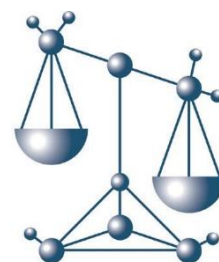


МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ СБОРА, АНАЛИЗА И ИНТЕРПРЕТАЦИИ ДНК

Документ для возникающих лабораторий
Международный судебный стратегический альянс

Октябрь 2014



IFSA

International Forensic Strategic Alliance

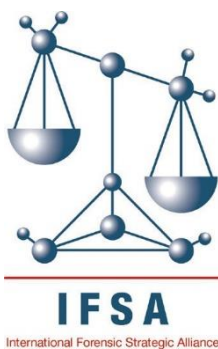


МЕЖДУНАРОДНЫЙ СУДЕБНЫЙ СТРАТЕГИЧЕСКИЙ АЛЬЯНС

МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ СБОРА, АНАЛИЗА И ИНТЕРПРЕТАЦИИ ДНК

Документ для возникающих лабораторий

IFSA MRD 2



©June 2020



СОДЕРЖАНИЕ

ВСТУПЛЕНИЕ	1
ПРЕДИСЛОВИЕ	2
1 Компетентность персонала	5
2 Оборудование и расходные материалы	7
3 Сбор, анализ, интерпретация и отчётность	9
4 Процедуры, протоколы и утверждение	14
5 Контроль качества	16
6 Словарь	17
7 Ссылки	23



ВСТУПЛЕНИЕ

Международный судебный стратегический альянс (IFSA) разработал этот документ с целью предоставления минимальных требований, позволяющих поставщикам судебно-экспертных услуг, возникающим в развивающихся странах, предоставлять научные услуги для системы уголовного правосудия.

Целью этого документа является установление базовой линии или отправной точки, которой нужно придерживаться для получения достоверных результатов. Поставщики судебно-экспертных услуг должны базироваться на этой основе и стремиться к постоянному улучшению качества производимых ими услуг.

Этот документ описывает минимальные требования для сбора, анализа и интерпретации ДНК. Он описывает следующую структуру:

1. Компетентность персонала.
2. Оборудование и расходные материалы.
3. Сбор, анализ, интерпретация, отчётность.
4. Процедуры, протоколы, утверждение.
5. Контроль качества.



Примечание: Этот документ не применяется к лабораториям, которые проводят Быстрый анализ ДНК или модифицированный Быстрый анализ ДНК. Следующая версия документа минимальных требований ДНК (ожидаемая в 2015-2016) будет посвящена возникающим технологиям ДНК, которые были упомянуты выше.



ПРЕДИСЛОВИЕ

Международный судебный стратегический альянс (IFSA) является многосторонним сотрудничеством шести региональных сетей действующих судебных лабораторий:

- Американским Обществом Директоров Криминальных Лабораторий (АОДКЛ) – American Society of Crime Laboratory Directors (ASCLD)
- Европейской Сети Организаций Судебной Экспертизы (ЕКОСЭ) - European Network of Forensic Science Institutes (ENFSI)
- Старших Руководителей Лабораторий Судебной Экспертизы Австралии и Новой Зеландии (СРЛСЭАНЗ) – Senior Managers of Australian and New Zealand Forensic Laboratories (SMANZFL)
- Латиноамериканской Академии Криминалистики и Судебной Экспертизы (ЛАКСЭ) – Academia Iberoamericana de Criminalística y Estudios Forenses (AICEF)
- Азиатской Судебно-Экспертной Сети (АСЭС) – Asian Forensic Sciences Network (AFSN)
- Южноафриканской Региональной Судебно-Экспертной Сети - Southern Africa Regional Forensic Science Network (SARFS)

и работой с его двумя стратегическими партнёрами - Управлением ООН по наркотикам и преступности (UNODC) и Интерполом.

IFSA осознает важность сети контроля качества в судебных лабораториях для предоставления качества и нормированных результатов, включая процедуры на месте и в лаборатории.

В феврале 2012 года, во время специального собрания IFSA, проводимого UNODC в Вене, посвященного обсуждению нужд возникающих судебно-экспертных лабораторий, было принято решение о создании ряда документов, содержащих минимальные требования (MRD) для уточнения рекомендаций текущего управления этими лабораториями.

Первая серия состоит из трёх документов в определённых сферах идентификации конфискованных наркотиков, анализа ДНК и расследования места преступления. Эти документы сосредоточены на критических сферах качества, используют простые термины и иллюстрации, а также словарь, и способствуют ознакомлению пользователя с важными понятиями.

Эти документы предназначены служить изначальным руководством возникающим судебно-экспертным лабораториям для быстрого установления системы менеджмента качества и научных/технических возможностей. После установления, лаборатории должны продолжать развиваться на этой основе, и стремиться к постоянному улучшению качества производимых ими услуг путём аккредитации учреждённых стандартов.

Разрабатывая эти документы, научные рабочие группы и эксперты из шести региональных судебно-экспертных научных сетей, а также стратегические партнеры IFSA, внесли ценный вклад на разных этапах консультаций. Окончательные MRD документы, представленные в этой серии, были бы невозможны без всеобщего участия.

IFSA надеется, что эти документы сыграют важную роль для возникающих судебно-экспертных лабораторий в установлении качественных судебно-экспертных услуг.

Орган управления IFSA

Октябрь 2014



1 КОМПЕТЕНТНОСТЬ ПЕРСОНАЛА

Все сотрудники лаборатории должны иметь чёткое понимание своих обязанностей и обязательств и всегда выполнять их согласно этическим нормам, принятым в лаборатории (см. примеры в сноске).

Этот раздел рекомендует минимальное обучение и тренинг, необходимые сотрудникам лаборатории для выполнения анализа ДНК ¹.

1.1 ОБУЧЕНИЕ

Специалист: Требования к высшему образованию должны основываться на характере и уровне сложности выполняемых заданий.

Аналитик: Высшее образование с большим упором на биологические науки, включая ряд курсов по статистике. Персонал лаборатории должен иметь образование, тренинг и опыт, соответствующие исследованиям, проводимым в лаборатории.

1.2 ТРЕНИНГ

У лаборатории должен быть задокументированный план тренинга для новых сотрудников или новые задачи, документирующие необходимые стандарты исполнения, компетентности и план оценки. К примеру, оценка может осуществляться путём выполненного плана тренинга или анализа неизвестных образцов. Тренинг должен проводиться опытными сотрудниками.

Программа тренинга лабораторий должна включать руководство по тренингу, покрывающее все аналитические процедуры ДНК, которые аналитик/специалист будет использовать во время расследования, а также этические нормы.

Программа тренинга должна обучать и оценивать технические навыки и знания, необходимые для проведения анализа ДНК. По возможности тренинг должен быть дополнен участием во внешних курсах и семинарах.

Программа непрерывного образования (посещение конференций, вебинаров, обзор научной литературы) должна быть создана как продолжение аттестации и гарантии осведомлённости аналитиков с техническими развитиями.

Компетентность персонала должна быть оценена до начала независимой работы над судебными делами. Тест на компетентность гарантирует, что соответствующие навыки и знания были получены во время тренинга.

¹ Примеры этических норм, принятых региональными сетями судебной экспертизы:

- Американское Общество Директоров Криминальных Лабораторий (ASCLD) – www.asclد.org
- Европейская Сеть Организаций Судебной Экспертизы (ENFSI) – www.enfsi.eu
- Старшие Руководители Лабораторий Судебной Экспертизы Австралии и Новой Зеландии (SMANZFL) – www.anzfss.org
- Латиноамериканская Академия Криминалистики и Судебной Экспертизы (AICEF) – www.aicef.net
- Азиатская Судебно-Экспертная Сеть (AFSN) – www.asianforensic.net

Тренинг и тест на компетентность должны быть документально оформлены, и запись о них сохранена в соответствии с требованиями, указанными лабораторией.

Все аналитики/ специалисты, независимо от предыдущего опыта, должны пройти тест на компетентность, покрывающий установленные методологии ДНК, используемые до участия в независимом анализе ДНК. Все аналитики/ специалисты должны принимать участие в текущих квалификационных тестированиях, результаты которых должны регистрироваться.



2 ОБОРУДОВАНИЕ И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

2.1 ОБЪЕКТЫ

Получение вещественных доказательств и хранилище должны быть отделены от аналитической зоны.

У лаборатории должны быть соответствующие коммунальные услуги, такие как непрерывная подача электричества, кондиционирование воздуха, воздухонепроницаемые окна, очищенная вода и достаточная отдельная площадь, а также водопроводная система. В аналитической зоне должна поддерживаться вентиляция с отрицательным давлением.

Биологические образцы должны храниться в зоне, защищённой от бактериального заражения, перекрёстной контаминации, тепла и дневного света. Некоторые биологические образцы могут нуждаться в охлаждении или замораживании. Температура в холодильных и морозильных камерах должна контролироваться для предотвращения разложения образцов, и лаборатория должна указывать допустимый диапазон температуры для этого оборудования.

Лаборатория должна быть оборудована холодильными и морозильными камерами, предназначенными для хранения расходных материалов. Биологические образцы не должны храниться вместе с расходными материалами.

Аналитические зоны и зоны хранения образцов должны охраняться, и доступ к ним должен контролироваться.

2.2 ОБОРУДОВАНИЕ

Лаборатория должна использовать оборудование, подходящее для методов, применяемых в лаборатории. Как минимум, в лаборатории должна существовать процедура проведения проверки производительности и калибровки всего критически важного оборудования.

Примеры критически важного оборудования включают, но не ограничиваются :

- Термоциклер, включая квантитативную Полимеразную Цепную Реакцию (ПЦР);
- Систему проверки температуры термоциклера;
- Систему обнаружения электрофореза;
- Роботизированные системы;
- Генетические анализаторы; и
- Механические дозаторы

Лаборатория должна иметь расписание и следовать документированной программе для гарантии того, что оборудование поддерживается, обслуживается, калибруется и проверяется должным образом.

Производительность оборудования должна контролироваться, и записи о проверке производительности должны сохраняться.

Только обученный персонал может работать с оборудованием. Руководство по эксплуатации от производителя и другая, относящаяся к оборудованию документация, например, Стандартные Методы Эксплуатации (SOP) для каждого предмета оборудования должны находиться в лаборатории. Методы, используемые на оборудовании, должны быть утверждены до их применения к работе над судебными делами.

Лаборатория должна иметь и следовать письменным процедурам контроля, уборки и обеззараживания объектов и оборудования. В обязанности руководства лабораторией входит разработка и осуществление соответствующих методов санитарной обработки и регламентирующих документов.

2.3 РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Лаборатория должна использовать реагенты и расходные материалы, в соответствии с применяемыми методами. Они включают, но не ограничиваются: 'PCR grade', 'DNAse free', 'DNA free'.

Коммерческие реагенты должны быть идентифицированы и промаркированы сроком годности, как указано производителем или как установлено лабораторией.

Внутренние реагенты должны быть отмечены наименованием реагента, сроком годности и именем лица, приготовившего реагент.

Лаборатория должна указывать критически важные реагенты и оценивать их до использования в анализе ДНК. Эти критически важные реагенты должны включать, но не ограничиваться следующим:

- Тестовый набор для проведения извлечения ДНК, количественной ПЦР и генетического типирования ; и
- Протеиназа, термостойкая ДНК-полимераза, наборы праймеров и аллельные маркеры, используемые для генетических анализов, которые не проверяются как компоненты тестового набора.

Все расходные материалы должны храниться в соответствующих температурных условиях, как рекомендовано производителем. Разные реагенты из одного и того же набора могут требовать хранения в разных температурных условиях. Все реагенты, приготовленные в лаборатории, должны храниться при соответствующих температурах и должны иметь срок годности для обеспечения их ожидаемой эффективности.

Реагенты нужно оберегать от прямых солнечных лучей.

3 СБОР, АНАЛИЗ, ИНТЕРПРЕТАЦИЯ И ОТЧЕТНОСТЬ

3.1 СБОР

Данный раздел посвящен сбору образцов ДНК с предметов, направленных в лабораторию. Сбор образцов ДНК на месте преступления описан в публикации “Минимальные Требования к Расследованию на Месте Преступления”, и применим к лаборатории, которая также обрабатывает вещественные доказательства и собирает улики.

Лаборатория должна иметь запись о запросе на анализ, а также вещественные доказательства, полученные для анализа. Каждому вещественному доказательству должен быть присвоен собственный идентификатор. В случае существенных расхождений между документами о подаче и вещественными доказательствами, заказчик должен быть как можно раньше проинформирован, а расхождение должно быть документально оформлено примечанием в деле.

В лаборатории должна быть установлена Система документирования цепочки хранения вещественных доказательств. Только уполномоченный персонал может быть доступ к вещественным доказательствам.

Каждое вещественное доказательство должно быть правильно сохранено для поддержания целостности данных.

Нужно обеспечить следующее:

- Работники, обрабатывающие биологические доказательства, должны использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (PPE), такие как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и маски для уменьшения вероятности загрязнения ;
- Осмотр доказательств на наличие биологических жидкостей, таких как кровь или сперма, должен проводиться с использованием биохимических, микроскопических или иммунологических методов;
- Вещественные доказательства осматриваться в чистом помещении;
- Деятельность в данном помещении должна ограничиваться только осмотром биологических материалов;
- Поверхности должны обеззараживаться 10% раствором бытового отбеливателя или его эквивалентом до и после осмотра каждого вещественного доказательства;
- По возможности поверхности должны быть покрыты одноразовой абсорбирующей бумагой;
- Предметы подлежат инвентаризации и маркировке собственным идентификатором; и
- Осмотр документально оформляется, и записи сохраняются.

Для предотвращения перекрёстной контаминации, каждое вещественное доказательство осматривается отдельно - в разное время, на разном месте или разными экспертами.

Если образцы с места преступления и эталонные образцы обрабатываются на одном и том же месте, следующие правила должны применяться для уменьшения риска загрязнения :

- Для тестирования образцов с места преступления и эталонных образцов должны быть отведены различные столы и оборудование ;
- Образцы с места преступления и эталонные образцы не должны обрабатываться в одно и то же время;
- Образцы с места преступления должны обрабатываться в первую очередь, перед эталонными образцами; и

- Все лабораторные столы и оборудование должны быть тщательно вымыты при переходе к работе от образцов с места преступления к эталонным образцам, или наоборот.

3.2 АНАЛИЗ

Анализ ДНК является сложным процессом извлечения образцов, количественного определения (необязательно), амплификации, электрофореза и интерпретации.

Анализ ДНК использует возможности электрофореза, которые могут быть достигнуты методом разделения в полиакриламидном геле или капиллярным методом.

Типы анализа ДНК включают:

- аутосомные STR-локусы ;
- Y-хромосомные STR- локусы ;
- X-хромосомные STR-локусы ;
- митохондриальные локусы ; и
- Другие маркеры, используемые для родословных и/или фенотипных характеристик.

Извлечение образца

Лаборатория должна иметь отдельное место для извлечения ДНК, а также процедур для изоляции ДНК для криминалистического анализа . Процедуры по извлечению должны включать:

- Методы по извлечению для пятен из одного источника; и
- Дифференциальные методы извлечения для пятен, содержащих сперму (образцы, связанные с сексуальным насилием). Все методы извлечения должны включать контрольный холостой реагент, который должен осуществляться в процессе количественного анализа, амплификации и интерпретации.

Количественный анализ

Количественный анализ ДНК человека должен быть проведен на образцах до начала амплификации. Для эталонных образцов этот шаг может быть пропущен (например, для определённого объёма жидкой крови или вырезанного образца сухого пятна).

Все процедуры количественного анализа должны иметь стандарты для определения качественного и количественного значения изолированной ДНК.

Амплификация

А все образцы должны быть амплифицированы, используя утверждённые коммерческие или внутренние наборы типирования ДНК. Однако, следует заметить, что внутренние наборы должны подвергаться процедуре проверки.

Для использования доступных криминалистических баз данных ДНК , рекомендуется использование коммерческих наборов, содержащих рекомендованный Интерполом стандартный набор локусов, –(ISSOL)2, основные локусы CODIS; или локусы, соответствующие базе данных, используемой в регионе.

Положительные и отрицательные контроли, также как и холостой реагент, должны амплифицироваться вместе с вещественными доказательствами.

Все контроли (положительная, отрицательная амплификация и любые холостые реагенты) должны пройти анализ и интерпретацию.

Холостой реагент должен быть амплифицирован в самых чувствительных объёмах извлеченных наборов образцов .

Отрицательный контроль должен быть амплифицирован в самых высоких объёмах, допустимых при амплификации. Последующий анализ образца может быть остановлен в зависимости от предела количественного анализа понимая , что этот образец не произведёт интерпретируемый профиль ДНК. Однако, эта оценка должна поддерживаться анализом достоверности .

Процессы до и после амплификации должны проводиться в различных помещениях для избежания загрязнения образцов.

Такое оборудование, как дозаторы, должно использоваться в специально отведенных помещениях.

Электрофорез

По крайней мере один аллельный маркер должен использоваться для каждого комплекта образцов.

Холостой реагент и отрицательный контроль должны использоваться в самых чувствительных условиях (т.е. во время ввода пробы и/или диагностического элетрода). Объем ампликона обоих элементов управления также должен удовлетворять самым чувствительным условиям.

Контроль качества

Чувствительность методов для анализа ДНК требует следующих мер предосторожности для избежания риска загрязнения :

- Процессы до и после амплификации должны проводиться в различных помещениях для избежания загрязнения образцов.
- Такое оборудование, как дозаторы, нужно использовать в специально отведенных помещениях.
- Рабочие поверхности и инструменты, используемые во время осмотра предметов, должны очищаться перед контактом с вещественными доказательствами, между разными предметами доказательств, и после завершения обработки вещественных доказательств.
- Во время обработки вещественных доказательств, считается общей практикой покрывать поверхность станка служащей преградой пергаментной бумагой, Kimwipes®, крафт-бумагой, или бумагой Benchkote®. Между осмотрами вещественных доказательств бумагу нужно менять, а станок – очищать.
- Центрифуги, термоциклеры, подставки для пробирок, дозаторы и другие необходимые предметы оборудования должны быть очищены до и после каждого использования.
- Инструменты, такие как щипцы, ножницы, скальпели и приспособления для открывания пробирок должны быть очищены непосредственно перед их использованием. Некоторые лаборатории приобретают стерильные одноразовые инструменты. В этом случае, инструменты должны вскрываться непосредственно перед обработкой образца и выбрасываться после одного использования.
- Чистка должна производиться 10% раствором отбеливателя или коммерческим реагентом, таким как Cidex® Plus, для уменьшения потенциального риска контаминации ДНК.
- Если предмет чистится отбеливателем, то он должен быть промыт в очищенной воде или алкоголе для предотвращения нарастания кристаллов гипохлорита натрия. Инструменты или оборудование, которые чистятся отбеливателем, должны ополаскиваться для предотвращения коррозии.
- Лабораторный стол и оборудование должны очищаться между анализом КАЖДОГО вещественного доказательства, даже при анализе относящихся друг к другу предметов (например, различные предметы одежды одного человека).
- Крайне рекомендуется создание базы с данными выбывших сотрудников, как дополнительной процедуры гарантии качества.

3.3 Интерпретация

Лаборатория должна иметь и следовать письменному руководству для интерпретации данных, включающему амплификацию всех положительных и отрицательных контролей, а также холостые реагенты.

Лаборатория должна иметь и следовать письменному руководству для интерпретации смеси ДНК, включающему основных и второстепенных контрибьютеров, примеси, отклонения и правила отчетности о результатах и статистике.

Статистическая интерпретация должна основываться на:

- Базе данных этнического населения. Лаборатория должна следовать рекомендациям групп экспертов, таких как Международное сообщество по криминалистической генетике (ISFG)⁴ или Научная рабочая группа по методам анализа ДНК (SWGDM)⁵ для включения минимального количества профилей в базу данных. Это число будет меняться в зависимости от типа анализируемого маркера.
- Статистические расчёты, полученные из соответствующих баз данных задокументированного населения, подходящие для расчётов.

Лаборатории, проводящие генетический анализ, такой как Y-хромосомное или митохондриальное типирование ДНК⁷, должны иметь и следовать задокументированным статистическим установкам интерпретации, разработанным специально для такого тестирования.

3.4 ОТЧЁТНОСТЬ

Лаборатория должна иметь письменные инструкции для протоколирования наблюдений и результатов тестирования. Все аналитические результаты, используемые для поддержки выводов в отчёте, должны сохраняться.

Подробная документация должна храниться для экспертной оценки.

Отчёты должны включать:

- Имя аналита;
- Название организации;
- Дату публикации;
- Собственный идентификатор судебного дела;
- Описание анализируемого вещественного доказательства;
- Положение вещественного доказательства;
- Используемую методологию;
- Маркерные или амплификационные системы;
- Результаты анализов; и
- Выводы, включающие количественную или качественную интерпретацию. Значение соответствия должно соответствовать статистическим данным .

Подпись лица, ответственного за содержание отчёта (защищенные электронные подписи приемлемы).

Только персонал, имеющий опыт, соответствующий тренинг и разрешение, может производить отчёты.

Экспертная оценка

Лаборатория должна проводить и документировать административную и техническую оценку протоколирования дела, согласно письменным установкам. Рецензия должна гарантировать, что все полученные выводы и подтверждающие данные соответствуют установкам и указаниям лаборатории.

Документация по судебному делу должна включать полную информацию о том, что рецензент имел возможность изучить и обработать все деловые записи. Отчёт должен пройти техническую и административную рецензию до публикации.

Если ответственный сотрудник не согласен с мнением рецензента, дело передаётся вышестоящему начальству, правомочному решить спорный вопрос.

Техническая рецензия, как минимум, должна включать следующее:

- Деловые записи, ведомости и электронные данные;
- Типы ДНК (по аллелям) для проверки идентификации на основе задокументированной интерпретации;
- Все профили ДНК для обеспечения надлежащих включений и исключений;
- Все неокончательные результаты;
- Все контроли, включая внутренние стандарты и аллельные маркеры;
- Любые статистические анализы, если они применимы;
- Цепь хранения и размещения всех доказательств; и
- Рецензию содержания окончательного отчёта для гарантии того, что все результаты и выводы подтверждаются документальными данными.

Техническая рецензия должна быть задокументирована в истории дела. Техническая лицензия должна проводиться служащим, квалифицированным в использовании методологии.

Административная рецензия должна включать:

- Любые опечатки в окончательном отчёте;
- Соблюдение раздела 3.4; и
- Цепь хранения и размещения всех доказательств.

Материалы дела

Лаборатория должна иметь методику для хранения, контроля, конфиденциальности и публикации записей дела.

3.5 БАЗЫ ДАННЫХ

По всему миру были созданы многочисленные базы данных криминалистической экспертизы для решения нераскрытых дел и обеспечения “надёжных” осуждений. Так как законы/ регуляции относительно того, какие данные могут вводиться в базы данных, отличаются между разными странами, в этом документе не бсуждаются стандарты относительно баз данных ДНК.

Рекомендации и лучшие стандарты для образования национальной базы данных ДНК были опубликованы Экспертной группой контроля ДНК Интерпола⁸. Рабочая группа ДНК ENFSI опубликовала документ об обзоре и рекомендациях по использованию базы данных ДНК⁹.



4 ПРОЦЕДУРЫ, ПРОТОКОЛЫ И УТВЕРЖДЕНИЯ

4.1 ПРОЦЕДУРЫ И ПРОТОКОЛЫ

Лаборатория должна иметь и следовать аналитическим протоколам и методам. Эти методы должны включать идентификацию биологических доказательств, подготовку образцов, экстракционные методы, количественный анализ, амплификацию, анализ и интерпретацию.

Протоколы и процедуры должны документироваться, отслеживаться и контролироваться. Внутренние процедуры должны проходить тестирование перед использованием для подтверждения целевой пригодности.

Все протоколы и процедуры должны обозначать реагенты и контроли. Пошаговый процесс процедур должен быть достаточно детально описан для гарантии однородности и согласованности тестирования и анализа данных/ результатов.

В случае каких-либо методологических изменений, дата каждого изменения должна быть задокументирована таким образом, чтобы было очевидно, какой способ использовался для обработки каждого образца. , то.

4.2 УТВЕРЖДЕНИЕ

А все протоколы и процедуры анализа вещественных доказательств должны быть проверены для демонстрации их надёжности и эффективности. Внутреннее лабораторное оборудование должно использоваться для подтверждающих исследований. Персонал, выполняющий проверку, должен быть компетентным в используемых технологиях.

Основные принципы:

- Выбрать персонал, ответственный за проведение достоверного анализа с начала и до конца;
- Прочитать публикации экспертной оценки и рекомендации производителя;
- На основе вышеупомянутых документов, составить план валидации. План должен включать требуемые реагенты, образцы и оборудование, а также описание проводимого тестирования;
- Выбрать соответствующие контроли;
- Задокументировать валидационные исследования;
- Подвести итог результатов;
- Составить руководство SOP и интерпретации на основе результатов валидации ; и
- Составить руководство тренинга и тестирования компетенции для персонала.

Персонал должен пройти тренинг и успешно сдать тест на профпригодность до начала использования метода в работе над судебным делом. Тренинг и тест на профпригодность должны быть документально оформлены.

Следующие исследования должны проводиться для анализа ДНК:

- Воспроизводимость (исследование использует контроли ДНК человека);
- Точность и аккуратность (исследование использует контроли ДНК человека);
- Чувствительность; и
- Смеси, используя образцы из судебного дела.

Дополнительно необходимо указать расчетные пределы для используемых измерительных приборов:

- Расчётный нижний предел чувствительности ;
- Пределы изменения динамических характеристик ;
- Стохастический предел; и
- Статтерный диапазон.

Проверки контаминации должны производиться с использованием отрицательных контролей (холостых).

Лаборатория должна располагать документированными данными о соответствующей целевой популяции, , содержащими информацию о распространении локуса или локусов, полученных от релевантной популяции.

Разработанные в местных условиях базы данных должны пройти тестирование на самостоятельность



5 МЕНЕДЖМЕНТ КАЧЕСТВА

Лаборатория должна создать, следовать и поддерживать документальную систему контроля качества, соответствующую тестированию и эквивалентную той, которая требуется в соответствии с минимальными требованиями.

Лаборатория должна документировать, поддерживать и следовать процедуре хранения документов, которая конкретновключает:

- Проверку профессиональной подготовленности ;
- Аналитические результаты;
- Протоколирование последовательности Образец/ Вещественное доказательство ;
- Получение образца;
- Протоколирование процессинга;
- Ретенция образцов;
- Корректирующие действия;
- Аудиты;
- Записи о тренинге;
- Постоянное профессиональное обучение;
- Мониторинг свидетельских показаний в суде; и
- Уровень образования (учебное заведение, профилирующая дисциплина и т.д.).

Система проверки качества, применяемая к ДНК, должна ежегодно проверяться и документироваться.

Для того, чтобы полностью поддерживать программу контроля качества, административный персонал должен иметь требуемые полномочия и ресурсы для выполнения их обязанностей и для соответствия минимальным требованиям, как указано в этом документе.

Программа контроля качества должна указывать и документально подтверждать ответственность, полномочия, и взаимосвязь всего персонала, занятого управлением, проведением или проверкой работы, которая влияет на обоснованность анализа ДНК.

6 СЛОВАРЬ

Данный	словарь не должен считаться исчерпывающим списком терминологии, встречающейся при тестировании ДНК, однако, эти термины широко используются в кругах криминалистической экспертизы ДНК.
Точност	Степень соответствия измеренного количества по отношению к его настоящей (подлинной) оценке.
Административная рецензия	Процедура, используемая для проверки согласованности с установками лаборатории, а также редакционной правильностью. Эта рецензия может проводиться нетехническим персоналом лаборатории.
Аллель	Один из двух или более альтернативных видов гена. Ординарный аллель для каждого локуса наследуется отдельно от каждого родителя.
Выпадение аллели	Неспособность определить аллель в образце или неспособность амплифицировать аллель во время ПЦР.
Амплификация	Увеличение количества копий желаемой цепочки ДНК.
Аналитик	Служащий, который успешно выполнил требования тренинга лаборатории для анализа образцов, успешно сдал тест компетенции и вступил в программу тестирования опытности. Это лицо проводит и/или управляет анализом образцов, растолковывает данные и (если необходимо) делает выводы.
Аналитическая процедура	Упорядоченная пошаговая процедура контроля операционного единообразия и минимализации аналитического дрейфа.
Руководство по аналитическому анализу	Документ, содержащий аналитические процедуры используемые лабораторией.
Ежегодно	Происходит один раз в календарный год.
Оценка	Систематическое, независимое исследование для установления согласия между настоящей деятельностью и запланированной, а также их успешного выполнения и достижения эффективности. Оценка обычно включает сравнение настоящих и ожидаемых результатов.
Калибровать	Устанавливать измеряющие оборудование соответственно известному стандарту.
Калибровка	Набор операций, в определённых условиях устанавливающий взаимоотношение между значениями, указанными измеряющим оборудованием или измеряющей системой, или значениями, представляемыми материалом и соответствующими известными значениями измерения.
Капиллярный электрофорез	Образцы ДНК помещаются в маленькие, тонкие (капиллярные) трубки, наполненные гелем, которые затем подвергаются высокому напряжению, которое разделяет нити по длине.

Записи дела	Документация процедур, стандартов, контролей и использованных инструментов, сделанных наблюдений, результатов проведённых тестов, произведённых графиков, диаграмм, фотографий и других документов, используемых для поддержания выводов эксперта.
Контрольный образец по судебному делу	Биологический материал, полученный от известного человека с целью сравнения образцов судебно-медицинской экспертизы.
Компетентность	Способность выполнять определённое задание в соответствии с процедурами.
Компетенция	Демонстрация технических навыков и знаний, необходимых для успешного выполнения анализа наркотиков.
Тест компетенции	Оценка способности человека выполнять работу в любой функциональной сфере до выполнения индивидуальной работы.
Компетентный	Умение получать правильный результат. Аккуратный и точный. Достаточно или должным образом квалифицированный или способный. Способный выполнять заданную или необходимую функцию. Юридически квалифицированный или годный для выполнения функции.
Соблюдение	Приводить в соответствие.
Загрязнение	Непреднамеренное внедрение экзогенного ДНК, или в образец ДНК, или в ПЦР реакцию.
Непрерывное образование	Образовательная деятельность (например, урок, серия лекций, конференция, семинар или короткие курсы), предлагаемая признанной организацией или особой, которая представляет участникам новшества в их соответствующей сфере знаний.
Контрольный образец	Стандарт сравнения для проверки полученных данных эксперимента.
Контроли	Тесты, проводимые параллельно с экспериментальными образцами и разработанные для демонстрации того, что процедура работала правильно.
Необходимое оборудование, инструмент	Требующие калибровки до использования и периодически после использования.
Критический реагент	Как доказано эмпирическими исследованиями или обычной практикой, требует тестирования на признанных образцах до использования с целью предотвращения ненужной потери образца.
Цикл	Цикл ПЦР состоит из трёх шагов: 1) денатурация шаблона, 2) отжиг праймеров до комплементарных последовательностей при температуре, определённой эмпирически, и 3) распределение связанного праймера полимеразом ДНК.
База данных	Коллекция связанной информации о предмете, организованная в полезном порядке, которая предоставляет основу для процедур, таких как поиск информации, подведения итогов и принятия решений.
Утверждение развития	Получение тестовых данных и определение условий и ограничений для новых или неизведанных методологий ДНК для использования на эталонных образцах судебно-медицинской экспертизы и/или образцах дела.
Отклонение	Неожиданное, незапланированное или нежелательное событие.
Расхождение	Любой описанный результат, который отличается от согласованных результатов. Отклонения можно классифицировать, как административное, систематические, аналитические или пояснительные.
ДНК (дисциплина)	Идентификация и сравнение дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) из биологических образцов.

Профиль ДНК (вид)	Генетическая конституция человека в определённом месте (также известна, как локусы) в ДНК. Профиль ДНК (вид), получаемый из ядра ДНК, обычно состоит из одного или двух аллелей в нескольких STR- локусах.
Документ (сущ.)	Письменная или электронная информация и рабочие инструкции. Например, руководство, процедуры, формы, анкеты.
Оборудование	Устойчивая конструкция, инструмент или устройство, который используется во время процесса или процедуры.
Установить	Определить, задокументировать и осуществить.
Внешние тесты навыков	Программа тестирования, управляемая и/или контролируемая независимо от лабораторной системы.
Доказательство	Подлинный предмет, полученный предоставляющим агентством.
Образец доказательства	Также известен, как исследуемый образец.
Исключение	Вывод, который исключает человека, как потенциального участника по ДНК, полученному с предмета вещественных доказательств на основе сравнения профилей ДНК известного и исследуемого образцов (или сравнения множественных исследуемых профилей ДНК по отношению к друг другу).
Объект	Местонахождение или оперативная зона организации
Анализ ДНК судебно-медицинской экспертизы	Процесс идентификации и оценки биологических доказательств в уголовных делах, используя технологии ДНК.
Вещественный образец	Биологический образец, полученный и ассоциируемый с местом преступления.
Кинетическая система	Каждый локус, анализируемый и передаваемый лабораторией. Генотип Аллели, полученные из анализа.
Цель	Заявление о назначении, указывающее миссию организации.
Установки	Набор общих принципов, используемых для задания направления и параметров для принятия решений.
Гетерозигота	Особа, имеющая разные аллели в определённом локусе; обычно демонстрируется двумя отдельными пиками для локуса в электроферограмме.
Гомозигота	Особа, имеющая одинаковые (или неразличимые) аллели в определённом локусе; обычно демонстрируется одним пиком для локуса в электроферограмме.
Гипотеза	Отношение, которое нужно оценить.
Включение	Вывод, который включает человека, как потенциального участника по ДНК, полученному с предмета вещественных доказательств на основе сравнения профилей ДНК известного и исследуемого образцов (или сравнения множественных исследуемых профилей ДНК по отношению к друг другу).
Неокончательный/ не интерпретируемый	Интерпретация заключения, в котором результаты типажа ДНК недостаточны для сравнительных целей.
Рассматривать	Измерять, исследовать или тестировать одну или несколько характеристик товара или услуги и сравнивать результаты с определёнными требованиями.
Внутренняя программа проверки навыков	Программа проверки навыков, управление и контроль которой находится на территории лаборатории.
Внутреннее утверждение	Накопление тестовых данных в лаборатории для демонстрации того, что установленные методы и процедуры выполняются, как ожидается в лаборатории.

Известные образцы	Биологический материал, личность или вид которого установлен; биологический материал, для которого личность доноров установлена используется в сравнительных целях.
Этикетка	Запись, прикреплённая для идентификации.
Лаборатория	Предприятие, (1) за действующие как минимум двух сотрудников, работающих полный рабочий день, которые являются квалифицированными аналитиками ДНК и (2) имеющее и сохраняющее свою способность проводить анализ ДНК образцов вещественных доказательств и/или эталонных образцов дел.
Ограниченный доступ	Доступ, ограниченный персоналом, одобренным директором лаборатории.
Лocus (локусы)	Физическое местонахождение гена в хромосоме. Любой из возможных аллелей гена может присутствовать в локусе гена.
Материал	Предмет снабжения, используемый в производственном процессе.
Метод	План действий или способов, применяемый в проведении определённого анализа или сравнения и ведущий к аналитическому результату.
Методология	Используется для описания аналитических процессов и процедур, используемых для подтверждения технологии типажа ДНК: например, методы извлечения (ручной в сравнении с автоматизированным), методы определения (пятно, флюорометрия, в настоящее время), тестовый набор типажа и платформа (капиллярный электрофорез, системы геля в настоящее время и геля в конечной точке).
Смесь	Результат типажа ДНК, происходящего от двух или более лиц.
Отрицательный контроль усиления (ОКУ)	Используется для определения заражения усилительных реагентов ДНК. Этот контроль состоит только из усилитель реагентов без добавление шаблона ДНК.
Цель	Измеряемое, определяемое достижение, которое способствует задачам организации.
Организация	Учреждение или его часть, имеющее свои функции и исполнительную дирекцию.
Платформа	Вид аналитической системы, такой как капиллярный электрофорез, системы или инструменты геля в настоящее время и геля в конечной точке, используемый для производства профилей ДНК.
Установка	Руководящий принцип, операционная практика или план действий, определяющий решения, сделанные от имени организации.
Полимеразная цепная реакция (ПЦР)	ферментативный процесс, с помощью которого копируется определённая область ДНК во время повторяющихся циклов. Также см. Цикл.
Положительный контроль усиления (ПКУ)	Образец аналитического контроля, который используется для определения того, правильно ли выполняется ПЦР. Этот контроль состоит из реагентов усиления и известных образцов ДНК.
Точность	Характеризует степень совместного согласия индивидуальных измерений, значений и/или результатов.
Процедура	Манера проведения операции; набор инструкций для проведения исследования или анализа. – настоящие параметры используемых методов.
Процесс	Набор взаимосвязанных заданий или активности, который выполняет рабочую цель, т.е. превращает входные данные в выходные продукты или услуги.
Продукт	Осязаемый результат процесса или процедуры.

Проверка навыков	Тесты для оценки компетентности аналитиков и качества производительности лаборатории; в открытых тестах, аналитики знают, что их тестируют; в слепых тестах, они не знают. Внутренние тесты навыков проводятся лабораторией; внешние тесты навыков проводятся независимым агентством.
Профиль	См. Генотип.
Квалификация	По отношению к особе, особенности образования, тренинга и опыта, необходимые для успешного выполнения должностных требований. А именно, по отношению к оборудованию, подтверждение того, что указанные атрибуты, необходимые для выполнения требуемых заданий, выполнены.
Качество	Характеристики продукта или услуги, которые основываются на их способности отвечать требованиям, включая требования, установленные во время пересмотра соглашения.
Контроль качества	Плановые или систематические действия, необходимые для обеспечения достаточного уровня уверенности, что продукты или услуги лаборатории будут удовлетворять определённые требования качества.
Система качества	Организационная структура, обязанности, процедуры, процессы и ресурсы для выполнения менеджмента качества. Включает всю деятельность, которая способствует качеству, непосредственно или косвенно.
Количественная ПЦР	Метод определения конца грации ДНК вопросы, используя полимеразную цепную реакцию.
Реагент	Вещество, используемое из-за его химической или биологической активности.
Контроль бланка реагента (БР, также отрицательный контроль извлечения)	Аналитический контроль образца, который не содержит шаблона ДНК и используется для контроля заражения с момента извлечения до анализа последнего фрагмента или ряда. Этот контроль считается таким же как, и проводится параллельно с судебно-медицинской экспертизой и/или анализируемыми эталонными образцами дела.
Надёжность	Владеющий качеством быть прочным. Может относиться к персоналу, материалу или оборудованию.
Рецензия	Оценка документации для проверки последовательности, аккуратности и завершённости.
Обслуживание	Выполнение тех указанных корректировок или процедур, которые должны проводиться пользователем, производителем или другим обслуживающим персоналом для обеспечения предназначенной работы инструментов или оборудования.
Должен (должна, должны)	термин, используемый для обозначения требования.
Стандарт	Утверждение, описывающие удовлетворительный уровень производительности, мастерства или достижение в определённой деятельности.
Стохастический предел	Пиковая величина, выше которой, приемлемо предполагать, что в данном локусе аллелическое исключение сестринской аллели не произошло.
Статтер	Мелкий пик, обычно наблюдаемый на повторной единицей, меньше, чем основная аллель ПЦР, являющийся результатом проскальзывания цепи во время усиления.
Техническая рецензия	Оценка данных ДНК, результатов и выводов, проверка согласованности, точности и завершённости. Эта рецензия должна проводиться квалифицированным персоналом лаборатории, имеющим опыт работы с определёнными видами дел.
Тестовый набор	Собранный набор реагентов, позволяющих пользователю проводить определённое извлечение ДНК, определение или усиление.

Руководство по тренингу	Документ, указывающий курс тренинга переписываешь и разные элементы программы тренинга организации.
Утверждение	Процесс проведения ряда экспериментов, которые устанавливают эффективность и надёжность метода, или процедуры, или их модификацию. Создание записанного доказательства, которое предоставляет высокий уровень уверенности в том, что определённый процесс будет последовательно производить результат, отвечая его предопределённой спецификации и атрибутам качества.
Подтверждение	Подтверждать точность чего-либо. Новые или изменённые процессы проверяются по отношению к цели дизайна до их реализации. Подтверждение тестированием и представлением объективных доказательств того, что указанные требования выполнены.



7 ССЫЛКИ

1. United Nations Office on Drugs and Crime. 2011. Staff skill requirements and equipment recommendations for forensic science laboratories. United Nations Office on Drugs and Crime Publication ST/NAR/2 Rev.1. http://www.unodc.org/documents/scientific/Ebook_STNAR_02Rev1_E.pdf (посещение 6 октября 2014).
2. INTERPOL. 2009. INTERPOL Handbook on DNA Data Exchange and Practice: recommendations from the INTERPOL DNA Monitoring Expert Group. Second Ed. <http://www.interpol.int/content/download/8993/66934/version/6/file/HandbookPublic2009.pdf> (посещение 6 октября 2014).
3. Scientific Working Group on DNA Analysis Methods. 2010. SWGDAM Interpretation Guidelines for Autosomal STR Typing by Forensic DNA Testing Laboratories. <http://www.fbi.gov/about-us/lab/biometric-analysis/codis/swgdam.pdf> (посещение 6 октября 2014).
4. International Society for Forensic Genetics. 2014. International Society for Forensic Genetics Website. <http://www.isfg.org> (посещение 6 октября 2014).
5. Federal Bureau of Investigation. 2009. Quality Assurance Standards for Forensic DNA Testing Laboratories. http://www.fbi.gov/about-us/lab/biometric-analysis/codis/qas_testlab.pdf (посещение 6 октября 2014).
6. Scientific Working Group on DNA Analysis Methods. 2014. SWGDAM Interpretation Guidelines for Y-Chromosome STR Typing by Forensic DNA Laboratories. http://swgdam.org/SWGDAM_YSTR_Guidelines_APPROVED_01092014_v_02112014_FINAL.pdf (посещение 6 октября 2014).
7. Scientific Working Group on DNA Analysis Methods. 2013. SWGDAM Mitochondrial DNA Analysis Interpretation Guidelines. http://swgdam.org/SWGDAM%20mtDNA_Interpretation_Guidelines_APPROVED_073013.pdf (посещение 6 октября 2014).
8. Interpol. 2014. INTERPOL Best Practice Principles: Recommendations for the Establishment of a National DNA Database. Lyon, France: INTERPOL.
9. European Network of Forensic Science Institutes. 2014. ENFSI DNA Database Management. Review and Recommendations. http://www.enfsi.eu/sites/default/files/documents/enfsi_2014_document_on_dna-database_management_0.pdf (посещение 6 октября 2014).

IFSA MEMBERS



STRATEGIC PARTNERS





CONTACT:

International Forensic Strategic Alliance: <http://www.ifsa-forensics.org>

