



Protocolo Nacional: “Lineamientos y directrices para el análisis toxicológico-forense de muestras biológicas”

**Secretaría de Lucha contra el Narcotráfico
y la Criminalidad Organizada**

Subsecretaría de Lucha contra el Narcotráfico

Autoridades

Ministerio de Seguridad Nacional

Ministra de Seguridad Nacional

Mag. Alejandra Susana MONTEOLIVA

Secretario de Lucha contra el Narcotráfico y la Criminalidad Organizada

Mag. Martín VERRIER

Subsecretario de Lucha contra el Narcotráfico

Mag. Ignacio CICHELO



INDICE

CAPÍTULO I - DISPOSICIONES GENERALES	4
1.1. ARTÍCULO 1° - OBJETO	4
1.2. ARTÍCULO 2° - ÁMBITO DE APLICACIÓN	4
1.3. ARTÍCULO 3° - ALCANCE	4
CAPÍTULO II: DEFINICIONES	5
2.1 ARTÍCULO 4° - DEFINICIONES.....	5
CAPÍTULO III – PRINCIPIOS RECTORES.....	6
3.1 ARTÍCULO 5° - PRINCIPIOS GENERALES	6
CAPÍTULO IV – TOMA, TRASLADO, RECEPCIÓN, CONSERVACIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL DE MUESTRAS.....	7
4.1 ARTÍCULO 6° - TOMA, TRASLADO Y MUESTRA.....	7
4.2 ARTÍCULO 7° - RECEPCIÓN	7
4.3 ARTÍCULO 8° - CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS.....	7
4.4 ARTÍCULO 9° — CONSERVACIÓN	7
4.5 ARTÍCULO 10 — DISPOSICIÓN FINAL	8
CAPÍTULO V – ANÁLISIS TOXICOLÓGICOS	9
5.1 ARTÍCULO 11 - ENSAYOS ORIENTATIVOS.....	9
5.2 ARTÍCULO 12 - ENSAYOS CONFIRMATORIOS.....	9
5.3 ARTÍCULO 13 - CRITERIOS PARA LA IDENTIFICACIÓN ANALÍTICA	9
CAPÍTULO VI – GRUPOS DE SUSTANCIAS	10
6.1 ARTÍCULO 14 - ALCANCE TOXICOLÓGICO.....	10
CAPÍTULO VII – VALIDACIÓN Y CALIDAD	11
7.1 ARTÍCULO 15 - VALIDACIÓN ANALÍTICA	11
7.2 ARTÍCULO 16 - CONTROL DE CALIDAD	11
CAPÍTULO VIII – VALORACIÓN DE RESULTADOS.....	12
8.1 ARTÍCULO 17 - INTERPRETACIÓN ANALÍTICA	12
8.2 ARTÍCULO 18 - INTERPRETACIÓN TOXICOLÓGICA.....	12
CAPÍTULO IX – INFORME PERICIAL.....	13
9.1 ARTÍCULO 19 - CONTENIDO MÍNIMO	13
9.2 ARTÍCULO 20 - RESULTADOS NO CONCLUYENTES.....	13
CAPÍTULO X – HIGIENE Y SEGURIDAD	14
10.1 ARTÍCULO 21 - MEDIDAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD	14
CAPÍTULO XI – TRAZABILIDAD	15
11.1 ARTÍCULO 22 - TRAZABILIDAD DE LA MUESTRA	15
CAPÍTULO XII – ACTUALIZACIÓN TÉCNICA.....	16
12.1 ARTÍCULO 23 - ACTUALIZACIÓN	16
BIBLIOGRAFÍA	17

CAPÍTULO I - DISPOSICIONES GENERALES

1.1. ARTÍCULO 1° - OBJETO

La presente guía tiene por objeto establecer lineamientos y directrices técnicas mínimas para el análisis toxicológico-forense de muestras biológicas en el marco de investigaciones judiciales.

1.2. ARTÍCULO 2° - ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de la presente guía serán aplicables a los laboratorios toxicológicos-forenses que intervengan en el proceso de análisis de muestras biológicas solicitados por ministerios públicos y autoridades judiciales de todo el territorio nacional.

1.3. ARTÍCULO 3° - ALCANCE

La presente guía comprende las actividades vinculadas con:

- a) toma, traslado, recepción, conservación, procesamiento y disposición final de muestras biológicas;
- b) cadena de custodia;
- c) preparación y procesamientos analíticos;
- d) validación y control de calidad;
- e) interpretación analítica;
- f) elaboración de informes técnicos y periciales;
- g) higiene y seguridad;
- h) trazabilidad.

CAPÍTULO II: DEFINICIONES

2.1 ARTÍCULO 4° - DEFINICIONES

A los efectos de la presente guía se entenderá por:

a) Analito

Sustancia química objeto de identificación y/o cuantificación dentro de una muestra biológica.

b) Ensayo confirmatorio

Procedimiento analítico basado en técnicas de elevada selectividad y especificidad destinado a identificar inequívocamente una sustancia.

c) Ensayo cuantitativo

Procedimiento analítico destinado a determinar la concentración de un analito en una muestra objeto de estudio.

d) Ensayo orientativo

Procedimiento analítico preliminar destinado a detectar presuntivamente la presencia de una o más sustancias o familias de sustancias.

e) Metabolito

Producto resultante de la biotransformación de una sustancia en el organismo.

f) Muestra biológica

Toda matriz de origen humano o animal susceptible de análisis toxicológico-forense, incluyendo sangre, orina, plasma, suero, saliva, tejidos, humor vítreo, contenido gástrico, bilis y otras matrices relacionadas.

g) Proporcionalidad técnica

Procedimientos analíticos, recursos y estrategias de estudio que deben ser adecuados a los objetivos periciales, la complejidad del caso y el nivel de información requerido, garantizando resultados técnicamente válidos sin incurrir en actuaciones innecesarias o desproporcionadas.

h) Recepción con reserva

Toda vez que se detecta una desviación o condición sobre la muestra que pueda afectar el resultado de los análisis solicitados.

i) Resultado no concluyente

Resultado analítico que no permite confirmar ni descartar la presencia de una sustancia debido a limitaciones técnicas, degradación, interferencias o insuficiencia de muestra.

CAPÍTULO III – PRINCIPIOS RECTORES

3.1 ARTÍCULO 5° - PRINCIPIOS GENERALES

Las actividades analíticas comprendidas en la presente guía deberán desarrollarse conforme a los siguientes principios:

- a) integridad de la evidencia;
- b) trazabilidad documental;
- c) confiabilidad analítica;
- d) aseguramiento de calidad;
- e) proporcionalidad técnica;
- f) bioseguridad;
- g) interpretación analítica de resultados;
- h) imparcialidad y confidencialidad;
- i) competencia técnica.

CAPÍTULO IV – TOMA, TRASLADO, RECEPCIÓN, CONSERVACIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL DE MUESTRAS

4.1 ARTÍCULO 6° - TOMA, TRASLADO Y MUESTRA

Cada laboratorio deberá protocolizar la toma y el traslado de muestras biológicas en virtud de los requisitos técnicos y legales.

4.2 ARTÍCULO 7° - RECEPCIÓN

Los laboratorios deberán verificar, al momento de la recepción, los criterios de aceptación y/o rechazo de las muestras. Toda irregularidad deberá dejarse asentada documentalmente y, en caso de no poder verificar dichos criterios dejar debida constancia.

4.3 ARTÍCULO 8° - CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS

Los laboratorios deberán verificar que las muestras biológicas recibidas reúnan condiciones mínimas de integridad, identificación y conservación que permitan garantizar la confiabilidad del análisis toxicológico-forense.

Podrá rechazarse totalmente una muestra cuando se verifique alguna de las siguientes circunstancias:

- a) ausencia de identificación suficiente o discordancia entre el rótulo y la documentación acompañante;
- b) remisión en condiciones inadecuadas y/o que impliquen riesgo biológico no controlado y
- c) incumplimiento de requisitos documentales esenciales para la trazabilidad de la muestra.

Cuando las condiciones observadas no impidan completamente el análisis, pero puedan afectar la calidad, interpretación o alcance de los resultados, el laboratorio podrá aceptar con reserva la muestra dejando constancia expresa de las limitaciones detectadas en la documentación interna y, cuando corresponda, en el informe pericial o técnico, considerando:

- a) recipientes abiertos, deteriorados, con pérdidas, filtraciones o signos de contaminación;
- b) cantidad insuficiente para la realización de los análisis requeridos;
- c) utilización de recipientes inadecuados para la matriz remitida y/o análisis solicitado;
- d) conservación inadecuada que pudiera comprometer la estabilidad de los analitos;
- e) evidencia de putrefacción avanzada o degradación incompatible con el análisis solicitado;
- f) ausencia de preservantes y/o anticoagulantes requeridos cuando ello resulte crítico para la estabilidad de la muestra;
- g) cuando se supere el tiempo límite de conservación de la muestra acorde a los requerimientos del laboratorio.

El rechazo de una muestra deberá encontrarse debidamente fundamentado y documentado, notificándose a la autoridad requirente mediante los canales correspondientes.

4.4 ARTÍCULO 9° — CONSERVACIÓN

Los laboratorios deberán considerar la estabilidad química y biológica de las sustancias investigadas. Para ello, las muestras biológicas deberán conservarse bajo condiciones que minimicen fenómenos de degradación de la muestra y alteración de analitos.

Podrán contemplarse, según corresponda:

- a) refrigeración;
- b) congelación;
- c) utilización de conservantes;
- d) protección frente a luz;
- e) almacenamiento diferenciado según matriz y analito.

4.5 ARTÍCULO 10 — DISPOSICIÓN FINAL

Cada laboratorio deberá protocolizar la disposición final de las muestras biológicas en virtud de los requisitos técnicos y legales.

CAPÍTULO V – ANÁLISIS TOXICOLÓGICOS

5.1 ARTÍCULO 11 - ENSAYOS ORIENTATIVOS

Los ensayos orientativos tendrán carácter preliminar y no serán suficientes, por sí solos, para establecer una identificación inequívoca de sustancias.

Podrán utilizarse metodologías tales como:

- a) inmunoensayos;
- b) pruebas colorimétricas;
- c) espectroscopía UV;
- d) cromatografía en capa delgada;
- e) otros métodos equivalentes.

Los laboratorios deberán contemplar la posibilidad de falsos positivos, falsos negativos y reacciones cruzadas.

5.2 ARTÍCULO 12 - ENSAYOS CONFIRMATORIOS

La confirmación analítica deberá realizarse mediante metodologías de adecuada selectividad, sensibilidad y especificidad, compatibles con el estado actual de la técnica.

Podrán emplearse, entre otras:

- a) cromatografía gaseosa acoplada a espectrometría de masas (GC-MS) o acoplada a espectrometría de masas en tándem (GC-MS/MS);
- b) cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas (LC-MS) o acoplada a espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS);
- c) espectrometría de masas de alta resolución;
- d) cromatografía líquida de alta performance acoplada a espectrometría de masas cuadrupolo–tiempo de vuelo (UHPLC-QTOF);
- e) cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas Orbitrap de alta resolución;
- f) otras metodologías equivalentes científicamente validadas.

5.3 ARTÍCULO 13 - CRITERIOS PARA LA IDENTIFICACIÓN ANALÍTICA

La identificación de sustancias deberá sustentarse en criterios analíticos objetivos y reproducibles, incluyendo, según corresponda:

- a) tiempos de retención;
- b) relaciones iónicas;
- c) coincidencia espectral;
- d) masas exactas;
- e) fragmentación característica;
- f) comparación con materiales de referencia;
- g) bibliotecas espectrales validadas.

CAPÍTULO VI – GRUPOS DE SUSTANCIAS

6.1 ARTÍCULO 14 - ALCANCE TOXICOLÓGICO

Los laboratorios deberán contemplar, según las capacidades disponibles y la naturaleza del caso, el análisis de:

- a) sustancias estupefacientes y psicotrópicas de origen natural, semisintético o sintético;
- b) fármacos;
- c) nuevas sustancias psicoactivas;
- d) sustancias volátiles;
- e) otras sustancias de interés para la investigación.

CAPÍTULO VII – VALIDACIÓN Y CALIDAD

7.1 ARTÍCULO 15 - VALIDACIÓN ANALÍTICA

Es aconsejable que los métodos utilizados se encuentren validados o verificados conforme a criterios científicos reconocidos.

Previo a la validación de las metodologías analíticas, se recomienda contar con el equipamiento calificado y calibrado acorde a los propósitos de implementación de dichas metodologías.

La validación podrá contemplar:

- a) selectividad;
- b) sensibilidad;
- c) precisión;
- d) exactitud;
- e) linealidad;
- f) recuperación;
- g) efecto matriz;
- h) estabilidad;
- i) robustez;
- j) límites de detección y cuantificación;
- k) incertidumbre global del método.

7.2 ARTÍCULO 16 - CONTROL DE CALIDAD

Los laboratorios deberán implementar mecanismos de control de calidad interno y/o externo.

Para ello podrán contemplar el uso de:

- a) blancos analíticos;
- b) controles positivos y negativos;
- c) estándares internos;
- d) calibradores;
- e) duplicados;
- f) ensayos interlaboratorio;
- g) pruebas de aptitud;
- h) materiales de referencia certificados.

CAPÍTULO VIII – VALORACIÓN DE RESULTADOS

8.1 ARTÍCULO 17 - INTERPRETACIÓN ANALÍTICA

La interpretación de resultados deberá efectuarse considerando:

- a) analito detectado;
- b) concentración determinada;
- c) limitaciones analíticas.

8.2 ARTÍCULO 18 - INTERPRETACIÓN TOXICOLÓGICA

La detección de una sustancia en una muestra biológica no implicará, por sí sola, la acreditación automática de intoxicación, incapacidad, afectación conductual o relación causal directa con el hecho investigado. Dichas características deberán ser acreditadas por el profesional médico responsable de la expedición de dichas conclusiones.

CAPÍTULO IX – INFORME PERICIAL

9.1 ARTÍCULO 19 - CONTENIDO MÍNIMO

Los informes periciales o técnicos deberán contener, como mínimo:

- a) datos de la causa;
- b) análisis solicitados;
- c) identificación, tipo, y condiciones de recepción de la muestra;
- d) metodología y equipamiento utilizado;
- e) resultados obtenidos y/o conclusiones;
- f) unidades de medida;
- g) fecha de elaboración del informe;
- h) identificación del profesional responsable.

9.2 ARTÍCULO 20 - RESULTADOS NO CONCLUYENTES

Cuando las condiciones de la muestra o las limitaciones técnicas impidan arribar a un resultado concluyente, el informe deberá consignarlo expresamente, indicando las causas correspondientes.

CAPÍTULO X – HIGIENE Y SEGURIDAD

10.1 ARTÍCULO 21 - MEDIDAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD

Los laboratorios deberán implementar medidas de seguridad acordes al riesgo biológico, físico y químico asociado sus tareas.

CAPÍTULO XI – TRAZABILIDAD

11.1 ARTÍCULO 22 - TRAZABILIDAD DE LA MUESTRA

Cada laboratorio deberá garantizar la continuidad de la trazabilidad de las muestras desde su recepción hasta su disposición final asegurando su identidad, integridad, conservación y respaldo documental.

CAPÍTULO XII – ACTUALIZACIÓN TÉCNICA

12.1 ARTÍCULO 23 - ACTUALIZACIÓN

Los laboratorios podrán incorporar nuevas metodologías y criterios analíticos conforme a la evolución científica, tecnológica y legal, particularmente en relación con nuevas sustancias psicoactivas y tendencias emergentes del mercado ilícito de drogas.

BIBLIOGRAFÍA

- American Academy of Forensic Sciences Standards Board. (2019). ANSI/ASB Standard 036: Standard practices for method validation in forensic toxicology (1st ed.). AAFS Standards Board.
- Dinis-Oliveira, R. J., Carvalho, F., Duarte, J. A., Remião, F., Marques, A., Santos, A., & Magalhães, T. (2010). Collection of biological samples in forensic toxicology. *Toxicology Mechanisms and Methods*, 20(7), 363–414. <https://doi.org/10.3109/15376516.2010.497976>
- Dinis-Oliveira, R. J., Vieira, D. N., & Magalhães, T. (2016). Guidelines for collection of biological samples for clinical and forensic toxicological analysis. *Forensic Sciences Research*, 1(1), 42–51. <https://doi.org/10.1080/20961790.2016.1271098>
- Flanagan, R. J. (1998). Guidelines for the interpretation of analytical toxicology results and unit of measurement conversion factors. *Annals of Clinical Biochemistry*, 35(2), 261–267. <https://doi.org/10.1177/000456329803500210>
- García-Repetto, R. (2015). Interpretación de resultados toxicológicos post-mórtem: Criterios de garantía de calidad. *Revista Española de Medicina Legal*, 41(1), 9–18. <https://doi.org/10.1016/j.remml.2014.05.001>
- International Laboratory Accreditation Cooperation. (2022). ILAC-G19:06/2022: Modules in a forensic science process. ILAC.
- International Organization for Standardization. (2017). ISO/IEC 17025:2017: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. ISO.
- Levine, B. (Ed.). (2013). *Principles of forensic toxicology* (4th ed.). AACC Press.
- Negrusz, A., & Cooper, G. (Eds.). (2013). *Clarke's analytical forensic toxicology* (2nd ed.). Pharmaceutical Press.
- Peters, F. T., Drummer, O. H., & Musshoff, F. (2007). Validation of new methods. *Forensic Science International*, 165(2–3), 216–224. <https://doi.org/10.1016/j.forsciint.2006.05.021>
- Scientific Working Group for Forensic Toxicology. (2013). Scientific Working Group for Forensic Toxicology (SWGTOX) standard practices for method validation in forensic toxicology. *Journal of Analytical Toxicology*, 37(7), 452–474. <https://doi.org/10.1093/jat/bkt054>
- Society of Forensic Toxicologists & American Academy of Forensic Sciences. (2006). *Forensic toxicology laboratory guidelines*. SOFT/AAFS.
- The International Association of Forensic Toxicologists. (1999). *Recommendations on sample collection*. TIAFT Committee of Systematic Toxicological Analysis.
- United Kingdom and Ireland Association of Forensic Toxicologists. (2018). *Forensic toxicology laboratory guidelines*. UKIAFT.
- United Nations Office on Drugs and Crime. (2013). *Guidelines for the forensic analysis of drugs facilitating sexual assault and other criminal acts (ST/NAR/45)*. United Nations.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Protocolo Nacional: “Lineamientos y directrices para el análisis toxicológicoforense de muestras biológicas”

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.