
LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 42.698

Lunes 6 de Julio de 2020

Página 1 de 14

Normas Generales

CVE 1781290

MINISTERIO DE JUSTICIA Y DERECHOS HUMANOS

Servicio Médico Legal

**APRUEBA INSTRUCCIÓN Y NORMATIVA TÉCNICA SOBRE PRUEBAS
BIOLÓGICAS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA PATERNIDAD, MATERNIDAD Y
OTROS VÍNCULOS DE PARENTESCO**

(Resolución)

Núm. 957 exenta.- Santiago, 29 de marzo de 2019.

Vistos:

Lo prescrito en el decreto con fuerza de ley N° 1/19.653, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, lo sancionado en la ley N° 19.880, que Establece Bases de los Procedimientos Administrativos que Rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; las facultades que me concede la ley N° 20.065 sobre Modernización, Regulación Orgánica y Planta de Personal del Servicio Médico Legal; lo normado en el decreto supremo N° 580/2011, del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, que Aprueba Reglamento Orgánico del Servicio Médico Legal; lo dispuesto en la resolución exenta N° 3.363/2013, de la Dirección Nacional del Servicio Médico Legal; lo instruido en la resolución N° 1.600, del 5 de noviembre de 2008, complementado por lo dispuesto en resolución N° 10, del 13 de marzo de 2017, ambas de la Contraloría General de la República, que fijan normas sobre exención del Trámite de Toma de Razón.

Considerando:

1.- Que, el Servicio Médico Legal es un servicio público centralizado, funcional y territorialmente desconcentrado a través de Direcciones Regionales dependientes de la Dirección Nacional, que se rige por las disposiciones de la ley N° 20.065, Ley sobre Modernización, Regulación Orgánica y de Planta del Personal del Servicio Médico Legal, siendo su objeto principal asesorar técnica y científicamente a los órganos jurisdiccionales y de investigación, en todo el territorio nacional, en lo relativo a la medicina legal, ciencias forenses y demás materias propias de su ámbito.

2.- Que, el inciso segundo del Artículo N° 2 de la ley N° 20.065, establece que corresponderá al Servicio Médico Legal la tuición y supervigilancia técnica y directiva en la prestación de servicios relativos a las materias de su competencia, poniendo énfasis en su calidad, eficiencia y oportunidad de los procesos, lo cual es reafirmado en la letra b) del Artículo N° 3 de la misma Norma y ratificado por lo prescrito en el decreto supremo N° 580/2011, del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, que aprueba Reglamento Orgánico del Servicio Médico Legal.

3.- Que, el Artículo N° 199 del Código Civil, establece que “Las pruebas periciales de carácter biológico se practicarán por el Servicio Médico Legal o por laboratorios idóneos para ello, designados por el Juez”, siendo necesario, en consecuencia, establecer las características esenciales, que validen los procesos, la calidad y certeza de las pruebas que practiquen.

4.- Que, resulta imperioso actualizar, conforme los procedimientos, herramientas y exigencias vigentes en la Unidad de Genética Forense del Servicio Médico Legal, la reglamentación técnica que debe ser aplicada por los laboratorios que practiquen pruebas periciales de carácter biológico para la determinación de la paternidad y/o maternidad, y otros

CVE 1781290

Director: Juan Jorge Lazo Rodríguez
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: +562 2486 3600

Email: consultas@diarioficial.cl

Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

vínculos de parentesco, y que, requieran de estas instrucciones a fin de brindar mayor certeza y confiabilidad, al momento de ser requeridos y estimados idóneos por los Tribunales de Justicia.

Resuelvo:

I.- Apruébase el siguiente texto de Instrucción y Normativa Técnica sobre Pruebas Biológicas para la Determinación de la Paternidad y/o Maternidad y otros Vínculos de Parentesco.

II.- Déjase sin efecto, la resolución exenta N° 92/2012, así como toda otra norma que resulte incompatible o contradictoria con lo dispuesto en el texto que se aprueba a través del presente acto administrativo.

III.- Publíquese la presente resolución, conforme lo prescribe la letra “b” del Artículo N° 48 de la ley N° 19.880 que Establece Bases de Procedimientos que Rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado, en la edición del Diario Oficial más próxima, junto con el envío de copia del texto completo de esta resolución y sus anexos al Ministerio de Salud para su divulgación y entrega a los Hospitales, Clínicas y establecimientos de salud semejantes, sean públicos o privados.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Jorge Rubio Kinast, Director Nacional, Servicio Médico Legal.

INSTRUCCIÓN Y NORMATIVA TÉCNICA SOBRE PRUEBAS BIOLÓGICAS PARA LA DETERMINACIÓN DE PATERNIDAD/MATERNIDAD Y OTROS VÍNCULOS DE PARENTESCO

Santiago, marzo 2019

ÍNDICE.

- I. De los laboratorios que realicen ensayos de ADN para la determinación de parentesco.
 - 1.1 Definición Preliminar.
 - 1.2 Requisitos Técnicos.
- II. Exigencias de equipamiento, métodos de análisis y validación.
 - 2.1 Equipos.
 - 2.2 Métodos de análisis de casos de determinación de paternidad o maternidad y otros vínculos de parentesco.
 - 2.3 Controles de calidad.
 - 2.4 Consideraciones estadísticas.
 - 2.5 Muestreo, recolección y preservación de muestras biológicas para el examen de ADN.
 - 2.6 Manipulación de las muestras.
 - 2.7 Aseguramiento de la calidad de los resultados de los análisis de ADN.
 - 2.8 Evaluación de resultados.
 - 2.9 Informe de resultados.
- III. Estudios de casos especiales.
 - 3.1 Estudios de paternidad/maternidad con un solo progenitor.
 - 3.2 Estudios de paternidad en casos de incesto.
 - 3.3 Estudios de paternidad (o maternidad) por reconstitución de genotipo.
 - 3.4 Estudios de otros vínculos de parentesco.
- IV. Proceso de tramitación de la habilitación, vigencia y controles posteriores.
- V. Disposiciones transitorias.

TÍTULO I

De los laboratorios que realicen ensayos de ADN para la determinación de parentesco.

1.1. Definición Preliminar.

Laboratorio habilitado: Es aquel servicio, unidad, sección o establecimiento que realiza un examen genético para determinar la calidad de madre o padre respecto de un individuo y otros vínculos de parentesco, y que habiendo observado los requisitos indicados en esta normativa, sus procedimientos son declarados conformes a ella, mediante resolución exenta del Servicio Médico Legal.

1.2. Requisitos Técnicos.

1.2.1. Personal.

El laboratorio debe contar para su funcionamiento, con un Director Técnico y su subrogante, analistas, técnicos y personal de apoyo.

1.2.1.1. La Dirección Técnica del laboratorio debe ser ejercida por un profesional titulado en el área química biológica con un mínimo de diez semestres cursados (o combinación equivalente de educación curricular universitaria y post-título), con formación en cursos de Bioquímica, Genética, Biología Molecular, Estadística.

Debe tener, al menos, tres años de experiencia práctica en un laboratorio de genética o genética forense realizando peritajes en el área de filiación. Debe tener aprobado cursos en las áreas de Genética Forense y/o Genética de poblaciones.

Los cursos señalados deben ser parte integral de cualquier programa curricular, ya sea de pre o post-título. No obstante, cursos titulados de manera diferente podrán homologarse para cumplimiento de esta norma si se comprueba la temática requerida como tratada, a través de documentos de apoyo de la institución universitaria que lo respalde. Igualmente, el dominio de la temática requerida podrá ser acreditado por certificación de docencia titular en esa materia.

El Director Técnico podrá delegar temporalmente sus funciones en otro profesional que cumpla con los requisitos que exige esta normativa, y/o en un profesional que con experiencia no menos de un año, sea reconocido por el titular con la idoneidad suficiente para ejercer la subrogación. El laboratorio deberá comunicar al Servicio Médico Legal la nómina de sus subrogantes con su respectiva individualización y acreditación de calidad profesional.

El Director Técnico subrogante asumirá todas las funciones y obligaciones del titular durante su desempeño. El Director Técnico del laboratorio será responsable de:

1. Definir, documentar, implementar y mantener un sistema de calidad que involucre a todo el personal.

2. Asegurar la calidad de los análisis que se realicen en el establecimiento ante la autoridad y ante el tribunal solicitante.

3. Asegurar la competencia del personal.

4. Autorizar al personal para realizar tipos particulares de ensayos (operar equipos, calibraciones, etc.). En este contexto, el laboratorio debe mantener registros de las autorizaciones pertinentes, la competencia, el nivel educacional, la capacitación y entrenamiento del personal.

5. Garantizar, en el marco de la legalidad, la fidelidad y reserva de los informes de los exámenes emitidos. Además, de cumplir y hacer cumplir las disposiciones impartidas por la autoridad y muy especialmente las referidas a la confidencialidad de las pruebas periciales biológicas realizadas, así como de la identidad de las personas involucradas y de las causas judiciales a las que correspondan.

6. Planificar, organizar, dirigir y supervisar los programas de trabajo y actividades del laboratorio.

7. Velar por el adecuado abastecimiento y dotación del laboratorio.

8. Mantener actualizados los procedimientos técnicos, normas e instrucciones emanadas de las autoridades sanitarias y mantener documentación que demuestre que esos reglamentos son cumplidos por el laboratorio.

9. Representar al laboratorio en materias técnicas y administrativas.

10. Mantener al día los registros administrativos y técnicos según esta normativa, y en cuanto a personal, instalaciones, y las actividades de análisis/calibración realizadas, incluyendo muestreo, validaciones, bioseguridad, etc.

11. Implementar nuevas metodologías, coordinar y aprobar las validaciones internas correspondientes.

1.2.1.2. Profesional o Analista: Debe poseer un título profesional en el área química biológica con un mínimo de diez semestres cursados (o combinación equivalente de educación curricular universitaria y post-título), con formación en cursos de: Bioquímica, Genética, Biología Molecular, Estadística.

Los cursos señalados deben ser parte integral de cualquier programa curricular, ya sea de pre o post-título. No obstante, cursos titulados de manera diferente podrán homologarse para cumplimiento de esta norma si se comprueba la temática requerida como tratada, a través de documentos de apoyo de la institución universitaria que lo respalde. Igualmente, el dominio de la temática requerida podrá ser acreditado por certificación de docencia titular en esa materia.

Debe completar un programa de inducción del propio laboratorio y aprobar un examen de competencia para realizar análisis de ADN en casos de filiación, previo al análisis de casos reales. Lo anterior debe estar debidamente documentado.

El Profesional o Analista debe ser capaz de procesar y analizar muestras, ejecutar las actividades periciales, interpretar los datos y resultados que sustentarán las conclusiones del informe de filiación y/o parentesco, entre otras tareas.

1.2.1.3. Personal Técnico: Debe poseer un certificado de Técnico Químico de instituto de educación superior, o un título afín. Además, debe completar un programa de inducción del propio laboratorio y aprobar una prueba de competencia antes de procesar muestras asociadas a casos de filiación. Su función es la de realizar extracción y cuantificación de ADN a partir de muestras mediante distintas técnicas analíticas, entre otras actividades asignadas por el Director Técnico del Laboratorio. Cabe señalar, que la función técnica puede ser realizada o llevada a cabo por un analista.

1.2.1.4. Además del personal profesional y técnico, el laboratorio podrá contar con personal administrativo, auxiliares de laboratorio, auxiliares de servicio.

1.2.1.5. Obligaciones varias.

Los profesionales que se desempeñan en el laboratorio tendrán las obligaciones y responsabilidades que les sean asignadas por el Director Técnico, de acuerdo a la organización interna del laboratorio. Durante todo el horario de atención del laboratorio deberá estar en funciones al menos un profesional de aquellos mencionados en esta normativa.

El laboratorio debe tener políticas y un programa de capacitación para identificar las necesidades de capacitación y/o entrenamiento del personal y para proporcionarlo. Además, debe contar con un programa de entrenamiento que incluya una evaluación para analistas y técnicos.

El laboratorio debe asegurar que el personal sea permanente supervisado, competente y se desempeñe de acuerdo con la gestión del laboratorio.

El laboratorio debe generar y mantener actualizados los perfiles de cargo y las cualificaciones (por formación o experiencia) de todo su personal, incluyendo el Directivo.

Los registros del personal deben incluir nombre, firma, iniciales o códigos de identificación y fecha de ingreso al laboratorio.

1.2.2. Instalaciones y condiciones ambientales

El laboratorio debe controlar y registrar las condiciones ambientales (polvo, temperatura, humedad, suministro eléctrico, vibración, etc.) según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados.

El laboratorio debe velar por una separación eficaz entre las áreas de trabajo vecinas a las que se realizan las actividades del laboratorio, de manera de minimizar el riesgo de la contaminación con ADN exógeno.

1.2.2.1. El espacio físico del laboratorio debe contar con las siguientes dependencias perfectamente diferenciadas y separadas:

- a) Sala de espera.
- b) Sala de toma de muestras.
- c) Sala o área de recepción, almacenamiento y resguardo de muestras.
- d) Área de extracción y cuantificación de ADN.
- e) Área de preamplificación (pre PCR).
- f) Área de post amplificación (post PCR).
- g) Sala o área delimitada para el lavado, y esterilización de material cuando aplique.
- h) Sala o área de preparación de soluciones cuando aplique.

Cada una de estas salas o áreas deberá disponer de equipamiento, insumos y reactivos de uso exclusivo. El acceso a las áreas del laboratorio debe ser restringido a personal autorizado.

El laboratorio debe mantener el orden y limpieza de sus dependencias.

Los procesos de extracción y montaje de la PCR, pueden realizarse en un mismo espacio físico cuando se utiliza un equipo automatizado y validado para ejecutar ambos procesos.

1.2.2.2. Todo laboratorio debe contar con:

- a) Un sistema eléctrico adecuado para el buen funcionamiento de los equipos y un sistema de mantención controlada de temperatura en reactivos y muestras cuando corresponda;
- b) Un sistema de seguridad que asegure el almacenamiento y custodia de las muestras biológicas, así como sus resultados, imposibilitando el acceso a ellas, a otras personas que no

sean las que estén debidamente facultadas para su manipulación. Esta zona destinada al almacenamiento deberá estar debidamente señalizada de acuerdo a los requisitos indicados anteriormente;

- c) Un sistema apropiado de eliminación de gases, material contaminante y fluidos corporales; de acuerdo con normativas vigentes en materias medio ambientales, seguridad y salud ocupacional, entre otras;
- d) Un sistema de protección contra incendios.

Las secciones deben tener sistemas de iluminación, ventilación y temperatura adecuados, pisos, inmobiliario y muros de las áreas técnicas que sean de material que permita la fácil y completa limpieza y desinfección. Asimismo, deben contar con las protecciones necesarias para evitar, en caso de siniestro, el daño o cualquier exposición peligrosa, que altere la naturaleza de las muestras almacenadas, así como los resultados obtenidos del análisis de las mismas.

1.2.2.3. El laboratorio debe disponer, además, de espacios destinados a:

- a) Labores administrativas de todo el personal y de la dirección del laboratorio;
- b) Almacenamiento de reactivos con cumplimiento de los requisitos de seguridad necesarios;
- c) Almacenamiento y resguardo de expediente de casos;
- e) Servicios higiénicos acorde con normativa vigente.

1.2.3. Autorización sanitaria de funcionamiento

De acuerdo a lo establecido en el DFL N° 1/1990, del Ministerio de Salud, que "Determina Materias que requieren Autorización Sanitaria Expresa", será la autoridad sanitaria que corresponda, la que autorice la instalación, funcionamiento, ampliación, modificación o traslado de los laboratorios, como asimismo la realización de inspecciones periódicas y fiscalizaciones de su funcionamiento.

TÍTULO II

Exigencias de equipamiento, métodos de análisis y validación.

2.1. Equipos:

2.1.1. El laboratorio debe poseer los equipos necesarios para la correcta ejecución de sus análisis y además debe definir sus equipos críticos, es decir aquellos que afecten los resultados de los análisis.

2.1.2. El laboratorio debe establecer programas de mantención preventiva de los equipos críticos.

2.1.3. Los equipos deben ser operados por personal autorizado.

2.1.4. Se debe mantener registros de los equipos como por ejemplo:

- a. Identificación del equipo y su software, nombre del fabricante, modelo, número de serie u otra identificación única.
- b. Instrucciones del fabricante.
- c. Informes, certificados de las mantenciones preventivas y correctivas de los equipos.
- d. Fecha, día, hora y nombre del usuario para cuando se utilicen los equipos críticos durante el análisis.

2.1.5. El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento vinculado a los análisis. Éstas se deben mantener actualizadas y disponibles para el personal.

2.1.6. Si un equipo crítico falla en su función, se debe dejar fuera de servicio y rotular como tal, reparar y demostrar mediante verificación que el equipo nuevamente genera resultados correctos. El laboratorio debe evaluar si el defecto o desviación en los resultados afectó los análisis anteriores incidiendo en conclusiones de informes ya emitidos o en desarrollo. Si es así, tomar acciones correctivas e informar al Tribunal solicitante (órgano jurisdiccional o de investigación correspondiente) a través del Director Técnico.

2.1.7. Si se requiere de equipamiento a temperaturas específicas, se debe realizar el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones, usando termómetros verificados con patrones adecuados.

2.2. Métodos de análisis de casos de determinación de paternidad o maternidad y otros vínculos de parentesco.

2.2.1. El laboratorio debe utilizar, previa validación interna, sistemas genéticos basados en la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y sistemas de detección de fragmentos de ADN automatizados, que hayan sido validados por la comunidad forense internacional (STRs, SNPs, mtDNA, Cromosoma Y, Cromosoma X, otros).

2.2.2. El laboratorio debe demostrar competencia de los análisis que determina, midiéndose en ensayos interlaboratorio o de aptitud al menos una vez al año. Lo anterior debe estar debidamente documentado.

2.2.3. Si el laboratorio desea usar una nueva tecnología de análisis, debe solicitar la autorización del Servicio Médico Legal (SML) para implementarla. Lo anterior, implicará una revisión bibliográfica del tema. Si se aprueba por parte del SML la implementación de esta nueva tecnología, el laboratorio debe proceder a validarla internamente, y enviar el informe de validación respectivo al SML.

2.2.4. Aspectos analíticos:

a. Extracción de ADN: En todo procedimiento de extracción de ADN debe incorporarse un control de extracción.

b. Cuantificación del ADN: Contar con un método de cuantificación de ADN.

c. Amplificación del ADN: En todo procedimiento de amplificación de ADN, además del control de extracción, debe incorporarse un control negativo y positivo de la PCR.

d. Detección de fragmentos amplificados: Debe contar con analizadores genéticos validados para identificación humana, que operen la separación de fragmentos amplificados y detección de los mismos por quimio luminiscencia.

Los pasos a y b pueden omitirse si el laboratorio utiliza un método directo de amplificación de la muestra, que prescindan de extracción y cuantificación de ADN.

2.3. Controles de calidad

2.3.1. Control de extracción: El laboratorio al ejecutar un método de extracción y/o una verificación (reactivos, kits), debe utilizar un blanco de extracción (control de extracción). Este control debe ser procesado y evaluado junto a la(s) muestra(s) hasta la tipificación de éstas. Consiste en utilizar todos los reactivos del proceso de análisis, excepto la muestra biológica.

2.3.2. Control negativo y positivo: El laboratorio cada vez que realice la amplificación de una o varias muestras, por cada sistema genético y en cada verificación, debe utilizar un control negativo y positivo de la PCR. Estos controles deben ser procesados y evaluados junto a la(s) muestra(s) desde la etapa de amplificación hasta la tipificación de éstas. El control negativo y el control positivo consisten en todos los reactivos utilizados en la reacción de la PCR, sin incluir el ADN templado en el primero e incluyendo un ADN purificado y de perfil genético conocido en el segundo.

2.3.3. El laboratorio debe contar con criterios para la interpretación de los ladders alélicos y controles (positivo, negativo, de extracción) en las diferentes etapas de análisis; para la interpretación de los perfiles genéticos obtenidos a partir de las muestras y para la interpretación de artefactos analíticos. Estos criterios deben estar debidamente documentados en un procedimiento.

2.3.4. El laboratorio debe contar con registros que den cuenta de la trazabilidad de los procedimientos analíticos en las distintas etapas del análisis de ADN.

2.3.5. Los protocolos de extracción, cuantificación, amplificación y de detección de ADN deben estar debidamente validados por el laboratorio y respaldados mediante un documento de validación interna. Para entregar resultados analíticos fiables y robustos, estos estudios deben incorporar además los siguientes puntos:

a. Límite de detección de los equipos utilizados para la obtención de perfiles genéticos.

b. Estudios de sensibilidad del método utilizado.

c. Estudios de precisión.

d. Otros.

2.4. Consideraciones estadísticas:

2.4.1. Los métodos de cálculo deben estar validados internamente.

2.4.2. El laboratorio que realice exámenes de determinación de paternidad, maternidad o de otros vínculos de parentesco, debe emplear para sus cálculos probabilísticos la base de datos de frecuencias alélicas de la población chilena que el Servicio Médico Legal apruebe y publique. El laboratorio que utilice marcadores genéticos no incluidos en esa base de datos, deberá realizar un estudio poblacional utilizando muestras de la población chilena, o en último caso utilizar una base de datos de individuos hispanos publicada en una revista científica indexada.

2.4.3. El laboratorio que realice análisis de filiación para un trío presunto padre-hijo-madre, por medio del estudio del ADN deberá poseer un número de marcadores/loci con un Poder de Exclusión a Priori en su conjunto de al menos 0.999999 para nuestra población.

En el caso de una paternidad/maternidad dúo, es decir, sin uno de los progenitores, el laboratorio deberá utilizar un número de marcadores que en su conjunto dé al menos un poder de exclusión a priori de 0.9999. Si el sistema utilizado no alcanza estos valores, se debe considerar el uso de otros marcadores/loci que aseguren el mínimo indicado.

En caso de inclusión de filiación que genere un porcentaje entre 99 y 99.89%, deberán analizarse otros marcadores, hasta llegar al porcentaje de inclusión de 99.9%. Si no es posible, se debe informar como paternidad altamente probable. Para casos de familiaridad de acuerdo a los marcadores genéticos estudiados, se debe informar la probabilidad a posteriori que generó el análisis de cada caso analizado.

2.4.4. Para realizar los cálculos probabilísticos se debe definir y calcular la frecuencia alélica mínima a utilizar cuando aplique.

El laboratorio debe utilizar en sus cálculos estadísticos en casos donde aplique, un factor que dé cuenta de la subestructura (F_{st}) de la población en estudio. Lo anterior debe quedar debidamente registrado.

El laboratorio debe valorar estadísticamente posibles alelos silentes o nulos, cuando se detecte ese tipo de inconsistencia.

2.4.5. El laboratorio debe utilizar adecuadamente las tasas de mutación de los marcadores genéticos analizados. Esta información debe estar bien documentada a través de documentos de referencia. Inconsistencias puntuales detectadas en los marcadores genéticos entre las muestras del presunto padre/presunto progenitor y el menor examinados, que puedan ser interpretadas como posibles mutaciones, deben ser valoradas estadísticamente y también se debe documentar las referencias de los cálculos estadísticos utilizados para estos casos. A lo anterior, se añade que debe pronunciarse sobre la posibilidad que el verdadero padre biológico se encuentre dentro del círculo familiar cercano al individuo examinado, como explicación posible de esas inconsistencias puntuales.

2.4.6. Se debe utilizar el cálculo de Probabilidad a Posteriori para los casos de filiación y de otros vínculos de parentesco, de acuerdo a la situación en estudio: Trío completo (presunto padre, hijo, madre), ausencia de uno de los progenitores, paternidad con abuelos u otros familiares, etc.

Los cálculos estadísticos se deben realizar utilizando un valor de probabilidad a priori de 0.5, siempre y cuando no lo valore previamente el juez que investiga la causa.

2.4.7. El laboratorio debe contar con un programa computacional para el análisis estadístico de los resultados. Este programa debe estar validado internamente y debidamente documentado, de manera de asegurar que sus cálculos sean correctos y reproducidos.

2.4.8. Si los cálculos estadísticos se realizan de modo manual, se deben realizar en duplicado y ser revisados por un segundo analista competente y autorizado (revisor) o por el Director técnico del laboratorio.

El peso de la evidencia se debe calcular basándose en el principio de la razón de verosimilitud (LR o IP):

$LR \text{ o } IP = X/Y$, donde

X = Probabilidad (hallazgo científico/la hipótesis de que el presunto padre sea el padre verdadero del hijo en cuestión).

Y = Probabilidad (hallazgo científico/la hipótesis de que un hombre al azar sea el padre verdadero del hijo en cuestión).

2.5. Muestreo, recolección y preservación de muestras biológicas para el examen de ADN.

2.5.1. El laboratorio debe contar con procedimientos para registrar y llevar a cabo la toma de muestras de sangre, hisopados bucales, etc., los cuales deben incluir la identificación del profesional o personal que colecta la(s) muestra(s) y el formulario de consentimiento informado. El consentimiento informado es aquel documento en que el donante de la muestra consiente en

cederla a fin de que sea procesada, analizada y sólo para los fines de realización del examen de ADN requerido.

Las muestras pueden ser tomadas en dependencias del Servicio Médico Legal y/o otras unidades de toma de muestra habilitadas por el Servicio Médico Legal. Para ello deberán contar con las medidas de higiene e instalaciones requeridas para tal efecto. Las muestras serán tomadas por un técnico en enfermería nivel superior, profesional de la salud u otro personal autorizado con competencia técnica para toma de muestras biológicas.

2.5.2. Las muestras serán tomadas al presunto padre, la madre y el hijo(s) u otras personas indicadas como presunto familiar en la orden judicial, previa verificación de la identidad por la persona responsable de la toma de muestras. Esta persona debe constatar la identidad del o los donantes, cotejada con la cédula de identidad, para lo cual debe:

1°. Tomar las 10 huellas dactilares al presunto padre, presunta madre o presunto familiar.

Se podrá igualmente utilizar un sistema de verificación de identidad biométrico conectado con las bases de datos del Servicio de Registro Civil e Identificación, en cuyo caso se generará un registro de dicha verificación que se deberá anexar como antecedente. Con este registro, sólo para personas identificadas por el sistema biométrico, se podrá prescindir de las obligaciones de los puntos siguientes: 2°. Tomar fotografías y 3°. Tomar una fotocopia de la cédula de identidad para ese donante. El sistema biométrico y su registro servirán para todos los fines que en esta normativa se establezca recurrir a las huellas dactilares como método de constatación y verificación de identidad, incluyendo lo referido al punto 2.9h.

2°. Tomar fotografía a bebés, niños (menores de 10 años) y al presunto padre y/o presunta madre u otro presunto familiar. Este registro debe almacenarse a través de un documento en que se imprimirá la fotografía, el que se anexará en los antecedentes.

3°. Tomar una fotocopia de la cédula de identidad de cada uno de los donantes.

La verificación de identidad, ya sea por sistema biométrico o por toma de huellas dactilares, ha de realizarse como parte de un mismo y único procedimiento de toma de muestra, por lo cual las fechas registradas en ambas actividades deben coincidir.

En el caso de niños menores de dos años o personas a quienes la punción venosa constituya riesgo para su salud, se tomará solamente sangre en papel filtro, tarjeta de papel tratado químicamente (tipo FTA) o hisopado bucal. En el caso de personas transplantadas de médula ósea, se les deberá tomar muestra de hisopado bucal.

En el caso de personas que no posean cédula de identidad chilena, se les solicitará, copia del pasaporte, visa de turista o documento de identidad del país respectivo.

Ante la imposibilidad de contar con un documento oficial de identidad, se dejará constancia escrita de dicha situación y se tomará las 10 huellas dactilares y fotografía del periciado, con el nombre presunto que se ha identificado. En el caso de bebés o menores sin registro de huellas dactilares, sólo se le tomará la fotografía, dejando constancia escrita. Cualquiera sea el caso, junto con los resultados de la pericia, se remitirá documento informativo al Tribunal u organismo requirente del examen.

Los datos personales registrados revisten el carácter de datos sensibles, por lo que deben ser tratados exclusivamente para los fines autorizados, observando las disposiciones contenidas en la ley N° 19.628.

Los laboratorios que no cuenten con el sistema de cotejo de huellas emitido por el Registro Civil, deberán documentar esa imposibilidad. Lo anterior no anula el requisito de toma de huellas dactilares, cuyo registro y disposición debe ser informado al Tribunal u organismo requirente.

2.5.3. El espacio físico donde se tome la muestra debe contar con un área de espera, área de registro y un área de toma de muestras, de manera de garantizar la privacidad durante la ejecución de los procedimientos.

Cuando el proceso de la toma de muestra se realice en un lugar distinto al lugar donde se realiza el análisis, el laboratorio debe contar con un procedimiento documentado que asegure el traslado y custodia de las muestras.

El laboratorio debe iniciar una cadena de custodia en el momento de la toma de muestra, la cual acompaña la muestra hasta su eliminación.

2.5.4. El personal responsable de la toma de muestras, debe recolectar las muestras a los involucrados de un caso de filiación por instrucción expresa de un documento u orden del Tribunal. Además la madre o padre del menor involucrado que tenga su custodia, o en su defecto quien posea la tutoría del mismo, firmará por el menor el acta o formulario de toma de muestra y el consentimiento informado. El custodio o tutor deberá identificarse y registrarse en el acta de toma de muestra. El mismo procedimiento regirá para funcionarios de gendarmería que

acompañen a personas privadas de libertad requeridas por el Tribunal en la toma de muestra, o en el caso de representante, responsable o testigo de confianza, que acompañen a personas citadas que posean alguna discapacidad mental, dificultad con el idioma o de otra índole.

2.5.5. La documentación que acompaña las muestras debe adjuntar el máximo de información disponible respecto a los siguientes puntos:

- a. Situación que se trata de investigar (paternidad, maternidad, incesto, otros).
- b. Tipo de muestras (sangre, hisopado bucal, etc.).
- c. Individualización de los periciados y documentación que certifique su identidad y nacionalidad, y fotografías cuando aplique.
- d. Lugar de recolección (Servicio Médico Legal o Laboratorio habilitado para ello).
- e. Fecha de la toma de muestras.
- f. Firma de consentimiento informado de todos los periciados de un caso de filiación o de cualquier otro vínculo de parentesco.
- g. Identificación del personal que recolectó las muestras, con su firma en la cadena de custodia.
- h. Debe registrarse si el donante a quien se le tomó la muestra ha sido sometido a una transfusión/trasplante de médula ósea en los tres meses anteriores a la toma de muestra.

Esta documentación, deberá también acompañarse con una copia del oficio del tribunal que solicita el peritaje y en caso que disponga de mayores antecedentes, se deberán adjuntar éstos a la solicitud u orden de examen, de manera de permitir no sólo la tipificación correcta de las muestras, sino de interpretar adecuadamente los resultados obtenidos entre las diferentes muestras de un caso.

2.5.6. Para la realización de este examen será necesario contar con alguna de las siguientes muestras, recolectadas conforme al procedimiento que se detalla para cada caso:

a. Sangre Líquida: Se debe tomar un volumen aproximado de 0.5 ml de sangre líquida en un tubo plástico que contenga anticoagulante (EDTA). Estas muestras pueden ser guardadas en refrigerador a 4°C aprox. por períodos cortos de tiempo o -20°C aprox. por períodos largos de tiempo, antes de ser enviadas al laboratorio.

b. Sangre en papel filtro/tarjeta de papel tratado químicamente (tipo FTA): Para ello se puncionará el pulpejo de un dedo con una lanceta estéril y se recolectarán dos a tres gotas de sangre sobre un papel filtro/tarjeta de papel tratado permitiendo que la sangre cubra una superficie de al menos 15 mm de diámetro y traspase el reverso del papel. Se debe dejar secar a temperatura ambiente y guardar el papel o tarjeta con la mancha de sangre dentro de un sobre de papel o envoltorio que prevenga humedad. Estas muestras se pueden almacenar a temperatura ambiente.

c. Hisopado Bucal: La muestra se tomará mediante una tórula estéril realizando varias frotaciones sobre la cara interna de la mejilla. Para ello el donante deberá previamente enjuagarse la boca con agua. Una vez tomada la muestra, se deberá secar la tórula a temperatura ambiente y luego se guardará en un receptáculo adecuado limpio y seco a temperatura ambiente.

d. Huesos de cadáveres no recientes o antiguos: La muestra de hueso consistirá en un fragmento de 10 cm. aprox. de longitud de la diáfisis de cualquier hueso largo (fémur, húmero, tibia, etc.). El estado de conservación de estas muestras usualmente es seco, libre de olor y tejido adherido, por lo que se ha de guardar dentro de un recipiente adecuado, limpio y seco. En este estado no es obligatorio refrigerar la muestra, pero en caso contrario se deberá almacenar a -20°C aprox.

e. Piezas dentales de cadáveres no recientes o antiguos: Se elegirán de preferencia 2-3 molares intactos, sin obturaciones o trabajos dentales que alteren la cámara pulpar. El estado de conservación de estas muestras usualmente es seco y sin olor, por lo que se ha de guardar dentro de un recipiente adecuado, limpio y seco. En este estado no es obligatorio refrigerar la muestra, pero en caso contrario se deberá almacenar a -20°C aprox.

f. Muestras de cadáveres recientes: Se extraerá de aquellos cadáveres que, dependiendo de la localización geográfica, temperatura y su muerte se haya producido en un lapso inferior a 72 o 96 horas (-4 días). Para el análisis de ADN, el cadáver reciente será aquel en el que no están presentes los fenómenos evidentes de putrefacción. En estos casos, de preferencia deberá tomarse una muestra de sangre de la cavidad intracardíaca, o algún tejido de órganos internos que se encuentre en buen estado. La sangre que se levante se debe hacer impregnar como mancha en papel filtro o tarjeta de papel tratado, evitando tomar coágulos o sangre hemolizada. Esta muestra se dejará secar y se guardará dentro de un sobre de papel o envoltorio que prevenga humedad, y se almacenará a temperatura ambiente.

g. Cadáveres putrefactos o restos cadavéricos: Cuando haya signos de putrefacción generalizada y la sangre se encuentre ausente o en mal estado, no se tomará muestras de sangre y tejidos. Por ello debe concentrarse en obtener muestras de tejidos duros o resistentes (huesos y dientes) que se almacenarán en envases plásticos herméticos, sin líquidos y refrigerados a -20°C aprox. En casos de cadáveres carbonizados, se extraerán molares y/o muestras óseas intactas, siempre que no haya sangre o tejido blando posible de analizar.

2.6. Manipulación de las muestras

2.6.1. El laboratorio debe disponer de procedimientos seguros para el transporte, recepción, manipulación, almacenamiento y eliminación de las muestras biológicas que se utilizarán en los análisis.

2.6.2. El laboratorio debe tener un sistema de identificación único para las muestras biológicas a analizar, asegurando su identidad durante todo el proceso de análisis de estas.

2.6.3. Durante todo el proceso de análisis el laboratorio debe utilizar una cadena de custodia, la que permita garantizar la autenticidad de las muestras y asegurar las características originales de éstas desde la recolección, embalaje, transporte, almacenamiento, análisis y disponibilidad final de éstas. En otras palabras, la cadena de custodia consiste en acreditar por escrito y en todo momento, la observación y custodia de las muestras desde la toma de las muestras hasta la eliminación de las mismas.

2.6.4. Se debe registrar en la cadena de custodia cualquier inconsistencia detectada durante el recibimiento de una muestra (rotulación, embalaje, otros), y si no es posible aclararla adecuadamente, se debe solicitar una nueva toma de muestras al tribunal respectivo.

2.6.5. El laboratorio debe tener instalaciones adecuadas para evitar la pérdida, el deterioro de las muestras a analizar durante el almacenamiento, la manipulación, el análisis y resguardo posterior.

2.7. Aseguramiento de la calidad de los resultados de los análisis de ADN

2.7.1. Verificación de reactivos críticos:

El laboratorio debe verificar los reactivos críticos incluyendo el agua (aquellos que tienen un efecto significativo en los resultados del análisis) de acuerdo a un procedimiento documentado en donde se definan los criterios de aceptación y rechazo de las respectivas verificaciones, que permitan determinar que el reactivo esté libre de contaminación y se obtengan los resultados esperados. Éstos se deben verificar antes de su uso mediante un ensayo experimental con muestras de control interno para evaluar su calidad.

La verificación de los reactivos críticos, a excepción del agua, se debe llevar a cabo con las siguientes muestras:

- a. Control de extracción (cuando aplique para soluciones o kits de extracción).
- b. Muestras de calidad (indubitadas).

En el caso de corresponder a reactivos críticos de extracción, éstas muestras deben ser extraídas, cuantificadas, amplificadas y tipificadas. Para la verificación de los sistemas genéticos (kits/otros) de amplificación, éstas muestras deben ser amplificadas y tipificadas.

2.7.2. Verificación de equipos críticos:

El laboratorio debe verificar los equipos críticos (aquellos que tienen un efecto significativo en los resultados de los análisis), de acuerdo a un procedimiento documentado, en el cual se deben definir los criterios de aceptación y rechazo de las respectivas verificaciones, que permitan determinar que el equipo entregue los resultados esperados.

La verificación de equipos críticos se lleva a cabo:

- a. Antes de la puesta en marcha (instalación).
- b. Posterior a una reparación.
- c. Entre mantenciones/calibraciones, para controlar la confianza del funcionamiento.
- d. Por modificaciones en el equipo o el programa de éste, que pudieran tener un impacto en la interpretación o en el proceso de análisis.

2.7.3. Perfiles genéticos del personal:

El personal del laboratorio que participa en la toma de muestra, análisis, la recepción y manipulación de las muestras, aseo y lavado del material, debe estar tipificado. Los perfiles genéticos obtenidos deben estar disponibles para ser utilizados por los analistas en evaluaciones cuando sea necesario.

2.7.4. Revisión de Casos:

Todos los casos de filiación o de otro vínculo de parentesco analizados por el laboratorio, antes de ser despachados deben ser revisados por el analista ejecutor (quien realiza el análisis de ADN de un caso de filiación u otro parentesco) y un analista revisor (quien revisa un caso de filiación u otro parentesco a nivel analítico y administrativo), para asegurar que las conclusiones emitidas sean razonables y estén sustentadas por los resultados obtenidos. Si el laboratorio no tiene en su personal otro analista para la revisión del caso, el Director Técnico deberá realizar dicha función.

Cada caso sometido a revisión debe contener en un archivo todos los registros que den cuenta de todos los procedimientos realizados durante el análisis, de manera de asegurar una trazabilidad en los resultados emitidos para posteriores revisiones.

2.8. Evaluación de resultados

En cualquier caso de exclusión de paternidad, maternidad, o vínculo de parentesco, el laboratorio debe adoptar un procedimiento documentado de reanálisis que sea suficiente para confirmar el resultado de exclusión obtenido, en función de descartar cualquier error de muestra por cambio, cruce o contaminación. La o las muestras que se repitan, deberán reanalizarse desde la etapa de extracción de ADN o inicio de la pericia, hasta su tipificación.

Un caso de exclusión de la paternidad/maternidad debe contener un resultado de exclusión en al menos 3 de los marcadores genéticos estudiados, los cuales deben estar localizados en cromosomas distintos y/o segregarse independiente entre ellos.

En aquellos casos en donde se observa uno o dos marcadores genéticos con una inconsistencia genética (posible mutación, presencia de alelos nulos, otros) entre presunto padre/madre e hijo en cuestión, se debe en lo posible estudiar un mayor número de marcadores genéticos no ligados (incluidos los marcadores genéticos del cromosoma Y cuando aplique) para confirmar que es realmente una inconsistencia, o si se trata de una exclusión de la filiación, o verificar la tipificación de un posible alelo nulo recurriendo a otro set de partidores de amplificación.

2.9. Informe de resultados

El informe de un caso de filiación o de otro vínculo de parentesco debe incluir como mínimo, la información siguiente:

- a) Título.
- b) Nombre y dirección del laboratorio.
- c) Identificación única del informe y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe del análisis, y una identificación del final del informe.
- d) Nombre, cargo y firma del analista ejecutor y del revisor.
- e) Identificación del solicitante: Juez, indicando tribunal, materia y número de causa.
- f) Identificación de los donantes analizados (nombre completo y Número de Cédula de Identidad o número de identificación) y del tipo de muestra analizada (sangre, hisopado bucal, etc.), envase que la contiene y rotulación del mismo.
- g) Indicación de la fecha y el lugar donde la muestra fue tomada.
- h) Para casos de exclusión, indicar a partir de las huellas dactilares, cuando exista su registro, el cotejo de identidad dado por el Registro Civil de las muestras del/los presunto(s) padre(s) u otro(s) presunto(s) familiar(es). De no haber sido posible el cotejo de huellas dactilares, de acuerdo a la referencia de documento oficial de extranjeros, o que el laboratorio no cuente con el referido cotejo del Registro Civil, se deberá informar esta situación al Tribunal u organismo requirente.
- i) Identificación del método utilizado, marcadores genéticos estudiados, base de datos de frecuencias alélicas utilizada y su referencia bibliográfica si posee, el poder de exclusión a priori del sistema genético utilizado, la probabilidad a priori considerada, los métodos estadísticos para el cálculo del índice de parentesco (referencias bibliográficas) y la probabilidad a posteriori.

j) Descripción de los perfiles genéticos obtenidos para cada una de las muestras analizadas en el examen.

k) Fecha del informe.

l) Conclusiones del informe:

a. Dejar claramente descrito si existe inclusión o exclusión en un caso de filiación.

b. El índice de parentesco (paternidad/maternidad/otros vínculos de parentesco) y/o probabilidad a posteriori de la filiación/otros vínculos resultante.

c. El valor de la probabilidad a posteriori que genere la pericia:

99,9% o más: Paternidad/Maternidad Biológica Acreditada

99% a 99,89%: Paternidad/Maternidad Biológica Altamente Probable.

Para otros vínculos de parentesco no aplica esta categorización del valor de probabilidad a posteriori, debido a que en este tipo de análisis se pierde la capacidad de exclusión.

TÍTULO III

Estudios de casos especiales.

3.1. Estudios de paternidad/maternidad con un solo progenitor:

En este caso al disponer de un solo progenitor, se debe realizar el análisis genético con una probabilidad de exclusión a priori del sistema genético a utilizar de como mínimo 0.9999. Además, se debe indicar el método estadístico usado para calcular la probabilidad a posteriori, señalando la referencia científica correspondiente.

3.2. Estudios de paternidad en casos de incesto:

Debe ser clara la solicitud de parte del juez para realizar un estudio de paternidad en un caso de incesto (Presunto padre, menor y madre o Presunto padre y menor sin madre), especialmente en dejar claro el tipo de incesto (padre-hija, hermano-hermana, otros) y la posibilidad de que un pariente del presunto padre sea el padre del menor. Lo anterior, permitirá al analista aplicar el método estadístico adecuado señalando la referencia científica correspondiente para resolver el caso.

3.3. Estudios de Paternidad (o maternidad) por reconstitución de genotipo:

Si no se dispone de muestras del presunto padre/madre ya sea por su fallecimiento (imposibilidad de extraer ADN de sus restos sepultados) o desaparición, se debe solicitar toma de muestras para análisis de los siguientes familiares directos del presunto padre/madre ausente:

En caso de disponer de los abuelos por parte del presunto padre/madre ausente, se necesitará llevar a cabo el estudio de vínculo abuelos-nieto, recurriendo a muestras de esos abuelos, el menor y el progenitor presente.

Si sólo se cuenta con muestras de uno de los presuntos progenitores, se necesitará estudiar al máximo de hermanos directos del presunto padre/madre no disponible, como también de los hijos seguros no cuestionados y su cónyuge (el padre o madre de sus hijos no cuestionados).

Si no es posible reconstituir el genotipo del presunto padre/madre se debe realizar un estudio de familiaridad, el más conveniente, para lo cual se deberá señalar claramente el método estadístico utilizado con las respectivas referencias científicas.

En cada caso particular deberá considerarse cuál es la mejor alternativa en cuanto a la elección de los familiares que aportarán la mayor información que permitan la reconstitución del genotipo del o la ausente.

Todo examen enviado sin antecedentes o antecedentes incompletos, muestras mal tomadas o mal rotuladas, o que de alguna manera no sigan las normas anteriormente descritas, no serán realizados. No obstante, serán adecuadamente almacenados por un período máximo de seis meses en espera de nuevos antecedentes y/o muestras.

3.4. Estudios de otros vínculos de parentesco:

Para analizar relaciones de parentesco entre hermanos (hermandad), entre tío y sobrino, entre medios hermanos, etc., se debe utilizar por parte del laboratorio el máximo de marcadores genéticos disponibles. Para que se cumpla lo anterior se recomienda analizar el máximo de parientes para cada caso en estudio y utilizar métodos estadísticos y programas reconocidos por la comunidad forense internacional.

TÍTULO IV

Proceso de tramitación de la habilitación, vigencia y controles posteriores.

4.1. Tramitación de solicitud ante el Servicio Médico Legal

Previo a la presentación de la solicitud ante el Servicio Médico Legal, el laboratorio debe requerir una autorización sanitaria a la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva. Luego de ser autorizado, podrá solicitar al Servicio Médico Legal la habilitación para realizar análisis genéticos de filiación, presentando los siguientes documentos:

- a) Nombre del laboratorio y su dirección.
- b) Autorización Sanitaria.
- e) Planos de su planta física.
- d) Documentos que acrediten el derecho a uso del inmueble en que se instalará: Inscripción del dominio, contrato de arrendamiento o comodato, etc.
- e) Documentos de constitución de la persona jurídica propietaria, en su caso, y los que acrediten la personería de quien la representa.
- f) Individualización del profesional que asumirá la Dirección Técnica, con su RUN o número de identificación y horario de trabajo en el laboratorio.
- g) Certificado de título profesional y currículum del Director Técnico, analistas y técnicos.
- h) Listado de protocolos analíticos con sus respectivos procedimientos que realizará el laboratorio.
- i) Nómina del equipamiento con que cuenta el laboratorio. Indicar marca, modelo y número de serie.
- j) Nómina del personal que se desempeñará en él, con sus respectivos RUN o número de identificación, cargo y documentos que acrediten su formación laboral y señalando la jornada de trabajo que desarrollará cada uno de ellos.
- k) Informes de las validaciones de metodologías y programas de cálculo que utilizará el laboratorio.

4.2. Para que un laboratorio público o privado obtenga habilitación del Servicio Médico Legal para la realización de exámenes de determinación de paternidad, maternidad y otros vínculos de parentesco, debe realizar las siguientes gestiones, de conformidad a las etapas procedimentales que se indican.

4.3. Una vez que el laboratorio ha recabado los antecedentes indicados en el punto 4.1 y estima que cumple con la totalidad de los requisitos establecidos en la presente normativa, elevará una solicitud por escrito al Director Nacional del Servicio Médico Legal, para ser inspeccionado respecto de la conformidad de sus procedimientos y demás requisitos de acuerdo a estas instrucciones, de modo de obtener el acto administrativo de aprobación y quedar en consecuencia habilitado por el Organismo Técnico Forense para efectuar exámenes de ADN para la determinación de parentesco de modo genérico o específico que se indique, y mediante las muestras que se encuentre capacitado de obtener, manipular y utilizar para tales finalidades.

4.4. Recibido el requerimiento, el Director Nacional dispondrá el curso progresivo de la tramitación técnico-administrativa, a fin de que la Jefatura de Genética Forense coordine la visita inspectiva al laboratorio solicitante.

4.5. Efectuada la inspección técnica por parte de profesionales del Servicio Médico Legal, éstos entregarán los resultados de la visita inspectiva a la Jefatura de Genética Forense, la que analizará los resultados y emitirá un informe técnico, que deberá contener el cotejo efectuado, las observaciones formuladas y alguna de las siguientes conclusiones:

- a. Conformidad total: Procede emisión del acto administrativo aprobatorio.

b. Conformidad parcial: Se deben mejorar, o modificar ciertos requisitos o características del laboratorio, para lo cual se le notificará de esta circunstancia, otorgando un plazo no inferior a 30 días hábiles para la realización de las adecuaciones necesarias.

Transcurrido el plazo, se constituirán nuevamente los profesionales del Servicio Médico Legal para la nueva inspección respectiva, y se elaborará nuevamente un informe.

De repetirse la conformidad parcial en la segunda visita inspectiva, la Jefatura de Genética Forense, elaborará una propuesta definitiva de plazo, luego del cual, de no efectuarse las correcciones debidas, se suspenderá el proceso de habilitación hasta nuevo aviso, todo lo cual será notificado al laboratorio solicitante.

c. No conformidad: Esta conclusión significa que el laboratorio solicitante no se encuentra en condiciones mínimas de operar. En este caso, con informe fundado de la Jefatura de Genética Forense, se otorgará plazo definitivo de adecuaciones esenciales, luego del cual, si ellas no se han cumplido, se suspenderá el proceso de habilitación hasta nuevo aviso, lo cual será notificado al laboratorio solicitante.

De cumplirse con las adecuaciones básicas, se dará curso al procedimiento regular indicado en letra b).

4.6. El acto administrativo aprobatorio de las condiciones y procedimiento de realización de exámenes de determinación de paternidad, maternidad y otros vínculos de parentesco en un laboratorio, hará expresa mención al alcance de dicha habilitación, indicando el tipo de soporte en que se encontrarían las muestras biológicas, tipo de muestras biológicas y los métodos que el laboratorio podría realizar.

4.7. Una vez emitida la resolución exenta aprobatoria, los laboratorios habilitados estarán sujetos a controles de calidad y a las actividades de supervisión técnica que el Servicio Médico Legal determine y deberán cumplir con lo siguiente:

a. El Director Técnico del laboratorio deberá comunicar al Servicio Médico Legal, el cierre definitivo o temporal del establecimiento. Si el cierre fuere por un período superior a sesenta días, antes de su reapertura, el Servicio podrá practicar una inspección del establecimiento para verificar y certificar el normal funcionamiento de los equipos y vigencia de los reactivos existentes.

b. Informar sobre cualquier cambio administrativo y/o técnico que se desmarque del alcance de la habilitación concedida.

c. Ejecutar las modificaciones, adecuaciones o correcciones que le sean indicadas por el Servicio, en las visitas de controles que hayan recibido.

d. Eliminar las publicidades en cualquier formato (diarios, propagandas, internet, TV, etc.) en las que se mencione la aprobación otorgada por el Servicio Médico Legal, que no coincida estrictamente con lo dispuesto en la resolución exenta correspondiente.

4.8. El Servicio Médico Legal podrá dejar sin efecto la aprobación concedida, previo informe fundado de reiterado incumplimiento técnico, en resguardo de la confiabilidad de las prestaciones otorgadas.

4.9. Publicidad e información.

El Servicio Médico Legal, mantendrá un listado de los laboratorios habilitados, aquellos que dejen de serlo por tiempo indefinido, y los que se encuentren en trámite por gestiones pendientes, que publicará periódicamente, en la página web institucional.

TÍTULO V

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Las habilitaciones de laboratorio concedidas por cumplimiento de la normativa técnica anterior aprobada por resolución exenta N° 92/2012, de este Servicio Médico Legal, continuarán vigentes hasta transcurrido un año desde la publicación de esta normativa en el Diario Oficial.