POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI

AKREDYTACJA LABORATORIÓW BADAWCZYCH – DOSTAWCÓW USŁUG KRYMINALISTYCZNYCH WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI LABORATORYJNE

DAB-10

Wydanie 1
Warszawa, 12.09.2016 r.

Spis treści

1 Wprowadzenie 3
2 Definicje 3
3 Wymagania akredytacyjne 4
4 Specyficzne wymagania....4
4.1 System zarządzania....4
4.2 Przegląd zapytań ofert i umów 5
4.3 Współpraca z klientem 5
4.4 Nadzór nad zapisami....6
4.5 Audit wewnętrzny....6
4.6 Personel 6
4.7 Metody badawcze....7
4.8 Wyposażenie....8
4.9 Spójność pomiarowa....8
4.10 Pobieranie próbek....9
4.11 Postępowanie z obiektami do badań....9
4.12 Zapewnienie jakości wyników badania....9
4.13 Przedstawianie wyników....10
5 Zakres akredytacji 11
6 Szczegółowe zasady oceny 12
7 Postanowienia końcowe....12
8 Dokumenty związane 12

1 Wprowadzenie

Niniejszy dokument został opracowany w celu harmonizacji podejścia do akredytacji dostawców usług kryminalistycznych wykonujących czynności laboratoryjne ze szczególnym uwzględnieniem badań genetycznych i badań daktyloskopijnych (linii papilarnych).

Akredytacja laboratoriów badawczych prowadzących działalność w tym obszarze ma charakter obligatoryjny z mocy Decyzji Ramowej Rady 2009/905/WSiSW z dnia 30 listopada 2009 r.

Dostawcy usług kryminalistycznych wnioskujący o akredytację i akredytowani, wykonujący czynności laboratoryjne w obszarze badań genetycznych i badań daktyloskopijnych (linii papilarnych), obejmujące ujawnianie i badanie śladów na obiektach, badanie, analizę i ocenę dowodów kryminalistycznych oraz laboratoria wykonujące wyłącznie badania, analizę i ocenę dowodów kryminalistycznych powinny spełniać wymagania akredytacyjne określone w niniejszym dokumencie.

Niniejszy dokument opracowano w Polskim Centrum Akredytacji przy współpracy z Grupą Ekspercką ds. akredytacji laboratoriów - dostawców usług kryminalistycznych.

Dokument został zaopiniowany i uzgodniony przez Ministerstwo Sprawiedliwości i Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Administracji.

2 Definicje

Dla potrzeb niniejszego dokumentu stosuje się definicje zawarte w dokumentach przywołanych w punkcie 3 niniejszego dokumentu a ponadto:

Postanowienie – dokument wydawany zgodnie z art. 194 Kodeksu Postępowania Karnego (KPK) przez organ procesowy, dopuszczający dowód z opinii biegłego, zespołu biegłych, instytucji naukowej lub specjalistycznej z określonym przedmiotem i zakresem ekspertyzy kryminalistycznej, stanowiący podstawę do wydania opinii kryminalistycznej przez laboratorium. Postanowienie należy rozpatrywać jak zlecenie na wykonanie czynności laboratoryjnej w rozumieniu p. 4.4 normy PN-EN ISO/IEC 17025.

Biegły/ekspert – osoba lub pracownik instytucji naukowej lub specjalistycznej, posiadający wiadomości specjalne, powołany przez organ procesowy do wydawania opinii (kryminalistycznych) w zakresie posiadanych wiadomości specjalnych.

Osoba autoryzująca sprawozdanie z badań – pracownik laboratorium, upoważniony przez kierownictwo zgodnie z dyspozycjami systemu zarządzania, odpowiedzialny za merytoryczną treść sprawozdania z badań, a w szczególności za zapewnienie miarodajności wyników badań w rozumieniu normy PN-EN ISO/IEC 17025.

Opinia kryminalistyczna – zgodnie z Kodeksem Postępowania Karnego (KPK) opinia może być ustna lub pisemna i powinna zawierać:
- imię, nazwisko, stopień i tytuł naukowy, specjalność i stanowisko zawodowe biegłego,
- imiona i nazwiska oraz pozostałe dane innych osób, które uczestniczyły w przeprowadzeniu ekspertyzy, ze wskazaniem czynności dokonanych przez każdą z nich,
- w wypadku opinii instytucji – także pełną nazwę i siedzibę instytucji,
- czas przeprowadzonych badań oraz datę wydania opinii,
- sprawozdanie z przeprowadzonych czynności i spostrzeżeń oraz oparte na nich wnioski,
- podpisy wszystkich biegłych, którzy uczestniczyli w wydaniu opinii.

Czynność laboratoryjna – oznacza każde działanie podejmowane w laboratorium związane z ujawnianiem i zabezpieczaniem śladów na obiektach, a także badaniu, analizie i interpretacji dowodów kryminalistycznych, w celu opracowania opinii eksperckiej lub wymiany dowodów kryminalistycznych, zgodnie z Decyzją Ramową Rady 2009/905/WSiSW z dnia 30 listopada 2009.

Przedmiot (obiekt) badań - materiał badawczy (dowodowy/porównawczy) wpływający do laboratorium.

Opinie i interpretacje – informacja o charakterze opinii i interpretacji w rozumieniu normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005, zamieszczana przez laboratorium w sprawozdaniu z badań, sformułowana w odniesieniu do uzyskanych wyników badanej próbki/przedmiotu badań, na podstawie wiedzy i doświadczenia w przedmiocie badań. Kompetencje laboratorium do włączania do sprawozdań z badań opinii i interpretacji, mogą być potwierdzone w wyniku akredytacji.

Sprawozdanie z badań – trwały dokument papierowy lub elektroniczny, spełniający wymagania punktu 5.10 normy PN-EN ISO/IEC 17025, opracowany przez laboratorium, zawierający jednoznaczne i obiektywne wyniki badania albo serii badań, jak również informacje wymagane przez klienta i niezbędne do interpretacji wyników badania oraz wymagane w zastosowanej metodzie. Sprawozdanie z badań może być przedstawiane jako część lub załącznik większego opracowania.

3 Wymagania akredytacyjne

Dostawcy usług kryminalistycznych wykonujący czynności laboratoryjne, aby mogli być uznani za kompetentnych i wiarygodnych powinni spełniać:

- ogólne wymagania akredytacyjne podane w normie PN-EN ISO/IEC 17025 *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*;
- specyficzne wymagania akredytacyjne podane w:
  - Decyzji Ramowej Rady 2009/905/WSiSW z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie akredytacji dostawców usług kryminalistycznych wykonujących czynności laboratoryjne;
  - niniejszym dokumencie DAB-10, przy czym słów „powinien, należy” użyto do wskazania tych postanowień, które odzwierciedlając wymagania właściwej normy i aktu prawnego, są obowiązkowe. Słów „zaleca się” użyto w niniejszym dokumencie do wskazania uznanych sposobów spełniania wymagań normy. Laboratorium może spełniać te wymagania w inny, równoważny sposób, jeżeli potrafi to wykazać w ramach procesu akredytacji/nadzoru przeprowadzanego przez Polskie Centrum Akredytacji.

Ponadto w akredytacji laboratoriów – dostawców usług kryminalistycznych ze szczególnym uwzględnieniem badań genetycznych i badań daktyloskopijnych, mają zastosowanie warunki właściwe dla akredytacji laboratoriów badawczych, w tym polityki PCA i obowiązkowe dokumenty EA i ILAC, w szczególności wymienione w dokumencie DAB-07.

4. Specyficzne wymagania

Poniżej zamieszczono wytyczne do wymagań wybranych punktów normy PN-EN ISO/IEC 17025. Dla ułatwienia zastosowano następujący system identyfikacji wytycznych: W.X.Y.Z, gdzie X.Y.Z oznacza numer punktu normy PN-EN ISO/IEC 17025.

4.1 System zarządzania

W.4.2.1 System zarządzania laboratorium powinien obejmować działalność w zakresie czynności laboratoryjnych, w rozumieniu Decyzji Ramowej Rady 2009/905/WSiSW, obejmujących ujawnianie i zabezpieczanie śladów na obiektach, badanie, analizę i ocenę oraz tam, gdzie ma to zastosowanie, interpretację wyników badań.

Akredytacją w odniesieniu do niniejszych wymagań nie są objęte inne czynności realizowane przez laboratorium, np. działania przeprowadzane na miejscu zdarzenia kryminalistycznego niewchodzące w skład czynności laboratoryjnych.

Jeżeli laboratorium nie prowadzi działalności w zakresie ujawniania i zabezpieczania śladów na obiektach, np. obiekt badań (materiał uwidoczniony) dostarcza zleceniodawca, niniejsze wymagania dotyczące tego elementu działań technicznych nie mają zastosowania, a system zarządzania laboratorium powinien wskazywać stosowne wyłączenie.

System zarządzania laboratorium może obejmować formułowanie opinii i interpretacji w rozumieniu normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 w oparciu o wynik/wyniki wykonywanych badań.

Laboratorium powinno określić w systemie zarządzania i wdrożyć politykę oraz procedurę zarządzania procesem formułowania opinii i interpretacji, poczynając od przeglądu zapytań ofert i umów (analogicznie jak dla procesu badawczego) oraz ustanowić stosowne kryteria i upoważnienia dla zaangażowanego personelu.

4.2 Przegląd zapytań ofert i umów

W.4.4.1 Proces przeglądu zapytań ofert i umów realizowany przez laboratorium powinien zapewnić, że przed przyjęciem zlecenia na badanie:

- wymagania klienta, łącznie z metodami, które mają być zastosowane, są właściwie określone, dokumentowane i zrozumiane;
- laboratorium ma możliwości i zasoby, aby spełnić wymagania klienta;
- wybrano właściwą metodę badania – przydatną do zamierzonego zastosowania, zdolną spełnić wymagania klienta.

Szczegółowe zasady dotyczące przeglądu zapytań, ofert i umów laboratorium powinno określić w ustanowionych, utrzymywanych i udokumentowanych procedurach.

W przypadku powołania laboratorium przez organ procesowy do wydania opinii kryminalistycznej, przyjęcie postanowienia do realizacji jest równoznaczne z akceptacją umowy przez obie strony, w tym akceptacją warunków realizacji usługi laboratoryjnej będącej podstawą do sformułowania opinii kryminalistycznej.

W.4.4.4 W szczególnych przypadkach dopuszcza się możliwość odstąpienia od procedur ujawniania i zabezpieczania śladów i/lub przeprowadzania badań nadesłanego materiału, na wyraźne życzenie klienta, po uprzednim uzgodnieniu z nim zakresu badań i rodzaju odstępstwa. Każde odstępstwo musi być udokumentowane oraz zaakceptowane pisemnie zarówno przez laboratorium jak i przez klienta. Warunkiem koniecznym jest, aby odstępstwo nie miało wpływu na miarodajność uzyskanego wyniku badania.

W systemie zarządzania laboratorium powinno ustalić zasady współpracy z klientem, obejmujące przypadki uchylenia badań na wniosek klienta, którym jest organ procesowy, w oparciu o pisemny wniosek organu zlecającego.

4.3 Współpraca z klientem

W.4.7.1 Dopuszcza się udział klienta w badaniach genetycznych i badaniach daktyloskopijnych (linii papilarnych). Organ procesowy, zgodnie z art. 198 §2 Kodeksu Postępowania Karnego (KPK), może zastrzec swoją obecność przy przeprowadzaniu niektórych lub wszystkich etapów badań, jeżeli nie wpłynie to ujemnie na wynik badania.

Laboratorium powinno ustanowić politykę i określić zasady dotyczące obecności przedstawiciela klienta przy przeprowadzaniu badań.

Polityka i zasady powinny określać między innymi ustalenia zapewniające:

- bezstronność i niezależność laboratorium pracującego przy realizacji badań w czasie obecności przedstawiciela klienta;
- poufność informacji i ochronę praw własności klientów;
- brak zaangażowania przedstawiciela klienta w działania mogące mieć wpływ na miarodajność wyników badań.

4.4 Nadzór nad zapisami

W.4.13.1 Laboratorium powinno określić szczegółowe zasady dotyczące nadzoru nad zapisami w ustanowionych, utrzymywanych i udokumentowanych procedurach.

Procedury powinny ustalać rodzaj, zidentyfikowanie i utrzymywanie zapisów jakości oraz zapisów technicznych, które powstają podczas ujawniania i zabezpieczania śladów oraz przeprowadzania badań materiału, w sposób pozwalający na ustalenie tropów auditowych.

W.4.13.1.2 Zapisy powinny być zabezpieczone w taki sposób, aby nie miały do nich dostępu osoby postronne, z jednoczesnym zagwarantowaniem klientowi poufności dotyczącej go informacji. Zapisy techniczne powinny (jeśli jest to istotne) pozwolić na:

- identyfikację warunków ujawniania, zabezpieczania śladów i prowadzenia badań;
- identyfikację czynników wpływających na niepewność wyników badań;
- identyfikację personelu odpowiedzialnego za ujawnianie i zabezpieczenie śladów, przyjmowanie materiału do badań, przygotowanie próbek (wyodrębnianie materiału do badań w laboratorium), prowadzenie poszczególnych etapów badań oraz sprawdzanie wyników i autoryzację sprawozdań z badań;
- powtórzenie badań w warunkach możliwie jak najbliższych tym, w jakich je wykonano pierwotnie.

Laboratorium powinno prowadzić i zachowywać kompletne zapisy techniczne (źródłowe) z wykonywanych badań, przez czas określony w wymaganiach prawnych lub ustanowionych przez instytucję – jednakże nie krótszy niż 5 lat.

W.4.13.2.2 Zapisy dotyczące obserwacji, danych i obliczeń powinny być wykonywane w chwili ich powstania.

4.5 Audit wewnętrzny

W.4.14.1 Audit wewnętrzny działań technicznych w laboratorium powinien obejmować obserwację badań wykonywanych przez laboratorium. Auditorzy obszaru działań technicznych powinni mieć przeszkolenie z zakresu auditowania systemu zarządzania w laboratoriach oraz udokumentowaną wiedzę i doświadczenie w obszarze realizacji czynności laboratoryjnych w badaniach genetycznych lub badaniach daktyloskopijnych (linii papilarnych).

4.6 Personel

W.5.2.2

Personel wykonujący samodzielnie badania:

- genetyczne powinien, co najmniej:
  - mieć wykształcenie wyższe (zakończone uzyskaniem tytułu zawodowego magistra lub równoważnego) biologiczne, chemiczne, medyczne lub pokrewne;
  - posiadać roczne doświadczenie w stosowaniu technik biologii molekularnej;
  - posiadać formalne potwierdzenie kompetencji przez przełożonego;
  - uczestniczyć w wewnątrzlaboratoryjnym zapewnieniu jakości wyników badań z pozytywnym wynikiem.
- daktyloskopijne (linii papilarnych) powinien, co najmniej:
  - posiadać wykształcenie średnie;
  - posiadać roczne doświadczenie zawodowe w obszarze wizualizacji śladów;
  - posiadać dwuletnie doświadczenie zawodowe w obszarze identyfikacji daktyloskopijnej;
  - posiadać formalne potwierdzenie kompetencji przez przełożonego;
  - uczestniczyć w wewnątrzlaboratoryjnym zapewnieniu jakości wyników badań z pozytywnym wynikiem.

Personel autoryzujący sprawozdania z badań w zakresie:

- badań genetycznych powinien, co najmniej:
  - mieć wykształcenie wyższe (zakończone uzyskaniem tytułu zawodowego magistra lub równoważnego), biologiczne, medyczne lub pokrewne o profilu zbieżnym (np. analityka medyczna);

- posiadać 2 letnie doświadczenie zawodowe w obszarze wykonywania badań pod nadzorem lub/i opracować 100 projektów sprawozdań z badań przeprowadzonych pod nadzorem;
- posiadać formalne potwierdzenie kompetencji przez przełożonego lub instytucję (w obszarach, w których obowiązują stosowne przepisy resortowe);
- uczestniczyć w programach PT/ILC z pozytywnym wynikiem;
- uczestniczyć w wewnątrzlaboratoryjnym zapewnieniu jakości wyników badań z pozytywnym wynikiem.

• badań daktyloskopijnych powinien, co najmniej:

- posiadać wykształcenie wyższe (zakończone uzyskaniem tytułu zawodowego magistra lub równoważnego);
- posiadać 2 letnie doświadczenie zawodowe w obszarze wykonywania badań lub/i opracować 150 projektów sprawozdań z badań przeprowadzonych pod nadzorem;
- posiadać formalne potwierdzenie kompetencji przez przełożonego lub instytucję (w obszarach, w których obowiązują stosowne przepisy resortowe);
- uczestniczyć w programach PT/ILC z pozytywnym wynikiem;
- uczestniczyć w wewnątrzlaboratoryjnym zapewnieniu jakości wyników badań z pozytywnym wynikiem.

W.5.2.4 Laboratorium powinno utrzymywać dowody potwierdzające kompetencje personelu upoważnionego do realizacji powierzonych mu zadań w systemie zarządzania, w tym w szczególności zadań technicznych.

W.5.2.5 Personel laboratorium powinien być kwalifikowany do realizacji poszczególnych działań wynikających z wdrożonego systemu zarządzania w oparciu o ustalone w systemie wymagania (kryteria). Wymagania te powinny obejmować w szczególności kryteria stosowane przez laboratorium przy upoważnianiu personelu do wykonywania badań genetycznych i badań daktyloskopijnych (linii papilarnych) oraz obsługi poszczególnych rodzajów wyposażenia, autoryzacji sprawozdań z badań, formułowania (jeżeli ma to zastosowanie) w sprawozdaniach z badań opinii i interpretacji.

Personel odpowiedzialny za formułowanie opinii i interpretacji w zakresie wykonywanych badań powinien posiadać udokumentowaną, zaawansowaną wiedzę na temat metody badawczej, szacowania jej niepewności oraz wymagań przepisów prawa związanych z danym obszarem badań.

4.7 Metody badawcze

W.5.4.2 Laboratorium powinno stosować udokumentowane metody badawcze, oparte na zasadach opisanych w literaturze fachowej wynikające z najnowszych zdobyczy wiedzy, opisanych w opracowaniach metodycznych renomowanych organizacji technicznych lub instytucji krajowych albo międzynarodowych prowadzących działalność w obszarach właściwych dla badań.

Własne metody badawcze laboratorium powinny być walidowane przez laboratorium do zamierzonego zastosowania.

Walidacja metod powinna obejmować co najmniej następujące parametry:

W badaniach genetycznych:

- specyficzność;
- czułość;
- powtarzalność;

- odtwarzalność;
- odporność na czynniki zewnętrzne;
- granice wykrywalności i oznaczalności metody w warunkach powtarzalności i odtwarzalności;
- ocenę skuteczności ekstrakcji DNA oraz ocena wydajności reakcji (w badaniach qPCR);
- niepewność pomiaru – parametr wynikający z przeprowadzenia walidacji metody.

W badaniach daktyloskopijnych:

- szacowanie budżetu niepewności;
- szacowanie niepewności przedstawienia fałszywie pozytywnego lub fałszywie negatywnego wyniku badań.

Proces walidacji powinien zostać przeprowadzony w laboratorium przez wykwalifikowany personel, z użyciem wyposażenia sprawnego technicznie oraz wzorcowanego – jeżeli ma zastosowanie, a także odczynników odpowiedniej jakości zgodnie z wymaganiami stosowanych metod badawczych i prowadzić do ustalenia parametrów określających charakterystykę metody oraz wytycznych do interpretacji wyników. Proces walidacji powinien zostać udokumentowany.

W.5.4.5.2 Walidacja metody własnej powinna prowadzić do określenia parametrów metody oraz oceny jej przydatności do zastosowania zgodnie z przeznaczeniem, przy uwzględnieniu charakterystyk jakościowych metody.

Laboratorium powinno:

- zidentyfikować wielkości i parametry, dla których spodziewany jest ich znaczący wpływ na niepewność;
- ustalić uzasadnione merytorycznie graniczne wartości, dla których wpływ wielkości i parametrów na wyniki badań zostanie uznany jako nieistotny;
- monitorować i dokumentować przyjęte dla metody wielkości i parametry wpływające na niepewność, podczas realizacji badań i przebywania obiektów badań w laboratorium;
- ustanowić w systemie zarządzania zasady i tryb postępowania w przypadku przekroczenia ustalonych granicznych wartości.

4.8 Wyposażenie

W.5.5.1 Laboratorium wykonujące badania genetyczne i daktyloskopijne (linii papilarnych) powinno posiadać odpowiednie, kompletne wyposażenie, umożliwiające wykonywanie badań w deklarowanym zakresie.

W.5.5.2 Wyposażenie laboratorium, w tym wyposażenie pomiarowe, powinno spełniać wymagania techniczne i jakościowe wynikające z metody badawczej, w której jest stosowane (właściwe dla jego przeznaczenia).

Wyposażenie mające bezpośredni wpływ na wyniki badań, powinno być wzorcowane i/lub sprawdzane przed włączeniem do stosowania w metodzie badawczej, a następnie okresowo wzorcowane oraz sprawdzane i także poddawane obsłudze wynikającej z właściwych instrukcji.

Laboratorium powinno planować i dokumentować działania związane z nadzorem nad wyposażeniem oraz określać programy planowanych czynności metrologicznych.

4.9 Spójność pomiarowa

W.5.6.1 Laboratorium powinno zapewnić odpowiedni stopień zaufania do wyników badań genetycznych i danych daktyloskopijnych (linii papilarnych), w ramach zapewnienia spójności wyników badań z właściwymi odniesieniami:

- w badaniach genetycznych poprzez stosowanie:

- materiałów referencyjnych (CRM) dostarczanych przez certyfikowane podmioty (jeśli to ma zastosowanie) np. NIST SRM;
- wzorców masy molekularnej (wzorców profili alleli), wzorców stężenia/koncentracji DNA;
- wzorców sekwencji DNA;
- wzorców ludzkiego DNA.

- w badaniach daktyloskopijnych (linii papilarnych) poprzez stosowanie standardu numerycznego, przyjętego na podstawie modelu Balthazarda opublikowanego w 1911 r., określającego występowanie na śladzie i odbitce porównawczej zgodnego układu 12 cech szczególnych.

  W badaniach daktyloskopijnych wykorzystywany jest katalog klasycznych cech szczególnych budowy linii papilarnych (minucji).

  W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się posługiwanie regułami zbliżonymi do kryteriów identyfikacji zaproponowanych przez E. Locarda, tzn. dążenie do wskazania zgodności przynajmniej 12 minucji, jednakże gdy ślad zawiera mniejszą liczbę cech, należy brać pod uwagę wartość identyfikacyjną minucji (częstość występowania) oraz posiłkować się cechami poroskopijnymi, krawędzioskopijnymi i innymi, jeżeli czytelność śladu na to pozwala.

Wyposażenie pomiarowe, stosowane w laboratorium do pomiarów pośrednich, mające wpływ na jakość wyników badań powinno być poddawane wzorcowaniu zgodnie z zasadami określonymi w dokumencie DA-06 (jeżeli ma zastosowanie).

4.10 Pobieranie próbek

Laboratoria badawcze, dostawcy usług kryminalistycznych nie pobierają próbek.

4.11 Postępowanie z obiektami badań

W.5.8.1 Laboratorium powinno podjąć wszelkie możliwe działania, aby podczas przechowywania, przemieszczania, przygotowania oraz w trakcie badań w obiekcie nie zachodziły zmiany mogące mieć wpływ na dokładność i miarodajność wyników badań, w tym:

- posiadać i stosować procedury ujawniania i zabezpieczania śladów na obiektach oraz przygotowania próbek do badań. Procedury te powinny obejmować opis przebiegu przeprowadzania działań oraz ustalać warunki środowiskowe i specyficzne czynniki, które należy nadzorować, w celu zapewnienia oczekiwanej jakości wyników badań;
- dane z etapu ujawniania, zabezpieczania śladów na obiektach oraz przygotowania próbek do badań powinny być dokumentowane. Zapisy te powinny identyfikować, między innymi, personel wykonujący czynności, stosowane procedury oraz warunki środowiskowe, jeżeli mają wpływ na wykonywane czynności;
- zapewnić, że działania związane z ujawnianiem i zabezpieczaniem śladów na obiektach oraz przygotowaniem próbek do badań wykonuje przeszkolony, kompetentny personel, kwalifikowany i upoważniony do działań w oparciu o ustanowione w systemie zarządzania zasady i kryteria.

W.5.8.2 Obiekt do badań powinien posiadać identyfikację umożliwiającą jednoznaczne powiązanie ze zleceniem.

W.5.8.3 Laboratorium powinno ocenić przydatność obiektów - materiałów do badań.

W.5.8.4 Obiekty niezużyte podczas badań zwracane są klientowi lub przechowywane w laboratorium przez okres ustalony ze zleceniodawcą.

W przypadku badań obiektów o szczególnej wartości (materialnej lub historycznej), laboratorium powinno uzyskać pisemną zgodę zlecającego na użycie środków niszczących.

W przypadku, gdy obiekty badań będą zniszczone lub zużyte w całości do badań należy odnotować to w dokumentacji związanej z badaniami.

4.12 Zapewnienie jakości wyników badania

W.5.9.1 Program zapewnienia jakości wyników badań laboratorium, powinien obejmować przedsięwzięcia wewnętrzne i zewnętrzne.

W obszarze przedsięwzięć wewnętrznych realizowanych w celu monitorowania i zapewnienia jakości wyników wykonywanych badań laboratorium powinno uwzględnić:

- W badaniach genetycznych przedsięwzięcia wewnętrzne

  powinny obejmować:

  - dołączanie do każdej serii próbek, kontroli negatywnych oraz pozytywnych od etapu izolacji DNA aż do otrzymania wyniku analizy;
  - monitorowanie stabilności metod badawczych poprzez śledzenie w czasie zmian cech charakterystycznych wyznaczonych na etapie walidacji metody, w tym śledzenie trendów zmian wydajności procesu izolacji DNA, zmian dokładności oraz precyzji pomiaru ilości DNA oraz poziomu sygnału w analizie elektroforetycznej;
  - badanie próbek o znanej charakterystyce np. próbek archiwalnych, próbek wzbogaconych, powtórne badanie próbek przesłanych do badań PT lub ILC.

    Zaleca się również:

  - kontrolę źródeł kontaminacji (zanieczyszczenia), poprzez porównanie z profilami genetycznymi pracowników;
  - kontrolę czystości genetycznej powierzchni roboczych w Laboratorium;
  - analizę obiektów fikcyjnych – przygotowanych w celu kontroli wewnętrznej jakości pracy laboratorium.

- W badaniach daktyloskopijnych (linii papilarnych)

  W wizualizacji śladów przedsięwzięcia wewnętrzne

  powinny obejmować:

  - badanie próbek kontrolnych;

    Zaleca się również:

  - konsultacje z inną osobą uprawnioną do wykonywania badań.

  W identyfikacji odwzorowań linii papilarnych przedsięwzięcia wewnętrzne

  powinny obejmować:

  - udokumentowaną, merytoryczną weryfikację minimum dwóch opinii kategorycznych, pozytywnych, wykonanych przez każdego biegłego w ciągu roku, przeprowadzoną przez innego biegłego posiadającego uprawnienia z zakresu badań daktyloskopijnych;

    Zaleca się również:

  - porównania wewnątrzlaboratoryjne;
  - powtórne badanie próbek przesłanych do badań biegłości;
  - konsultacje z inną osobą uprawnioną do wykonania badań.

W ramach zewnętrznych przedsięwzięć zapewnienia jakości wyników laboratorium powinno uczestniczyć w odpowiednich programach PT/ILC, zapewniając częstość uczestnictwa - raz w roku, w programach właściwych dla posiadanego zakresu akredytacji dla badań genetycznych i badań daktyloskopijnych (linii papilarnych).

W.5.9.2 Laboratorium powinno ustanowić w systemie zarządzania i wdrożyć do stosowania zasady i kryteria oceny wyników otrzymywanych w procesie sterowania jakością (w tym z uczestnictwa w programach PT/ILC).

4.13 Przedstawianie wyników

W.5.10.2 Każde sprawozdanie z badań powinno zawierać informacje i dane określone w normie PN-EN ISO/IEC 17025:2005 punkt 5.10.2, w tym również:

- informacje na temat wszystkich zaobserwowanych anomalii i odstępstw od metod wykonywania badań mogących mieć wpływ na interpretację przedstawianych wyników badań;
- stwierdzenia dotyczące oszacowanej niepewności i/lub przedstawienia fałszywie pozytywnych lub fałszywie negatywnych wyników badań (tylko w przypadku wymagań klienta);
- dane osób wykonujących badania oraz dane i podpis osoby autoryzującej wyniki przeprowadzonych czynności laboratoryjnych;
- materiał poglądowy w formie tablic, fotografii, wydruków w przypadku zasadności i możliwości jego sporządzenia;
- opinie i interpretacje opracowane na podstawie uzyskanych wyników oraz stopień, tytuł naukowy, imię i nazwisko, funkcję/stanowisko w laboratorium oraz podpis osoby odpowiedzialnej za wydanie opinii/interpretacji (jeżeli ma zastosowanie).

Sprawozdania z badań powinny być autoryzowane przez personel laboratorium upoważniony do ich autoryzacji. W przypadku, gdy osoba autoryzująca sprawozdanie z badań jest jednocześnie osobą autoryzującą opinię kryminalistyczną (biegły wydający opinię), dopuszcza się odstąpienie od indywidualnej autoryzacji sprawozdania z badań przy zamieszczeniu jednoznacznej informacji w treści sprawozdania z badań „autoryzacja sprawozdania z badań - w ramach autoryzacji opinii kryminalistycznej”.

Akredytowane laboratorium powinno powoływać się na posiadaną akredytację w sprawozdaniu z badań, w którym przedstawia wyniki akredytowanej czynności laboratoryjnej w sposób określony w załączniku A do dokumentu DA-02.

W.5.10.3 W przypadku, gdy Sprawozdanie z badań jest integralną częścią opinii kryminalistycznej, laboratorium, oprócz symbolu akredytacji zamieszczanego w druku opinii kryminalistycznej lub powołania tekstowego, powinno stosować tekstowe odwołanie do zakresu udzielonej akredytacji, poprzez zamieszczenie na pierwszej stronie opinii kryminalistycznej (np. w stopce), informacji następującej treści:
„**Akredytacja Nr AB XXXX dotyczy badań …….. oraz opinii i interpretacji** *(jeżeli ma zastosowanie)* **przedstawionych w niniejszym dokumencie ”**.

W.5.10.8 Laboratorium powinno opracować wzory sprawozdań z badań dla każdego rodzaju wykonywanego badania. Sprawozdania z badań mogą być integralną częścią opinii kryminalistycznej lub załącznikiem do opinii kryminalistycznej i powinny stanowić udokumentowanie przeprowadzonych czynności laboratoryjnych i ich wyników oraz spostrzeżeń.

5 Zakres akredytacji

5.1 Kompetencje laboratoriów - dostawców usług kryminalistycznych, potwierdzane są w zakresach akredytacji, poprzez podanie:

- na pierwszej stronie zakresu akredytacji, dziedziny badań w powiązaniu z grupą przedmiotów badań (I – badania w dziedzinie nauk sądowych, 3 - obiekty i materiały biologiczne przeznaczone do badań, 17- wyroby inne);
- na kolejnych stronach zakresu akredytacji opisu kompetencji w następującej formie:

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/badane cechy/ metoda	Dokumenty odniesienia
Materiał pochodzenia ludzkiego	1.Identyfikacja rodzaju śladu biologicznego. Cechy swoiste materiału biologicznego. Metoda: Immunochromatograficzna lub/i biochemiczna lub/i genetyczna. 2. Indywidualizacja śladów biologicznych. Analiza DNA w zakresie polimorficznych układów typu STR. Metoda: Multipleks PCR z elektroforezą kapilarną. 3. Indywidualizacja śladów biologicznych. Analiza poliformizmu mitochondrialnego DNA (mDNA). Metoda sekwencjonowania lub/i minisekwencjonowania lub/i MPS. 4. Analiza pokrewieństwa. Analiza poliformizmu z wykorzystaniem układu STR. Metoda: Multipleks PCR z elektroforezą kapilarną. 5. Predykcja cech wyglądu zewnętrznego człowieka lub/i pochodzenia biogeograficznego. Analiza polimorfizmu DNA. Metoda sekwencjonowania lub/i minisekwencjonowania lub/i MPS. 6. Predykcja wieku osobnika. Analiza stopnia metylacji DNA. Metoda pirosekwencjonowania lub/i minisekwencjonowania lub/i MPS.	PX-0C wydanie 0X z dnia DD.MM.RRRR r
Podłoża - nośniki śladów linii papilarnych	Wizualizacja śladów daktyloskopijnych Techniki np: - DFO, - Ninhydryna, - 1,2-IND, - Physical Developer - Polimeryzacja cyjanoakrylanów, - Basic Yellow40, - Proszki daktyloskopijne, - Wet Powder, - Small Particle Reagent (SPR), - Amido Black, - Acid Yellow 7, - ThermaNin, - Fiolet krystaliczny, - Ardrox, - Hungarian Red - inne…	PX-0C wydanie 0X z dnia DD.MM.RRRR r
Odwzorowania linii papilarnych palców, dłoni i stóp	Identyfikacja odwzorowań linii papilarnych.	

6 Szczegółowe zasady oceny

PCA podczas prowadzenia ocen dostawców usług kryminalistycznych wykonujących czynności laboratoryjne postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami podanymi w dokumentach DA-01 i DAB-07.

7 Postanowienia końcowe

Niniejszy dokument został wprowadzony Komunikatem nr 208 z dnia 12.09.2016 r. i obowiązuje po 3 miesiącach od daty jego opublikowania.

8 Dokumenty związane

EA-INF/13:2015 The Assessment and Accreditation of Opinions and Interpretations Using ISO/IEC 17025:2005;

DA-01 Opis systemu akredytacji;

DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości;

DA-06 Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej;

DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych;

Dokumenty EA i ILAC w wersji oryginalnej dostępne są na stronach internetowych: EA: www.european-accreditation.org, ILAC: www.ilac.org. Dokumenty PCA oraz tłumaczenia wybranych dokumentów EA i ILAC dostępne są na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl. Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.