

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



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

*Projekt wydania 1
Warszawa, 28.10.2015 r.*

1			
2	Spis treści		
3			
4	1	Wprowadzenie	3
5	2	Definicje	3
6	3	Wymagania akredytacyjne	4
7	4	Specyficzne wymagania	4
8	4.1	System zarządzania	4
9	4.2	Przegląd zapytań ofert i umów	5
10	4.3	Współpraca z klientem	5
11	4.4	Nadzór nad zapisami	6
12	4.5	Audit wewnętrzny	6
13	4.6	Personel	6
14	4.7	Metody badawcze	7
15	4.8	Wyposażenie	8
16	4.9	Spójność pomiarowa	8
17	4.10	Pobieranie próbek	8
18	4.11	Postępowanie z obiektami do badań	9
19	4.12	Zapewnienie jakości wyników badania	9
20	4.13	Przedstawianie wyników	10
21	5	Zakres akredytacji	11
22	6	Szczegółowe zasady oceny	12
23	7	Postanowienia końcowe	12
24	8	Dokumenty związane	12
25			
26			

27 1 Wprowadzenie

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

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

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

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

41 Dokument został zaopiniowany i zaakceptowany przez Ministerstwo Sprawiedliwości.

42 2 Definicje

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

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

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

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

58 **Opinia kryminalistyczna** – zgodnie z Kodeksem Postępowania Karnego opinia może być
59 ustna lub pisemna i powinna zawierać:

- 60 - imię, nazwisko, stopień i tytuł naukowy, specjalność i stanowisko zawodowe biegłego,
- 61 - imiona i nazwiska oraz pozostałe dane innych osób, które uczestniczyły w przeprowadzeniu
62 ekspertyzy, ze wskazaniem czynności dokonanych przez każdą z nich,
- 63 - w wypadku opinii instytucji – także pełną nazwę i siedzibę instytucji,
- 64 - czas przeprowadzonych badań oraz datę wydania opinii,
- 65 - sprawozdanie z przeprowadzonych czynności i spostrzeżeń oraz oparte na nich wnioski,
- 66 - podpisy wszystkich biegłych, którzy uczestniczyli w wydaniu opinii.

67 **Czynność laboratoryjna** – oznacza każde działanie podejmowane w laboratorium związane
68 z ujawnianiem i zabezpieczaniem śladów na obiektach, a także badaniu, analizie i interpretacji
69 dowodów kryminalistycznych, w celu opracowania opinii eksperckiej lub wymiany dowodów
70 kryminalistycznych, zgodnie z w decyzją ramową rady 2009/905/WSiSW z dnia 30 listopada
71 2009.

72 **Przedmiot badań** - materiał badawczy (dowodowy/porównawczy) wpływający do
73 laboratorium.

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

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

86 **3 Wymagania akredytacyjne**

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

89 – ogólne wymagania akredytacyjne podane w normie **PN-EN ISO/IEC 17025** *Ogólne*
90 *wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*;

91 – specyficzne wymagania akredytacyjne podane w:

92 • decyzji Ramowej Rady 2009/905/WSiSW z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie
93 akredytacji dostawców usług kryminalistycznych wykonujących czynności
94 laboratoryjne;

95 • niniejszym dokumencie DAB-10, przy czym słów „powinien, należy” użyto do wskazania
96 tych postanowień, które odzwierciedlając wymagania właściwej normy i aktu prawnego,
97 są obowiązkowe. Słów „zaleca się” użyto w niniejszym dokumencie do wskazania
98 uznanych sposobów spełniania wymagań normy. Laboratorium może spełniać te
99 wymagania w inny, równoważny sposób, jeżeli potrafi to wykazać w ramach procesu
100 akredytacji/nadzoru przeprowadzanego przez Polskie Centrum Akredytacji.

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

105 **4. Specyficzne wymagania**

106 Poniżej zamieszczono wytyczne do wymagań wybranych punktów normy **PN-EN ISO/IEC**
107 **17025**. Dla ułatwienia zastosowano następujący system identyfikacji wytycznych: W.X.Y.Z,
108 gdzie X.Y.Z oznacza numer punktu normy PN-EN ISO/IEC 17025.

109 **4.1 System zarządzania**

110 **W.4.2.1** System zarządzania laboratorium powinien obejmować działalność w zakresie
111 czynności laboratoryjnych, w rozumieniu decyzji ramowej rady 2009/905/WSiSW,
112 obejmujących ujawnianie i zabezpieczanie śladów na obiektach, badanie, analizy i ocenę oraz
113 tam, gdzie ma to zastosowanie, interpretację wyników badań.

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

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

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

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

128 **4.2 Przegląd zapytań ofert i umów**

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

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

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

138 W przypadku powołania laboratorium do wykonania opinii kryminalistycznej przez organ
139 procesowy, przyjęcie postanowienia do realizacji jest równoznaczne z akceptacją umowy
140 przez obie strony, w tym akceptacją warunków realizacji usługi laboratoryjnej stanowiącej
141 element opinii.

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

148 W systemie zarządzania laboratorium powinno ustalić zasady współpracy z klientem,
149 obejmujące przypadki uchylenia badań na wniosek klienta, którym jest organ procesowy,
150 w oparciu o postanowienie o uchyleniu postanowienia o dopuszczeniu dowodu z opinii
151 biegłego.

152 **4.3 Współpraca z klientem**

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

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

159 Polityka i zasady powinny określać między innymi ustalenia zapewniające:

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

165 **4.4 Nadzór nad zapisami**

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

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

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

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

182 Laboratorium powinno prowadzić i zachowywać kompletne zapisy techniczne (źródłowe)
183 z wykonywanych badań, przez okres nie krótszy niż okres przedawnienia karalności (zgodnie
184 z postanowieniami KK) – jednakże nie mniej niż 5 lat.

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

187 **4.5 Audit wewnętrzny**

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

193 **4.6 Personel**

194 **W.5.2.2** Personel wykonujący samodzielnie badania:

- 195 • genetyczne powinien, co najmniej:
 - 196 - mieć wykształcenie średnie biologiczne, chemiczne, medyczne lub pokrewne,
 - 197 - posiadać dwuletnie doświadczenie w stosowaniu technik biologii molekularnej,
 - 198 - posiadać formalne potwierdzenie kompetencji przez przełożonego,
 - 199 - uczestniczyć w wewnątrzlaboratoryjnym zapewnieniu jakości wyników badań.
- 200 • daktyloskopijne powinien, co najmniej:
 - 201 - posiadać wykształcenie średnie,
 - 202 - posiadać roczne doświadczenie zawodowe w obszarze wykonywania badań,
 - 203 - posiadać formalne potwierdzenie kompetencji przez przełożonego,
 - 204 - uczestniczyć w wewnątrzlaboratoryjnym zapewnieniu jakości wyników badań.

205 Personel autoryzujący sprawozdania z badań w zakresie:

- 206 • badań genetycznych powinien, co najmniej:
 - 207 - mieć wykształcenie wyższe II stopnia, biologiczne, medyczne lub pokrewne o profilu
208 zbieżnym (np. analityka medyczna),
 - 209 - posiadać 2 letnie doświadczenie zawodowe w obszarze wykonywania badań pod
210 nadzorem,
 - 211 - posiadać formalne potwierdzenie kompetencji przez przełożonego lub instytucję
212 (w obszarach, w których obowiązują stosowne przepisy resortowe).
 - 213 - uczestniczyć w programach PT/ILC z pozytywnym wynikiem,
 - 214 - uczestniczyć w wewnątrzlaboratoryjnym zapewnieniu jakości wyników badań.
- 215 • badań daktyloskopijnych powinien, co najmniej:
 - 216 - posiadać wykształcenie wyższe II stopnia,

- 217 - posiadać 2 letnie doświadczenie zawodowe w obszarze wykonywania badań pod
218 nadzorem,
- 219 - posiadać formalne potwierdzenie kompetencji przez przełożonego lub instytucję
220 (w obszarach, w których obowiązują stosowne przepisy resortowe)
- 221 - uczestniczyć w programach PT/ILC z pozytywnym wynikiem,
- 222 - uczestniczyć w wewnątrzlaboratoryjnym zapewnieniu jakości wyników badań.

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

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

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

237 **4.7 Metody badawcze**

238 **W.5.4.2** Laboratorium powinno stosować udokumentowane metody badawcze
239 znormalizowane, oparte na zasadach opisanych w literaturze fachowej wynikające
240 z najnowszych zdobyczy wiedzy, opisanych w opracowaniach metodycznych renomowanych
241 organizacji technicznych lub instytucji krajowych i międzynarodowych powołanych
242 prowadzących działalność w obszarach właściwych dla badań.

243 Laboratorium powinno przeprowadzić sprawdzenie prawidłowości realizacji metody badawczej
244 znormalizowanej.

245 Własne metody badawcze laboratorium (nieoparte o dostępne znormalizowane techniki
246 pomiarowe) powinny być walidowane przez laboratorium do zamierzonego zastosowania.

247 Sprawdzenie metod znormalizowanych powinno obejmować, nie ograniczając się tylko do
248 tego:

- 249 - specyficzność diagnostyczną (badania genetyczne),
- 250 - czułość,
- 251 - powtarzalność,
- 252 - odtwarzalność,
- 253 - niepewność pomiaru a w przypadku daktyloskopii, szacowanie niepewności przedstawienia
254 fałszywie pozytywnych lub fałszywie negatywnych wyników badań,
- 255 - wrażliwość na czynniki zewnętrzne.

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

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

265 **W.5.4.6** W przypadkach stosowania metod znormalizowanych laboratorium może odstąpić od
266 szacowania niepewności przedstawienia fałszywie pozytywnych lub fałszywie negatywnych
267 wyników badań. W tym przypadku laboratorium powinno:

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

276 **4.8 Wyposażenie**

277 **W.5.5.1** Laboratorium wykonujące badania genetyczne i daktyloskopijne powinno posiadać
278 odpowiednie, kompletne wyposażenie, umożliwiające wykonywanie badań w deklarowanym
279 zakresie.

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

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

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

288 **4.9 Spójność pomiarowa**

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

- 292 • w badaniach profili DNA poprzez stosowanie:
 - 293 - materiałów referencyjnych (CRM) dostarczanych przez certyfikowane podmioty (jeśli to
294 ma zastosowanie) np. NIST SRM,
 - 295 - drabin allelicznych dostarczanych wraz z gotowymi zestawami odczynników,
 - 296 - wzorców ilości DNA dostarczanych wraz z gotowymi zestawami odczynników,
 - 297 - wzorców sekwencji DNA,
 - 298 - wzorców ludzkiego DNA dostarczanych wraz z gotowymi zestawami odczynników.

- 299 • w badaniach daktyloskopijnych poprzez stosowanie standardu numerycznego, przyjętego
300 na podstawie modelu Balthazarda opublikowanego w 1911r., określającego występowanie
301 na śladzie i odblasku porównawczej zgodnego układu 12 cech szczególnych.

302 Katalog klasycznych cech szczególnych budowy linii papilarnych (minucji)
303 wykorzystywanych w badaniach daktyloskopijnych został opracowany przez Centralne
304 Laboratorium Kryminalistyczne Policji „Metodyka prowadzenia badań z zakresu identyfikacji
305 daktyloskopijnej”

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

309 **4.10 Pobieranie próbek**

310 **W.5.7.1** W przypadku badań daktyloskopijnych:

- 311 • Laboratorium powinno posiadać i stosować procedury ujawniania i zabezpieczania śladów
312 na obiektach. Procedury te powinny obejmować opis przebiegu przeprowadzania działań

313 oraz ustalać warunki środowiskowe i specyficzne czynniki, które należy nadzorować, w celu
314 zapewnienia oczekiwanej jakości wyników badań.

315 • Dane z etapu ujawniania, zabezpieczania śladów na obiektach powinny być
316 dokumentowane. Zapisy te powinny identyfikować, między innymi, personel wykonujący
317 czynności, stosowane procedury oraz warunki środowiskowe, jeżeli mają wpływ na
318 wykonywane czynności.

319 • Laboratorium powinno zapewnić, że działania związane z ujawnianiem i zabezpieczaniem
320 śladów na obiektach wykonuje przeszkolony, kompetentny personel, kwalifikowany
321 i upoważniony do działań w oparciu o ustanowione w systemie zarządzania zasady
322 i kryteria.

323 W przypadku badań DNA:

324 • Laboratorium powinno posiadać i stosować procedury pobierania próbki analitycznej
325 z materiału przeznaczonego do badań.

326 **4.11 Postępowanie z obiektami do badań**

327 **W.5.8.1** Laboratorium powinno podjąć wszelkie możliwe działania, aby podczas
328 przechowywania, przemieszczania, przygotowania oraz w trakcie badań w materiale nie
329 zachodziły zmiany mogące mieć wpływ na dokładność i wiarygodność wyników badań.

330 **W.5.8.2** Materiał do badań powinien posiadać identyfikację umożliwiającą jednoznaczne
331 powiązanie ze zleceniem.

332 **W.5.8.3** Laboratorium powinno sprawdzić przydatność obiektów - materiałów do badań

333 **W.5.8.4** Materiały niez użyte podczas badań zwracane są klientowi lub przechowywane
334 w laboratorium przez okres ustalony ze zleciendawcą.

335 Jeżeli na potrzeby badań materiał musi być uszkodzony, wskazane jest uzyskanie pisemnej
336 zgody klienta. W przypadku, gdy obiekty badań będą zniszczone należy odnotować to
337 w dokumentacji związanej z badaniami.

338 **4.12 Zapewnienie jakości wyników badania**

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

341 Przedsięwzięcia wewnętrzne realizowane w celu monitorowania i zapewnienia jakości wyników
342 wykonywanych badań powinny obejmować co najmniej:

343 • W badaniach genetycznych:

- 344 - badanie próbek kontrolnych,
- 345 - badanie próbek archiwalnych,
- 346 - badanie próbek fikcyjnych,
- 347 - badanie próbek przesłanych do badań biegłości,
- 348 - monitorowanie stabilności metod badawczych poprzez śledzenie w czasie cech
349 charakterystycznych wyznaczonych na etapie walidacji / sprawdzania metody, w tym:
350 śledzenie trendów zmian wydajności procesu izolacji DNA, zmian dokładności oraz
351 precyzji pomiaru ilości DNA oraz poziomu sygnału w analizie elektroforetycznej,
- 352 - kontrolę numerów seryjnych poszczególnych partii odczynników oraz ich terminów
353 ważności,
- 354 - kontrolę źródeł kontaminacji poprzez porównanie z profilami genetycznymi pracowników.

355 • W badaniach daktyloskopijnych (linii papilarnych)

356 Wizualizacja śladów:

- 357 - badanie próbek kontrolnych,
- 358 - stosowanie testów skuteczności metody,
- 359 - kontrolę terminów ważności stosowanych odczynników,
- 360 - możliwość konsultacji z inną osobą uprawnioną do wykonywania badań.

361 Identyfikacja śladów:

- 362 - porównania wewnątrzlaboratoryjne,
- 363 - badanie próbek archiwalnych,
- 364 - badanie próbek przesłanych do badań biegłości,
- 365 - udokumentowaną weryfikację sprawy przed przekazaniem do zleceniodawcy,
- 366 - możliwość konsultacji z inną osobą uprawnioną do wykonania badań.

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

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

374 **4.13 Przedstawianie wyników**

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

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

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

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

399 **W.5.10.3** W przypadku, gdy Sprawozdanie z badań jest integralną częścią Opinii
400 Kryminalistycznej, laboratorium, oprócz symbolu akredytacji zamieszczanego w druku Opinii
401 lub powołania tekstowego, powinno stosować tekstowe odwołanie do zakresu udzielonej
402 akredytacji, poprzez zamieszczenie na pierwszej stronie Opinii (np. w stopce), informacji
403 następującej treści:

404 „**Akredytacja Nr AB XXXX dotyczy badań oraz opinii i interpretacji (jeżeli ma**
405 **zastosowanie) przedstawionych w niniejszym dokumencie**”.

406 **W.5.10.8** Laboratorium powinno opracować wzory sprawozdań z badań dla każdego rodzaju
407 wykonywanego badania. Sprawozdania z badań mogą być integralną częścią Opinii
408 Kryminalistycznej lub załącznikiem do Opinii Kryminalistycznej i powinny stanowić
409 udokumentowanie przeprowadzonych czynności laboratoryjnych i ich wyników oraz
410 spostrzeżeń.

411 **5 Zakres akredytacji**

412 5.1 Kompetencje laboratoriów - dostawców usług kryminalistycznych, potwierdzone są
 413 w zakresach akredytacji, poprzez podanie:

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

418

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/badane cechy/ metoda	Dokumenty odniesienia
materiał pochodzenia ludzkiego	<p>Cechy: charakterystyka materiału <u>pochodzenia ludzkiego, polimorfizm genetyczny</u>.</p> <p>Metody:</p> <p>1. Identyfikacja rodzaju śladu biologicznego. Cechy swoiste materiału biologicznego. Techniki immunochromatograficzne lub/i biochemiczne lub/i genetyczne.</p> <p>2. Indywidualizacja śladów biologicznych. Polimorfizm genetyczny. Analiza DNA w zakresie polimorficznych układów typu STR z wykorzystaniem reakcji amplifikacji oraz rozdziału elektroforetycznego.</p> <p>3. Indywidualizacja śladów biologicznych. Polimorfizm genetyczny. Analiza polimorficznych sekwencji mitochondrialnego DNA metodą sekwencjonowania lub/i minisekwencjonowania lub/i MPS (z ang. Massively Parallel Sequencing).</p> <p>4. Analiza pokrewieństwa. Polimorfizm genetyczny. Analiza DNA w zakresie polimorficznych systemów typu STR z wykorzystaniem reakcji amplifikacji oraz rozdziału elektroforetycznego.</p> <p>5. Predykcja cech wyglądu zewnętrznego człowieka lub/i pochodzenia biogeograficznego. Polimorfizm genetyczny. Analiza polimorfizmu DNA metodą sekwencjonowania lub/i minisekwencjonowania lub/i MPS (z ang. Massively Parallel Sequencing).</p> <p>6. Predykcja wieku osobnika. Stopień metylacji DNA. Analiza stopnia metylacji DNA metodą pirosekwencjonowania lub/i minisekwencjonowania lub/i MPS (z ang. Massively Parallel Sequencing).</p>	PX-0C wydanie 0X z dnia DD.MM.RRRR r

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
podłoża - nośniki śladów linii papilarnych	Wizualizacja śladów daktyloskopijnych Techniki: - 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, - Ardrex, - Hungarian Red	PX-0C wydanie 0X z dnia DD.MM.RRRR r
	Identyfikacja odwzorowań linii papilarnych.	

419 **6 Szczegółowe zasady oceny**

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

423 **7 Postanowienia końcowe**

424 Niniejszy dokument został wprowadzony Komunikatem nr xx z dnia dd.mm.rrrr r. i obowiązuje
 425 od dnia ogłoszenia.

426 **8 Dokumenty związane**

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

429 DA-01 Opis systemu akredytacji

430 DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości;

431 DA-06 Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej;

432 DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych;

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