

# POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



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

*Wydanie 2*  
*Warszawa, 15.12.2020 r.*

**Spis treści**

1	Wprowadzenie .....	2
2	Definicje.....	2
3	Wymagania akredytacyjne.....	3
4	Specyficzne wymagania programu.....	3
4.1	Wymagania dotyczące struktury .....	3
4.2	Wymagania dotyczące zasobów.....	4
4.3	Wymagania dotyczące procesu .....	6
4.4	Wymagania dotyczące systemu zarządzania.....	10
5	Zakres akredytacji.....	10
6	Szczegółowe zasady oceny.....	11
7	Postanowienia końcowe.....	11
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 został opracowany w wyniku realizacji postanowień polityki dotyczącej zakresu działalności akredytacyjnej PCA (DA-09) przy uwzględnieniu przepisu art. 2 pkt. 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r.

Dokument został opracowany w uzgodnieniu z Ministerstwem Sprawiedliwości i Ministerstwem 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. 7.1 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 r.

**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, 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 7.8 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 wytyczne 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.

Wykaz wszystkich wymagań akredytacyjnych stosowanych w ramach niniejszego programu akredytacji jest podany w dokumencie *Lista wymagań akredytacyjnych dla laboratoriów badawczych* dostępnym na stronie internetowej PCA – [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)

### 4 Specyficzne wymagania programu

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 Wymagania dotyczące struktury

**W.5.3** 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 **w celu opracowania opinii eksperckiej lub wymiany dowodów kryminalistycznych**.

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 **wymiany dowodów kryminalistycznych lub** 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 w oparciu o wyniki wykonywanych badań.

Laboratorium powinno określić w systemie zarządzania i wdrożyć 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 Wymagania dotyczące zasobów

### 4.2.1 Personel

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

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

- Badania genetyczne

Personel wykonujący samodzielnie badania 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 **potwierdzeniu ważności wyników** badań z pozytywnym wynikiem.

Personel autoryzujący sprawozdania z badań 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/IILC z pozytywnym wynikiem;
- uczestniczyć w wewnątrzlaboratoryjnym **potwierdzeniu ważności wyników** badań z pozytywnym wynikiem.

- Badania daktyloskopijne

Personel wykonujący badania i autoryzujący sprawozdania z badań 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; (**liczbę projektów należy uściślić do kontekstu organizacji - wewnętrzne regulacje dotyczące nadawania uprawnień**)
- 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 **potwierdzeniu ważności wyników** badań z pozytywnym wynikiem.

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

#### 4.2.2 Pomieszczenia i warunki środowiskowe

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

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

#### 4.2.3 Wyposażenie

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

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

**W.6.4.5; W.6.4.6** 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.

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

#### 4.2.4 Spójność pomiarowa

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

- w badaniach genetycznych poprzez stosowanie:
  - certyfikowanych materiałów odniesienia (CRM) dostarczanych przez kompetentnych/akredytowanych producentów (jeśli to ma zastosowanie);
  - 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, określającego występowanie na śladzie i odbitce porównawczej zgodnego układu 12 cech szczególnych.

W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się posługiwanie regułami zaproponowanymi przez E. Locarda, tzn. dążeniem do wskazania zgodności przynajmniej 12 minucji, jednakże gdy ślad zawiera mniejszą liczbę cech (wykazano 8-11), należy brać pod uwagę wartość

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

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

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).

### **4.3 Wymagania dotyczące procesu**

#### **4.3.1 Przegląd zapytań ofert i umów**

**W.7.1.1** 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.

**W.7.1.4** 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.7.1.4; W.7.1.5** W szczególnych przypadkach dopuszcza się możliwość udzielenia odstępstwa 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 rzetelność laboratorium ani na ważność wyników.

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

**W.7.1.7** 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 określić zasady dotyczące obecności przedstawiciela klienta przy przeprowadzaniu badań, które powinny zapewniać:

- 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 ważność wyników badań.

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



## 4.3.2 Wybór, weryfikacja i walidacja metod

### 4.3.2.1 Wybór i weryfikacja metod

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

### 4.3.2.2 Walidacja metod

**W.7.2.2.1** 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 – element wynikający z przeprowadzenia walidacji metody.
- w badaniach daktyloskopijnych – wizualizacja śladów:
  - **specyficzność;**
  - **czułość;**
  - **powtarzalność;**
  - **odtwarzalność;**
  - **identyfikacja składowych niepewności.**
- w badaniach daktyloskopijnych – identyfikacja daktyloskopijna:
  - 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.

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

### 4.3.3 Postępowanie z obiektami do badań

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

Laboratorium powinno 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 zasady i kryteria ustanowione w systemie zarządzania.

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

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

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

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

#### 4.3.4 Zapisy techniczne

**W.7.5.1** 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.

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

#### 4.3.5 Ocena niepewności pomiaru

**W.7.6** Laboratorium powinno:

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

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

#### 4.3.6 Potwierdzenie ważności wyników

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

- 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 kontaminowanych, powtórne badanie próbek przesłanych do badań PT lub ILC, kontrolę źródeł kontaminacji, poprzez porównanie z profilami genetycznymi pracowników.

Zaleca się również:

- 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;
- udokumentowaną obserwację minimum dwóch badań wykonanych przez każdego biegłego w ciągu roku, pod kątem doboru sekwencji zastosowanych technik, przeprowadzoną przez innego biegłego posiadającego uprawnienia z zakresu badań daktyloskopijnych.

Zaleca się również:

- porównania wewnątrzlaboratoryjne;
- konsultacje z inną osobą uprawnioną do wykonywania badań.

W identyfikacji odwzorowań linii papilarnych przedsięwzięcia wewnętrzne powinny obejmować:

- udokumentowaną, merytoryczną weryfikację minimum dwóch opinii (w miarę możliwości kategoriowych, 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.7.7.2** 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.7.7.3** Laboratorium powinno ustanowić w systemie zarządzania i wdrożyć do stosowania zasady i kryteria oceny wyników otrzymywanych w procesie monitorowania (w tym z uczestnictwa w programach PT/ILC).

#### **4.3.7 Raportowanie wyników**

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

- informacje na temat wszystkich zaobserwowanych odstępstw od metod wykonywania badań mogących mieć wpływ na interpretację przedstawianych wyników badań;
- dane osób wykonujących badania oraz dane i podpis osoby autoryzującej wyniki przeprowadzonych czynności laboratoryjnych;
- materiał poglądowy w formie tablic, fotografii, wydruków, płyt CD, DVD, szkiców – 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 odstępstwo 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 zgodny z postanowieniami dokumentu DA-02.

### **4.4 Wymagania dotyczące systemu zarządzania**

#### **4.4.1 Nadzór nad zapisami**

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

#### **4.4.2 Audyty wewnętrzne**

**W.8.8.2** 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).

### **5 Zakres akredytacji**

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

- na pierwszej stronie zakresu akredytacji, dziedziny badań w powiązaniu z grupą przedmiotów badań (1 – 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:

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
<b>Badania wykonywane dla celów obszaru regulowanego postanowieniami Decyzji Ramowej Rady 2009/905/WSiSW z dnia 30 listopada 2009 r.</b>		
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: - <b>Badania wizualne</b> , - DFO, - Ninhydryna, - 1,2-IND, - Physical Developer, - Polimeryzacja cyjanoakrylanów, - Basic Yellow40, - Proszki daktyloskopijne typu: <b>ferromagnetyczne, lekkie, specjalne</b> , - Wet Powder, - Small Particle Reagent (SPR), - Amido Black, - Acid Yellow 7, - Thermanin, - 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.	

## 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

Niniejsze wydanie dokumentu DAB-10 zastępuje wydanie 1 z 12.09.2016 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 330 z dnia 15.12.2020 r. i obowiązuje od dnia 15.03.2021 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

## 8 Dokumenty związane

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

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

Polskie Normy dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym ([www.pkn.pl](http://www.pkn.pl)).

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