Naciones Unidas E/CN.7/2010/9



Consejo Económico y Social

Distr. general 17 de diciembre de 2009 Español Original: inglés

Comisión de Estupefacientes

53° período de sesiones Viena, 8 a 12 de marzo de 2010 Tema 9 del programa provisional* Aplicación de los tratados de fiscalización internacional de drogas

Propuesta relativa a la evaluación de la calidad del desempeño de los laboratorios de análisis de drogas

Informe del Director Ejecutivo

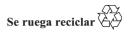
Resumen

El presente informe se ha preparado en cumplimiento de la resolución 52/7 de la Comisión de Estupefacientes, titulada "Propuesta relativa a la evaluación de la calidad del desempeño de los laboratorios de análisis de drogas". Se presenta un resumen de la labor realizada por la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito en las esferas abarcadas por la resolución, en particular apoyo, junto con los Estados Miembros, al control de calidad de los laboratorios forenses. El informe versa sobre cuestiones relacionadas con la evaluación de la calidad del desempeño de los laboratorios de análisis de drogas, para que los Estados Miembros sigan examinando esas cuestiones y celebren consultas al respecto, y contiene recomendaciones sobre futuras medidas.

* E/CN.7/2010/1.

V.09-89245 (S) 040210 050210





I. Introducción

- 1. En su resolución 52/7, titulada "Propuesta relativa a la evaluación de la calidad del desempeño de los laboratorios de análisis de drogas", la Comisión de Estupefacientes recordó las resoluciones de la Asamblea General 49/168, sección II, y 52/92, sección II, en que la Asamblea había pedido al Programa de las Naciones Unidas para la Fiscalización Internacional de Drogas, denominado actualmente Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC), que siguiera prestando asistencia a los Estados Miembros que la solicitaran para establecer laboratorios nacionales de detección de drogas o mejorar los existentes; y recordó también la resolución 2003/32 del Consejo Económico y Social, en que el Consejo había pedido encarecidamente a los organismos internacionales competentes que, en consulta con la UNODC, financiaran y apoyaran la capacitación de expertos en las diversas disciplinas relacionadas con la lucha contra el problema mundial de la droga, con especial insistencia en aspectos como los laboratorios de análisis de drogas y la garantía de calidad de éstos.
- 2. En la resolución 52/7, asimismo, la Comisión, reconociendo la eficacia en función de los costos de contar con una red internacional sostenible de laboratorios y servicios de apoyo científico, exhortó a los Estados Miembros y a las instituciones subregionales, regionales e internacionales a que contribuyeran, en todas las esferas de su incumbencia, a la labor de la UNODC prevista en la resolución, en particular estudiando maneras innovadoras de lograr un intercambio más efectivo de conocimientos especializados e información a nivel mundial. Ello reduciría las disparidades entre los Estados Miembros y facilitaría la uniformidad entre los enfoques y la cooperación internacional.
- 3. En ese contexto, y de conformidad con su resolución 50/4, titulada "Mejoramiento de la calidad y el desempeño de los laboratorios de análisis de drogas", la Comisión de Estupefacientes, en su resolución 52/7, reconoció y reafirmó el valor añadido del apoyo que prestaba la UNODC a nivel internacional en materia de control de calidad, en particular mediante los ejercicios internacionales de colaboración, un programa para evaluar la eficacia de los laboratorios de análisis de drogas.
- 4. El suministro a los Estados Miembros de patrones de referencia analíticos con respecto a las drogas sujetas a fiscalización, con cargo al presupuesto ordinario, para facilitar la labor analítica de los laboratorios nacionales, se relaciona directamente con los ejercicios internacionales de colaboración.
- 5. Reconociendo que, dado que se preveía un aumento del número de laboratorios participantes, la continuación del apoyo de la UNODC a los laboratorios de análisis de drogas tendría consecuencias financieras significativas, la Comisión pidió en la misma resolución que la Oficina prestara esos servicios a un costo razonable a los Estados Miembros, a fin de garantizar, en la medida de lo posible, la sostenibilidad y autosuficiencia del programa de control de calidad.
- 6. En el presente informe se resume la labor realizada por la UNODC en las esferas abarcadas por la resolución, en particular las actividades de apoyo, junto con los Estados Miembros, al control de calidad de los laboratorios forenses. Se formulan recomendaciones sobre futuras medidas, para que los Estados Miembros las examinen. En el informe se resumen también los resultados de las consultas

oficiosas celebradas con el grupo permanente de expertos forenses en relación con la invitación de la Comisión a los Estados Miembros a examinar un proceso de homologación de los laboratorios, coordinado por la UNODC por conducto de su programa de control de calidad. Los informes resumidos sobre la realización de diversas series de ejercicios internacionales de colaboración y sobre un examen de las actividades realizadas a lo largo de 10 años están disponibles por separado.

II. Aplicación de la resolución 52/7 de la Comisión de Estupefacientes

A. Introducción al portal sobre los ejercicios internacionales de colaboración y apoyo amplio al control de calidad

- 7. En cumplimiento de la resolución 52/7 de la Comisión de Estupefacientes, la UNODC estudió la posibilidad de establecer mecanismos para hacer extensivos los ejercicios internacionales de colaboración a un número mayor de laboratorios de análisis de drogas, prestando particular atención a la eficacia en función de los costos y la reducción del apoyo a esos ejercicios con cargo al presupuesto ordinario.
- 8. Los ejercicios internacionales de colaboración brindan medios para lo siguiente:
- a) La vigilancia continúa por los laboratorios de su desempeño mediante una evaluación confidencial de sus resultados, elemento importante de la aplicación de sistemas de gestión de la calidad;
- b) La evaluación del desempeño a nivel mundial, dado que en el programa participan laboratorios de Estados con recursos suficientes y de Estados que necesitan asistencia;
- c) Un enfoque basado en pruebas fácticas para adecuar el apoyo técnico y la asistencia a los laboratorios una vez determinados los factores que afectan a su desempeño y desarrollo.

Un grupo permanente de expertos forenses supervisa la ejecución del programa que proporciona servicios de consultoría y asesoramiento, sobre cuestiones forenses y de calidad.

- 9. Se han realizado ejercicios internacionales de colaboración prácticamente de forma continua desde su introducción en 1995. En ellos se evalúa actualmente dos veces al año la capacidad de los laboratorios de análisis de drogas de identificar y cuantificar drogas susceptibles de uso indebido contenidas en muestras incautadas y en fluidos biológicos. Hasta la fecha, han participado en los ejercicios más de 90 laboratorios de más de 40 Estados Miembros.
- 10. El apoyo a la realización de los ejercicios internacionales de colaboración se financia con cargo al presupuesto ordinario de las Naciones Unidas. Aunque el programa ha crecido en más de un 30%, desde el punto de vista del número de laboratorios participantes, el nivel de financiación no ha variado, a pesar de la inflación y del aumento de los gastos de funcionamiento. Ello repercute en la sostenibilidad de los ejercicios, en particular dado que se prevé un aumento de la participación como resultado de la aplicación de la resolución.

- 11. Con cargo a los fondos para fines generales, la UNODC creó en la Internet un portal para los ejercicios internacionales de colaboración, con mejores características de seguridad, que se puso a prueba con carácter experimental en el segundo semestre de 2009. El portal, denominado e-ICE, permite a los laboratorios inscribirse en la Internet para participar en el programa.
- 12. Actualmente, el portal presta apoyo a unos 60 laboratorios participantes de 34 Estados Miembros. El servicio mejorado y eficiente que se presta a los laboratorios participantes abarca informes de evaluación específicos y confidenciales sobre los laboratorios pocos minutos después de la presentación de los resultados analíticos. El portal también sirve de depósito del conjunto de la información y los recursos relacionados con el programa.
- 13. Habida cuenta de las preocupaciones expresadas por la Comisión en su resolución 52/7 sobre las disparidades entre los Estados Miembros en cuanto al nivel técnico de sus servicios científicos y de laboratorio y en aplicación de las recomendaciones formuladas por la Comisión, la UNODC ha fortalecido constantemente su programa de control de calidad y ha seguido suministrando recursos esenciales a los laboratorios participantes. Entre esos recursos figuran patrones de referencia sobre las drogas, recomendaciones sobre métodos de análisis y directrices en materia de control de calidad, análisis de drogas y mejores prácticas forenses.
- 14. La exactitud de los datos forenses es importante para contar con un sistema eficaz de fiscalización de drogas. Con los manuales y directrices de la UNODC se ayuda a los laboratorios forenses y de análisis de drogas en el mundo entero para que funcionen de conformidad con las normas aceptadas a nivel internacional, introduzcan y apliquen sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios y contribuyan a la promoción y armonización de las normas de calidad a nivel mundial. Las versiones electrónicas de los manuales y directrices se pueden descargar directamente del sitio web de la UNODC.

B. Evaluación del desempeño de los laboratorios

- 15. En consulta con el grupo permanente de expertos forenses, que supervisa la ejecución del programa de control de calidad a nivel internacional, la UNODC examinó las posibles implicaciones de un proceso de homologación de los laboratorios que participan en el programa. El resultado de las consultas figura a continuación.
- 16. Los ejercicios internacionales de colaboración forman parte del programa de control de calidad de la UNODC. Con ellos se presta apoyo sobre todo a la mejora continua de los laboratorios participantes y no tienen por fin que certificar la competencia de los laboratorios. En ese contexto, se deben tener en cuenta los siguientes elementos:
- a) La UNODC puede certificar solamente la participación de un laboratorio en los ejercicios internacionales de colaboración;

- b) La emisión de un certificado no equivale a un reconocimiento por la UNODC de la competencia del laboratorio participante en lo que respecta al análisis de drogas, aunque el hecho de que un laboratorio participante no haya recibido un certificado plantea dudas acerca de su competencia;
- c) A fin de alentar la participación continua en los ejercicios internacionales de colaboración y en aras de la confidencialidad, dos elementos esenciales del programa, se deben emitir certificados solamente a los laboratorios participantes, no a la organización o al gobierno de los que dependan;
- d) La certificación de la participación en el programa, sin hacer referencia al desempeño del laboratorio, serviría solamente para indicar la participación continua del laboratorio en el programa y, en consecuencia, su sensibilización sobre cuestiones de calidad y su interés en ellas;
- e) Una certificación que, para cada ejercicio, incluyera detalles completos sobre la evaluación de los resultados analíticos (por ejemplo, el número de resultados correctos, de errores de tipo I y de tipo II o de muestras no sometidas a análisis) sería un proceso sumamente complicado y no necesariamente beneficiaría a los participantes que no lograran cumplir los requisitos de los ejercicios;
- f) Solamente es posible certificar la conclusión satisfactoria cuando la certificación se limita a determinados ejercicios y, se relaciona única y exclusivamente con los requisitos cualitativos de los ejercicios internacionales de colaboración en la forma en que se realizan actualmente y con la identificación de un número limitado de drogas previamente especificadas;
- g) Se pueden emitir certificados después de cada serie de ejercicios internacionales de colaboración (en general, se realizan dos series por año) o anualmente.

C. Patrones de referencia para el análisis de drogas

- 17. En el marco de los ejercicios internacionales de colaboración, así como para la labor analítica y las operaciones habituales de los laboratorios de análisis de drogas a nivel nacional, la UNODC, con fines de comparación analítica, da a conocer criterios y proporciona muestras de referencia de las drogas sujetas a fiscalización internacional, de sus metabolitos y precursores y de algunas impurezas y sustancias afines que se encuentran en las drogas fabricadas ilícitamente.
- 18. La Comisión de Estupefacientes, en su resolución 50/4, reconoció la importancia del apoyo que prestaba la UNODC y recomendó que la Oficina continuara prestando apoyo a la labor analítica de los laboratorios suministrándoles muestras de referencia de sustancias sometidas a fiscalización. Esos servicios se prestan actualmente de forma gratuita a los Estados Miembros, con cargo a los recursos del presupuesto ordinario. Si bien ha aumentado la demanda de patrones de referencia, el apoyo financiero no ha sufrido modificaciones y, en la práctica, ha disminuido debido a la inflación y los gastos conexos del mantenimiento de una fuente central de patrones y muestras de referencia para su distribución a los laboratorios nacionales.

19. La UNODC acoge con beneplácito la propuesta de la Comisión, contenida en su resolución 57/2, de que se presten esos servicios a un costo razonable a los Estados Miembros, a fin de garantizar, en la medida de lo posible, la sostenibilidad y autosuficiencia del programa de control de calidad. La UNODC examina actualmente la posibilidad de adoptar matrices adecuadas para determinar los gastos, en apoyo de la resolución y para asegurar que no se reduzca el apoyo a los Estados Miembros en materia de control de calidad.

D. Autorizaciones de importación y exportación de sustancias sujetas a fiscalización internacional

- 20. A veces, la obtención de patrones de referencia, con fines analíticos, sobre estupefacientes, sustancias sicotrópicas y precursores puede estar plagada de dificultades. Pueden surgir obstáculos debido a un conocimiento insuficiente de los procedimientos para emitir una autorización de importación, a la legislación nacional u otras normas sobre la importación de sustancias sujetas a fiscalización o a la falta de infraestructura adecuada para importar o exportar sustancias sujetas a fiscalización. En particular, el procedimiento relativo a los certificados de exportación que acompañan a las muestras que se analizarán en el marco del programa de ejercicios internacionales de colaboración puede poner en peligro la confidencialidad de la información sobre las sustancias sujetas a fiscalización contenidas en las muestras. Se trata de un obstáculo importante y constante a la realización de los ejercicios internacionales de colaboración, agudizado por los procedimientos que han ocasionado gastos adicionales para los laboratorios nacionales y la UNODC¹.
- 21. Una aplicación más amplia de las directrices por los Estados Miembros ayudaría a optimizar los procedimientos de regulación y facilitaría la labor de los laboratorios nacionales e institutos de investigación. Además, aseguraría una ejecución sin trabas del programa de control de calidad de la UNODC y permitiría que se prestara de inmediato el apoyo que requieren los laboratorios para cumplir las normas de desempeño reconocidas a nivel internacional. Por último, facilitaría la participación de éstos en el programa de ejercicios internacionales de colaboración, al mismo tiempo que fortalecería y aseguraría la confidencialidad de los resultados analíticos.

E. Sostenibilidad del programa de control de calidad y consecuencias financieras

22. Como se indicó en la declaración financiera sobre la resolución 52/7², su aplicación tiene repercusiones financieras en cuanto a la financiación extrapresupuestaria en relación con lo siguiente:

¹ Véase Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, Directrices para la importación y exportación de patrones de referencia de las drogas y los precursores para uso de los laboratorios nacionales de análisis de drogas y las autoridades nacionales competentes (publicación de las Naciones Unidas, núm. de venta Mult.08.XI.6).

² Documentos Oficiales del Consejo Económico y Social, 2009, Suplemento Núm. 8 (E/2009/28–E/CN.7/2009/12), anexo VIII.

- a) La optimización de los flujos de trabajo actuales y la automatización e informatización de los procedimientos manuales en vigor en relación con los ejercicios internacionales de colaboración para aumentar la capacidad y prestar apoyo a un mayor número de laboratorios;
- b) La administración de los ejercicios, incluida la emisión de autorizaciones de importación y exportación de muestras de referencia y análisis, así como de suministros y materiales conexos;
- c) La asignación al laboratorio de la UNODC de las funciones de administrador de pruebas de competencia técnica y preparación y distribución de muestras de análisis con acuerdo a las disposiciones del programa;
- d) Prestación de apoyo para la adquisición inicial de muestras de sustancias sujetas a fiscalización y patrones de referencia certificados.

III. Conclusiones y recomendaciones

- 23. Las disposiciones de la resolución 52/7 reflejan el reconocimiento por los Estados Miembros del importante papel de los laboratorios como parte del sistema nacional de fiscalización de drogas y el valor de los resultados y datos de los laboratorios para los sistemas de justicia penal, los organismos encargados de hacer cumplir la ley, las autoridades sanitarias y los encargados de adoptar políticas.
- 24. Los laboratorios nacionales de todo el mundo tienen que realizar su labor analítica de conformidad con los requisitos de las normas de calidad reconocidas a nivel internacional. En cumplimiento de la resolución 50/4 de la Comisión, cuyas disposiciones reiteró la Comisión en su resolución 52/7, la UNODC ha seguido ejecutando su programa de control de calidad con el objetivo de mejorar el desempeño de los laboratorios para cumplir las normas aceptadas a nivel internacional.
- 25. Se recomienda que los Estados Miembros alienten la participación de laboratorios forenses en programas de evaluación de la competencia, incluido, pero sin limitarse a ellos, los ejercicios internacionales de colaboración de la UNODC, como manifestación de su compromiso con la calidad y el mejoramiento continuo. Además, se pide a los Estados Miembros que brinden a los laboratorios de análisis de drogas a nivel nacional el apoyo financiero y material que necesitan para participar en esos programas.
- 26. Los Estados Miembros, en consulta con la UNODC y otros órganos pertinentes, según sea necesario, deberían examinar el mecanismo de presentación de informes sobre la evaluación del desempeño de los laboratorios en el programa de control de calidad de la Oficina, teniendo en cuenta las posibles consecuencias negativas de un proceso de homologación (véase la sección II.B *supra*) para el cumplimiento de su compromiso con la calidad y la mejora continua del programa.

27. Se invita a los Estados Miembros a que estudien la posibilidad de armonizar, cuando sea posible, la legislación nacional sobre las autorizaciones de importación y exportación de sustancias sujetas a fiscalización destinadas a los programas para evaluar la competencia con las directrices elaboradas por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, con el fin de facilitar la participación interrumpida y sin tropiezos de sus laboratorios de análisis de drogas en los ejercicios pertinentes de evaluación del desempeño, como los ejercicios internacionales de colaboración de la UNODC.

8