

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA LABORATORIÓW BADAWCZYCH - DOSTAWCÓW USŁUG KRYMINALISTYCZNYCH WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI LABORATORYJNE DAB-10

*Projekt P1 Wydania 2
Warszawa, 13.12.2019 r.*

| | | | |
|----|-------------|--|----|
| 1 | Spis treści | | |
| 2 | | | |
| 3 | 1 | Wprowadzenie | 2 |
| 4 | 2 | Definicje | 2 |
| 5 | 3 | Wymagania akredytacyjne | 3 |
| 6 | 4 | Specyficzne wymagania programu..... | 3 |
| 7 | 4.1 | Wymagania dotyczące struktury | 3 |
| 8 | 4.2 | Wymagania dotyczące zasobów..... | 4 |
| 9 | 4.3 | Wymagania dotyczące procesu | 6 |
| 10 | 4.4 | Wymagania dotyczące systemu zarządzania..... | 10 |
| 11 | 5 | Zakres akredytacji..... | 10 |
| 12 | 6 | Szczegółowe zasady oceny | 11 |
| 13 | 7 | Postanowienia końcowe..... | 11 |
| 14 | 8 | Dokumenty związane..... | 12 |
| 15 | | | |

16

17 1 Wprowadzenie

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

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

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

29 **Niniejszy dokument został opracowany w wyniku realizacji postanowień polityki dotyczącej**
30 **zakresu działalności akredytacyjnej PCA (DA-09) przy uwzględnieniu przepisu art. 2 pkt. 10**
31 **rozporządzenia (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r.**

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

34 2 Definicje

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

37 **Postanowienie** - dokument wydawany zgodnie z art. 194 Kodeksu Postępowania Karnego
38 (KPK) przez organ procesowy, dopuszczający dowód z opinii biegłego, zespołu biegłych,
39 instytucji naukowej lub specjalistycznej z określonym przedmiotem i zakresem ekspertyzy
40 kryminalistycznej, stanowiący podstawę do wydania opinii kryminalistycznej przez laboratorium.
41 Postanowienie należy rozpatrywać jak zlecenie na wykonanie czynności laboratoryjnej
42 w rozumieniu p. 7.1 normy PN-EN ISO/IEC 17025.

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

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

50 **Opinia kryminalistyczna** - zgodnie z Kodeksem Postępowania Karnego (KPK) opinia może
51 być ustna lub pisemna i powinna zawierać:

- 52 - imię, nazwisko, stopień i tytuł naukowy, specjalność i stanowisko zawodowe biegłego,
- 53 - imiona i nazwiska oraz pozostałe dane innych osób, które uczestniczyły w przeprowadzeniu
54 ekspertyzy, ze wskazaniem czynności dokonanych przez każdą z nich,
- 55 - w wypadku opinii instytucji - także pełną nazwę i siedzibę instytucji,
- 56 - czas przeprowadzonych badań oraz datę wydania opinii,
- 57 - sprawozdanie z przeprowadzonych czynności i spostrzeżeń oraz oparte na nich wnioski,
- 58 - podpisy wszystkich biegłych, którzy uczestniczyli w wydaniu opinii.

59 **Czynność laboratoryjna** - oznacza każde działanie podejmowane w laboratorium związane
60 z ujawnianiem i zabezpieczaniem śladów na obiektach, a także badaniu, analizie i interpretacji
61 dowodów kryminalistycznych, w celu opracowania opinii eksperckiej lub wymiany dowodów
62 kryminalistycznych, zgodnie z Decyzją Ramową Rady 2009/905/WSiSW z dnia 30 listopada
63 2009 r.

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

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

72 **Sprawozdanie z badań** - trwały dokument papierowy lub elektroniczny, spełniający
73 wymagania punktu 7.8 normy PN-EN ISO/IEC 17025, opracowany przez laboratorium,
74 zawierający jednoznaczne i obiektywne wyniki badania albo serii badań, jak również
75 informacje wymagane przez klienta i niezbędne do interpretacji wyników badania oraz
76 wymagane w zastosowanej metodzie. Sprawozdanie z badań może być przedstawiane jako
77 część lub załącznik większego opracowania.

78 **3 Wymagania akredytacyjne**

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

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

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

97 **Wykaz wszystkich wymagań akredytacyjnych stosowanych w ramach niniejszego programu**
98 **akredytacji jest podany w dokumencie *Lista wymagań akredytacyjnych dla laboratoriów***
99 ***badawczych* dostępnym na stronie internetowej PCA - www.pca.gov.pl**

100 **4 Specyficzne wymagania programu**

101 Poniżej zamieszczono wytyczne do wymagań wybranych punktów normy PN-EN ISO/IEC
102 17025. Dla ułatwienia zastosowano następujący system identyfikacji wytycznych: W.X.Y.Z,
103 gdzie X.Y.Z oznacza numer punktu normy PN-EN ISO/IEC 17025.

104 **4.1 Wymagania dotyczące struktury**

105 **W.5.3** System zarządzania laboratorium powinien obejmować działalność w zakresie
106 czynności laboratoryjnych, w rozumieniu Decyzji Ramowej Rady 2009/905/WSiSW,
107 obejmujących ujawnianie i zabezpieczanie śladów na obiektach, badanie, analizę i ocenę oraz
108 tam, gdzie ma to zastosowanie, interpretację wyników badań.

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

112 Jeżeli laboratorium nie prowadzi działalności w zakresie ujawniania i zabezpieczania śladów
113 na obiektach, np. obiekt badań (materiał uwidoczniony) dostarcza zleceniodawca, niniejsze

114 wymagania dotyczące tego elementu działań technicznych nie mają zastosowania, a system
115 zarządzania laboratorium powinien wskazywać stosowne wyłączenie.

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

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

122 **4.2 Wymagania dotyczące zasobów**

123 **4.2.1 Personel**

124 **W.6.2.2** Laboratorium powinno udokumentować wymagania kompetencyjne dla każdej funkcji
125 mającej wpływ na wyniki działalności laboratoryjnej.

126 **W. 6.2.6** Laboratorium powinno upoważnić personel do wykonywania określonych czynności
127 w działalności laboratoryjnej przedstawionych w normie akredytacyjnej oraz do wykonywania
128 badań genetycznych i badań daktyloskopijnych (linii papilarnych)

129 • Badania genetyczne

130 Personel wykonujący samodzielnie badania powinien co najmniej:

- 131 - mieć wykształcenie wyższe (zakończone uzyskaniem tytułu zawodowego magistra lub
132 równoważnego) biologiczne, chemiczne, medyczne lub pokrewne;
- 133 - posiadać roczne doświadczenie w stosowaniu technik biologii molekularnej;
- 134 - posiadać formalne potwierdzenie kompetencji przez przełożonego;
- 135 - uczestniczyć w wewnątrzlaboratoryjnym **potwierdzeniu ważności wyników** badań
136 z pozytywnym wynikiem.

137 Personel autoryzujący sprawozdania z badań powinien, co najmniej:

- 138 - mieć wykształcenie wyższe (zakończone uzyskaniem tytułu zawodowego magistra lub
139 równoważnego), biologiczne, medyczne lub pokrewne o profilu zbieżnym (np. analityka
140 medyczna);
- 141 - posiadać 2 letnie doświadczenie zawodowe w obszarze wykonywania badań
142 pod nadzorem lub/i opracować 100 projektów sprawozdań z badań przeprowadzonych
143 pod nadzorem;
- 144 - posiadać formalne potwierdzenie kompetencji przez przełożonego lub instytucję
145 (w obszarach, w których obowiązują stosowne przepisy resortowe);
- 146 - uczestniczyć w programach PT/ILC z pozytywnym wynikiem;
- 147 - uczestniczyć w wewnątrzlaboratoryjnym **potwierdzeniu ważności wyników** badań
148 z pozytywnym wynikiem.

149 • Badania daktyloskopijne

150 Personel wykonujący badania i autoryzujący sprawozdania z badań powinien, co najmniej:

- 151 - posiadać wykształcenie wyższe (zakończone uzyskaniem tytułu zawodowego magistra
152 lub równoważnego);
- 153 - posiadać 2 letnie doświadczenie zawodowe w obszarze wykonywania badań lub/i
154 opracować 150 projektów sprawozdań z badań przeprowadzonych pod nadzorem;
155 **(liczbę projektów należy uściślić do kontekstu organizacji - wewnętrzne regulacje**
156 **dotyczące nadawania uprawnień)**
- 157 - posiadać formalne potwierdzenie kompetencji przez przełożonego lub instytucję
158 (w obszarach, w których obowiązują stosowne przepisy resortowe);

- 159 - uczestniczyć w programach PT/ILC z pozytywnym wynikiem;
160 - uczestniczyć w wewnątrzlaboratoryjnym **potwierdzeniu ważności wyników** badań
161 z pozytywnym wynikiem.

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

166 4.2.2 Pomieszczenia i warunki środowiskowe

167 **W.6.3.3.** Laboratorium powinno udokumentować wymagania dotyczące pomieszczeń
168 i warunków środowiskowych niezbędnych do wykonywania działalności laboratoryjnej.
169 Laboratorium powinno monitorować, kontrolować i rejestrować warunki środowiskowe, które
170 mogą mieć wpływ na ważność wyników badań w tym min. temperaturę, wilgotność w:

- 171 - pomieszczeniach do przechowywania materiału dowodowego i reagentów;
172 - chłodziarkach i zamrażarkach, w których przechowywane są m.in. reagenty, próbki,
173 materiał dowodowy, izolaty DNA;
174 - pomieszczeniach, gdzie znajduje się wyposażenie pomiarowe na działanie, którego
175 wpływ mogą mieć czynniki środowiskowe.

176 4.2.3 Wyposażenie

177 **W.6.4.1** Laboratorium wykonujące badania genetyczne i daktyloskopijne (linii papilarnych)
178 powinno posiadać dostęp do odpowiedniego, kompletnego wyposażenia, umożliwiającego
179 wykonywanie badań w deklarowanym zakresie.

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

183 **W.6.4.5; W.6.4.6** Wyposażenie mające bezpośredni wpływ na wyniki badań, powinno być
184 wzorcowane i/lub sprawdzane przed włączeniem do stosowania w metodzie badawczej,
185 a następnie okresowo wzorcowane oraz sprawdzane i także poddawane obsłudze wynikającej
186 z właściwych instrukcji.

187 **W.6.4.7** Laboratorium powinno planować i dokumentować działania związane z nadzorem nad
188 wyposażeniem oraz określać programy planowanych czynności metrologicznych w celu
189 utrzymania zaufania do statusu wzorcowania.

190 4.2.4 Spójność pomiarowa

191 **W.6.5.1** Laboratorium powinno zapewnić odpowiedni stopień zaufania do wyników badań
192 genetycznych i danych daktyloskopijnych (linii papilarnych), w ramach ustanowienia
193 i utrzymywania spójności wyników badań z właściwymi odniesieniami:

- 194 • w badaniach genetycznych poprzez stosowanie:
- 195 - certyfikowanych materiałów odniesienia (CRM) dostarczanych przez kompetentnych /
196 akredytowanych producentów (jeśli to ma zastosowanie);
- 197 - wzorców masy molekularnej (wzorców profili alleli), wzorców stężenia/koncentracji DNA;
- 198 - wzorców sekwencji DNA;
- 199 - wzorców ludzkiego DNA.
- 200 • w badaniach daktyloskopijnych (linii papilarnych) poprzez stosowanie standardu
201 numerycznego, określającego występowanie na śladzie i odbitce porównawczej zgodnego
202 układu 12 cech szczególnych.

203 W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się posługiwanie regułami zaproponowanymi
204 przez E. Locarda, tzn. dążeniem do wskazania zgodności przynajmniej 12 minucji, jednakże
205 gdy ślad zawiera mniejszą liczbę cech (wykazano 8-12), należy brać pod uwagę wartość

206 identyfikacyjną minucji (czytelność śladu, częstość występowania, obecność centrum wzoru
207 i delt) oraz posilkować się cechami poroskopijnymi, krawędzioskopijnymi i innymi, jeżeli
208 czytelność śladu na to pozwala.

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

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

214 **4.3 Wymagania dotyczące procesu**

215 **4.3.1 Przegląd zapytań ofert i umów**

216 **W.7.1.1** Proces przeglądu zapytań ofert i umów realizowany przez laboratorium powinien
217 zapewnić, że przed przyjęciem zlecenia na badanie:

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

223 **W.7.1.4** W przypadku powołania laboratorium przez organ procesowy do wydania opinii
224 kryminalistycznej, przyjęcie postanowienia do realizacji jest równoznaczne z akceptacją
225 umowy przez obie strony, w tym akceptacją warunków realizacji usługi laboratoryjnej będącej
226 podstawą do sformułowania opinii kryminalistycznej.

227 **W.7.1.4; W.7.1.5** W szczególnych przypadkach dopuszcza się możliwość udzielenia
228 odstępstwa od procedur ujawniania i zabezpieczania śladów i/lub przeprowadzania badań
229 nadesłanego materiału, na wyraźne życzenie klienta, po uprzednim uzgodnieniu z nim zakresu
230 badań i rodzaju odstępstwa. Każde odstępstwo musi być udokumentowane oraz
231 zaakceptowane pisemnie zarówno przez laboratorium jak i przez klienta. Warunkiem
232 koniecznym jest, aby odstępstwo nie miało wpływu na rzetelność laboratorium ani na ważność
233 wyników.

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

237 **W.7.1.7** Dopuszcza się udział klienta w badaniach genetycznych i badaniach daktyloskopijnych
238 (linii papilarnych). Organ procesowy, zgodnie z art. 198 §2 Kodeksu Postępowania Karnego
239 (KPK), może zastrzec swoją obecność przy przeprowadzaniu niektórych lub wszystkich etapów
240 badań, jeżeli nie wpłynie to ujemnie na wynik badania.

241 Laboratorium powinno określić zasady dotyczące obecności przedstawiciela klienta przy
242 przeprowadzaniu badań, które powinny zapewniać:

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

248 **Czynności laboratoryjne dostawców usług kryminalistycznych ze względu na specyfikę**
249 **przedstawiania wyników badań nie obejmują stwierdzania zgodności w rozumieniu wymagania**
250 **punktu 7.1.3 PN-EN ISO/IEC 17025**

251 4.3.2 Wybór, weryfikacja i walidacja metod

252 4.3.2.1 Wybór i weryfikacja metod

253 **W.7.2.1.1** Laboratorium powinno stosować udokumentowane metody badawcze, oparte
254 na zasadach opisanych w literaturze fachowej wynikające z najnowszych zdobyczy wiedzy,
255 opisanych w opracowaniach metodycznych renomowanych organizacji technicznych lub
256 instytucji krajowych albo międzynarodowych prowadzących działalność w obszarach
257 właściwych dla badań.

258 4.3.2.2 Walidacja metod

259 **W.7.2.2.1** Własne metody badawcze laboratorium powinny być walidowane przez laboratorium
260 do zamierzonego zastosowania.

261 Walidacja metod powinna obejmować co najmniej następujące parametry:

262 • w badaniach genetycznych:

263 - specyficzność;

264 - czułość;

265 - powtarzalność;

266 - odtwarzalność;

267 - odporność na czynniki zewnętrzne;

268 - granice wykrywalności i oznaczalności metody w warunkach powtarzalności
269 i odtwarzalności;

270 - ocenę skuteczności ekstrakcji DNA oraz ocena wydajności reakcji (w badaniach qPCR);

271 - niepewność pomiaru - element wynikający z przeprowadzenia walidacji metody.

272 • w badaniach wizualizacji śladów:

273 - **specyficzność;**

274 - **czułość;**

275 - **powtarzalność;**

276 - **odtworzalność;**

277 - **szacowanie budżetu niepewności.**

278 • w badaniach identyfikacji daktyloskopijnej:

279 - szacowanie budżetu niepewności;

280 - szacowanie niepewności przedstawienia fałszywie pozytywnego lub fałszywie negatywnego
281 wyniku badań.

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

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

291 4.3.3 Postępowanie z obiektami do badań

292 **W.7.4.1** Laboratorium powinno podjąć wszelkie możliwe działania, aby podczas
293 przechowywania, przemieszczania, przygotowania oraz w trakcie badań w obiekcie nie
294 zachodziły zmiany mogące mieć wpływ na ważność wyników badań, w tym:

295 - posiadać i stosować procedury ujawniania i zabezpieczania śladów na obiektach oraz
296 przygotowania próbek do badań. Procedury te powinny obejmować opis przebiegu
297 przeprowadzania działań oraz ustalać warunki środowiskowe i specyficzne czynniki, które
298 należy nadzorować, w celu zapewnienia oczekiwanej jakości wyników badań;

299 - dane z etapu ujawniania, zabezpieczania śladów na obiektach oraz przygotowania próbek
300 do badań powinny być dokumentowane. Zapisy te powinny identyfikować, między innymi,
301 personel wykonujący czynności, stosowane procedury oraz warunki środowiskowe, jeżeli
302 mają wpływ na wykonywane czynności;

303 Laboratorium powinno zapewnić, że działania związane z ujawnianiem i zabezpieczaniem
304 śladów na obiektach oraz przygotowaniem próbek do badań wykonuje przeszkolony,
305 kompetentny personel, kwalifikowany i upoważniony do działań w oparciu o zasady i kryteria
306 ustanowione w systemie zarządzania.

307 Obiekty niezużyte podczas badań zwracane są klientowi lub przechowywane w laboratorium
308 przez okres ustalony ze zlecniodawcą.

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

311 W przypadku, gdy obiekty badań lub **uzyskane z nich preparaty (np. DNA)** będą zniszczone
312 lub zużyte w całości do badań należy odnotować to w dokumentacji związanej z badaniami
313 oraz w **sprawozdaniu z badań. Przez zniszczenie lub zużycie w całości rozumie się sytuację,**
314 **w której z obiektu lub preparatu nie pozostała żadna część mogąca zostać poddana analizie.**

315 **W.7.4.2** Obiekt do badań powinien posiadać identyfikację umożliwiającą jednoznaczne
316 powiązanie ze zleceniem.

317 **W.7.4.3** Laboratorium powinno ocenić przydatność obiektów - materiałów do badań.

318 **4.3.4 Zapisy techniczne**

319 **W.7.5.1** Zapisy powinny być zabezpieczone w taki sposób, aby nie miały do nich dostępu osoby
320 postronne, z jednoczesnym zagwarantowaniem klientowi poufności dotyczącej go informacji.
321 Zapisy techniczne powinny (jeśli jest to istotne) pozwolić na:

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

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

333 Zapisy dotyczące obserwacji, danych i obliczeń powinny być wykonywane w chwili ich
334 powstania.

335 **4.3.5 Ocena niepewności pomiaru**

336 **W.7.6** Laboratorium powinno:

- 337 - identyfikować składowe niepewności pomiaru,
- 338 - wziąć pod uwagę wszystkie składowe, w tym wynikające z pobierania próbek, stosując
339 odpowiednie metody analiz

- 340 - ocenić niepewność pomiaru, gdy metoda wyklucza ścisłą ocenę niepewności pomiaru,
341 szacowanie powinno być oparte na wiedzy o zasadach teoretycznych lub praktycznym
342 doświadczeniu w realizacji metody

343 **4.3.6 Potwierdzenie ważności wyników**

344 **W.7.7.1** Monitorowanie ważności wyników badań laboratorium powinno być planowane
345 i poddawane przeglądom, powinno obejmować przedsięwzięcia wewnętrzne i zewnętrzne,
346 czyli jeżeli to właściwe, elementy wskazane w p. 7.7.1 normy oraz dodatkowo:

- 347 • w badaniach genetycznych przedsięwzięcia wewnętrzne powinny obejmować:
 - 348 - dołączanie do każdej serii próbek, kontroli negatywnych oraz pozytywnych od etapu
 - 349 izolacji DNA aż do otrzymania wyniku analizy;
 - 350 - monitorowanie stabilności metod badawczych poprzez śledzenie w czasie zmian cech
 - 351 charakterystycznych wyznaczonych na etapie walidacji metody, w tym śledzenie trendów
 - 352 zmian wydajności procesu izolacji DNA, zmian dokładności oraz precyzji pomiaru ilości
 - 353 DNA oraz poziomu sygnału w analizie elektroforetycznej;
 - 354 - badanie próbek o znanej charakterystyce np. próbek archiwalnych, próbek
 - 355 kontaminowanych, powtórne badanie próbek przesłanych do badań PT lub ILC, kontrolę
 - 356 źródeł kontaminacji, poprzez porównanie z profilami genetycznymi pracowników;

357 Zaleca się również:

- 358 - kontrolę czystości genetycznej powierzchni roboczych w Laboratorium;
- 359 - analizę obiektów fikcyjnych - przygotowanych w celu kontroli wewnętrznej jakości pracy
- 360 laboratorium.

- 361 • w badaniach daktyloskopijnych (linii papilarnych)

362 W wizualizacji śladów przedsięwzięcia wewnętrzne powinny obejmować:

- 363 - badanie próbek kontrolnych;
- 364 - udokumentowaną merytoryczną weryfikację sekwencji zastosowanych technik minimum
- 365 dwóch opinii wykonanych przez każdego biegłego w ciągu roku, przeprowadzoną przez
- 366 innego biegłego posiadającego uprawnienia z zakresu badań daktyloskopijnych

367 Zaleca się również:

- 368 - porównania wewnątrzlaboratoryjne;
- 369 - powtórne badanie próbek przesłanych do badań biegłości;
- 370 - konsultacje z inną osobą uprawnioną do wykonywania badań.

371 W identyfikacji odwzorowań linii papilarnych przedsięwzięcia wewnętrzne powinny
372 obejmować:

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

376 Zaleca się również:

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

380 **W.7.7.2** Laboratorium powinno uczestniczyć w odpowiednich programach PT/ILC, zapewniając
381 częstość uczestnictwa - raz w roku, w programach właściwych dla posiadanego zakresu
382 akredytacji dla badań genetycznych i badań daktyloskopijnych (linii papilarnych).

383 **W.7.7.3** Laboratorium powinno ustanowić w systemie zarządzania i wdrożyć do stosowania
384 zasady i kryteria oceny wyników otrzymywanych w procesie monitorowania (w tym
385 z uczestnictwa w programach PT/ILC).

386 **4.3.7 Raportowanie wyników**

387 **W.7.8.2** Każde sprawozdanie z badań powinno zawierać informacje i dane określone w normie
388 PN-EN ISO/IEC 17025 punkt 7.8.2, w tym również:

- 389 - informacje na temat wszystkich zaobserwowanych odstępstw od metod wykonywania
390 badań mogących mieć wpływ na interpretację przedstawianych wyników badań;
- 391 - dane osób wykonujących badania oraz dane i podpis osoby autoryzującej wyniki
392 przeprowadzonych czynności laboratoryjnych;
- 393 - materiał poglądowy w formie tablic, fotografii, wydruków w przypadku zasadności
394 i możliwości jego sporządzenia;
- 395 - opinie i interpretacje opracowane na podstawie uzyskanych wyników oraz stopień, tytuł
396 naukowy, imię i nazwisko, funkcję/stanowisko w laboratorium oraz podpis osoby
397 odpowiedzialnej za wydanie opinii/interpretacji (jeżeli ma zastosowanie).

398 Sprawozdania z badań powinny być autoryzowane przez personel laboratorium upoważniony
399 do ich autoryzacji. W przypadku, gdy osoba autoryzująca sprawozdanie z badań jest
400 jednocześnie osobą autoryzującą opinię kryminalistyczną (biegły wydający opinię), dopuszcza
401 się odstępnie od indywidualnej autoryzacji sprawozdania z badań przy zamieszczeniu
402 jednoznacznej informacji w treści sprawozdania z badań „autoryzacja sprawozdania z badań -
403 w ramach autoryzacji opinii kryminalistycznej”. Akredytowane laboratorium powinno
404 powoływać się na posiadaną akredytację w sprawozdaniu z badań, w którym przedstawia
405 wyniki akredytowanej czynności laboratoryjnej w sposób zgodny z postanowieniami
406 dokumentu DA-02.

407 **4.4 Wymagania dotyczące systemu zarządzania**

408 **4.4.1 Nadzór nad zapisami**

409 **W.8.4.2** Laboratorium powinno określić szczegółowe zasady dotyczące nadzoru nad zapisami,
410 które powinny ustalać identyfikację, przechowywanie, ochronę, tworzenie kopii zapasowych,
411 archiwizowania, wyszukiwania, ustalania czasu zachowania i usuwania zapisów, które
412 powstają podczas ujawniania i zabezpieczania śladów oraz przeprowadzania badań materiału,
413 w sposób pozwalający na ustalenie tropów auditowych.

414 **4.4.2 Audyty wewnętrzne**

415 **W.8.8.2** Audit wewnętrzny działań technicznych w laboratorium powinien obejmować
416 obserwację badań wykonywanych przez laboratorium. Auditorzy obszaru działań technicznych
417 powinni mieć przeszkolenie z zakresu auditowania systemu zarządzania w laboratoriach oraz
418 udokumentowaną wiedzę i doświadczenie w obszarze realizacji czynności laboratoryjnych
419 w badaniach genetycznych lub badaniach daktyloskopijnych (linii papilarnych).

420 **5 Zakres akredytacji**

421 Kompetencje laboratoriów w ramach akredytacji do wykonywania badań genetycznych i badań
422 daktyloskopijnych (linii papilarnych) do celów obszaru regulowanego potwierdzone zgodnie
423 z wymaganiami niniejszego dokumentu, są opisane w sposób określony poniżej:

- 424 • na pierwszej stronie zakresu akredytacji, dziedziny badań w powiązaniu z grupą
425 przedmiotów badań (1 - badania w dziedzinie nauk sądowych, 3 - obiekty i materiały
426 biologiczne przeznaczone do badań, 17- wyroby inne);
- 427 • na kolejnych stronach zakresu akredytacji opisu kompetencji w następującej formie:
428

| Nazwa laboratorium lub nazwy akredytowanych działów technicznych laboratorium arial 9 pkt bold ul. xxxx CC, XX-XXX Miasto arial 9 pkt | | |
|--|---|--------------------------------------|
| Przedmiot badań/wyrób | Rodzaj działalności/badane cechy/metoda | Dokumenty odniesienia |
| Badania wykonywane dla celów obszaru regulowanego objętego Decyzją Ramową Rady 2009/905/WSiSW z dnia 30 listopada 2009 r. | | |
| 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: Mono lub/i Multipleks PCR z elektroforezą kapilarną. 3. Indywidualizacja śladów biologicznych. Analiza polimorfizmu mitochondrialnego DNA (mDNA). Metoda sekwencjonowania lub/i minisekwencjonowania lub/i MPS. 4. Analiza pokrewieństwa. Analiza DNA w zakresie polimorficznych układów typu STR. Metoda: Mono lub/i Multipleks PCR z elektroforezą kapilarną. | PX-0C wydanie 0X z dnia DD.MM.RRRR r |
| Podłoża - nośniki śladów linii papilarnych | Wizualizacja śladów daktyloskopijnych Techniki np: - Badania wizualne, - DFO, - Ninhydryna, - 1,2-IND, - Physical Developer, - Polimeryzacja cyjanoakrylanów, - Basic Yellow40, - Proszki daktyloskopijne typu: ferromagnetyczne, lekkie, specjalne, - Wet Powder, - Small Particle Reagent (SPR), - Amido Black, - Acid Yellow 7, - ThermoNin, - Fiolet krystaliczny, - Ardrex, - Hungarian Red - inne... | PX-0C wydanie 0X z dnia DD.MM.RRRR r |
| Odwzorowania linii papilarnych palców, dłoni i stóp | Identyfikacja odwzorowań linii papilarnych. | |

429 6 Szczegółowe zasady oceny

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

433 7 Postanowienia końcowe

434 Niniejsze wydanie dokumentu DAB-10 zastępuje wydanie 1 z 12.09.2016 r. Dokument został
435 wprowadzony Komunikatem nr xx z dnia dd.mm.rrrr r. i obowiązuje od dnia dd.mm.rrrr r.
436 (*obowiązuje po 3 miesiącach od daty jego opublikowania*). Istotne zmiany w odniesieniu do
437 wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

438 8 Dokumenty związane

439 EA-4/23 INF:2019 The Assessment and Accreditation of Opinions and Interpretations Using
440 ISO/IEC 17025

441 DA-01 Opis systemu akredytacji

442 DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości

443 DA-06 Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej

444 DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych

445 Polskie Normy dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym (www.pkn.pl).

446 Dokumenty EA i ILAC w wersji oryginalnej dostępne są na stronach internetowych: EA:

447 www.european-accreditation.org, ILAC: www.ilac.org. Dokumenty PCA oraz tłumaczenia

448 wybranych dokumentów EA i ILAC dostępne są na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl.

449 Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.