

KOMUNIKAT

Komisja Genetyki Sądowej Polskiego Towarzystwa Medycyny Sądowej i Kryminologii informuje, że został rozpoczęty proces atestacji na badania DNA w Polsce dla celów sądowych. Przesłanie próbek do atestacji nastąpi 12.09.2005 r.

Przewodnicząca Komisji Z. Szczerkowska

Komisja Genetyki Sądowej Polskiego Towarzystwa Medycyny Sądowej i Kryminologii

przewodnicząca: prof. dr hab. Zofia Szczerkowska (Gdańsk)
członkowie: dr hab. Jarosław Berent (Łódź), dr hab. Tadeusz Dobosz (Wrocław),
dr Tomasz Grzybowski (Bydgoszcz), dr Piotr Koziół (Lublin),
prof. dr hab. Ryszard Pawłowski (Gdańsk), dr Rafał Płoski (Warszawa)

Zasady atestacji laboratoriów genetycznych przy Polskim Towarzystwie Medycyny Sądowej i Kryminologii

(tekst zatwierdzony na zebraniu roboczym w dniu 24.02.2005 r.)
Warszawa 2005

Polskie Towarzystwo Medycyny Sądowej i Kryminologii (PTMSiK) jest towarzystwem naukowym powołanym w celu zapewnienia jak najwyższego poziomu ekspertyz z zakresu medycyny sądowej. Atestacja laboratoriów genetycznych przy Polskim Towarzystwie Medycyny Sądowej i Kryminologii jest jednym ze środków wykorzystywanych przez Komisję Genetyki Sądowej dla osiągnięcia tego celu.

I. WPROWADZENIE

1. Organ przygotowujący atestację

1.1. Organem przygotowującym atestację laboratoriów genetycznych przy Polskim Towarzystwie Medycyny Sądowej i Kryminologii, zwaną dalej atestacją, jest Komisja Genetyki Sądowej Polskiego Towarzystwa Medycyny Sądowej i Kryminologii, zwana dalej komisją.

1.2. Za prawidłowy przebieg procedur atestacyjnych odpowiedzialna jest przewodnicząca komisji powołana przez Zarząd Główny PTMSiK.

1.3. Informacje dotyczące atestacji laboratoriów genetycznych ogłaszane są na łamach „Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii” oraz na stronie internetowej komisji (www.umed.lodz.pl/kgs-ptmsik).

2. Cel atestacji

2.1. Celem atestacji jest standaryzacja metod i procedur stosowanych w laboratoriach, standaryzacja nomenklatury, ocena prawidłowości wyników otrzymywanych w poszczególnych laboratoriach oraz eliminacja błędów mogących prowadzić do niewłaściwego genotypowania i wnioskowania.

2.2. Atestacja przeprowadzana jest w zakresie badań śladów biologicznych oraz badań z zakresu ustalania ojcostwa.

3. Uczestnicy i terminy atestacji

3.1. Uczestnikami atestacji mogą być laboratoria genetyczne działające przy akademickich Katedrach i Zakładach Medycyny Sądowej oraz przy Instytucie Ekspertyz Sądowych. Inne laboratoria mogą również poddać się atestacji po uprzednim zgłoszeniu złożonym na piśmie na ręce przewodniczącej komisji co najmniej na jeden miesiąc przed jej rozpoczęciem.

3.2. Warunkiem poddania się atestacji jest lokalizacja laboratorium na terenie Polski i zdolność do samodzielnego przeprowadzenia przez to laboratorium całego procesu badawczego, co musi być

potwierdzone pisemnym oświadczeniem kierownika atestowanego laboratorium.

3.3. Przewodnicząca komisji może zarządzić wizytację atestowanego laboratorium.

3.4. Laboratorium kierowane przez osobę nie będącą członkiem PTMSiK ponosi koszty atestacji w wysokości 2000 zł płatne na konto PTMSiK.

3.5. Każde laboratorium biorące udział w atestacji jest oznaczane indywidualnym numerem. Numer ten służy identyfikacji laboratorium w procesie atestacji oraz zakodowaniu wyników tego laboratorium i jest podawany do wiadomości przez przewodniczącą komisji jedynie danemu laboratorium.

3.6. Atestacja przeprowadzana jest raz do roku.

3.7. Termin rozpoczęcia atestacji jest ogłaszany na co najmniej 2 miesiące przed jej rozpoczęciem na łamach „Archiwum Medycyny Sądowej i Krymologii” oraz na stronie internetowej komisji.

4. Przygotowanie i wysyłka próbek do atestacji

4.1. Przygotowaniem zestawów próbek do atestacji zajmuje się laboratorium wyznaczone przez przewodniczącą komisji. Próbki przygotowywane są w zestawach liczących tyle próbek, ile jest laboratoriów zgłoszonych do atestacji, dodatkowo zabezpiecza się trzy próbki kontrolne. Wszystkie przygotowane zestawy zawierają próbki identyczne co do pochodzenia osobniczego oraz co do ilości zawartego w nich materiału biologicznego i sposobu jego przygotowania.

4.2. Skład próbek poddawanych atestacji określa każdorazowo przewodnicząca komisji wspólnie z oddelegowanym pracownikiem laboratorium przygotowującym próbki. Z powyższych czynności sporządzany jest protokół.

4.3. Zestawy próbek atestacyjnych są wysyłane za pomocą przesyłek poleconych jednocześnie do wszystkich laboratoriów biorących udział w atestacji.

II. ATESTACJA W ZAKRESIE BADAŃ ŚLADÓW BIOLOGICZNYCH

5. Próbki

5.1. Zestaw próbek do atestacji w zakresie badań śladów biologicznych obejmuje:

- próbki określane jako „ślady biologiczne” – są to plamy krwi, nasienia, śliny lub innych wydzielin organizmu, przy czym próbki te mogą stanowić mieszaniny materiału biologicznego od kilku osób, mogą zawierać zarówno materiał ludzki, jak i zwierzęcy oraz mogą być przygotowane na dowolnych podłożach;
- próbki określane jako „materiał porównawczy” – są to plamy ludzkiej krwi na tkaninie bawełnianej lub bibule, wykonane z co najmniej 100 mikrolitrów pełnej krwi, przy czym każda plama pochodzi od jednej osoby.

6. Wyniki badań identyfikacyjnych

6.1. Badania dla potrzeb atestacji laboratoriów w zakresie badań śladów biologicznych mogą być przeprowadzane w następującym zakresie:

- marker płci, np. amelogenina (AMEL);
- DNA autosomalny – układy: CSF1PO, D2S1338, D3S1358, D5S818, D7S820, D8S1179, D13S317, D16S539, D18S51, D19S433, D21S11, FGA, penta D, penta E, SE33, TH01, TPOX, vWA;
- DNA chromosomu Y: układy DYS19, DYS385, DYS389I/II, DYS390, DYS391, DYS392, ΔΨΣ393, ΔΨΣ437, ΔΨΣ438, ΔΨΣ439;
- mitochondrialny DNA – pętla D oraz gen kodujący cytochrom b.

6.2. Laboratoria biorące udział w atestacji są zobowiązane podjąć próbę oznaczenia genotypu w następujących loci: D3S1358, D8S1179, D18S51, D21S11, FGA, TH01, vWA i w locus amelogeniny dla każdej z badanych próbek. Badanie pozostałych układów oraz przeprowadzenie badań wstępnych dostarczonego materiału, jak również wykonanie obliczeń statystycznych, jest opcjonalne. Wyniki badań genetycznych muszą zostać podane w postaci genotypów, przy czym nazwy alleli muszą być zgodne z aktualnymi zaleceniami ISFG.

6.3. W interesie laboratorium wykonującego analizę dla potrzeb atestacji leży zabezpieczenie niewykorzystanych części próbek do ewentualnych badań kontrolnych, które mogą być wykonane na wniosek laboratorium lub przewodniczącej komisji w przypadku, jeśli zaistnieją niezgodności co do interpretacji wyników tej analizy.

6.4. Laboratoria biorące udział w atestacji zobowiązane są do przygotowania dokumentacji umożliwiającej weryfikację otrzymanych wyników w formie wydruków lub zdjęć. Dokumentacja powinna

być jasno i jednoznacznie opisana w taki sposób, aby nie było wątpliwości, co do oznaczenia danej próbki oraz analizowanego układu.

6.5. Laboratoria biorące udział w atestacji zobowiązane są również do przygotowania pełnej opinii (według wzoru stosowanego standardowo w danym laboratorium).

6.6. Końcowe wyniki należy podać przez wypełnienie formularza stanowiącego załącznik nr 1.

6.7. Wypełniony formularz (zgodnie z punktem 6.6.), dokumentację wyników (zgodnie z punktem 6.4.) i pełną opinię (zgodnie z punktem 6.5.) należy nadesłać do przewodniczącej komisji w określonym terminie.

7. Zasady interpretacji i oceny wyników oraz wydawania atestów w zakresie badań śladów biologicznych

7.1. Oceny wyników atestacji dokonuje komisja po upływie określonego terminu nadsyłania wyników. Ocena taka powinna zostać wykonana nie później niż w ciągu 2 miesięcy od upłynięcia tego terminu.

7.2. Podstawą do oceny wyników atestacji są badania referencyjne wykonane w laboratorium przygotowującym próbki.

7.3. W ramach oceny wyników badań atestacyjnych poszczególnych laboratoriów dokonywana jest analiza wyników dla poszczególnych układów, ocena konkluzji, jak również analiza treści i formy opinii.

7.4. W przypadku występowania wśród próbek atestacyjnych mieszaniny materiału genetycznego laboratorium poddające się atestacji zobowiązane są raportować wystąpienie takiej mieszaniny, jeśli składnik mniejszościowy stanowi co najmniej 20% mieszaniny. Niewykrycie lub nieuwzględnienie takiej mieszaniny w raporcie uznawane jest za błąd.

7.5. W ocenie wyników atestacji stosowane są następujące kategorie wartościujące wyniki:

- wynik prawidłowy – dla wyników i konkluzji zgodnych z wynikami badań próbek referencyjnych;
- wynik błędny – dla wyników i konkluzji rozbieżnych z wynikami badań próbek referencyjnych, w tym również dla wyników badań, w których nieprawidłowo oceniono obecność mieszaniny materiału genetycznego.

7.6. Laboratorium kwestionujące ocenę wyników badań atestacyjnych może złożyć odwołanie do przewodniczącej komisji w ciągu dwóch tygodni od daty ogłoszenia wyników atestacji.

7.7. Wszelkie wątpliwości dotyczące wyników badań atestacyjnych rozstrzygane są na posiedzeniu komisji, przy udziale kierownika laboratorium kwestionującego ocenę wyników atestacji. Posiedzenie takie musi być zwołane w ciągu miesiąca od złożenia odwołania.

7.8. Komisja wydaje pisemne atesty dla laboratoriów biorących udział w badaniach atestacyjnych. Laboratorium otrzymuje atest tylko na te układy, dla których uzyskało prawidłowy wynik badań.

III. ATESTACJA W ZAKRESIE USTALANIA OJCOSTWA

8. Próbkki

8.1. Zestaw próbek do atestacji w zakresie ustalania ojcostwa obejmuje:

- 1 próbkę oznaczoną literą „M” – jest to plama krwi matki na tkaninie bawełnianej lub bibule, wykonana z co najmniej 200 mikrolitrów $\pi\epsilon\geq\upsilon\epsilon\phi$ $\kappa\rho\omega\iota$ $\lambda\upsilon\beta$ $\omega\psi\mu\alpha\zeta$ ζ $\phi\alpha\mu\psi$ $\upsilon\sigma\tau\nu\epsilon\phi$;
- co najmniej 1 próbkę oznaczoną literą „D” i ewentualnie numerem porządkowym – jest to plama (plamy) krwi dziecka (dzieci) na tkaninie bawełnianej lub bibule, wykonana (wykonane) z co najmniej 200 mikrolitrów pełnej krwi lub wymaz z jamy ustnej;
- co najmniej 1 próbkę oznaczoną literą „P” i ewentualnie numerem porządkowym – jest to plama (plamy) krwi mężczyzny (mężczyzn) na tkaninie bawełnianej lub bibule, wykonana (wykonane) z co najmniej 200 mikrolitrów pełnej krwi lub wymaz z jamy ustnej.

9. Wyniki badań identyfikacyjnych

9.1. Badania dla potrzeb atestacji laboratoriów w zakresie ustalania ojcostwa mogą być przeprowadzane w następującym zakresie:

- marker płci, np. amelogenina (AMEL);
- DNA autosomalny – układy: CSF1PO, D2S1338, D3S1358, D5S818, D7S820, D8S1179, D13S317, D16S539, D18S51, D19S433, D21S11, FGA, penta D, penta E, SE33, TH01, TPOX, vWA oraz ewentualnie układy minisatelitarne (single-locus) według wyboru laboratorium.

9.2. W przypadku loci mikrosatelitarnych wyniki badań genetycznych muszą zostać podane w postaci genotypów, przy czym nazwy alleli muszą być zgodne z aktualnymi zaleceniami ISFG.

9.3. W przypadku loci minisatelitarnych wyniki badań genetycznych muszą zostać podane w postaci długości stwierdzonych fragmentów. Dodatkowo muszą zostać podane kryteria uznawania fragmentów za tożsame oraz sposób wyznaczania częstotliwości fragmentów.

9.4. Laboratorium zobowiązane jest podać wyniki atestacji łącznie z obliczoną szansą ojcostwa (PI) oraz z informacją o wykorzystanej metodyce obliczeń statystycznych.

9.5. Wartość szansy ojcostwa (PI), w przypadku potwierdzenia ojcostwa, wymagana, aby wyniki atestacji zostały uznane za prawidłowe, musi wynosić co najmniej 100 000.

9.6. W interesie laboratorium wykonującego analizę dla potrzeb atestacji leży zabezpieczenie niewykorzystanych części próbek do ewentualnych badań kontrolnych, które mogą być wykonane na wniosek laboratorium lub przewodniczącej komisji w przypadku, jeśli zaistnieją niezgodności co do interpretacji wyników tej analizy.

9.7. Laboratoria biorące udział w atestacji zobowiązane są do przygotowania dokumentacji, umożliwiającej weryfikację otrzymanych wyników, w formie wydruków lub zdjęć. Dokumentacja powinna być jasno i jednoznacznie opisana w taki sposób, aby nie było wątpliwości, co do oznaczenia danej próbki oraz analizowanego układu.

9.8. Laboratoria biorące udział w atestacji zobowiązane są również do przygotowania pełnej opinii (według wzoru stosowanego standardowo w danym laboratorium).

9.9. Końcowe wyniki należy podać przez wypełnienie formularza stanowiącego załącznik nr 2.

9.10. Wypełniony formularz (zgodnie z punktem 9.9.) oraz dokumentację wyników (zgodnie z punktem 9.7.) i pełną opinię (zgodnie z punktem 9.8.) należy nadesłać do przewodniczącej komisji w określonym terminie.

10. Zasady interpretacji i oceny wyników oraz wydawania atestów w zakresie ustalania ojcostwa

10.1. Oceny wyników atestacji dokonuje komisja po upływie określonego terminu nadsyłania wyników. Ocena taka powinna zostać wykonana nie później niż w ciągu 2 miesięcy od upływu tego terminu.

10.2. Podstawą do oceny wyników atestacji są badania referencyjne, wykonane w laboratorium przygotowującym próbki.

10.3. W ocenie wyników atestacji stosowane są następujące kategorie wartościujące wyniki:

- wynik prawidłowy – dla wyników i konkluzji zgodnych z wynikami badań próbek referencyjnych oraz dla wartości szansy ojcostwa (PI) przekraczających 100 000 w przypadku wyniku wskazującego na potwierdzenie ojcostwa albo przy uzyskaniu niezgodności w co najmniej 4 układach w przypadku wyniku wskazującego na wykluczenie ojcostwa;
- wynik błędny – dla wyników i konkluzji rozbieżnych z wynikami badań próbek referencyjnych lub wynik niespełniający podanych powyżej wymogów wyniku prawidłowego w zakresie wartości szansy ojcostwa (PI) albo w zakresie liczby układów z niezgodnością.

10.4. W ramach oceny wyników badań atestacyjnych poszczególnych laboratoriów dokonywana jest analiza wyników dla poszczególnych układów oraz ocena konkluzji i wyników badań statystycznych, jak również treści i formy pełnej opinii.

10.5. Laboratorium kwestionujące ocenę wyników badań atestacyjnych może złożyć odwołanie do przewodniczącej komisji w ciągu dwóch tygodni od daty ogłoszenia wyników atestacji.

10.6. Wszelkie wątpliwości dotyczące wyników badań atestacyjnych rozstrzygane są na posiedzeniu komisji, przy udziale kierownika laboratorium kwestionującego ocenę wyników atestacji. Posiedzenie takie musi być zwołane w ciągu miesiąca od złożenia odwołania.

10.7. Komisja wydaje pisemne atesty dla laboratoriów biorących udział w badaniach atestacyjnych.

IV. ZASADY INFORMOWANIA O WYNIKACH ATESTACJI

11. Zasady informowania o wynikach atestacji

11.1. Wyniki eksperymentów atestacyjnych omawiane są na spotkaniu zwoływanym przez przewodniczącą komisji po zakończeniu atestacji. Na spotkaniu podawane są prawidłowe wyniki badań próbek atestacyjnych oraz omawiane są ewentualne błędy poczynione przez laboratoria (bez podawania nazw laboratoriów).

11.2. Omówienie wyników atestacji wysyłane jest pocztą bądź drogą elektroniczną na adres każdego z laboratoriów biorącego udział w atestacji. Omówienie to jest również publikowane na łamach „Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii” oraz na stronie internetowej komisji.

11.3. Aktualna lista laboratoriów, które uzyskały atest, ogłaszana jest na łamach „Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii” oraz na stronie internetowej komisji, a także podawana do wiadomości Ministerstwa Sprawiedliwości, Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji oraz Ministerstwa Zdrowia.

Załącznik nr 1

ATESTACJA W ZAKRESIE ŚLADÓW BIOLOGICZNYCH NUMER LABORATORIUM

1. Wyniki badań wstępnych

nr próbki	krw	krw ludzka	nasienie	nasienie ludzkie	ślina	inne (proszę wpisać rodzaj substancji)

Legenda: + wynik dodatni

- wynik ujemny

+/- wynik niejednoznaczny

2. Wyniki badań loci STR

locus	Próbka				
AMEL*					
CSF1PO					
D2S1338					
D3S1358*					
D5S818					
D7S820					
D8S1179*					
D13S317					
D16S539					
D18S51*					
D19S433					
D21S11*					
FGA*					
penta D					
penta E					
SE33					
TH01*					
TPOX					
vWA*					

Legenda: * oznacza układ obowiązkowy

3. Wyniki badań loci Y-STR

	Próbka				
locus					
DYS19					
DYS385					
DYS389 I/II					
DYS390					
DYS391					
DYS392					
DYS393					
DYS437					
DYS438					
DYS439					

4. Wyniki badań mtDNA

	Próbka				
Badany fragment					
Początek:..... Koniec:.....					
Początek:..... Koniec:.....					
Początek:..... Koniec:.....					
Początek:..... Koniec:.....					

Legenda: proszę wpisać pozycję pierwszego i ostatniego nukleotydu badanego fragmentu mtDNA oraz wykryte różnice w stosunku do sekwencji referencyjnej Andersona

5. Wyniki obliczeń statystycznych

5.1. DNA jądrowy – loci STR

Numer próbki	
F_{ST}	
Częstość profilu (MP)	
$LR = 1 / MP$	
Numer próbki	
F_{ST}	
Częstość profilu (MP)	
$LR = 1 / MP$	
Numer próbki	
F_{ST}	
Częstość profilu (MP)	
$LR = 1 / MP$	

Proszę o podanie, na podstawie jakiej bazy populacyjnej dokonano obliczeń:

.....

5.2. DNA jądrowy – loci Y-STR

Numer próbki	
Liczba obserwacji w bazie	
Wielkość bazy	
Częstość profilu	
Numer próbki	
Liczba obserwacji w bazie	
Wielkość bazy	
Częstość profilu	
Numer próbki	
Liczba obserwacji w bazie	
Wielkość bazy	
Częstość profilu	

Proszę o podanie, na podstawie jakiej bazy populacyjnej dokonano obliczeń:

.....

5.3. DNA mitochondrialny

Numer próbki	
Ilość obserwacji w bazie	
Wielkość bazy	
Częstość profilu	
Numer próbki	
Ilość obserwacji w bazie	
Wielkość bazy	
Częstość profilu	
Numer próbki	
Ilość obserwacji w bazie	
Wielkość bazy	
Częstość profilu	

Proszę o podanie, na podstawie jakiej bazy populacyjnej dokonano obliczeń:

.....

