundaria de drogas – zona 2	Temperatura ambiente < 30 °C

7.6.3.3 Verifique, cuando se solicite la determinación de sustancias susceptibles a la luz como: LSD, clonazepam, piretroides, entre otros, que el embalaje externo se encuentre protegido de la luz.

7.6.4 **Inventarios de bodega de indicios:**

7.6.4.1 Realice el inventario de cada bodega de indicio de forma semestral por dos funcionarios (no posterior a la primera semana de los meses de febrero y octubre).

7.6.4.2 Incluya en el inventario los indicios sin análisis, las bolsas de destrucción de muestras y las bolsas de destrucción de testigos.

7.6.4.3 Entregue firmado el informe del inventario a la Jefatura de Sección, al correo de la Sección y al a la persona funcionaria Encargado de Calidad.

7.6.5 **Inventarios de indicios en custodia de los funcionarios:**

7.6.5.1 Realice, como funcionario de la Sección, un inventario de los indicios en custodia de forma cuatrimestral (la primera semana de los meses de marzo, julio y noviembre).

7.6.5.2 Utilice para esto la funcionalidad "Libro de bodega de indicio (inventario y ubicación). Para generar el reporte, en el recuadro "ubicación de indicios", seleccione el nombre del funcionario y de clic en el botón "Buscar". Coteje cada ítem (objeto y embalaje) del reporte contra cada ítem físico en su custodia.

7.6.5.3 Entregue firmado el informe del inventario a la Jefatura de Sección, al correo de la Sección y al a la persona funcionaria Encargado de Calidad.

7.7 Aspectos específicos de registros en el SADCF:

Nota No. 49: En este apartado se definen algunos aspectos de registro en el SADCF específicos de la Sección de Sustancias Controladas que no se encuentran definidos en procedimientos departamentales.

7.7.2 **Recepción de indicios:**

7.7.2.1 Registre en la "Recepción de Indicios", en caso de que varios indicios presenten compartida una Boleta Única de Cadena de Custodia de Indicios (BCC), para el

COPIA NO CONTROLADA

primer indicio la opción "si presenta" y para los restantes "Si presenta compartida".

7.7.2.2 Registre en la recepción de indicios, para las solicitudes digitales, una observación con el número de indicio o la descripción del indicio para que las personas que realizan el Registro de solicitudes puedan identificar cuál solicitud corresponde a cada orden de trabajo.

7.7.2.3 Registre en la BCC como hora de la recepción de los indicios en la Sección, la hora que genera y muestra el SADCF en el Formulario de Recepción de Indicios y/o Elementos de comparación. Escriba esta hora en el formulario F-083-i, cuando es físico, en el espacio del sello de recepción.

7.7.2.4 Registre la recepción de indicios a personal del DCF y DML únicamente mediante el registro de usuario y contraseña de la persona que entrega, en la funcionalidad correspondiente del SADCF.

7.7.2.5 Solicite a quien entrega los indicios, una vez finalizada la recepción, la firma del "Formulario de Recepción de Indicios y/o elementos de comparación" impreso.

Nota No. 50: Cuando la persona que entrega es funcionario del DCF o del DML no se requiere la impresión ni firma del "Formulario de Recepción de Indicios y/o elementos de comparación", pues la persona se registró en el sistema con su usuario y contraseña.

COPIA NO CONTROLADA

7.7.3 **Registro de la Solicitud de Dictamen Pericial:**

7.7.3.1 Registre en la funcionalidad "Registro de solicitudes" en la opción "Resumen de indicios" las siguientes guías según el tipo de caso: PIC: cuando el caso incluye material vegetal, COCA: cuando el caso incluye presentaciones de cocaína. Otras opciones de indicación son: EXTASIS, CRISTALES, ACEITE, ANFETAMINA, CBD. En el caso de los análisis de QTV se registra el servicio de la siguiente forma: SOMNÍFEROS, N-METILCARBAMATOS, LICORES, CIANURO, etc.

7.7.3.2 Incorpore al legajo del caso el Formulario de Recepción de Indicios y/o elementos de comparación firmado junto con la F-083-i, cuando ésta es física o como un documento adjunto cuando la F-083-i esté firmada digitalmente.

7.7.3.3 El documento incorporado Formulario de Recepción de Indicios y/o elementos de comparación firmado se ingresa con el detalle "Recepción Firmado".

7.7.3.4 Si el documento del punto anterior debe de anularse, el formulario de recepción correcto, se incorporará al legajo correspondiente con el detalle "Recepción Correcto".

7.7.3.5 Lo indicado en el apartado anterior es aplicable al detalle de cualquier documento corregido generado en cualquiera de los procesos posteriores.

7.7.4 **Asignación de órdenes de trabajo:**

7.7.4.1 Registre en "Asignación de órdenes de trabajo" los peritos que firman un dictamen con el tipo de responsabilidad de "perito" y los peritos y técnicos que participan en el caso y no firman el Dictamen con el tipo de responsabilidad de "perito preliminar".

7.7.5 **Apertura de indicios:**

7.7.5.1 Registre en la funcionalidad "Apertura de indicios" la creación de los objetos con el "tipo de objeto" con las características más similares al indicio. En el caso que no se encuentre el "tipo de objeto" en el catálogo, utilice la opción "otro (objeto no indicado en el catálogo)"; pero cuando se edite el Dictamen Pericial se debe indicar una descripción breve y apropiada.

7.7.5.2 En la descripción de cada objeto se debe incluir: El número interno del objeto seguido de los datos tomados de la BCC para el N° Consecutivo del indicio, la fecha de recolección y la Hora recolección.

Nota No. 51: Cuando la Autoridad Judicial o policial incluya en la Solicitud de Dictamen, en la Boleta de Cadena de Custodia o en las etiquetas, la medición de la masa de la droga, en el proceso de apertura se debe de verificar esa masa midiéndola y haciendo la correspondiente observación o inconsistencia en el acta de apertura. La intención es evitar que se generen dudas que tengan que ser contestadas mediante ampliaciones o eventuales citaciones a Juicio por las diferencias en las masas reportadas por el laboratorio y las esperadas por las mediciones de quienes recolectan y miden las masas.

Nota No. 52: La diferencia de masas entre la medición durante la apertura y lo que indique la SDP/BCC/Etiquetas de indicios, debe ser registrada como una observación en el proceso de apertura, en el siguiente formato: "masa de apertura xxx gramo(s) y masa externa yyy gramo(s), balanza utilizada: PJ XXX". Esta Nota debe ser editada en el Dictamen por la persona perita de la siguiente manera: "La masa en el momento de apertura es xxx gramo(s)". Por decisión de Jefatura de Sección y en base a la experiencia de la Sección, no es necesario comunicar mediante correo electrónico a la autoridad judicial de estas diferencias.

7.7.5.3 Incorpore un escaneo de la o las BCC de los indicios en "Apertura de indicios" con el tipo de documento "ilustraciones" y en detalle por ejemplo "BCC".

7.7.5.4 Registre fotografías de los embalajes cuando se vayan a destruir, ya que, por tamaño, contaminación, u otro motivo no sea posible o recomendable su devolución. Además, si el personal pericial considera que hay un detalle que debe ser fijado, como por ejemplo si el embalaje se recibe abierto. Registre fotografías de los indicios cuando se establezca en un PON técnico específico, por ejemplo, en el registro de morfología de tabletas nuevas (ver Anexo 06, Uso del Catálogo de Troqueles) , o cuando el personal pericial considera que hay un detalle que debe ser fijado, como alguna inconsistencia o incongruencia que lo amerite.

7.7.5.5 Las diferencias encontradas en la apertura con respecto a lo descrito en la Solicitud de Dictamen Pericial y los indicios encontrados se debe enviar un correo a la Autoridad Judicial informando la inconsistencia en los siguientes casos:

COPIA NO CONTROLADA

a) Diferencias en cantidad de unidades descritas en la solicitud y encontradas en la apertura.

b) Diferencias en la descripción de los embalajes descritos en la solicitud y los encontrados en la apertura que puedan generar duda en que se haya enviado el indicio equivocado (diferencias en color, forma, estado físico etc)

c) Tome una fotografía de considerarlo necesario para apoyar lo observado.

Nota No. 53: Sobre los registros de los valores de N y n para calcular el índice de homogeneidad (razón), tener presente que personal pericial debe de revisar que los valores indicados en la apertura de N, n y la razón cumplan con lo establecido en el Procedimiento de Determinación de la Masa de Material Restringido en Objetos Relacionados con Drogas (ver Apartado 8) versión vigente y el Procedimiento para el Muestreo de Indicios versión vigente.

7.7.5.6 Incorpore el documento de apertura corregida, cuando se requiera realizar una corrección de esta y no sea posible realizar la habilitación del proceso con el detalle del documento "APERTURA CORREGIDA". Esto aplica para cualquier corrección en cualquier proceso del análisis.

7.7.6 **Elaboración del Dictamen:**

7.7.6.1 Reporte en el Dictamen la masa de los objetos analizados que correspondan únicamente a material vegetal, cristales, sólidos en polvo y fragmentos.

7.7.6.2 Incluya en el Dictamen Pericial todas las inconsistencias relacionadas con diferencia entre la cantidad y descripción de los indicios recibidos y lo descrito en la BCC y/o la Solicitud de Dictamen Pericial.

7.7.6.3 Incluya en Dictamen Pericial el destino de los embalajes, objetos y cadena de custodia con la redacción que se establece en el SADCF.

COPIA NO CONTROLADA

7.8 Criterios de Selección del PON específico y análisis de casos:

7.8.1 Clasificación de solicitudes para la atención de la pericia solicitada:

7.8.1.1 Clasifique las Solicitudes de Dictamen Pericial (SDP) y sus indicios por recibir, tomando en cuenta el "servicio solicitado" y el "resumen de los hechos" descritos en la SDP, según el PON técnico específico con el cual se va a trabajar como se indica en los siguientes cuadros. En caso de que no sea claro lo que se solicita, pida por escrito la aclaración de la pericia solicitada y de no corresponder a un servicio ofrecido, registre el rechazo.

Cuadro 9: Recomendaciones para clasificar la SDP y sus indicios en el PON técnico específico según el tipo de indicio y los hechos del caso en casos relacionados con sustancias tóxicas.

Tipo de indicio	Hechos del caso	Posible analito	PON
Casos relacionados con sustancias tóxicas (la determinación de masa de droga se utiliza el P-DCF-ECT-QUI-054 y el muestreo P-DCF-ECT-QUI-002)			
Tabletas o comprimidos	Aborto o tentativa de aborto	Misoprostol	P-DCF-ECT-QUI-037
Prendas de vestir quemadas, recipientes con líquidos	Agresión con producto químico Consumo de producto que produjo quemaduras químicas	Ácidos o bases fuertes	P-DCF-ECT-QUI-042
Prendas de vestir con manchas, cartuchos de lacrimógenos	Disturbios, robos, rociado de un spray	Lacrimógenos y capsaicinoides	P-DCF-ECT-QUI-053
Alimentos, Bebidas y medicamentos	Inducción del sueño, muerte	Somníferos	P-DCF-ECT-QUI-053
	muerte o intoxicación	Drogas tóxicas, venenos y/o somníferos	
		Metanol	P-DCF-ECT-QUI-071
		Corrosivos y/o cianuro	3 < pH > 10: P-DCF-ECT-QUI-042 pH > 10: P-DCF-ECT-QUI-065
Líquidos verdes o café		Bipiridilos	P-DCF-ECT-QUI-041
		N-metilcarbamatos	P-DCF-ECT-QUI-066
Formulaciones de plaguicidas		Insecticidas y/o herbicidas	P-DCF-ECT-QUI-053 P-DCF-ECT-QUI-041 P-DCF-ECT-QUI-051
Bolsa de suero, vías endovenosas	muerte en investigación	Drogas	P-DCF-ECT-QUI-053
		KCl	P-DCF-ECT-QUI-063
Formulaciones de plaguicidas y/o preparaciones para fumigar	muerte de organismos acuáticos, contaminación de aguas	Piretroides	P-DCF-ECT-QUI-053
Alimentos	Muerte de animales, robo	N-metilcarbamatos	P-DCF-ECT-QUI-066 Si da negativo: P-DCF-ECT-QUI-053
Formulaciones de plaguicidas	Daño a plantas	Fenoxiácidos, glifosato, bipiridilos	P-DCF-ECT-QUI-053 P-DCF-ECT-QUI-051 P-DCF-ECT-QUI-041
Transporte, tenencia sustancias químicas peligrosas	Sacos, estañones con briquetas blancas	Cianuro	P-DCF-ECT-QUI-065
	Sólido en polvo o cristales	Sustancias inorgánicas (sales peligrosas y comunes)	P-DCF-ECT-QUI-063

Cuadro 10: Recomendaciones para clasificar la SDP y sus indicios en el PON técnico específico según el tipo de indicio y los hechos del caso en casos relacionados con sustancias varias.

Tipo de indicio	Hechos del caso	Posible analito	PON
Casos relacionados con sustancias varias (para el muestreo se sigue el P-DCF-ECT-QUI-002 con excepción de bebidas alcohólicas)			
Billetes, artículos con manchas rojas	Robo	Tinte seguridad bancaria	P-DCF-ECT-QUI-064
Bebida alcohólica	Bebidas alcohólicas y fermentos	Etanol / metanol	P-DCF-ECT-QUI-071

COPIA NO CONTROLADA

Sólido en aceite o sólido combustible	Robo, daño a vehículos	Sal y/o azúcar	P-DCF-ECT-QUI-063

Cuadro 11: Recomendaciones para clasificar la SDP y sus indicios en el PON técnico específico según el tipo de indicio y delitos por sustancias psicotrópicas y/o estupefacientes.

Tipo de indicio	Hechos del caso	Posible analito	PON
Casos relacionados con sustancias psicotrópicas y estupefacientes decomisadas (la determinación de masa se utiliza el P-DCF-ECT-QUI-054 y el muestreo P-DCF-ECT-QUI-002)			
Medicamentos	Droga decomisada	Psicotrópicos y/o estupefacientes	P-DCF-ECT-QUI-053
Sólidos en polvo, fragmentos, materiales pastosos, óvulos y otras presentaciones	Droga decomisada	Cocaína	P-DCF-ECT-QUI-070
Solido en polvo	Droga decomisada	Ketamina	P-DCF-ECT-QUI-070 (prueba de color) P-DCF-ECT-QUI-057 (confirmatoria)
Sellos papel secante, matrices complejas (alimentos)	Droga decomisada	LSD o de la serie N-bome	P-DCF-ECT-QUI-034 (prueba de color orientativa) P-DCF-ECT-QUI-057 (confirmatoria)
Matrices líquidas (aceites y tinturas, algunas veces contenidos en "cigarrillos" electrónicos o partes de los mismos)	Droga decomisada	Cannabis / THC	P-DCF-ECT-QUI-04 (Pruebas de color y morfología macroscópica y microscópica) P-DCF-ECT-QUI-057 (confirmatoria)
Matrices sólidas o semisólidas simples (geles, material pastoso y pastas)	Droga decomisada	Cannabis / THC	P-DCF-ECT-QUI-04 (Pruebas de color y morfología macroscópica y microscópica) P-DCF-ECT-QUI-057 (confirmatoria)
Material vegetal diverso (plántulas, plantas o ramas, hojas sueltas, sumidades floridas o eflorescencias, capullos, resinas de Hashis, semillas y picadura)	Droga decomisada	Cannabis / THC	P-DCF-ECT-QUI-04 (Pruebas de color y morfología macroscópica y microscópica) P-DCF-ECT-QUI-057 (confirmatoria)
Sólido en polvo y óvulos	Droga decomisada	Heroína	P-DCF-ECT-QUI-034 (prueba de color orientativa) P-DCF-ECT-QUI-057 (confirmatoria)
Sólidos en polvo, sólidos cristalinos, líquidos, tabletas y cápsulas	Droga decomisada	Anfetaminas / LSD / THC / cannabinoides sintéticos / catinonas / ketamina / NPS en general	P-DCF-ECT-QUI-057 (confirmatoria) Pruebas de Color orientativa: P-DCF-ECT-QUI-034 (heroína, LSD, Anfetaminas y ketamina)

COPIA NO CONTROLADA

			P-DCF-ECT-QUI-70 (cocaína) P-DCF-ECT-QUI-04 (cannabis) P-DCF-ECT-QUI-14 (anfetaminas)
Bloques de sólido en polvo o sólido compacto.	Droga decomisada / Tráfico Internacional	Cocaína/ heroína u otras	P-DCF-ECT-QUI-70 P-DCF-ECT-QUI-61 (Inspección en BPSJ y Fragatas)
Bloques de material vegetal	Droga decomisada / Tráfico Internacional	Cannabis	P-DCF-ECT-QUI-04 (Pruebas de color y morfología macroscópica y P-DCF-ECT-QUI-057 (confirmatoria) P-DCF-ECT-QUI-61 (Inspección en BPSJ y Fragatas)
Sólidos en polvo / sólidos en bloques	Droga decomisada	Pureza de cocaína y heroína según se establece en Circular N°32-DG-2017	P-DCF-ECT-QUI-73

Nota No. 54: En caso de que los resultados obtenidos por la aplicación de un PON de escrutinio sugieran la presencia de una sustancia no incluida en el alcance deberá pasarse inmediatamente al PON de escrutinio que la incluya. Por ejemplo, que mediante la aplicación del PON P-DCF-ECT-QUI-053 se sugiera la presencia de una sustancia incluida en el alcance del PON P-DCF-ECT-QUI-057.

Nota No. 55: La clasificación de los cuadros anteriores es preliminar ya que, si al momento de iniciar los análisis por pruebas iniciales se orienta hacia otro servicio se debe consultar a la Autoridad Judicial correspondiente para autorizar el cambio de servicio.

Nota No. 56: En la Unidad de drogas, las pruebas de color utilizadas en un esquema analítico que incluye GC-MS, cumplen un rol orientativo para la clasificación de los análisis a practicar. Por lo anterior, salvo en el servicio de determinación de Cannabis Sativa estas pruebas de color orientativas no forman parte del esquema de análisis de identificación.

COPIA NO CONTROLADA

7.8.1.2 En caso de que las pruebas de color orientativas no dirijan el análisis hacia un servicio en particular, se pueden realizar pruebas iniciales como se indican en el Anexo 09.

7.8.1.3 Registre los resultados de las pruebas iniciales en el SADCF, en el grupo de análisis de pruebas iniciales correspondiente de la funcionalidad "Registro de datos y resultados de los análisis". Firme e incorpore los documentos con los espectros.

7.8.1.4 Verifique, antes de aplicar un procedimiento, si el servicio asociado seleccionado corresponde a un servicio no frecuente (particular de los servicios de QTV), es decir, que no se ha aplicado por un período mayor a 1 año. Si la pericia corresponde con esta clasificación proceda a analizar una corrida con al menos un control positivo y un control negativo de acuerdo con el PON específico antes de analizar las muestras. Documente esta evaluación entre los registros de validación del PON técnico específico.

7.8.2 Orden de atención de las solicitudes:

7.8.2.1 Ordene las SDP y sus indicios por analizar, considerando los siguientes criterios de prioridad:

a) La posibilidad de pérdida de los analitos por el almacenamiento (por ejemplo, bebidas o alimentos que no puedan congelarse, plantas en riesgo de descomposición),
b) El riesgo de almacenamiento de muestras peligrosas,
c) Flagrancia,
d) Urgencia por fecha límite establecida por la Autoridad Judicial,
e) Población vulnerable,
f) Posibilidad de trabajo de análisis en serie (para optimización del tiempo y recursos),
g) Orden cronológico de ingreso.

7.9 Muestreo de unidades de un objeto y selección de muestra:

7.9.1 Muestreo de unidades que conforman un objeto para determinaciones cualitativas:

7.9.1.1 Observe las unidades que conforman un objeto "N" (por ejemplo, recipientes, envoltorios, unidades de dosificación), que se observen parecidas en mismas características físicas. Si no son parecidas divida el grupo de unidades en cuantos objetos sean necesarios para su análisis como objetos por separado.

Nota No. 57: En caso de un material sólido fragmentado en varios trozos se toma como si fuera una sola unidad de análisis. Indique en la descripción del objeto una leyenda como "fragmentos en contacto directo", cuando la Autoridad Judicial indica un número específico de unidades.

7.9.1.2 Analice individualmente todas las unidades del objeto, si la cantidad de unidades del objeto N ≤ a 4.

7.9.1.3 Tome de forma aleatoria y representativa, en caso de que la cantidad de unidades del objeto N sea > 4 unidades, la cantidad de unidades a analizar "n", aplicando un plan de muestreo por distribución hipergeométrica, según la política establecida y autorizada en la Sección de Sustancias Controladas.

Nota No. 58: En caso de que un objeto de N > de 4 unidades requiera realizarse un censo, documente la justificación en el legajo del caso.

7.9.1.4 Complete la "Hoja de cálculo estandarizada para estimaciones en objetos con más de 4 unidades" que corresponda. Incorpore en el legajo del caso el registro anterior firmado.

Nota No. 59: El muestreo para el servicio de licores, se especifica en el "Procedimiento para cuantificar y detectar simultáneamente metanol, etanol y etilenglicol por GC/FID y cuantificación de etanol por alcoholimetría en bebidas alcohólicas destiladas y fermentos"

COPIA NO CONTROLADA

versión vigente.

Nota No. 60: Para un mayor detalle sobre el muestreo refiérase al Procedimiento para el muestreo de indicios "P-DCF-ECT-QUI-002", versión vigente.

7.9.2 Selección de la "muestra para análisis" en determinaciones cualitativas:

Nota No. 61: La selección de la "muestra para análisis" aplica para indicios en los que no se procesa para análisis la unidad muestreada del objeto completo, sino que, de ésta se selecciona para análisis una porción basada en la formación, la experiencia y la competencia. Por ejemplo: selección de ciertas manchas en una prenda de vestir, selección de partículas visibles en un alimento, selección entre prendas de vestir diferentes pero con un mismo origen o la selección de porciones de un sólido fragmentado o compacto en un recipiente.

Nota No. 62: La selección de muestra no aplica para una muestra líquida en un recipiente, pues deberá ser homogenizada antes de tomar la muestra para análisis. Caso diferente es cuando se observe en el líquido un sedimento o separación de fases líquidas. En tal caso puede ser importante el análisis independiente las fases o del sedimento.

COPIA NO CONTROLADA

7.9.2.1 Selección de la "muestra para análisis" en prendas de vestir, objeto con partículas o similares:

7.9.2.2 Dé prioridad en la selección de muestras, entre varios indicios, a los indicios de mayor valor probatorio (por ejemplo, en la selección entre prendas de vestir, se da prioridad a las prendas cercanas a la zona de contacto según la descripción de los hechos).

7.9.2.3 Observe las manchas o partículas en un objeto (por ejemplo: manchas en una prenda de vestir o fragmentos de tabletas en un alimento) que se vean parecidas según características físicas (principalmente color). Si no son parecidas divida en objetos para su análisis por separado.

7.9.2.4 Seleccione como mínimo 1 y máximo 3 manchas en una misma prenda de vestir o partículas en un alimento tomando en consideración por ejemplo las de coloración más intensa o las más grandes respectivamente. Cada unidad de "muestra para análisis" puede estar compuesta por 1 o más incrementos de muestra.

7.9.2.5 Seleccione dos "muestras para análisis" (desde la extracción) para objetos de una sola unidad de muestreo que corresponden a bebidas, sólidos en polvo que no se encuentren rotulados por el fabricante y estén cuestionados por sustancias tóxicas, preferiblemente y de disponer de cantidad suficiente.

7.9.2.6 Seleccione una muestra para análisis para objetos de una formulación de plaguicida, medicamentos que se encuentran rotulados por el fabricante y muestras de objetos de drogas de decomiso.

7.9.3 Selección de muestra para determinaciones cualitativas y cuantitativas:

Nota No. 63: La selección de muestra, la técnica de reducción (por ejemplo, por triturado y cuarteo), la técnica de composición de muestra y la técnica de homogenización para una determinación cualitativa o cuantitativa debe detallarse en el PON técnico específico ya que dependen del tipo de matriz y la cantidad de muestra disponible. Para presentaciones generales de matrices sin mediar el tipo de droga la homogenización y reducción de la muestra se indica en el Anexo 10.

7.10 Aseguramiento de la calidad en análisis cualitativos y cuantitativos:

Nota No. 64: Este apartado es explícito sobre qué es de aplicación para las metodologías de QTV y qué para las de QDR, de lo contrario es de aplicación para todas las metodologías de la Sección.

COPIA NO CONTROLADA

7.10.1 Parámetros de adquisición de resultados cromatográficos y espectroscópicos:

Nota No. 65: Los parámetros de adquisición de los resultados espectroscópicos y cromatográficos descritos en este apartado están supeditados a lo indicado en el PON técnico específico.

7.10.1.1 Inicie un registro en el libro de uso del equipo según corresponda.

7.10.1.2 Espectrofotómetro UV/vis Varian 50 Conc:

7.10.1.3 Configure para las metodologías de la Unidad QTV el equipo para la medición del espectro ultravioleta entre 210 nm y 350 nm, en el modo de barrido "Lento" (equivalente a una velocidad de barrido de 300 nm/min y un intervalo de datos de 0,50 nm), en modo de "Haz doble" y aplicando el "cero" y la "corrección de línea base" con el disolvente.

7.10.1.4 Configure para las metodologías de la Unidad QDR el equipo para la medición del espectro ultravioleta entre 210 nm y 350 nm, en el modo de barrido "Ágil" (equivalente a una velocidad de barrido de 4800 nm/min y un intervalo de datos de 1,0 nm), en modo de "Haz doble" y aplicando el "cero" y la "corrección de línea base" con el disolvente.

Nota No. 66: Toda medición del espectro de una muestra en la región ultravioleta requiere de la medición del blanco de celda antes de la muestra.

7.10.1.5 Espectrómetro FTIR-ATR Thermo Scientific Nicolet iS5: Configure el equipo para la medición del espectro entre 525 cm^{-1} y 4000 cm^{-1}, realizando 32 repeticiones con una resolución de 4 cm^{-1} y aplicando la corrección "ATR". Una vez adquirido cada espectro se aplica la corrección de "línea de fondo" desde el software.

7.10.1.6 Espectrómetro portátil RAMAN Mira Metrohm: Configure el equipo para la medición del espectro entre 400 cm^{-1} y 2300 cm^{-1} de desplazamiento RAMAN, en "operating procedure" la realización de 1 repetición con poder del láser en 5. Una vez adquirido cada espectro se aplica la corrección de línea de fondo "Base line" desde el software.

Nota No. 67: En la Unidad de QTV se realizan tres repeticiones.

7.10.1.7 Cromatógrafos GC/MSD: Utilice los parámetros de adquisición que se establecen en cada PON técnico específico.

7.10.1.8 Cromatógrafos GC/FID: Utilice los parámetros de adquisición que se establecen en cada PON técnico específico.

7.10.1.9 Cromatógrafos HPLC/DAD: Utilice los parámetros de adquisición que se establecen en cada PON técnico específico.

7.10.1.10 Cromatógrafos UPLC/PDA/QDa: Utilice los parámetros de adquisición que se establecen en cada PON técnico específico.

7.10.1.11 Microscopio de barrido electrónico con detector de dispersión de rayos X: Los parámetros de adquisición se establecen en el PON de uso del equipo. Toda muestra cuestionada debe ser leída al menos en tres regiones diferentes del "stut" (porta muestras), dando prioridad en la selección de muestra a zonas que se observen materiales diferentes. No se reportan elementos con menos del 1% de abundancia.

COPIA NO CONTROLADA

7.10.2 Selección, verificación y uso de controles de análisis:

7.10.2.1 Seleccione e indique en cada PON técnico específico los controles negativos entre los siguientes, de ser necesario:

- **Blanco de reactivos**: control que contiene todos los reactivos utilizados en la preparación, extracción, dilución y/o derivatización de las muestras y sigue todos los pasos de preparación.

- **Blanco de matriz**: contiene matriz sin analitos, además de todos los reactivos utilizados en la preparación, extracción, dilución o derivatización de las muestras y sigue todos los pasos de preparación.

- **Blanco instrumental**: consiste en la inyección de un disolvente en un sistema cromatográfico para evidenciar ausencia de sustancias. Se inyectan estos controles antes de cada muestra cuestionada y deberá identificarse con el número de caso. También este control se utiliza para las técnicas espectroscópicas que corresponde por ejemplo a un blanco de celda en el caso del equipo UV/vis.

7.10.2.2 Seleccione e indique en cada PON técnico específico los controles positivos cualitativos entre los siguientes, de ser necesario:

- **Control Positivo de Pruebas de Color Verificables:** corresponde a la prueba de color que es parte o puede ser parte del esquema analítico de identificación, se realiza con material de referencia o disolución de éste para la evaluación cualitativa de la prueba de color. Se realizan semanalmente una única vez y debe ser verificada por una persona funcionaria competente y registrado en el formulario de Controles positivos y negativos.

- **Control Positivo de Pruebas de Color Orientativas:** corresponde a la prueba de color que no es parte del esquema analítico de identificación, se realiza con material de referencia con las cantidades que se indican en el Cuadro 7 y en el Anexo 8 de este procedimiento y se realiza in situ de ser necesario orientar el análisis.

- **Control positivo instrumental para GC/MSD, GC/FID, HPLC/DAD**: corresponde, como mínimo, a una disolución preparada, normalmente en mezcla, de materiales de referencia. La cantidad, concentraciones y composición de ésta se establecen en el PON técnico específico.

- **Control positivo instrumental para las técnicas espectroscópicas (FTIR-ATR, RAMAN):** se utiliza el MR puro "neat". La preparación se establece en el PON técnico específico.

- **Control positivo instrumental para las técnicas espectroscópicas (SEM-EDX):** su preparación es opcional. Se utiliza el MR puro "neat". La preparación se establece en el PON técnico específico.

- **Control positivo instrumental para las técnicas espectroscópicas (UV/vis)**: se utiliza una disolución preparada del material de referencia individual. La concentración se establece en el PON técnico específico o está definida por la respuesta del equipo (0,05 uA < absorbancia de la banda máxima < 1,0 uA) o según lo indicado en el PON técnico específico.

COPIA NO CONTROLADA

Nota No. 68: La verificación de los materiales de referencia en la apertura y el uso, en el caso de QTV se realiza mediante el Formulario "Hoja de control por GC/MSD" o mediante el Formulario "Hoja de control por FTIR-ATR y RAMAN", por PON técnico específico. Los registros de los controles positivos y negativos se almacenan en la carpeta G:\QTV\RESULTADOS INSTRUMENTALES. En el caso de QDR esta verificación se realiza contra las intensidades relativas o absolutas de los iones establecidas en la validación de la metodología que se incluyen en el reporte.

7.10.2.3 Controles para análisis cuantitativos: se definen en cada PON técnico específico.

7.10.3 Escritura de secuencias en los sistemas cromatográficos:

Nota No. 69: Para la Unidad de QDR las secuencias se rigen por los PONEs específicos de

montaje de secuencias para GC-FID y GC-MS. Los siguientes puntos aplican para las secuencias de las metodologías de QTV.

7.10.3.1 Inicie toda secuencia con al menos 2 blancos instrumentales con el disolvente de las muestras. En el caso de secuencias de análisis que involucren derivatización con una mezcla derivatizante.

7.10.3.2 Incluya en el caso del HPLC un vial de lavado de jeringa en una posición de la bandeja de inyección conteniendo la fase móvil o una composición de mayor fuerza eluyente que la fase móvil.

7.10.3.3 Continúe la secuencia con el o los controles positivos para un método específico, realizando la medición de el/los niveles de calibración según el PON específico.

7.10.3.4 Coloque seguidamente el o los controles negativos y luego las muestras cuestionadas. Los controles negativos se inyectan como muestras cuestionadas. Antes de cada control negativo se inyecta al menos un blanco instrumental. Antes de cada muestra cuestionada se inyecta al menos dos blancos instrumentales. Cuando se trate de réplicas de muestras cuestionadas se podrá inyectar solo un blanco instrumental entre réplicas.

7.10.3.5 Indique en la secuencia "el tipo de control negativo" y la fecha de extracción para la identificación de los controles negativos.

7.10.3.6 Identifique en la secuencia, los controles positivos, indicando: el código de trazabilidad, una descripción, y el nivel de concentración.

7.10.3.7 Identifique en la secuencia, las muestras cuestionadas, con el N.º DCF, el ID de objeto y de ser necesario alguna indicación de la preparación como por ejemplo si implicó una dilución adicional o directo.

COPIA NO CONTROLADA

7.10.4 Verificación de transferencia de datos en los sistemas cromatográficos:

7.11.4.1 Rotule como persona encargada del análisis los viales o puntas con el Nº DCF y si es necesario indique el número de indicio en el rotulado (puede ser el ID de objeto o el número consecutivo de indicio propio del N.º DCF) y entregue los viales y puntas a la persona encargada de cada N.º DCF

7.11.4.2 Revise como persona encargada del N.º DCF, que la rotulación y la cantidad de viales y/o puntas sean correctos de acuerdo con el muestreo. Corrija de ser necesario e indique la corrección realizada al técnico. Si todo está correcto entregue los viales y puntas a la persona encargada del equipo según corresponda.

7.11.4.3 Rotule como persona encargada de montaje del equipo, los viales con la información del N.º DCF escrita en las puntas o viales, revise que la transcripción realizada sea correcta.

7.11.4.4 Complete como persona encargada del montaje del equipo, en la secuencia de cada equipo según la técnica instrumental, el N.º DCF y la posición del vial en la bandeja

del automuestreador y comunique a la persona encargada de verificar la transferencia de datos que la secuencia está lista para ser verificada.

7.11.4.5 Verifique como persona encargada la transferencia de datos, la información digitada en la secuencia del equipo revisando que la rotulación y posición de los viales sea coincidente y registre la realización de la verificación en la bitácora del equipo correspondiente.

7.11.4.6 Comunique como persona encargada de verificar la transferencia de datos a la persona encargada del equipo que puede iniciar con el análisis instrumental.

Nota No. 70: En caso de que no exista un rol de personas funcionarias de realizar las verificaciones de transferencia de datos, la persona encargada del montaje del equipo debe de solicitarle a alguna de las personas de turno la colaboración.

Nota No. 71: Toda secuencia debe haber sido verificada en su transferencia de datos con el suficiente tiempo previo al inicio de la puesta en operación del correspondiente cromatógrafo. Esto debe ser realizado con mayor rigurosidad si se acerca el cambio del turno de horario con la finalidad de disponer del tiempo necesario para verificar que todo esté correcto.

Nota No. 72: Si la verificación de transferencia de datos se debe de realizar en el turno vespertino, como persona encargada del equipo debe de solicitar a una persona funcionaria de ese turno que la realice. Si no es posible retire las bandejas y guárdelas en refrigeración hasta el día siguiente.

COPIA NO CONTROLADA

7.10.5 Directrices para el análisis en serie (análisis por lotes):

7.10.5.1 Elabore en el SADCF un registro de análisis en serie (RAS), en los análisis por lotes, donde queden documentados todos los registros relacionados con el análisis que apliquen (por ejemplo: PON utilizado, funcionarios que realizaron el análisis, equipos utilizados, controles, entre otros).

7.10.5.2 Prepare en cada análisis en serie el número suficiente de controles, lo cual va a depender del tamaño del análisis en serie como se indica en 7.11.2 "Selección, verificación y uso de controles de análisis" y lo especificado en el PON técnico específico.

7.10.5.3 Registre los controles del análisis en serie en el RAS ó D&R indicando como mínimo:

Cuadro 12: Recomendación para el registro de los diferentes tipos de controles

Tipo genérico de control	Indicar en descripción	Indicar en identificación
Controles negativos	día, semana o secuencia	Tipo de control. En las metodologías de QDR no se indican los controles negativos.
Controles positivos	día, semana o secuencia	Para técnicas por UV/IR o Raman: Nombre de la sustancia + ID trazabilidad
		Para técnicas cromatográficas: archivo(s) de inyección + ID trazabilidad

7.10.5.4 Registre los equipos utilizados en el RAS indicando el operador.

7.10.5.5 Verifique antes de finalizar el RAS los siguientes puntos:

- Que los resultados de las muestras se registraron en forma correcta,
- Los controles se registraron y pasaron los criterios de aceptación,
- Se incorporaron a cada legajo los registros periciales según corresponda, por ejemplo: cromatogramas o los espectros y las hojas de cálculo,
- Que el PON específico asociado corresponde a la versión vigente,
- Se incluyeron correctamente los datos como: analista responsable, réplicas, cantidad extraída, fecha, diluciones, concentraciones, entre otros.

7.10.5.6 Corrija el formulario de RAS después de aprobado mediante una Nota en cada proceso de Datos y Resultados relacionados. Si el proceso de Datos y Resultados se encuentra concluido, proceda como se indica en el PON de Control de Registros.

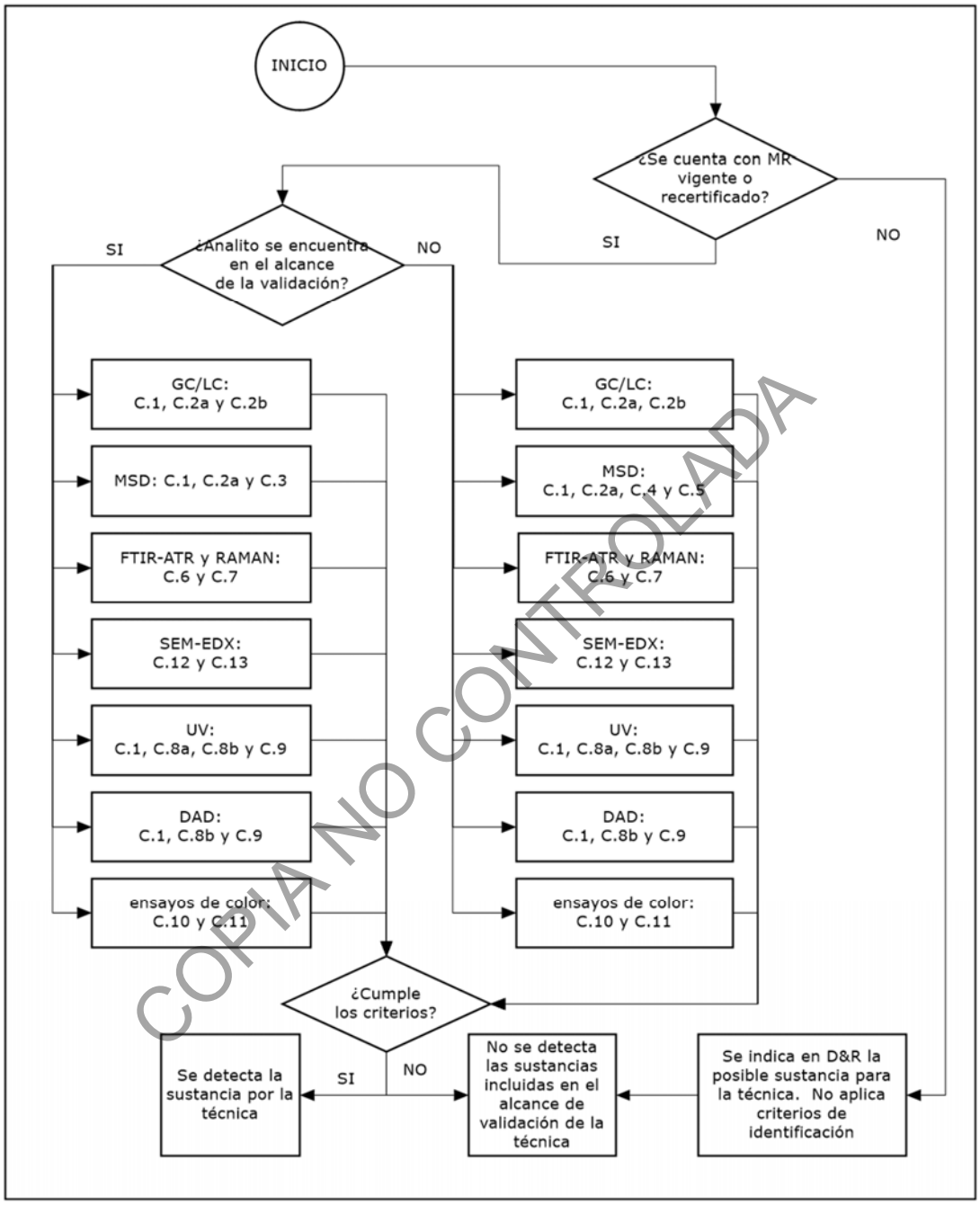
Nota No. 73: Es posible registrar un proceso RAS para revisar un dato específico a un grupo de objetos o registrar un dato particular, ingresar resultados instrumentales o revisar resultados de varias órdenes de trabajo, sin que necesariamente aplique registrar o verificar los demás datos, esto es aplicable a ambas unidades. El formulario que va a tener la información oficial es el Formulario de Registro de datos y resultados, el Formulario del RAS no es un documento revisable en revisión por pares.

7.10.6 Criterios de identificación por técnica analítica:

Nota No. 74: Este apartado es atinente únicamente a las metodologías de la Unidad QTV. Para las metodologías de la unidad de Drogas refiérase a los apartados 8 de cada PON Específico**.**

7.10.6.1 Evalúe los resultados de forma independiente para cada técnica analítica o ensayo aplicado siguiendo los criterios de identificación del Diagrama 1.

COPIA NO CONTROLADA



COPIA NO CONTROLADA

Diagrama 1: Criterios de identificación por técnica analítica. Los criterios de identificación que hace referencia este diagrama se encuentran detallados en el apartado 8.

Nota No. 75: Los esquemas analíticos (combinaciones de técnicas analíticas) cualitativos autorizados se describen en el apartado 7.11.8.

7.10.7 Revisión técnica y verificación de resultados por técnica analítica:

7.10.7.1 Genere para todas las técnicas espectroscópicas y cromatográficas resultados que permitan su revisión técnica, por ejemplo: impresión de espectros, impresión de los cromatogramas. Esta revisión técnica se realiza en el proceso de revisión por pares según se establece en el PON de Gestión de Solicitudes y Manejo de Indicios.

7.10.7.2 Verifique los resultados de los ensayos de color que forman parte decisiva del esquema analítico, por otro analista y registre la verificación en el grupo de análisis, propiamente en el análisis de la prueba de color en el valor que indica "Verificado por:". Debe indicar las iniciales del verificado y el resultado "aceptable" o "no aceptable."

Cuadro 13: Ejemplos de esquemas analíticos completos que requieren la verificación del ensayo de color:

Ejemplos de esquema analíticos que requieren la verificación del ensayo de color
Ensayo de color Scott + Raman ó ATR-FTIR
Ensayo de color DLM + morfología macro y micro
Ensayo de color DLM + morfología macro y micro + identificación de THC por GC/MS
Ensayo de color DLM + identificación de THC por GC/MSD

Nota No. 76: El ensayo de color DLM siempre se verifica aunque con las otras pruebas se tenga un esquema analítico completo.

7.10.7.3 Prescinda de la verificación de los resultados de los ensayos de color, cuando estos no formen parte del esquema analítico decisivo. En estos casos, el uso de los ensayos de color es orientativo y el esquema analítico que le sigue permite confirmar el resultado e incluye registros que permiten su verificación. Por ejemplo, en el análisis de cocaína, el ensayo de color de ketamina es orientativo y el ensayo analítico instrumental que le sigue (GC/MSD) es un esquema analítico completo. Otro ejemplo: la determinación de paraquat en el cual el ensayo de color de ditionito es orientativo si se incluye la medición del UV y del ATR-FTIR.

COPIA NO CONTROLADA

7.10.8 Esquemas analíticos cualitativos autorizados:

Nota No. 77: En la comunidad científica forense existen diferentes publicaciones sobre recomendaciones de esquemas analíticos cualitativos (combinación de técnicas analíticas) para la identificación de sustancias, cada una relacionada con un área específica de las ciencias forenses, estas recomendaciones son aplicadas en los esquemas seleccionados para los análisis de drogas de decomiso de la Unidad de QDR. Los servicios ofrecidos de identificación de sustancias tóxicas y varios que se realizan en la Unidad de QTV, no cuentan con una recomendación específica. Por lo anterior los esquemas analíticos cualitativos autorizados en las metodologías de QTV están fundamentados en diferentes fuentes.

Nota No. 78: La capacidad de un método analítico que incluye un esquema analítico completo para la confirmación de la identidad de un analito (disminuir la posibilidad de falsos negativos y falsos positivos) es una función del método analítico completo: preparación de la muestra,

separación cromatográfica, análisis instrumental, evaluación de los resultados y alcance de la validación de la metodología. La escritura del procedimiento debe incluir todos los aspectos anteriores del método. En la validación se debe evaluar de forma suficiente que el método es adecuado para el propósito requerido. En el informe de validación se deben documentar las limitaciones propias del método para la identificación de cada analito de forma inequívoca. Por lo anterior es importante incluir en la validación de las metodologías, sustancias relacionadas con los analitos de interés. Como regla general, las metodologías aplicadas en la Sección de Sustancias Controladas no permiten la diferenciación de isómeros de una misma sustancia, a menos que se evalúe específicamente así en la validación.

7.10.8.1 Seleccione para cada servicio el esquema analítico que permita demostrar la identidad de la sustancia presente y evite falsos positivos en la identificación y minimice los falsos negativos.

a) **Identificación de analitos que la aplicación de técnicas de categoría A, según SWGDRUG provee información estructural**: Este consiste en la medición de una técnica de categoría A que provee información estructural y otra independiente de categoría A, B o C, para cada unidad seleccionada para análisis. Dentro de este esquema se encuentra, por ejemplo, la identificación de N-metilcarbamatos por UV y ATR-FTIR y de cocaína por prueba de Scott glicerina y Raman.

b) **Identificación de analitos que la aplicación de técnicas de categoría A, según SWGDRUG provee información estructural y se realiza un muestreo**: Este consiste en la medición mediante una técnica de categoría B para cada una de las unidades seleccionadas para análisis y la medición de una técnica de categoría A para un compost de las muestras seleccionadas para análisis (N < 100) ó para 4 muestras (N > 100). Dentro de este esquema se encuentra, por ejemplo, la identificación de unidades de cocaína por GC/FID - GC/MSD ó UV - ATR-FTIR.

c) **Identificación de cannabis según SWGDRUG:** Este consiste en la medición de la prueba de color de Duquenois levine modificado y la morfología microscópica y macroscópica para cada una de las unidades seleccionadas para análisis. Además, incluye la verificación de la prueba de color (Ver 7.11.7) y el chequeo de forma independiente de la morfología microscópica que es realizada a la preparación de la muestra testigo, conformada por un compost de las unidades seleccionadas para análisis.

d) **Identificación de analitos que la aplicación de técnicas de categoría A, según SWGDRUG, no es posible o provee información estructural limitada o requiere la preparación de un derivado con información estructural limitada**: el esquema analítico está fundamentado en los criterios de TWGFEX, enfocado en el área de explosivos intactos. Este consiste en la medición de una técnica de categoría 2 (FTIR y EDX) y otra técnica independiente. Dentro de este esquema se encuentra, por ejemplo, la identificación de KCl por ensayo de color y SEM-EDX y la identificación de sales inorgánicas de cianuro por ensayo de color y ATR-FTIR del AgCN preparado.

e) **Identificación de analitos orgánicos semivolátiles de peso molecular medio (aproximadamente entre 100 m/z a 650 m/z)**: el esquema analítico está fundamentado en los criterios de WADA TD2021DCR y OSAC 2002, enfocados en el área de toxicología forense. Este consiste en la medición preferiblemente por duplicado de

COPIA NO CONTROLADA

cada muestra, por la técnica acoplada GC/MSD con la evaluación independiente del tiempo de retención y la intensidad relativa de tres iones calificadores del espectro de relación masa/carga de baja resolución contra un material de referencia medido en la misma secuencia. Dentro de este esquema se encuentra, por ejemplo, la determinación cualitativa de somníferos por QuEChERS – GC/MSD.

f) Identificación de analitos volátiles de bajo peso molecular: el esquema analítico está fundamentado en los criterios de GTFCh 2011 enfocado en el área de alcohol en sangre. Este consiste en la medición independiente en dos columnas cromatográficas de polaridad diferente. Dentro de este esquema se encuentra, por ejemplo, el análisis cualitativo de etanol y metanol por GC/FID-GC/FID.

7.10.8.2 Describa en cada PON técnico específico el esquema analítico a utilizar para la identificación de la o las sustancias.

7.10.9 Reproceso de análisis de muestras:

7.10.9.1 Identifique, como personal pericial responsable de un análisis, la causa posible por la que es requerido un reproceso de análisis de muestras (repetir el análisis), en una situación particular presentada, dentro de la siguiente lista de causas comunes:

COPIA NO CONTROLADA

Cuadro 14: Causas por la que son requeridos reprocesos de análisis de muestras y acción a tomar.

Causa	Acción
Resultado negativo o insuficiente y por otros resultados el personal pericial considera importante la verificación de este resultado	Repita el análisis con mayor cantidad de muestra cuestionada, utilizando un nuevo control negativo de ser necesario. Considere la masa de la unidad analizada según su presentación y decida si requiere realizar incrementos de muestra. No utilice metodologías con sistema de inyección splitless si el procedimiento de preparación de la muestra no esté dentro de un alcance de validación.
Aparentemente la baja concentración del analito no permite cumplir con los criterios de aceptación	Repita el análisis con mayor cantidad de muestra cuestionada, utilizando un nuevo control negativo de ser necesario. Considere la masa de la unidad analizada según su presentación y decida si requiere realizar incrementos de muestra.
Aparentemente la alta concentración del analito no permite cumplir con los criterios de aceptación	Ensaye diluciones del extracto de la muestra cuestionada, según sea necesario hasta que el analito a reportar como detectado coincida en el ámbito de identificación de la metodología. Debe documentar en el legajo del caso en datos y resultados o mediante aNota No.ción, la dilución practicada en cada ensayo y sus resultados.
Mala cromatografía o interferentes (las causas pueden ser muy variadas desde problemas de condiciones del equipo, con los disolventes o reactivos utilizados, o	Sin importar la causa comunique la situación a la persona funcionaria Líder Técnico. Las medidas correctivas pueden incluir: la revisión de los resultados y

Causa	Acción
algún componente propio de la matriz de la muestra cuestionada).	la reinyección con nuevos disolventes o el reanálisis parcial o total de las muestras.
Presencia de posible efecto memoria en una secuencia de análisis (puede ocurrir debido al uso de sistemas cromatográficos de inyección automática o por el amplio ámbito de concentración de analitos presentes en las muestras cuestionadas).	Sin importar la causa, comunique a la persona funcionaria Líder Técnico. Las medidas correctivas pueden incluir: la revisión de los resultados, la reinyección o el reanálisis parcial o total de las muestras.
Si un control negativo no cumple los criterios de aceptación y rechazo (las causas pueden ser por una contaminación del extracto o de los reactivos utilizados).	Sin importar la causa comunique la situación a la persona funcionaria Líder Técnico. Las medidas correctivas pueden incluir: la revisión de los resultados, la reinyección o el reanálisis parcial o total de las muestras.

7.10.9.2 Describa de forma explícita en el proceso de Datos y resultados el detalle de todos los reprocesos de análisis de muestras aplicados y sus resultados.

7.10.10 Aseguramiento de la calidad en análisis cuantitativos: se establecen en el PON técnico específico.

7.10.11 Incorporación al legajo y archivo de resultados:

7.10.11.1 Genere en pdf por técnica analítica y fusione en pdf todos los resultados de un análisis para un mismo objeto del caso que incluyan cuando aplica: blanco instrumental para la muestra cuestionada, muestra cuestionada, seguido de los blancos y las réplicas correspondiente en el orden de inyección. Incorpore en el mismo archivo los resultados de otros objetos del mismo N° DCF en caso de ser posible.

7.10.11.2 Registre, al incorporar los cromatogramas o espectros, en el detalle del documento el tipo de documento, por ejemplo: GCMS, GCMS-TMS (para indicar el tratamiento por derivatización), UV, SEM EDX, IR. En caso de tener más de un archivo agregue en el detalle "– X", donde "X" es un consecutivo numérico. Para reprocesos, se debe agregar la indicación si es una dilución (X = dil), concentración (X = con) o repetición (X-rep). En el caso de hojas de cálculo se hace la indicación Hiper, ATR, etc. Según la hoja de cálculo utilizada.

7.10.11.3 Archive los resultados instrumentales en formato editable por el software del equipo en el disco duro de la computadora del equipo.

7.10.11.4 Respalde los resultados instrumentales en formato editable por el software del equipo mensualmente. Para lo anterior la jefatura de Sección asigna un responsable.

COPIA NO CONTROLADA

7.11 Destino de los indicios:

7.11.1 Muestras testigo:

Nota No. 79: La Ley Orgánica del Organismo de Investigación Judicial No. 5524 establece en el Artículo 56.- "En todo peritaje, siempre que fuere posible, se dejarán a la orden de la respectiva Autoridad una muestra de las cosas que fueron objeto de examen de modo que la prueba pueda repetirse".

7.12.1.1 Guarde muestras testigo únicamente de medicamentos, polvos, líquidos, sustancias psicotrópicas y estupefacientes por un período de al menos 30 meses. Prepare la muestra testigo siguiendo los siguientes puntos:

- La muestra testigo debe corresponder a la misma selección de muestra utilizada para el análisis confirmatorio.
- Si la masa neta total del objeto es menor o igual a 1 gramo, guarde toda la muestra como testigo.
- Si la masa neta total del objeto es mayor a 1 gramo, la muestra testigo se debe conformar de porciones de cada una de las unidades seleccionadas para análisis.
- En el caso de líquidos se guarda no más de 0,5 mL por muestra utilizada para análisis.
- En caso de que la cantidad de análisis confirmatorios (GC/MS, ATR-FTIR, Raman) a aplicar a un objeto sea mayor de 1, deberá guardarse como testigo la misma muestra para análisis embalada de forma individualizada.

Nota No. 80: Las muestras testigo deben de garantizar que en el futuro se pueda repetir al menos los análisis de las pruebas confirmatorias realizadas (GC/MS, FTIR, Raman), por lo que al momento de tomar las muestras para análisis confirmatorio, la preparación debe ser en cantidad suficiente, debidamente homogenizada, para que se pueda utilizar la preparación para el análisis confirmatorio y colocar en bolsas individuales identificadas con la unidad correspondiente una muestra testigo, todas estas bolsas individuales que dependerán del valor de "n" se colocan dentro de un sobre manila rotulado.

7.12.1.2 Guarde muestras testigo únicamente de muestras de licores en casos de licores de fabricación clandestina y licores adulterados por un período de al menos 10 años. Prepare 4 mL de la muestra testigo (según la cantidad disponible de muestra).

Nota No. 81: No se guarda muestras testigos de otros indicios por el riesgo que presenta el almacenamiento de muestras químicamente peligrosas (por ejemplo: corrosivos, plaguicidas, lacrimógenos, cianuro) o por la naturaleza perecedera de las muestras (alimentos y bebidas).

7.11.2 Devolución de embalajes externos y boletas de cadena de custodia:

7.11.2.1 Devuelva a la Autoridad Judicial el o los embalajes externos sin los indicios y la o las boletas de cadena de custodia como se indica en el Anexo 07.

Nota No. 82: En caso de que el embalaje externo sea de gran tamaño, tome fotografías que incluyan el embalaje completo y la parte del sellado y lacrado. Recorte la parte de la identificación de este y proceda a la devolución de la BCC con el ID del embalaje.

COPIA NO CONTROLADA

Nota No. 83: En caso de que no sea posible la devolución de la boleta de cadena de custodia fotografíe o escanee e informe a la Autoridad Judicial.

7.11.3 Destrucción de indicios:

7.12.4.1 Registre la destrucción de muestras (objetos) y embalajes en el SADCF como se indica en el "Procedimiento para la Generación y Revisión de Listados de Drogas, Medicamentos y Otros Objetos para Destrucción" versión vigente.

8 Criterios de Aceptación o Rechazo de Resultados:

Cuadro 15: Criterios de aceptación y rechazo para verificaciones intermedia de equipo de medición y reactivos críticos de la Sección de Sustancias Controladas

No.	Criterio de Aceptación	Valor Límite	Corrección Aplicable
A.1	Balones aforados: Se calcula el sesgo	sesgo ≤ tolerancia ó sesgo ≤ 2%	Disponga el balón aforado como fuera de uso
A.2	Micropipetas: Se calcula el CV Se calcula sesgo	CV ≤ valor del fabricante ó CV ≤ 2% (> a 20 µL); ≤ 5% (≤ a 20 µL) Sesgo ≤ 2%	Disponga la micropipeta como fuera de uso y tramite la calibración de acuerdo con el Programa de calibración y verificación
A.3	Probetas: Se calcula el sesgo	sesgo ≤ tolerancia ó sesgo ≤ 2%	Disponga la probeta como fuera de uso
A.4	Termómetros digitales de amplio ámbito	Diferencia de la temperatura medida menor de ±2 °C contra la medición del termómetro patrón	Retirar del servicio y solicitar la calibración
A.5	Áreas de trabajo	Según lo indicado en el PON técnico específico	Según lo indicado en el PON técnico específico
A.6	Equipos de refrigeración	+5 °C ± 3 °C.	Realice un monitoreo más estricto (por ejemplo, cada media hora). Si la temperatura sigue fuera del rango aceptable, comunique la situación de inmediato al Líder Técnico y Jefe de Sección, para que se valore y se tomen las medidas correctivas requeridas, dentro de las cuales estarían: - Trasladar los indicios y reactivos a otro equipo que esté en buen funcionamiento. - Identificar el equipo que está fallando como "Fuera de servicio". - Gestionar la revisión y/o reparación.
A.7	Equipos de congelación	menor o igual a -18 °C	
A.8	Balanzas: se calcula la desviación de la medición	La desviación del a medición debe ser menor qu ella incertidumbre, si la balanza cuenta con el estudio de incertidumbres; de lo contrario la desviación de la medición debe ser menor que la tolerancia de la balanza	Si no cumple informar a la persona funcionaria Líder Técnico. Si el error es significativo, por ejemplo, que la balanza no estabiliza, colocar el rótulo de "Fuera de uso" e informar

COPIA NO CONTROLADA

			a la persona funcionaria Líder Técnico y a la Jefatura de Sección
A.9	Verificación de disolventes en la apertura y disoluciones preparadas para GC/MSD: picos del cromatograma	No deben observarse picos cromatográficos adicionales al blanco instrumental	No utilizar el disolvente o disolución preparada. Preparar de nuevo.
A.10	Verificación de reactivos de pruebas de color: Ensayo con un analito a un nivel bajo	La preparación de un nivel de concentración bajo debe dar el resultado indicado en el PON técnico específico	No utilizar el reactivo preparado. Preparar de nuevo.

Nota No. 84: Todo disolvente, reactivo o disolución considerado crítico debe ser verificado antes de su uso, en caso de que sean utilizados sin cumplir con este requisito, la actividad debe de ser detenida. Si la actividad de uso del disolvente, reactivo o disolución críticos ha concluido y no se dispone de alguna manera aceptable debidamente documentada de garantizar que se cumplió con la calidad de estos para su uso, debe de realizarse de nuevo la actividad.

Cuadro 16: Criterios de aceptación y rechazo para recertificación de un MR para la Sección de Sustancias Controladas

No.	Criterio de Aceptación	Valor Límite	Corrección Aplicable
B.1	Recertificación cualitativa por GC/MSD	El analito para recertificar debe ser identificado con los criterios establecidos en contra el MR vigente.	Repita el análisis necesario. Si, aún en la repetición, no cumple con los criterios de aceptación del PON específico, saque de inventario. Si, aún en la repetición, no cumple el criterio de pureza informe al a la persona funcionaria Líder Técnico y si la pureza difiere en un 20% saque de inventario. .
B.2	Recertificación cuantitativa por GC/MSD	El coeficiente de determinación (r^2) ≥ 0,9949 para la curva de regresión. El analito para recertificar debe ser identificado con los criterios establecidos en 7.10 contra el MR vigente. Para considerar el MR recertificado la pureza no debe ser menor de un 10% respecto al valor del certificado del fabricante.	Repita el análisis necesario. Si, aún en la repetición, no cumple con los criterios de aceptación del PON específico, saque de inventario. Si, aún en la repetición, no cumple el criterio de pureza informe al a la persona funcionaria Líder Técnico y si la pureza difiere en un 20% saque de inventario.
B.3	Recertificación cualitativa por FTIR-ATR	La región de la huella dactilar (número de onda menor a 1300 cm^{-1}) en ambos espectros debe ser superponible en posición y máximos de absorción. El analito para recertificar debe ser identificado con los criterios establecidos en 7.10.	Si los espectros no son superponibles en posición y máximos de absorción reporte a la persona funcionaria Líder Técnico para que se tomen las medidas correctivas requeridas

COPIA NO CONTROLADA

			Si la variabilidad es mayor a ± 4 cm^{-1}, reporte a la persona funcionaria Líder Técnico para que se tomen las medidas correctivas requeridas

Cuadro 17**:** Criterios de identificación de los resultados de las técnicas analíticas de QTV

No.	Criterio de Aceptación	Valor Límite	Corrección Aplicable
C.1	No se detecte en el blanco instrumental previo y en el blanco de reactivos de la secuencia	en general: S/N < 3:1 para técnicas cromatográficas acopladas con técnicas espectroscópicas, la señal detectada no debe ser identificable	Si el que falla es el blanco instrumental: repetirlo, así como la inyección de la muestra. Si el que falla es el blanco de reactivos de la secuencia: repetir, así como la medición de cada muestra que de positiva.
C.2	C.2a. Se detecte un pico cromatográfico para cada analito a reportar como detectado en el cromatograma de la muestra cuestionada. C.2b. Que el tiempo de retención del analito en la muestra cuestionada (trMC) no difiera del tiempo de retención del analito en el control positivo (trMR)	C.2a. Para GC: S/N > 3:1; forma de pico cromatográfico sin hombros, preferiblemente altura de pico < 2,0 x 10^7 cuentas, pureza de pico = 1 Para LC: S/N > 3:1; forma de pico cromatográfico sin hombros pureza de pico = 1 C.2b. Para GC: |trMC - trMR| < 0,1 min o 1.0 % (el mayor), pero que no exceda el FWHM Para LC: |trMC - trMR| < 0,2 min	La altura, forma y/o pureza de pico, así como la diferencia en tiempo de retención no aceptables pueden deberse a que la concentración del analito está por encima o por debajo del ámbito para identificación por lo que, si el pico es muy concentrado, diluir cuanto sea necesario y volver a inyectar. Si está muy diluido tomar más muestra. Si esto no lo resuelve, reportar como no detectable o identificación insuficiente según corresponda.
C.3	Que las intensidades relativas de tres iones calificadores cumplan las tolerancias máximas respecto al control positivo. Se utilizará como control positivo al menos un nivel de calibración del material de referencia dentro del ámbito de trabajo.	Las metodologías de QTV utilizan las recomendaciones WADA. Las metodologías de QDR utilizan las recomendaciones establecidas en las correspondientes validaciones * el material de referencia debe ser analizado en la misma secuencia ** Los iones diagnósticos deben siempre ser detectados en la muestra (S/N > 3:1).	La diferencia en las intensidades relativas puede deberse a que la concentración del analito está por encima o por debajo del ámbito para identificación por lo que, si el pico es muy concentrado, diluir cuanto sea necesario y volver a inyectar. Si está muy diluido tomar más muestra. Si esto no lo resuelve, reportar como no detectable.
C.4	Que las intensidades relativas de tres iones	Ver valor límite del criterio C.3.	La diferencia en las intensidades relativas puede deberse a que la

COPIA NO CONTROLADA

No.	Criterio de Aceptación	Valor Límite	Corrección Aplicable
	calificadores cumplan las tolerancias máximas definidas en el criterio C3, respecto al control positivo. Se utilizará como control positivo una curva de calibración de al menos tres niveles del material de referencia dentro del ámbito de trabajo	Adicionalmente el coeficiente de determinación (R^2 >0,949) para garantizar que se está identificando	concentración del analito está por encima o por debajo del ámbito para identificación por lo que, si el pico es muy concentrado, diluir cuanto sea necesario y volver a inyectar. Si está muy diluido tomar más muestra. Valorar ensayar otros iones. Si no cumple el r^2, repetir o ensayar otros niveles de calibración Si esto no lo resuelve, reportar como no detectable.
C.5	Comparación espectro de relación m/z en modo SCAN	Todos los iones en el espectro del control positivo con IR > 10% y el ion precursor (de estar presente en el especto del control positivo) deben estar presentes en el espectro de la muestra cuestionada. Si no se dispone de MR la comparación se realiza contra una biblioteca o referencia bibliográfica.	Ensayar diluir o concentrar la muestra, si esto no lo resuelve, reportar como no detectable
C.6	Comparación espectro FTIR ó RAMAN	La región de la huella dactilar (número de onda entre 1300 cm^{-1} a 525 cm^{-1} para FTIR-ATR y desplazamiento RAMAN menor a 2000 cm^{-1} para RAMAN) debe ser superponible en posición y máximos de absorción. (Ver Nota No. 85 y Nota No. 86).	Ensayar purificación de la muestra cuestionada
C.7	Comparación espectro FTIR ó RAMAN	Variabilidad menor o igual a ± 4 cm^{-1} para FTIR-ATR de las bandas establecidas en la validación respecto al material de referencia, preferiblemente tres de ellas en la región de la huella dactilar. Y un índice de comparación no menor de 90% Variabilidad menor o igual a ± 6 cm^{-1} para RAMAN de las bandas establecidas en la validación respecto al material de referencia. Y un índice de comparación no menor de 87,5% Si el analito no cuenta con seis bandas, se utilizarán las disponibles, la ausencia de bandas también es característico del analito.	Ensayar purificación de la muestra cuestionada
C.8	Comparación espectro UV	C.8a. La intensidad de la o las bandas características para la identificación se encuentre entre 0,05 uA y 1,0 uA. C8b. El espectro de la muestra contra el material de referencia debe ser superponible en posición y máximos de absorción	Realice las diluciones o concentraciones correspondientes en la muestra para que los máximos de absorción se encuentren en el ámbito establecido.
C.9	Comparación espectro UV	Variabilidad menor o igual a ± 2 nm de las bandas de absorción UV establecidas en el PON técnico específico respecto al control positivo.	Puede ser de utilidad la filtración para eliminar sólidos suspendidos.

COPIA NO CONTROLADA

No.	Criterio de Aceptación	Valor Límite	Corrección Aplicable
			Ensayar purificación de la muestra cuestionada
C.10	Blanco de reactivos en pruebas de color	La coloración, precipitación u otra característica no se observe en el blanco de reactivos.	Repetir el blanco de reactivos, así como cualquier preparación de las muestras.
C.11	Coloración, precipitación u otra característica observable en el ensayo de color	C11a La coloración, precipitación y otra característica se observe en el control positivo. Si no se dispone de material de referencia no se realizan ensayos de color. C11b La coloración, precipitación y otra característica se observe en la muestra cuestionada. La verificación del resultado del ensayo de color debe arrojar el mismo resultado.	C11a. La corrección aplicaría únicamente para el control positivo. Verifique reactivos preparados y repita. C11a. si los controles negativos (C.10) y positivos (C.11b) están correctos no aplica corrección para la muestra, reporte como resultado negativo.
C.12	Que el espectro de dispersión de rayos X muestre las líneas de emisión características de cada elemento a reportar como presente	Líneas de emisión niveles K con razón de señal ruido mayor o igual a 3. Porcentaje del elemento > 1 % Proporciones atómicas con variabilidad ± 10% (Ver Nota No. 85 y Nota No. 86).	No aplica
C.13	Proporciones atómicas respecto a la fórmula química en el espectro EDX	variabilidad < 10 %	No aplica

COPIA NO CONTROLADA

Nota No. 85: El corte de la región de huella dactilar para FTIR en 525 cm^{-1}, en lugar de lo tradicional de 400 cm^{-1} se establece por la limitación del equipo FTIR-ATR disponible Thermo iS5 con accesorio ATR de diamante/KBr iD7. De utilizarse otro equipo se puede ampliar el ámbito.

Nota No. 86: Al identificar por FTIR-ATR y RAMAN hay que tener presente que la técnica permite la identificación de sustancias puras, por lo que impurezas o componentes de hasta el 30 % podrían no ser visibles en el espectro.

Nota No. 87: La metodología para el análisis elemental por SEM-EDX es cualitativa (identificación química y clasificación) pero tiene características semicuantitativas debido a lo inherente de la técnica: "standarless". El término "standarless" se refiere a una cuantificación vía software, sin el uso de estándares elementales para cada analito, sino que el equipo utiliza en su lugar espectros por defecto para todos los elementos que puede analizar y con las líneas de rayos X más utilizadas. Preferiblemente utilizar un material de referencia.

Nota No. 88: La técnica SEM EDX no permite la detección del elemento hidrógeno. Además, para los elementos boro, berilio, litio y nitrógeno, éstos presentan transiciones electrónicas que generan los rayos X poco favorecidas, por lo que pueden no observarse.

Nota No. 89: Cualquier desviación en estos criterios de identificación debe contar con el visto bueno de la persona líder técnica y aprobación de la desviación por la Jefatura.

9 Cálculos y evaluación de la incertidumbre:

9.1 Proceda como se indica en el PON de Determinación de Masas y en el PON de cálculo de incertidumbres, para la determinación de la masa de un indicio, cuando la Autoridad Judicial lo solicita o en el caso de muestras de una sustancia regulada.

9.2 Registre la incertidumbre de estas mediciones en el Formulario de Análisis.

Nota No. 90: Los cálculos y forma de evaluación de incertidumbre en las determinaciones cuantitativas se indican en el PON técnico específico.

10 Reporte de Análisis y Resultados:

10.1 Reporte los resultados en el Dictamen Pericial como se indica en los "Resultados Predefinidos" incluidos en el grupo de análisis asociado al objeto desde el módulo de Datos y Resultados del SADCF.

10.2 En caso de que el grupo de análisis asociado no contemple la redacción requerida, se debe de utilizar las redacciones incluidas en "Resultado por Catálogo" desde el módulo de Datos y Resultados del SADCF.

10.3 Las redacciones que no se contemplan en los puntos anteriores, debe de revisarse los comunicados de sección o proponer redacciones alternativas a la persona funcionaria Líder Técnico o Jefatura de Sección para su aprobación.

10.4 Un resultado se considera una identificación cuando cumple con los requisitos siguientes :

a) Muestra comparada con un material de referencia vigente

b) Analito dentro del Alcance del PON

c) Cumple con los criterios de aceptación y rechazo del PON.

10.5 Un resultado cuando no cumple con alguno de los tres requisitos de 10.4 se considera una detección. En ese caso se debe indicar el incumplimiento con lo establecido en el Sistema de Gestión de Calidad.

10.6 Un resultado considerado negativo, en su redacción debe indicarse siempre que no se identificó ni detectó la presencia de los analitos incluidos en el método de escrutinio desarrollado por la Sección de Sustancias Controladas.

10.7 Para las metodologías de drogas restringidas en el apartado de Nota en caso de un resultado negativo se debe de indicar que "No se detectó la presencia de sustancias restringidas o que se encuentren incluidas en las listas de psicotrópicos o estupefacientes."

COPIA NO CONTROLADA

10.8 Los analitos que cumplen con todos los criterios de aceptación y rechazo (identificación), además la matriz se evaluó de manera completa se debe de utilizar el símbolo de acreditación.

10.9 Los analitos que cumplen con alguno de los criterios de aceptación y rechazo (detección), además la matriz se evaluó de manera completa se debe de utilizar el símbolo de acreditación.

10.10 Los analitos que cumplen con todos de los criterios de aceptación y rechazo (identificación) y la matriz no ha sido evaluada formalmente en una validación, se debe de utilizar el símbolo de acreditación.

10.11 Los analitos que cumplen con alguno de los criterios de aceptación y rechazo (detección) y la matriz no ha sido evaluada formalmente en una validación, no se debe de utilizar el símbolo de acreditación.

10.12 Los resultados negativos obtenidos en matrices que han sido evaluadas formalmente en una validación, se debe de utilizar el símbolo de acreditación.

10.13 Los resultados negativos obtenidos en matrices que no han sido evaluadas formalmente en una validación, no se debe de utilizar el símbolo de acreditación.

Nota No. 91: Todas las redacciones se encuentran incluidas en los grupos de análisis del SADCF.

COPIA NO CONTROLADA

11 Medidas de Seguridad y Salud Ocupacional:

11.1 Tome en cuenta que, al no conocerse la identidad de las muestras cuestionadas recibidas en la Sección de Sustancias Controladas, éstas deben considerarse de previo como peligrosas.

11.2 Mantenga al alcance del personal las MSDS de los materiales de referencia, reactivos y disolventes que se manipulan en la Sección de Sustancias Controladas.

11.3 Realice una limpieza del área de trabajo con papel toalla y alcohol, incluyendo la mesa, la computadora al inicio y al final de la jornada laboral.

11.4 Utilice siempre el equipo de protección personal (EPP) mínimo como se indica en el Manual de Seguridad y Salud Ocupacional.

12 Simbología:

ATR-FTIR: técnica de espectrometría de infrarrojo con transformada de Fourier con dispositivo de lectura de muestra de reflectancia total atenuada
BCC: Boleta Única de Cadena de Custodia de los Indicios
CV: coeficiente de variación
DLM: Duquenois Levine Modificado

EPP: Equipo de protección personal o individual
FWHM: ancho completo del pico cromatográfico a la mitad de la altura
GC/FID: se refiere al equipo Cromatógrafo de gases con detector de ionización de llama
GC/FID-GC/FID: se refiere a la técnica de cromatografía de gases con doble columna y doble detector de ionización de llama independientes
GC/MSD: se refiere a la técnica Cromatografía de gases con detector selectivo de masas de baja resolución por ionización electrónica o al instrumento
GCMS-TMS: se refiere a la técnica GCMS con derivatización por sililación
GTFCh: German Society of Toxicological and Forensic Chemistry
HPLC/DAD: cromatografía líquida de alta eficiencia con detector de arreglo de diodos
IQ: calificación en la instalación
IR: intensidad relativa, siglas en inglés de "Relative Intensity"
LC: cromatografía líquida
LDD: límite de detección
MSDS: ficha de datos de seguridad de materiales (siglas en inglés)
MR: material de referencia
Nº DCF: número interno que asigna automáticamente el SADCF a cada Solicitud de Dictamen o Ampliación recibida en la Sección
n: cantidad de unidades que conforman la muestra
N: cantidad de unidades que conforman un indicio
N/A: no aplica
OQ: Calificación en la operación
OQPV: siglas en inglés de "Operation Qualification Performance Verification"
OSAC: Organization of Scientific Area Committees for Forensic Science
pdf: formato e archivo, por sus siglas en inglés: "Portable Document Format"
PFTBA: perfluorotributilamina
PM: peso molecular en g/mol
PON: Procedimiento de Operación Normado
QDR: Unidad de Drogas
QTV: Unidad de Tóxicos y Varios
r^2: coeficiente de determinación
RAS: registro de análisis en serie.
R&D: siglas en inglés de investigación y desarrollo
SADCF: Sistema Automatizado del Departamento de Ciencias Forenses
SCD: Solicitud de Cambio Documental
SDP: Solicitud de Dictamen Pericial
SGC: Sistema de Gestión de la Calidad
SEM EDX: técnica de microscopía electrónica con detector de dispersión de rayos equis.
S/N: razón señal/ruido
SWGDRUG: grupo científico de análisis de drogas
THC: tetrahidrocannabinol
tr: el tiempo de retención
trMC tiempo de retención del analito en la muestra cuestionada
trMR tiempo de retención del analito en el control positivo
TWGFEX: Recommended Guidelines for Forensic Identification of Intact Explosives
UV: espectro o región ultravioleta
UV/vis: técnica de espectrofotométrica ultravioleta/visible
WADA: Iniciales en inglés de la Agencia Mundial Anti-Dopaje

COPIA NO CONTROLADA

13 Terminología:

Abundancia relativa: la abundancia de un ion producido en relación con la abundancia del ion base.

Equipamiento: Todo lo que tenga alguna incidencia en el aseguramiento de los resultados: equipos, métodos validados, materiales de referencia, patrones de medición, cristalería, reactivos, procedimientos de operación normados etc.

Fracción de Muestra: Corresponde a cada una de las cantidades de material recolectado de diferentes zonas de cada una de las unidades de una muestra representativa, con el fin de realizar identificaciones independientes sobre las diferentes unidades de esa muestra representativa de la población examinada. La identificación se puede realizar ya sea con solo uno o varios ensayos o pruebas analíticas diferentes. Para cada unidad de la muestra representativa, esa fracción de muestra se puede conformar por solo un incremento o por varios incrementos de muestra tomados de la misma zona de cualquier material inspeccionado.

Grado R&D: grado de sustancias químicas que indica que sus especificaciones son para ser utilizadas en investigación y desarrollo, no para fines analíticos.

Incremento de Muestra: Corresponde a cada una de las tomas de material inspeccionado de diferentes partes del mismo, con el fin de recolectar cada fracción de muestra o réplicas de fracciones de muestra.

Instrumentos de análisis: equipo instrumental especializado utilizado para la identificación de sustancias o estimación de alguna de sus propiedades (por ejemplo: cromatógrafos, espectrofotómetros, entre otros)

Instrumentos de medición: equipo utilizado para la obtención o estimación directa de diferentes propiedades físicas (por ejemplo: balanzas, termómetros, pie de rey, pipetas, balones aforados, entre otros).

Ion calificador o diagnóstico: Un ion producto cuya formación revela información estructural y composicional acerca de su ion precursor o analito a identificar.

Ion precursor: ion formado por la remoción de un electrón de la molécula para formar un ion positivo.

ion base: el ion más abundante del espectro de masas. En el espectro de masas, todos los otros iones son normalizados con el ion base.

Muestra compuesta: Esta corresponde a la mezcla de uno o de variosincrementos de muestra de diferentes unidades de la muestra representativa, o incluso de réplicas de fracciones de muestra, con el fin de realizar una identificación general del material inspeccionado o con el fin de almacenar un material con la mayor representatividad de la población o de una muestra representativa seleccionada de una población. Todo material que sea tomado de un objeto con el fin de catalogarlo y almacenarlo como testigo, debe ser una muestra compuesta o "compost".

Muestra representativa: Aquella que se obtiene manteniendo las mismas propiedades generales que existen en la población. No debe confundirse con la idea de que lo medido corresponde o es cercano a lo real.

Prueba ortogonal: consiste en realizar técnicas analíticas a una misma evidencia tomando muestras de manera independiente para cada una.

Puro "Neat": se refiere al material de referencia que se compra con un grado de alta pureza

COPIA NO CONTROLADA

(sólido, líquido o gaseoso) y no en disolución.

Racimo isotópico: grupo de iones de la misma composición elemental, pero que difieren en su composición isotópica.

Testigo: Fracción de muestra seleccionada para análisis que debe de ser almacenada por un periodo establecido por una autoridad judicial con el objetivo de poder repetir al menos los análisis confirmatorios.

14 Anexos:

No. de Anexo	Nombre del Anexo
01	Preparación de reactivos
02	Buenas prácticas de laboratorio
03	Condiciones del método para la calibración de la columna del GC/MSD y procedimiento para la calibración
04	Niveles de certificación y trazabilidad de los diferentes materiales de referencia
05	Compilado de fechas de vencimiento
06	Uso del Catálogo de Troqueles
07	Devolución de Embalajes y Boletas de Cadena de Custodia
08	Pruebas de Color Orientativas
09	Pruebas Iniciales
10	Procedimiento de Homogenización y Reducción de Muestra

COPIA NO CONTROLADA

Anexo 01

Preparación de reactivos

Hidróxido de sodio 3 M: pese aproximadamente 12 g de NaOH, en un beaker de 250 mL. Disuelva en agua tipo II y lleve a un volumen de 100 mL.

Reactivo de Ehrlich**

1- Disuelva 0,1 g de p-dimetilaminobenzaldehído en 1 mL de metanol en un beaker de 100 mL.

2- Agregue lentamente y con agitación constante 1 mL de ácido o-fosfórico concentrado.

3- Almacene en botellas de vidrio forradas con papel aluminio (sensibilidad a la luz).

** Este reactivo prepárelo previo a su uso.

Disolución de LSD en metanol y compuestos de la serie N-BOMe, controles positivos

- Para las pruebas presuntivas: Prepare el control positivo preferiblemente en una concentración no mayor a los 100 mg/L y no menor a 50 mg/L.

Reactivo de Marquis

1- En una capilla extractora de gases añada con cuidado 100 mL de ácido sulfúrico 96 % grado reactivo a 5,0 mL de formaldehído al 37 %.

2- Almacene en un dispensador de vidrio envuelto en papel aluminio (sensible a la luz) y rotulado.

Reactivo de Simon

Disolución A

1- Disuelva 2,0 g de carbonato de sodio en 100 mL de agua desionizada (disolución resultante incolora).

Disolución B

1- Disuelva 1,0 g de nitroprusiato de sodio en 100 mL de agua desionizada.

2- Añada a la disolución anterior 2 mL de acetaldehído (disolución resultante rosado claro).

3- Almacene ambas disoluciones en refrigeración en dispensadores de vidrio o nalgeno debidamente rotulados. La disolución B debe estar protegida de la luz, por lo que se debe envolver el dispensador con papel aluminio.

Reactivo de Mandelin

1- Pese 0,4 g de vanadato de amonio grado reactivo en un beaker de 100 mL y disuélvalo en 1,5 mL de agua desionizada.

2- Añada 50 mL de ácido sulfúrico (mida con probeta).

3- Agite mediante agitación magnética para homogenizar y almacene en una botella tipo gotero de plástico.

COPIA NO CONTROLADA

4- Coloque el reactivo preparado en el área de pruebas presuntivas debidamente rotulado.

5- Si se inicia un proceso de cristalización en el fondo del recipiente descártelo y prepare uno nuevo. Se estima su estabilidad en un período de 6 meses.

Resultados de prueba de color para ensayo denominado Mandelin en el DCF

COPIA NO CONTROLADA

La verificación al momento de la apertura y verificación intermedia, de los materiales de referencia y de reactivos considerados críticos se realiza como se establece en el PON de Gestión de casos de Gestión de la Sección de Sustancias Controladas en el apartado "Gestión de materiales de referencia (MR) cualitativos y cuantitativos – subapartado Apertura de materiales de referencia" y el apartado "Aseguramiento de la calidad en análisis cualitativos y cuantitativos – subapartado Selección, verificación y uso de controles de análisis".

Anexo 02

Buenas prácticas de laboratorio

Las buenas prácticas de laboratorio con respecto a instalaciones, equipos, personal, procedimientos, salud ocupacional y seguridad están definidas en el Manual de Calidad y el Manual de Seguridad y Salud Ocupacional. Adicionalmente tomar en cuenta las siguientes buenas prácticas de laboratorio:

- Los materiales de laboratorio (por ejemplo, las puntas de micropipetas, insertos, espátulas, viales, tubos, tapas) que entran en contacto con reactivos, disolventes, materiales de referencia y muestras deben ser manipulados con guantes para evitar la contaminación de los materiales con la grasa de la piel y otros contaminantes.
- Las tapas de viales y tubos se colocan siempre boca arriba.
- Lavarse las manos al retirarse del laboratorio.
- Las puntas de micropipetas no deben colocarse sobre las superficies de mesas y si se caen al suelo deben descartarse.
- Las puntas de micropipeta se pueden reutilizar mientras se dispense una misma disolución.
- La cristalería volumétrica (por ejemplo, balones aforados, probetas) no debe ser refrigerada, congelada, ni calentada. Tampoco introducir hisopos para su limpieza.
- Todo recipiente para el dispensado de reactivos, disolventes e indicios debe encontrarse identificado.
- Introducir espátulas limpias en los recipientes con reactivos sólidos.
- Para dispersar disolventes utilizar dispensadores o en su ausencia verter parte del contenido en un beaker y dispensar de éste. No devolver el remanente al recipiente.
- Almacene los recipientes de materiales de referencia en posición vertical. Las condiciones de almacenamiento no deben ser inferiores a las indicadas por el fabricante. Como normal general los materiales de referencia se almacenan a -18 °C.
- La recopilación de mediciones puntuales y observaciones, cuando no se disponga cerca de una computadora con acceso a la red, se puede realizar en la Bitácora de Personal. La transcripción de los resultados al SADCF o algún formulario requiere de una verificación, la cual se registra en la Bitácora de Personal o en el SADCF.

COPIA NO CONTROLADA

Anexo 03

Condiciones del método para la calibración de la columna del GC/MSD y procedimiento para la calibración

Condiciones del cromatógrafo de gases:
Inyección: 1 µL
Sin secuencia de lavados de la jeringa
Temperatura del inyector: 250 °C
flujo de purga del septum: 3 mL/min
Flujo de la columna: 1,2 mL/min
modo: flujo constante
Velocidad promedio: 40 cm/s
Modo inyección: Split 100:1
Columna: Agilent HP5MSUI de 30 m de largo, 250 µm de diámetro y 0,25 µm de grosor fase estacionaria
Horno: 50,0 °C por 4,0 min
Temperatura de la interfase: 250 °C ó 280°C según corresponda.

Condiciones del espectrómetro de masas:
Temperatura de la fuente de iones: 230°C ó 280°C según corresponda.
Temperatura del cuadrupolo: 150 °C
Configuración del electromultiplicador: Factor de ganancia: 1,000
Modo adquisición SIM, ión 28,00 m/z Dwell time 100 resolución baja y factor de ganancia 0,5
Corte de disolvente 0,00 min

Pasos para la calibración de la columna:

- Coloque un vial vacío en la bandeja del auto muestreador.
- Genere una secuencia en la que inyecta aire en el método "cal_col.M".
- Mida el tiempo de retención del pico cromatográfico del nitrógeno.
- Digite el tiempo de retención del nitrógeno en la configuración de la columna, en la opción de calibrar la longitud de la columna por el método del pico no retenido.
- Guarde el método "cal_col.M"
- Actualice cada método con la columna calibrada, para esto cargue el método a actualizar, seleccione la columna instalada y calibrada del catálogo en la configuración de la columna y finalmente guarde el método actualizado.

COPIA NO CONTROLADA

Anexo 04

Niveles de certificación y trazabilidad de los diferentes materiales de referencia.

Nivel de Certificación y Trazabilidad	Tipo de Material de Referencia	Características
Muy Alto	• Metrología Nacional (NIST) • Compendio Estándar (USP/BP)	• Emitido por un ente autorizados • Nivel más alto de exactitud y trazabilidad
Alto	• Material de Referencia Certificado	• Nivel más alto de Exactitud, Incertidumbre y Trazabilidad • Manufacturado por un productor certificado de Materiales de Referencia ISO 17034/ISO 17025
Medio	• Material de Referencia	• Incluye certificado de análisis según requerimiento (pureza, incertidumbre etc). • Manufacturado por un productor certificado de Materiales de Referencia ISO 17034/ISO 17025.
Bajo	• Estándar Analítico	• Incluye certificado de análisis con pureza sin incertidumbre con fecha de vencimiento. • Al menos un Sistema de Gestión de Calidad de la manufactura ISO 9001.
Muy Bajo	• Grado Reactivo • Grado R & D	• Incluye certificado de Análisis • No está caracterizado para ser destinado como material de referencia.

Traducido y modificado de "Environmental standard portfolio from Merck, Switzerland: 2019"

COPIA NO CONTROLADA

Anexo 05

Compilado de fechas de vencimiento:

Tipo de preparación	Fecha de vencimiento recomendada, a partir de la fecha de preparación
Recertificación cualitativa de materiales de referencia vencidos	1 año
Recertificación cuantitativa de materiales de referencia vencidos	1 año
Materiales de referencia secundarios	1 año
Disoluciones madre preparadas, con fines cualitativos	3 años
Disoluciones intermedias	6 meses
Niveles de trabajo	6 meses

La fecha de vencimiento de los reactivos está supeditada al resultado de los controles de rutina y cualquier indicación adicional que se establezca en el PON técnico específico.

COPIA NO CONTROLADA

Anexo 06

Uso del Catálogo de Troqueles

1) El catálogo de troqueles corresponde a fotografías únicamente de tabletas comerciales y farmacéuticas, que presentan troqueles característicos. Este catálogo incluirá los registros fotográficos de dichos troqueles por una única vez con la finalidad que funcione como referencia para el personal pericial y técnico.

2) Las dimensiones de las tabletas comerciales y farmacéuticas no deben ser medidas.

3) El catálogo de troqueles se ubica en en la dirección: G:\Catálogo de troqueles y se comunicará las correspondientes actualizaciones de ser necesario.

4) La información del catálogo que debe ir en descripción del objeto del proceso de apertura y por ende en el dictamen pericial, es la siguiente:

" La tableta presenta el troquel: xx, código : yy, color: ww y forma: ww"

xx: es información extraída del catálogo.

ww: es información observada en el proceso de apertura.

Ejemplo

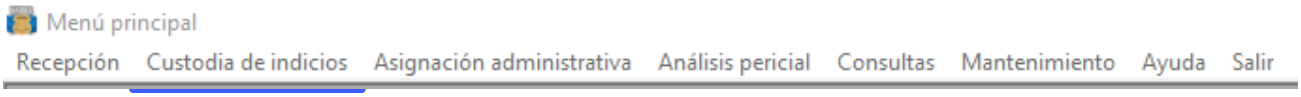
La tableta presenta el troquel: coca cola, código: TR 01, Color: azul y forma: rectángular.

5-Es motivo de devolución por pares y de jefatura únicamente la no coincidencia de la información extraída del catálogo (xx). Cualquier otra descripción propia de la observación en el proceso de apertura no es motivo de devolución.

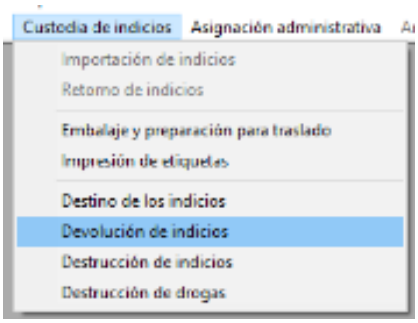
COPIA NO CONTROLADA

Anexo 07
Devolución de Embalajes y Boletas de Cadena de Custodia

1. Ingresar al SADCF
2. Custodia de indicios:

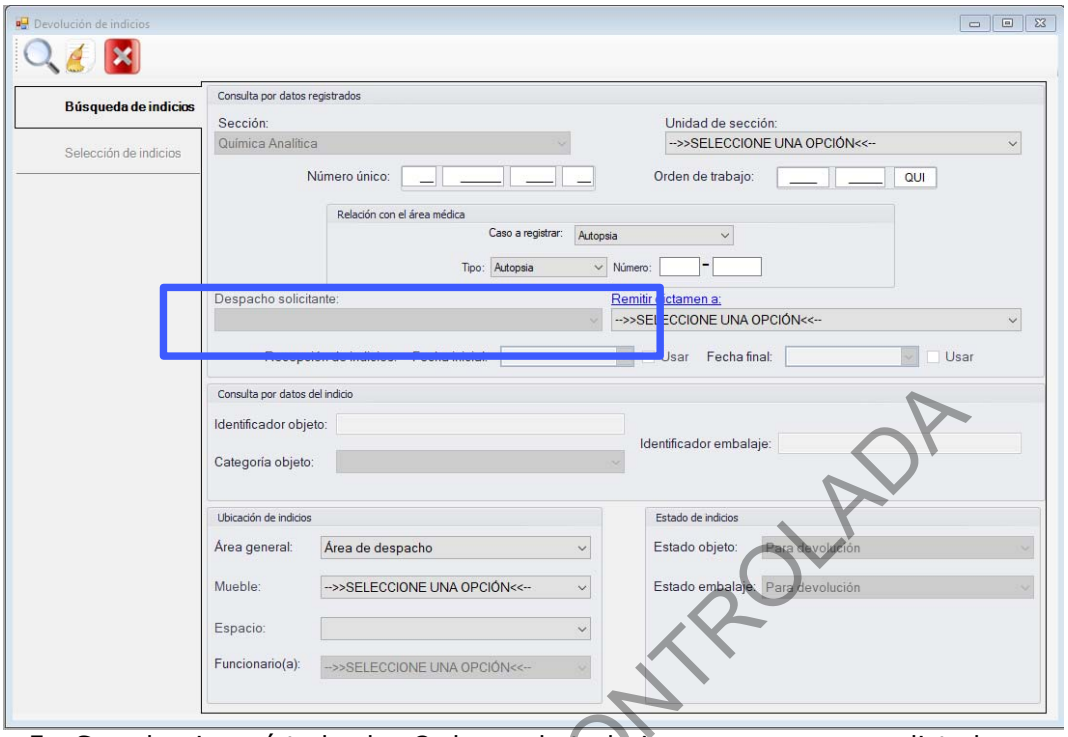


3. Devolución de indicios:



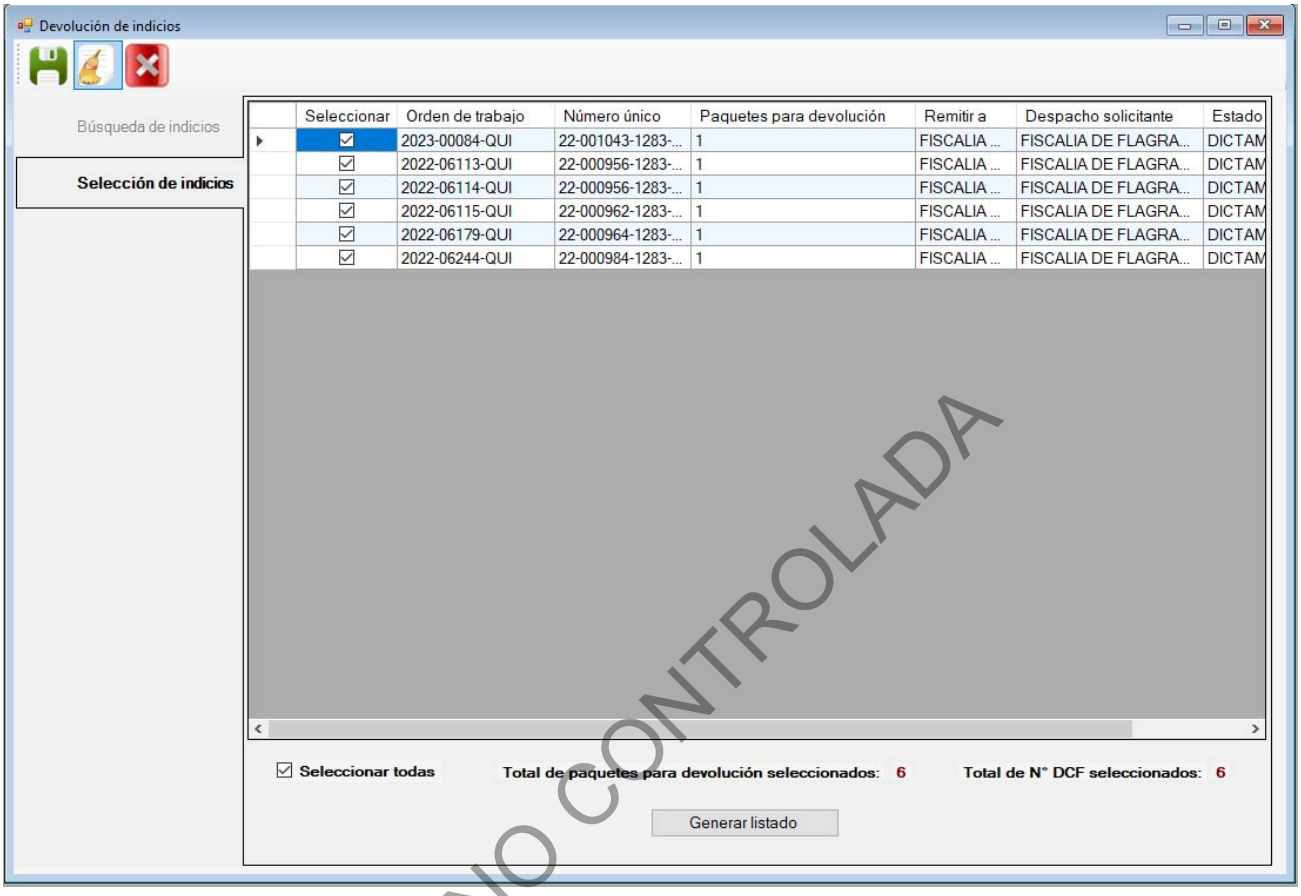
4. Remitir dictamen a (se elige el despacho al que se va a despachar), área general (área de despacho):

COPIA NO CONTROLADA



5. Se seleccionará todas las Ordenes de trabajo y se va a generar listado

COPIA NO CONTROLADA

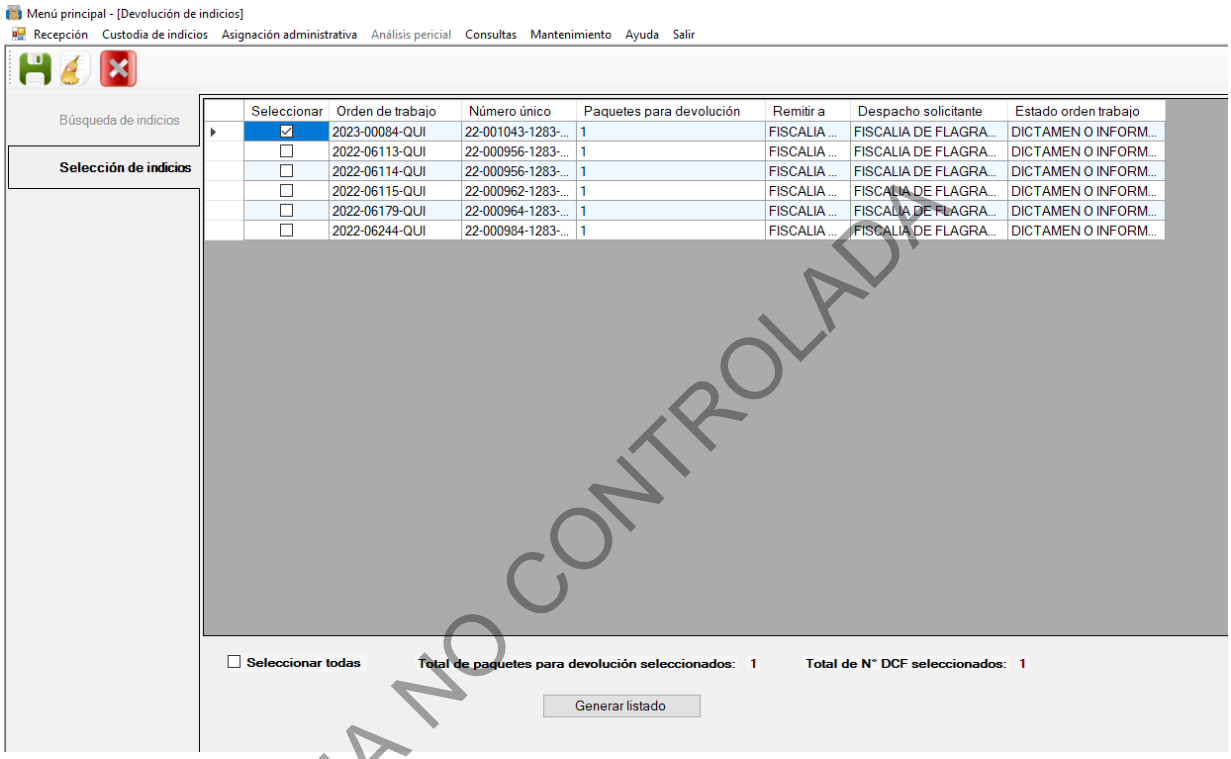


COPIA NO CONTROLADA

6. Verificar que el estado de la orden sea "DICTAMEN O INFORME DESPACHADO A LA A.J." y filtrar para la búsqueda de embalajes de devolución que se deben enviar en ese paquete.

7. Según el filtro del listado del punto anterior buscar físicamente cada número de orden de trabajo en el archivo vertical que se encuentre en el cubículo.

8. Seleccionar cada orden de trabajo de cada embalaje que ya se buscó físicamente:



Seleccionar	Orden de trabajo	Número único	Paquetes para devolución	Remitir a	Despacho solicitante	Estado orden trabajo
☑	2023-00084-QUI	22-001043-1283-...	1	FISCALIA ...	FISCALIA DE FLAGRA...	DICTAMEN O INFORM...
☐	2022-06113-QUI	22-000956-1283-...	1	FISCALIA ...	FISCALIA DE FLAGRA...	DICTAMEN O INFORM...
☐	2022-06114-QUI	22-000956-1283-...	1	FISCALIA ...	FISCALIA DE FLAGRA...	DICTAMEN O INFORM...
☐	2022-06115-QUI	22-000962-1283-...	1	FISCALIA ...	FISCALIA DE FLAGRA...	DICTAMEN O INFORM...
☐	2022-06179-QUI	22-000964-1283-...	1	FISCALIA ...	FISCALIA DE FLAGRA...	DICTAMEN O INFORM...
☐	2022-06244-QUI	22-000984-1283-...	1	FISCALIA ...	FISCALIA DE FLAGRA...	DICTAMEN O INFORM...

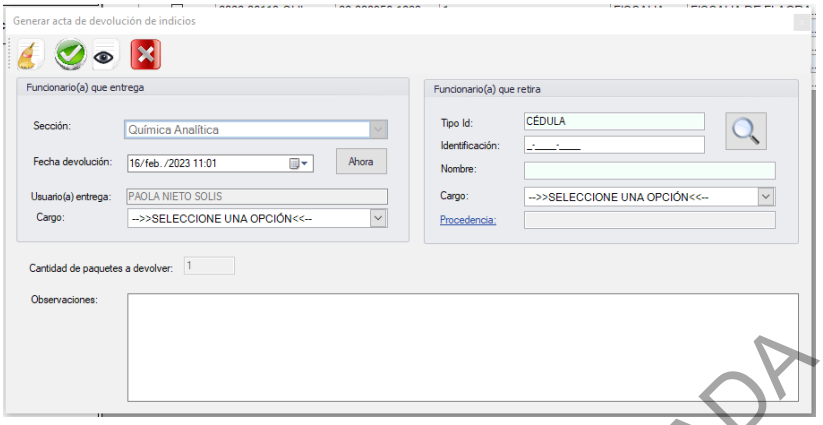
COPIA NO CONTROLADA

9. Una vez seleccionado cada item de cada orden de trabajo de los embalajes de devolución buscados, se guarda

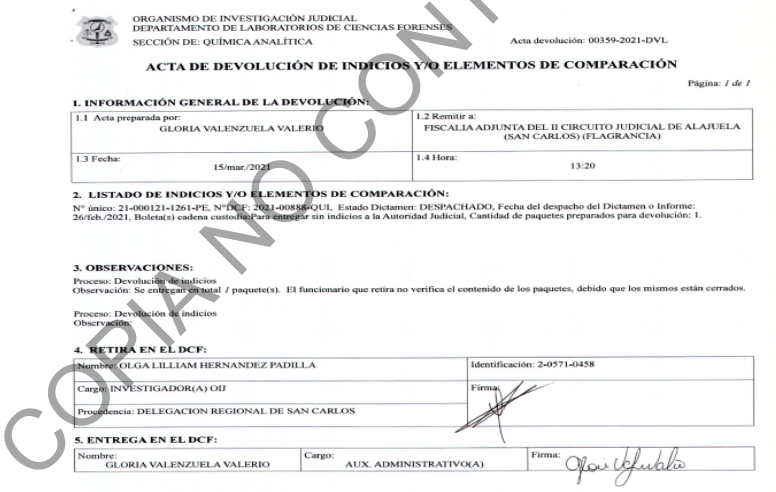
10. Esto desplegará la siguiente ventana que se debe completar con la información requerida y se aprueba , en el caso del funcionario que retira es:

- Cédula: 1-1677-0683
- Nombre: Juan Carlos Chacón Sáenz
- Cargo: Otro
- Procedencia: Administración Regional Ciudad Judicial San Joaquín de Flores.

Nota No. 92: En el caso de las oficinas que llevan código de barras se deberá aNota No.r el número de código de barras en el apartado de observaciones de está ventana.



11. En el momento en el que se apruebe el punto anterior, el sistema generará un acta de devolución de indicios con un número consecutivo y cantidad total de paquetes que se envían.



ORGANISMO DE INVESTIGACIÓN JUDICIAL
DEPARTAMENTO DE LABORATORIOS DE CIENCIAS FORENSES
SECCIÓN DE: QUÍMICA ANALÍTICA

Acta devolución: 00359-2021-DVL

ACTA DE DEVOLUCIÓN DE INDICIOS Y/O ELEMENTOS DE COMPARACIÓN

Página: *1 de 1*

1. INFORMACIÓN GENERAL DE LA DEVOLUCIÓN:

1.1 Acta preparada por: GLORIA VALENZUELA VALERIO	1.2 Remitir a: FISCALIA ADJUNTA DEL II CIRCUITO JUDICIAL DE ALAJUELA (SAN CARLOS) (FLAGRANCIA)
1.3 Fecha: 15/mar./2021	1.4 Hora: 13:20

2. LISTADO DE INDICIOS Y/O ELEMENTOS DE COMPARACIÓN:

N° único: 21-000121-1261-PE, N°DCF: 2021-00886-QUI, Estado Dictamen: DESPACHADO, Fecha del despacho del Dictamen o Informe: 26/feb./2021, Boleta(s) cadena custodia: para entregar sin indicios a la Autoridad Judicial, Cantidad de paquetes preparados para devolución: 1.

3. OBSERVACIONES:

Proceso: Devolución de indicios
Observación: Se entregan en total 1 paquete(s). El funcionario que retira no verifica el contenido de los paquetes, debido que los mismos están cerrados.

Proceso: Devolución de indicios
Observación:

4. RETIRA EN EL DCF:

Nombre: OLGA LILLIAM HERNANDEZ PADILLA	Identificación: 2-0571-0458
Cargo: INVESTIGADOR(A) OIJ	Firma:
Procedencia: DELEGACION REGIONAL DE SAN CARLOS	

5. ENTREGA EN EL DCF:

Nombre: GLORIA VALENZUELA VALERIO	Cargo: AUX. ADMINISTRATIVO(A)	Firma:

COPIA NO CONTROLADA

Nota No. 93: En ocasiones en esta acta el sistema duplica en el listado de indicios un mismo número de orden de trabajo, sin embargo la cantidad de paquetes no duplica por lo que solo se debe hacer caso omiso a la OT que se duplicó.

12. Una vez generada el acta se imprime y se revisa cada orden de trabajo incluida, según el tamaño de los embalajes se elegirá un sobre que se rotulará con los siguientes datos del acta:

- Remitir a:
- Número de Acta de devolución (en los casos de código de barras se coloca el sticker del código de barras en lugar de este número)

- Se colocará el sello de la Sección en el sobre, se incluirán los embalajes de devolución dentro y se cerrará con cinta adhesiva.

13. Para el envío se debe hacer el listado de paquetes con el número de los siguientes datos:

FECHA DE ENVÍO: XX DE DICIEMBRE 2021

DESPACHO: SECCIÓN QUÍMICA ANALÍTICA

CORRESPONDENCIA CERTIFICADA:

Nº CERTIFICADO	DESPACHO REMITENTE	DESTINO
CC--2021-DVL	Sección Química Analítica	

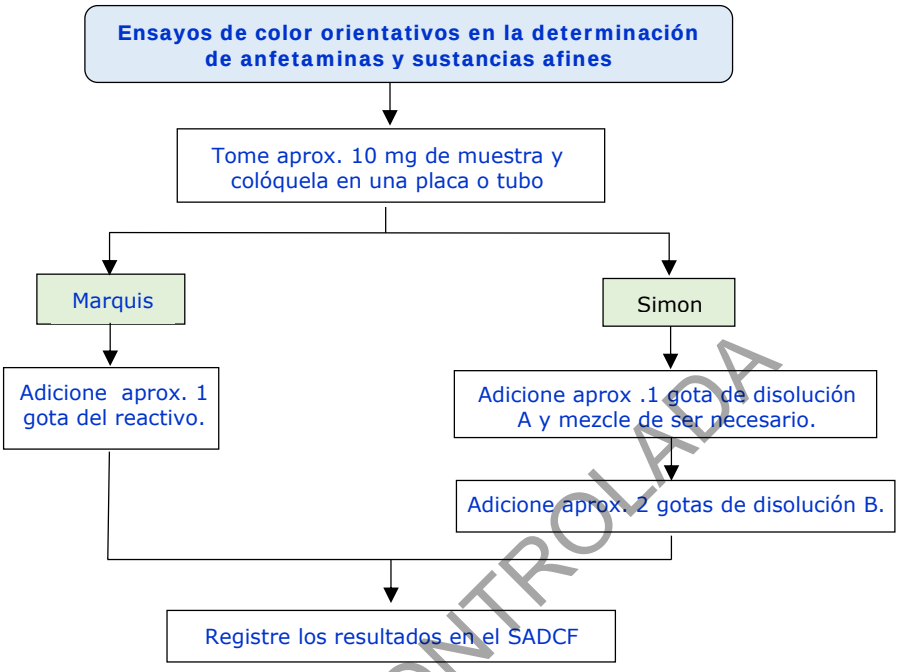
Nota No. 94: El formato de correspondencia certificada de la Unidad de Correo Interno se ubica en G:/ArchivoDigitalSecciónQUI:/2023:/08-Correspondencia Certificada:/Embalajes y Cadenas . En esta misma carpeta se guarda el listado con la fecha correspondiente.

14. Enviar el archivo de word al correo de Correo Interno Adm Ciudad Judicial (sjq-correoadm@poder-judicial.go.cr.)

Nota No. 95: El embalaje de devolución NUNCA tendrá indicios (pastillas, droga, liquidos, entre otros).

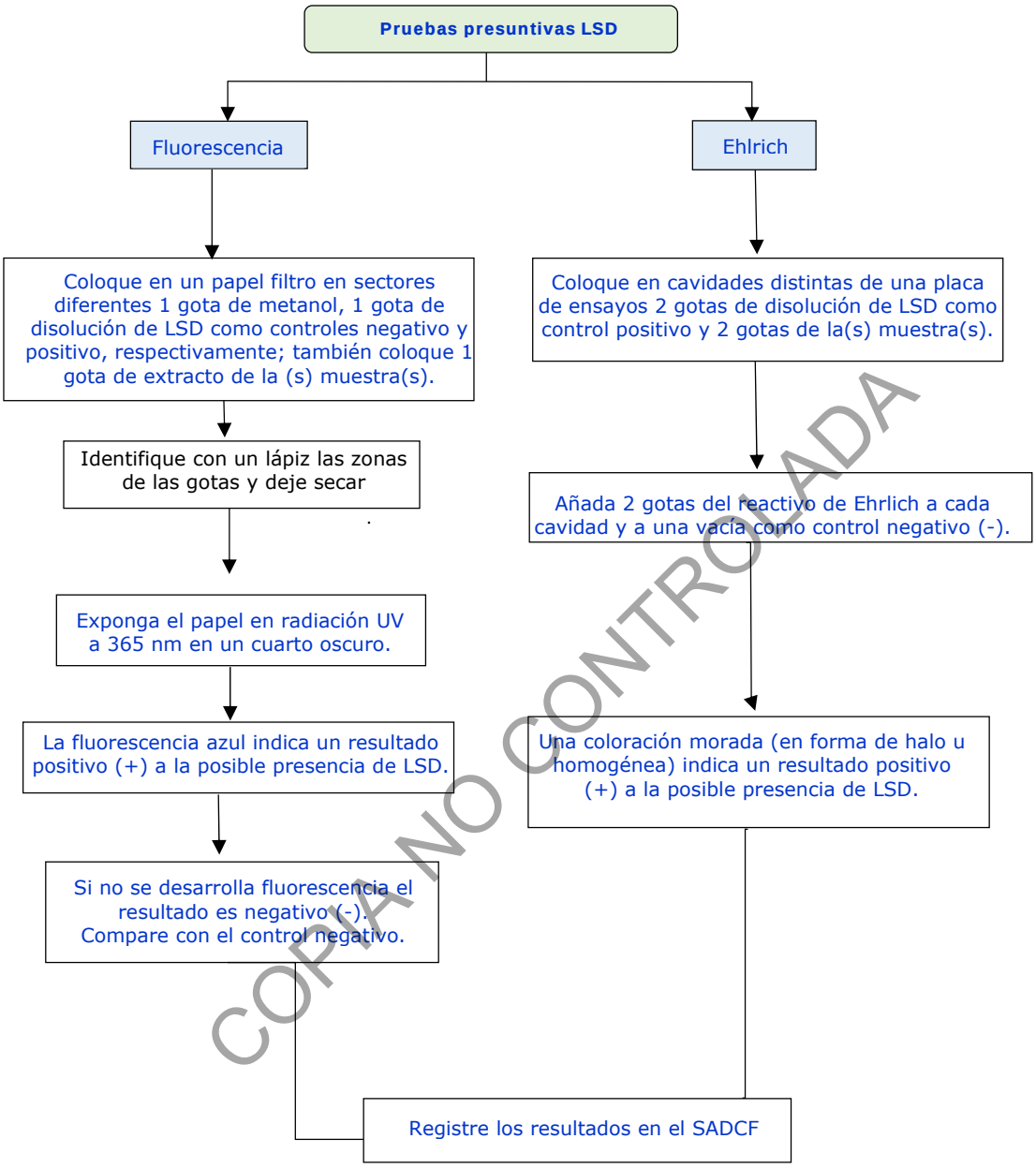
COPIA NO CONTROLADA

Anexo 8
Pruebas de Color Orientativas



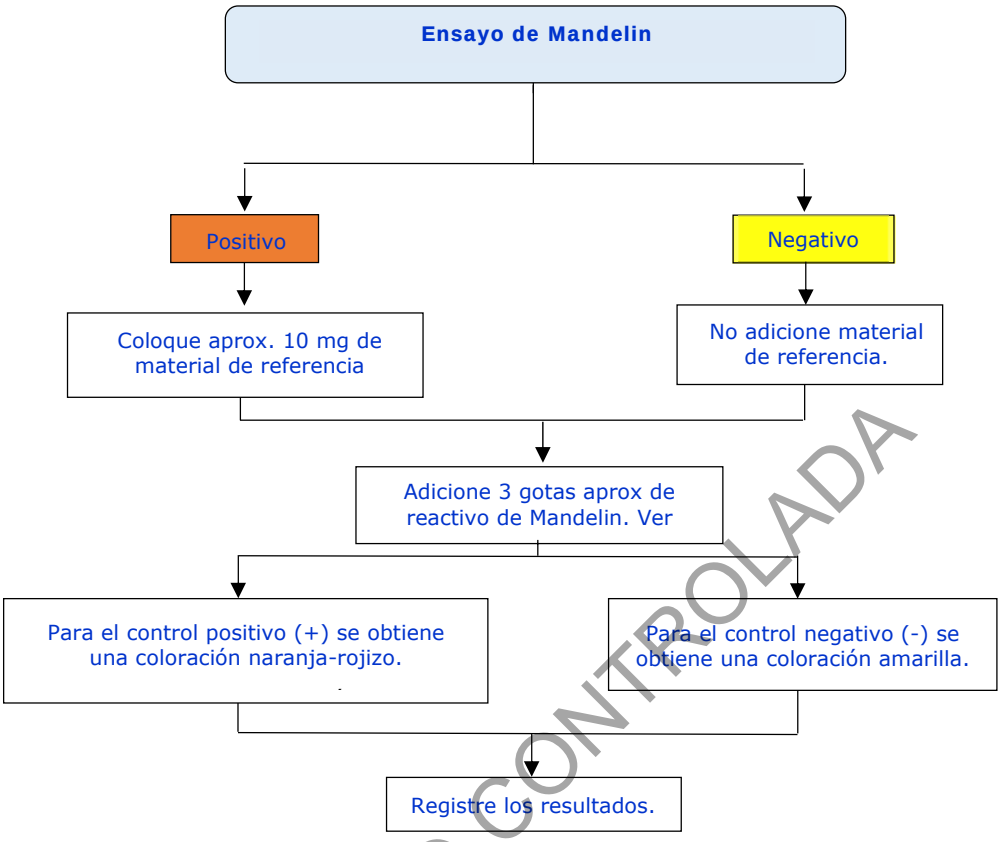
Analito	Coloración	
	Ensayo de Marquis	Ensayo de Simon
Anfetamina		sin reacción
Metanfetamina		
MDMA		
MDE		
DMA		
DOET		Negativo
STP/DOM		
MMDA		
TMA		
DOB		
PMA	sin reacción	
N-etil-MDA		
N-hidroxi-MDA		
MDA		

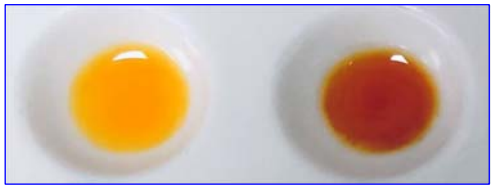
COPIA NO CONTROLADA



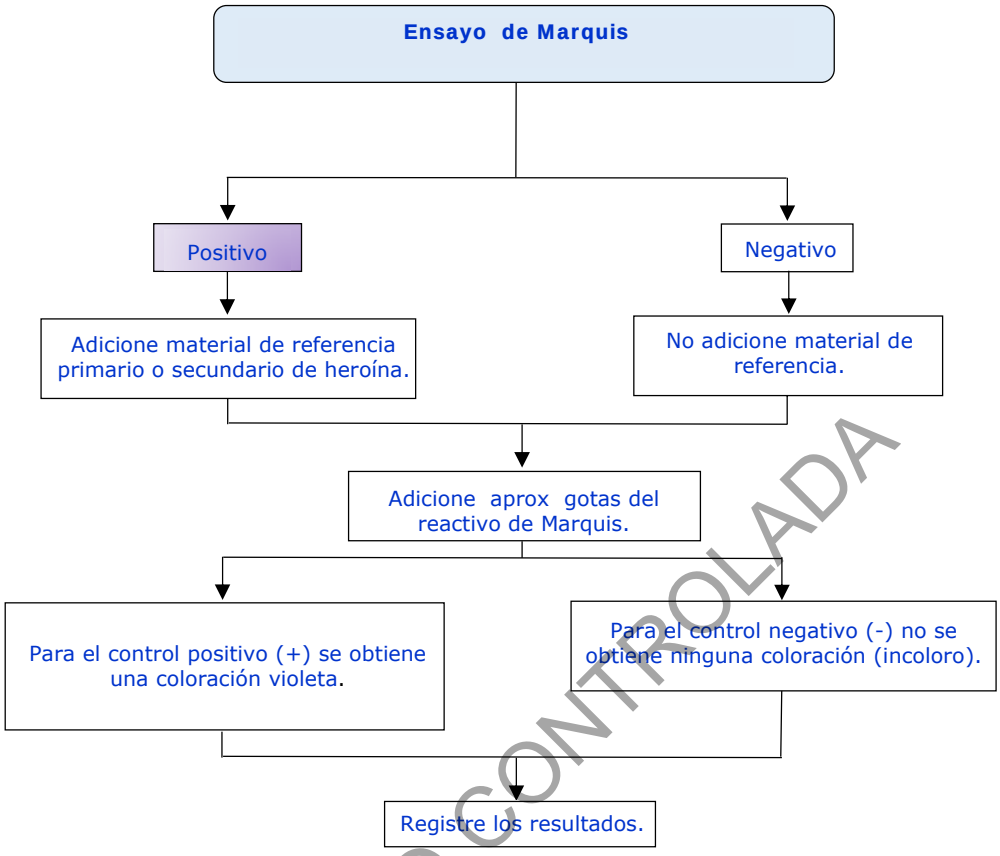
COPIA NO CONTROLADA

El reactivo de Ehrlich se degrada con facilidad, por lo que se recomienda que si se utiliza un reactivo ya preparado se verifique primero con la disolución de LSD (control positivo), la cual debe tornarse a color morado rápidamente, de lo contrario prepare un reactivo de Erlich nuevo.





COPIA NO CONTROLADA



COPIA NO CONTROLADA

Anexo 09

Pruebas Iniciales

Medición de pH

Utilice una cinta de pH o el pHmetro para medir el pH de la muestra cuestionada.

Resultado

Si 3 <pH <10

Aplique la prueba inicial de espectrofotometría UV

Si pH <3 ó >10

Diríjase al PON de corrosivos o al PON de Cianuros.

Medición del Espectro de UV

COPIA NO CONTROLADA

Sí

¿Se

No