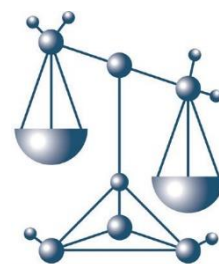


МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ СБОРА, АНАЛИЗА И ИНТЕРПРЕТАЦИИ ДНК

Документ для создаваемых лабораторий

Международный судебно-экспертный стратегический альянс
Версия 2



IFSA

International Forensic Strategic Alliance

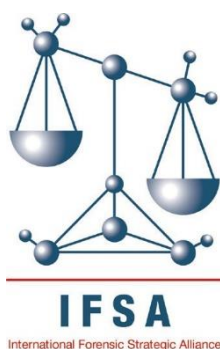


МЕЖДУНАРОДНЫЙ СУДЕБНО-ЭКСПЕРТНЫЙ СТРАТЕГИЧЕСКИЙ АЛЬЯНС

МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ СБОРА, АНАЛИЗА И ИНТЕРПРЕТАЦИИ ДНК

Документ для создаваемых лабораторий

IFSA MRD 2



Этот документ является переводом оригинальной английской версии и любезно представлен для расширенного доступа международного судебно-экспертного сообщества. Обратите внимание, что это неофициальный перевод.

Версия 1 этого документа была впервые опубликована в октябре 2014. Данный документ был обновлен и в настоящий момент выпускается как Версия 2.

©Январь 2021



СОДЕРЖАНИЕ

ВСТУПЛЕНИЕ	2
ПРЕДИСЛОВИЕ	3
1 КОМПЕТЕНТНОСТЬ ПЕРСОНАЛА	4
2 ОБОРУДОВАНИЕ И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	5
3 СБОР, АНАЛИЗ, ИНТЕРПРЕТАЦИЯ И ОТЧЕТНОСТЬ	7
4 ПРОЦЕДУРЫ, ПРОТОКОЛЫ И ВАЛИДАЦИЯ	12
5 ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА	14
6 ССЫЛКИ	15

ВСТУПЛЕНИЕ

Международный судебно-экспертный стратегический альянс (IFSA) разработал этот документ с целью утверждения минимальных требований, которые позволят создаваемым лабораториям в области судебно-экспертной деятельности в развивающихся странах оказывать научно-исследовательские услуги для учреждений системы уголовного правосудия.

Целью этого документа является установление исходных условий, которых нужно придерживаться для получения достоверных результатов. Поставщики судебно-экспертных услуг, опираясь на эту основу, должны стремиться к постоянному улучшению качества оказываемых ими услуг.

Этот документ описывает минимальные требования, предъявляемые для сбора, анализа и интерпретации ДНК. В его рамках рассматриваются следующие вопросы:

1. Компетентность персонала.
2. Оборудование и расходные материалы.
3. Сбор, анализ, интерпретация, отчетность.
4. Процедуры, протоколы, валидация.
5. Обеспечение качества.



Примечание: Этот документ не применяется в лабораториях, которые проводят Экспресс-анализ ДНК или модифицированный Экспресс-анализ ДНК. Предполагается, что следующие версии документа о минимальных требованиях к ДНК-экспертизе будут посвящены появляющимся технологиям исследования ДНК, таким, как упомянутые выше, в том случае, когда они станут преобладающими в судебно-экспертном сообществе по исследованию ДНК.



ПРЕДИСЛОВИЕ

Международный судебно-экспертный стратегический альянс (IFSA) является многосторонним партнерством шести региональных сетей действующих лабораторий судебной экспертизы:

- Латиноамериканская Академия Криминалистики и Судебной Экспертизы (AICEF)
[la Academia Iberoamericana de Criminalística y Estudios Forenses (AICEF)]
- Американское Общество Директоров Криминалистических Лабораторий (ASCLD)
[the American Society of Crime Laboratory Directors (ASCLD)]
- Азиатская Судебно-Экспертная Сеть (AFSN)
[the Asian Forensic Sciences Network (AFSN)]
- Национальный Институт Судебной Экспертизы Австралии и Новой Зеландии (NIFS ANZ)
[the National Institute of Forensic Science Australia New Zealand (NIFS ANZ)]
- Европейская Сеть Судебно-Экспертных Учреждений (ENFSI)
[the European Network of Forensic Science Institutes (ENFSI)]
- Южноафриканская Региональная Сеть Судебной Экспертизы (SARFS)
[the Southern Africa Regional Forensic Science Network (SARFS)]

IFSA активно сотрудничает с тремя стратегическими партнерами Леверхалмским Исследовательским Центром Судебной Экспертизы, Офисом ООН по Наркотикам и Преступности (UNODC) и Интерполом.

IFSA признает важность нормативного регулирования работы по контролю качества в судебно-экспертных лабораториях с целью получения качественных и стандартизированных результатов как при проведении мероприятий на месте, так и в лаборатории.

В феврале 2012 года на специальной встрече IFSA, организованной UNODC и проведенной в Вене для обсуждения потребностей создающихся судебно-экспертных лабораторий в развивающихся странах, было принято решение о разработке ряда документов о минимальных требованиях (MRD), для устранения недостатка в имеющихся рекомендациях для действующего руководства этих лабораторий.

В октябре 2014 г. была разработана первая серия из трёх документов в конкретных областях, таких как идентификация конфискованных наркотиков, анализ ДНК и осмотр места преступления. Эти документы были сконцентрированы на критически важных областях контроля качества и написаны с использованием простых терминов и иллюстраций. Все три MRDs были обновлены и дополнительно рассмотрены, и в декабре 2020 г. была опубликована версия 2 данных документов. Сейчас, во время их написания, разрабатываются другие три MRDs в областях анализа цифровых и медийных доказательств, исследования документов и анализа латентных следов рук. Отдельно создается словарь для ориентации пользователей в важном понятийном аппарате, используемом в данных документах.

Предполагается, что эти документы станут стартовым руководством для создающихся судебно-экспертных лабораторий с целью быстрого создания системы обеспечения качества и научных/технических возможностей. Разработав такую систему, лаборатории должны продолжать развиваться на этой основе и стремиться к постоянному улучшению качества оказываемых ими услуг путём аккредитации в соответствии с утверждёнными стандартами.

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. Подготовка финальных версий документов, представленных в этой серии, была бы невозможной без общего участия.

IFSA надеется, что эти документы будут играть важную роль в деятельности открывающихся лабораторий судебной экспертизы по построению ими системы качественных судебно-экспертных услуг.

Президиум IFSA

Январь 2021

1 КОМПЕТЕНТНОСТЬ ПЕРСОНАЛА

Весь персонал лаборатории должен иметь чёткое понимание своих функций и обязанностей и всегда выполнять их согласно кодексу этических норм/профессиональной практики/поведения¹, принятым в лаборатории (см. примеры в сноске ниже).

Данный раздел содержит рекомендации по минимальному курсу обучения и практической подготовки, необходимые персоналу лаборатории для проведения сбора ДНК, анализа и интерпретации данных².

1.1 ОБУЧЕНИЕ

Персонал лаборатории должен обладать знаниями, навыками и умениями, соответствующими его обязанностям.

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

Аналитик: персонал, выпускающий отчеты, должен иметь дополнительное профессиональное образование с биологическим уклоном, в идеале включая курс по статистике. Курсовое обучение должно включать лекции и соответствующие лабораторные занятия.

1.2 ТРЕНИНГ

Лаборатория должна иметь документально оформленный план подготовки для нового персонала сотрудников или для решения новых задач, отражающий необходимые стандарты исполнения, компетентности и план оценки. Оценка может проводиться, например, на основе выполненных планов подготовки или анализа неизвестных образцов. Подготовка должна осуществляться опытным, компетентным персоналом.

Программа подготовки должна включать руководство по подготовке, содержащее все процедуры, которые аналитик или специалист будет использовать в ходе практической работы по делам, а также этический кодекс. Программа подготовки должна быть ориентирована на приобретение и оценку технических навыков и знаний, необходимых для проведения сбора, анализа и интерпретации данных. Персонал должен пройти оценку на компетентность, прежде чем приступить к самостоятельной практической работе. Тест на компетентность гарантирует, что в процессе подготовки были приобретены необходимые навыки и знания. Уровень подготовки может быть повышен путем участия во внешних курсах или семинарах.

Должна быть утверждена программа постоянного обучения для дополнительного подтверждения и обеспечения гарантий того, что аналитики не отстают от передовых научных достижений и разработок в области ДНК-анализа. Программа может включать посещение конференций/семинаров/курсов, участие в вебинарах, обзор научной литературы и другие методы самообучения.

Тесты на уровень подготовки и компетентности должны документироваться, а регистрационные данные храниться в соответствии с инструкциями, утвержденными лабораторией. Все аналитики/специалисты должны участвовать в текущем профессиональном тестировании, результаты которого должны протоколироваться.

¹ Примеры Этического кодекса, принятого региональными судебно-экспертными сетями:

- The American Society of Crime Laboratory Directors– Американское общество директоров криминалистических лабораторий (ASCLD) - www.asclcd.org
- The European Network of Forensic Science Institutes– Европейская сеть судебно-экспертных учреждений (ENFSI) - www.enfsi.eu
- The National Institute of Forensic Science Australia New Zealand-Национальный институт судебной экспертизы Австралии и Новой Зеландии (NIFS ANZ) – www.anzfss.org
- Academia Iberoamericana de Criminalística y Estudios Forenses Латиноамериканская академия криминалистики и судебной экспертизы (AICEF) – www.aicef.net
- The Asian Forensic Sciences Network - Азиатская судебно-экспертная сеть (AFSN) – www.asianforensic.net

² Дополнительную информацию можно найти в руководстве ENFSI по обучению персонала лабораторий по ДНК-экспертизе - www.enfsi.eu (The ENFSI Guideline for the training of staff in DNA-Laboratories - www.enfsi.eu)

2 ОБОРУДОВАНИЕ И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

2.1 ПОМЕЩЕНИЯ

Помещения для приема и хранения вещественных доказательств должны быть отделены от зоны проведения аналитических исследований.

Лаборатория должна иметь необходимые системы коммуникаций, такие как электричество, чистая вода, а также достаточную отдельную территорию и канализационную сеть. В более современных лабораториях, ориентированных на получение аккредитации, должны быть воздушное кондиционирование, плотно закрывающиеся окна и очищенная вода; также может быть рассмотрено наличие отдельных комнат с контролируемым давлением для процессов предварительной амплификации и пост амплификации.

Биологические образцы должны храниться в зоне, защищённой от загрязнения, тепла и солнечного 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. Если лаборатория не в состоянии предоставить специальные холодильные и морозильные камеры, то образцы должны быть физически отделены от расходных материалов с использованием таких средств, как прочные пластиковые пакеты, коробки или другие разделители материалов.

Зоны для проведения анализа, хранения вещественных доказательств и образцов должны быть защищены, а доступ к ним должен контролироваться.

2.2 ОБОРУДОВАНИЕ

Лаборатория должна использовать оборудование, подходящее для методов, применяемых в лаборатории.

Как минимум, в лаборатории должна быть процедура для проведения проверки функционирования и калибровки всего критически важного оборудования.

Примеры критически важного оборудования включают, но не ограничиваются:

- термоциклеры, включая количественное определение полимеразной цепной реакции (ПЦР);
- системы проверки температуры термоциклера;
- системы проведения электрофореза, такие как генетические анализаторы;
- роботизированные системы; и
- механические дозаторы.

Лаборатория должна иметь расписание и руководствоваться документированной программой для обеспечения надлежащей эксплуатации, обслуживания, калибровки и проверки инструментов и оборудования. Необходимо осуществлять контроль функционирования оборудования и сохранять записи о его проверке.

Только обученный персонал может работать с оборудованием. Руководство по эксплуатации от производителя и другая, относящаяся к оборудованию документация, например, стандартные производственные инструкции (SOP), для каждого вида оборудования должны находиться в лаборатории. Методы, применяемые с использованием оборудования, должны быть утверждены до их применения в работе по судебным делам.

Лаборатория должна располагать и руководствоваться письменными процедурами контроля, уборки и обеззараживания помещений и оборудования. В обязанности руководства лаборатории входит разработка и осуществление соответствующих методов санитарной обработки и регламентирующих документов.

2.3 РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Лаборатория должна использовать реагенты и расходные материалы, соответствующие методам, применяемым лабораторией. Они включают, но не ограничиваются: 'PCR grade', 'DNAse free', 'DNA free'.

Лаборатория должна иметь письменные протоколы по подготовке реагентов.

Коммерческие реагенты должны быть промаркированы с обозначением наименования реагента и его срока годности, указанного производителем или определенного лабораторией. Правильной лабораторной практикой является пометка даты и личной подписи на приобретенных реагентах при их первом вскрытии.

Все реагенты собственного производства должны быть промаркированы, включая наименование реагента, идентифицирующие данные лица, его приготовившего, и номера партии. Срок годности также должен быть указан.

Лаборатория должна определить и оценить критически важные реагенты перед их использованием в анализе ДНК. Такие критически важные реагенты должны включать, но не ограничиваться:

- тестовые наборы для выделения ДНК, постановки ПЦР и генетического типирования; и
- протеиназа, термостойкая ДНК-полимераза, наборы праймеров и аллельные маркеры, используемые для генетических анализов, которые не подвергаются проверке 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 соответствующей температуре. Реагенты должны быть защищены от попадания прямых солнечных лучей.

3 СБОР, АНАЛИЗ, ИНТЕРПРЕТАЦИЯ И ОТЧЕТНОСТЬ

3.1 СБОР

Данный раздел посвящен сбору образцов ДНК с предметов, направляемых в лабораторию. Процедура сбора образцов ДНК на месте преступления описывается в публикации «Минимальные требования для осмотра места преступления» и может применяться лабораторией, которая также осуществляет сбор и исследование вещественных доказательств/улик с места преступления.

Лаборатория должна письменно регистрировать запросы о проведении анализа и предоставлении вещественных доказательств. Каждому вещественному доказательству должен быть присвоен индивидуальный идентификационный номер. В случае существенного расхождения между представленной документацией и вещественными доказательствами, заказчик должен быть как можно скорее проинформирован об этом, а само расхождение должно быть зафиксировано в виде примечания в деле.

В лаборатории должна быть установлена система документирования цепочки хранения доказательств. Только уполномоченный персонал может иметь доступ к образцам вещественных доказательств.

Каждый образец должен надлежащим образом храниться для обеспечения целостности доказательств. Образец должен печатываться при передаче для обеспечения его целостности.

Необходимо обеспечить следующее:

- Лица, работающие с биологическими объектами, должны использовать соответствующие индивидуальные средства защиты (ИСЗ), такие как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и маски для уменьшения вероятности загрязнения;
- Исследование доказательств на наличие биологических жидкостей, таких как кровь или сперма, должно проводиться с использованием биохимических, микроскопических или иммунологических методов;
- Вещественные доказательства исследуются в чистом помещении;
- Деятельность в данном помещении должна ограничиваться только исследованием биологических материалов;
- Инструменты (напр., пинцет, скальпель, ножницы) и поверхности должны обеззараживаться 10 % (v/v) 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 индивидуальным идентификационным номером; и
- Исследование документально оформляется, а записи сохраняются.

Для предотвращения перекрёстной контаминации вещественные доказательства не должны исследоваться одновременно в одном помещении. Если образцы с места преступления и образцы сравнения исследуются на одном и том же месте, должны применяться следующие правила для минимизации риска загрязнения:

- Для тестирования образцов с места преступления и образцов сравнения должны быть определены отдельные столы и инструменты;
- Работа с образцами с места преступления и образцами сравнения не должна проводиться в одно и то же время;
- Образцы с места преступления должны обрабатываться в первую очередь, перед сравнительными образцами;
- Все лабораторные столы и оборудование должны быть тщательно вымыты при переходе от исследования образцов с места преступления к сравнительным образцам или наоборот.

3.2 АНАЛИЗ

Анализ ДНК является комплексным процессом выделения ДНК из объектов, количественного определения ДНК (опционально), амплификации, электрофореза и интерпретации данных.

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

Типы анализа ДНК включают:

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

Выделение ДНК

Лаборатория должна иметь отдельное место для выделения ДНК и проведения процедур по очистке ДНК для дальнейшего исследования. Процедуры по выделению ДНК должны включать:

- Методы выделения для пятен, не содержащих следов спермы; и
- Дифференциальные методы выделения для пятен, содержащих сперму (образцы, относящиеся к случаям сексуального насилия).

Все методы выделения должны включать применение контрольного реагента, не содержащего ДНК, что должно осуществляться в процессе количественного анализа, амплификации и интерпретации.

Количественный анализ

Количественный анализ ДНК человека должен проводиться на образцах до начала амплификации. Этот шаг может быть пропущен, в зависимости от типа образца, например, для образцов сравнения (что может предусматривать прямую амплификацию определённого объёма жидкой крови, вырезанного образца высохшего пятна).

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

Амплификация

Все образцы должны амплифицироваться с использованием утверждённых наборов собственного производства или приобретенных наборов для типирования ДНК. Однако следует заметить, что комплекты собственного производства должны пройти валидационную процедуру.

Для использования доступных криминалистических баз данных ДНК рекомендуется, чтобы выбранные коммерческие наборы содержали рекомендованный Интерполом стандартный набор локусов –(ISSOL)², основные локусы CODIS; или локусы, соответствующие базе данных, используемой в регионе.

Положительные и отрицательные контрольные образцы, также, как и контроль выделения, должны амплифицироваться вместе с вещественными доказательствами.

Все контрольные образцы (положительные и отрицательные контрольные образцы, контроль выделения) должны пройти анализ и интерпретацию.

Контроль выделения должен быть амплифицирован в самом максимальном объёме, который используется для выделенных образцов.

Отрицательный контрольный образец должен быть амплифицирован в самых высоких объёмах, допустимых при амплификации.

Последующий анализ образца может не проводиться в зависимости от результатов количественного анализа, исходя из понимания того, что этот образец не даст интерпретируемый профиль ДНК. Однако эта оценка должна быть подкреплена валидационным исследованием.

Процессы до и после амплификации должны проводиться в отдельных помещениях во избежание 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 или на плашку.

Контроль выделения и отрицательный контрольный образец должны анализироваться в максимально возможных объемах для повышения чувствительности.

Контроль качества

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

- Процессы до и после амплификации должны проводиться в физически разделенных помещениях во избежание загрязнения образцов.
- Такое оборудование, как дозаторы, нужно использовать в специально отведенных помещениях.
- Рабочие поверхности и инструменты, используемые во время исследования предметов, должны протираться перед контактом с вещественными доказательствами, между исследованием различных предметов и после завершения работы с вещественными доказательствами.
- Во время работы с вещественными доказательствами считается общей практикой покрывать поверхность столешницы пергаментной бумагой, бумагой Kimwipes®, крафт-бумагой, или бумагой Benchkote® для создания защитного барьера. Между исследованиями различных вещественных доказательств необходимо менять бумагу и протирать столешницу.
- Центрифуги, термоциклеры, подставки для пробирок, дозаторы и другое необходимое оборудование должны очищаться до и после каждого использования.
- Инструменты, такие как пинцеты, ножницы, скальпели и приспособления для открывания пробирок должны протираться непосредственно перед их использованием. Некоторые лаборатории приобретают стерильные одноразовые инструменты. В этом случае инструменты должны вскрываться непосредственно перед работой с образцом и выбрасываться после однократного использования.
- Чистка должна производиться 10 % (v/v) раствором отбеливателя или другим доступным реагентом, таким как Cidex® Plus, для минимизации потенциального риска контаминации ДНК.
- Если предмет чистится с отбеливателем, то его промывают в очищенной воде или в спиртовом растворе для предотвращения нарастания кристаллов гипохлорита натрия. Инструменты или оборудование, которые чистятся с отбеливателем, должны ополаскиваться для предотвращения коррозии.
- Лабораторный стол и оборудование должны протираться между анализом КАЖДОГО образца вещественных доказательств, даже при анализе относящихся друг к другу предметов (например, различные предметы одежды одного и того же человека).
- Настоятельно рекомендуется создание базы данных по выбывшим сотрудникам в качестве дополнительной процедуры обнаружения источника возможного загрязнения.

3.3 Интерпретация³

Лаборатория должна располагать и следовать письменному руководству для интерпретации данных, включающему амплификацию всех положительных и отрицательных контрольных образцов, а также контроля выделения.

Лаборатории должны иметь и следовать письменному руководству по интерпретации смеси ДНК, включая основные и второстепенные факторы, примеси, отклонения, а также стратегии подготовки отчётности о результатах и статистике³.

Статистическая интерпретация должна основываться на:

- Базе данных этнического населения. Лаборатория должна следовать рекомендациям групп экспертов, таких как Международное сообщество по судебной генетике (ISFG)³ или Научная рабочая группа по методам анализа ДНК (SWGDM)⁴, для включения минимального количества профилей в базу данных. Это число будет меняться в зависимости от типа анализируемого маркера.
- Статистических расчётах, полученных из соответствующей документированной базы данных населения, подходящей для расчётов.

³ Дополнительную информацию можно найти в Руководстве ENFSI по оценочной отчетности в судебной экспертизе – www.enfsi.eu (The ENFSI Guideline for Evaluative Reporting in Forensic Science - www.enfsi.eu)

Лаборатории, проводящие генетический анализ, такой как Y-хромосомное⁶ или митохондриальное типирование ДНК⁷, должны иметь и руководствоваться документированными инструкциями по статистической интерпретации, разработанными специально для такого тестирования.

3.4 ОТЧЁТНОСТЬ

Лаборатория должна иметь письменные инструкции для протоколирования наблюдений и результатов тестирования.

Все усилия должны быть направлены на подготовку точных, понятных, объективных отчетов, отвечающих требованиям обслуживаемой юрисдикции. Лаборатория должна сохранять все результаты анализа, используемые для обоснования выводов отчета.

Подробная документация должна храниться для проведения коллегиальной независимой экспертной оценки.

Отчёты должны включать:

- Название отчета;
- Дату публикации;
- Название и адрес исследовательской лаборатории;
- Индивидуальный идентификационный номер отчета на каждой странице;
- Номер страницы и общее количество страниц;
- Дату получения вещественных доказательств;
- Список с описанием полученных доказательств (включая неисследованные предметы);
- Пробоподготовка;
- Используемую методологию;
- Перечень используемых маркеров или амплификационную систему;
- Результаты анализов;
- Выводы, включающие количественное или качественное интерпретационное определение. Значимость совпадения должно соответствовать статистической оценке; и
- Идентифицирующие данные сотрудника, подготовившего отчет.

Только персонал, имеющий опыт, соответствующую подготовку и полномочия, может заниматься подготовкой отчетов.

Экспертная оценка

Лаборатория должна определить порядок для системной проверки отчетов специалистом, компетентным в вопросах тестирования/процедур, подвергающихся рассмотрению. Такая проверка способствует обеспечению соответствия всех сделанных выводов и обоснований лабораторным правилам и инструкциям.

Документация по судебному делу должна включать достаточную информацию для того, чтобы проверяющий имел возможность оценить записи по делу и интерпретировать данные. До окончания подготовки отчёта должна быть выполнена его техническая и административная проверка.

В случае, если эксперт по делу не согласен с мнением проверяющего, дело передаётся вышестоящему начальству, правомочному решать спорный вопрос⁴.

Техническая проверка как минимум должна включать следующее:

- Записи по делу, записи в рабочей тетради и электронные данные;
- Профили ДНК (выявленные аллели) для проверки правильности интерпретации на основе документированного руководства по интерпретации;

⁴ Данное правило может быть ограничено национальным законодательством.

- Все профили ДНК для обеспечения проверки соответствующих включений и исключений;
- Все неокончательные результаты;
- Все контрольные средства, включая внутренние стандарты длины и аллельные маркеры;
- Любые статистические анализы, если применимо;
- Цепочку хранения и передачи вещественных доказательств; и
- Оценку содержания итогового отчёта с целью подтверждения того, что все результаты и выводы обоснованы документальными данными.

Техническая проверка должна быть зафиксирована в материалах дела. Она должна проводиться специалистом, обладающим квалификацией по используемой методологии.

Административная проверка должна включать:

- Все печатки в итоговом отчёте; и
- Соблюдение требований раздела 3.4.

Материалы дела

Лаборатория должна иметь протоколы по организации хранения, контроля, конфиденциальности и передаче материалов дела.

3.5 БАЗЫ ДАННЫХ

По всему миру были созданы многочисленные судебно-экспертные базы данных для расследования нераскрытых дел и обеспечения «надёжных» обвинительных приговоров. Так как законодательство/нормативные положения о том, какая информация может вводиться в базы данных, отличаются в разных странах, в данном документе не рассматриваются стандарты по базам данных ДНК.

Рекомендации и наилучшие практики по созданию национальной базы данных ДНК были опубликованы Экспертной группой по мониторингу ДНК Интерпола⁸. Рабочая группа по ДНК ENFSI опубликовала документ о проверке и рекомендациях по использованию базы данных ДНК⁹.

4 ПРОЦЕДУРЫ, ПРОТОКОЛЫ И ВАЛИДАЦИЯ

4.1 ПРОЦЕДУРЫ И ПРОТОКОЛЫ

Лаборатория должна располагать и руководствоваться аналитическими протоколами и методическими процедурами. Эти процедуры должны включать идентификацию биологических доказательств, пробоподготовку, экстракционные методы, количественный анализ, амплификацию, анализ и интерпретацию.

Протоколы и процедуры должны документироваться, отслеживаться и контролироваться. Самостоятельно разработанные процедуры должны пройти валидацию и проверку перед применением для подтверждения их пригодности к целевому использованию.

Все протоколы и процедуры должны конкретизировать инструменты, реагенты и контрольные образцы. Методические процедуры должны представлять собой пошаговый процесс, достаточно детально описанный с целью обеспечения единообразного и последовательного проведения тестирования и анализа данных/результатов.

В случае каких-либо методологических изменений, дата каждого изменения должна быть зарегистрирована для того, чтобы было понятно, какой способ использовался для анализа каждого образца.

4.2 ВАЛИДАЦИЯ⁵

Все методы (опубликованные и самостоятельно разработанные), используемые для анализа образцов вещественных доказательств, должны быть валидированы для подтверждения их надёжности и соответствия поставленной цели. Внутреннее лабораторное оборудование должно использоваться для подтверждающих исследований. Валидация должна проводиться персоналом, компетентным в используемых технологиях.

Общие рекомендации:

- Выбрать персонал, ответственный за проведение валидационного исследования от начала и до конца;
- Прочитать опубликованные материалы независимой экспертной оценки и рекомендации производителя;
- На основе вышеизложенного, составить план валидации. Данный план должен включать необходимые реагенты, образцы, инструменты и оборудование, а также описание проводимого тестирования и ожидаемые результаты;
- Выбрать соответствующие контрольные средства;
- Задokumentировать валидационные исследования;
- Обобщить результаты и утвердить их до начала применения;
- Подготовить проект стандартной рабочей процедуры и инструкций по интерпретации данных на основе результатов валидации; и
- Составить руководство по подготовке и тестированию компетентности персонала.

Персонал должен пройти подготовку и профессиональную аттестацию до начала использования метода в работе по судебным делам. Подготовка и профессиональная аттестация должны быть документально оформлены.

Для анализа ДНК должны проводиться следующие исследования:

- Воспроизводимость (исследование с использованием контрольных образцов ДНК человека);
- Точность и достоверность (исследование с использованием контрольных образцов ДНК человека);
- Чувствительность; и
- Анализ смесей с использованием соотношений образцов, проходящих по материалам судебного дела.

⁵ Дополнительную информацию можно найти в Руководстве ENFSI по внутренней валидации различных аспектов процесса ДНК-профилирования - www.enfsi.eu. (The ENFSI Guideline for Internal Validation of various aspects of the DNA Profiling Process - www.enfsi.eu)

Дополнительно необходимо определить расчетные пределы (если применимо) для используемых измерительных приборов. Это может включать:

- Расчетный нижний предел чувствительности;
- Динамический диапазон;
- Стохастический предел; и
- Статтерный диапазон.

Проверки контаминации должны проводиться с использованием отрицательных (в том числе контроля выделения контрольных образцов).

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

Разработанные на местах базы данных должны быть проверены по критерию независимости.

Вся документация по процедуре валидации должна храниться (в письменном или электронном виде).

Документация должна включать следующие данные:

- Описание процедуры валидации;
- Дата проведения исследований;
- Дата
- Заключение/выводы по результатам; и
- Подтверждение.



5 ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА⁶

Лаборатория должна утвердить, руководствоваться и применять документированную систему обеспечения качества, которая соответствует проведению проверочных мероприятий и эквивалентно отражает приведенные в данном документе минимальные требования.

Лаборатория должна документировать, выполнять и руководствоваться методической процедурой хранения документов, которая, в частности, включает:

- Проверку профессиональной подготовленности;
- Аналитические результаты;
- Регистрацию данных по обеспечению целостности образцов/вещественных доказательств/цепочки сохранности;
- Получение образцов;
- Протоколирование исследования;
- Хранение образцов;
- Корректирующие действия;
- Аудиты;
- Записи о прохождении подготовки;
- Повышение уровня профессиональной подготовки;
- Мониторинг свидетельских показаний в суде; и
- Уровень образования (учебное заведение, основной профиль и т. д.).

Система управления качеством применительно к анализу ДНК должна ежегодно проверяться и документироваться.

Данная программа обеспечения качества должна конкретизировать и документировать ответственность, полномочия и взаимодействие всего персонала, занятого в организации, выполнении или проверке работы, подтверждающей соответствие проводимого анализа ДНК установленным процедурам.

⁶ Дополнительную информацию можно найти в Программе контроля качества для лабораторий по ДНК-анализу ENFSI – www.enfsi.eu (The ENFSI Quality Assurance Programme for DNA Laboratories - www.enfsi.eu).



6 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 (accessed October 6, 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> (accessed October 6, 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> (accessed October 6, 2014).
4. International Society for Forensic Genetics. 2014. International Society for Forensic Genetics Website. <http://www.isfg.org> (accessed October 6, 2014).
5. Federal Bureau of Investigation. 2020. Quality Assurance Standards for Forensic DNA Testing Laboratories. <https://www.fbi.gov/file-repository/quality-assurance-standards-for-forensic-dna-testing-laboratories.pdf/view> (accessed November 18, 2020).
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 (accessed October 6, 2014).
7. Scientific Working Group on DNA Analysis Methods. 2019. Interpretation Guidelines for Mitochondrial DNA Analysis by Forensic DNA Testing Laboratories. https://1ecb9588-ea6f-4feb-971a-73265dbf079c.filesusr.com/ugd/4344b0_f61de6abf3b94c52b28139bff600ae98.pdf (accessed November 18, 2020)
8. Interpol. 2015. INTERPOL Best Practice Principles: Recommendations for the Establishment of a National DNA Database. Lyon, France: INTERPOL.
9. European Network of Forensic Science Institutes. 2017. ENFSI DNA Database Management. Review and Recommendations. <https://enfsi.eu/wp-content/uploads/2017/09/DNA-databasemanagement-review-and-recommendations-april-2017.pdf> (accessed November 18, 2020).

IFSA MEMBERS



STRATEGIC PARTNERS



Leverhulme Research Centre
for Forensic Science
LEVERHULME
TRUST _____



CONTACT:

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

