

Ireneusz Sołtyśzewski

Akredytacja laboratoriów sądowych

Accreditation of forensic laboratories

Z Katedry Kryminalistyki i Medycyny Sądowej Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie
Kierownik: prof. dr hab. B. Młodziejowski

Decyzją Ramową Rady (Unii Europejskiej) laboratoria genetyczne, wykonujące badania na rzecz organów ścigania i wymiaru sprawiedliwości, mają obowiązek uzyskania certyfikatu akredytacji na zgodność z normą z PN EN ISO/IEC 17025:2005. Akredytacja laboratorium jest oficjalnym potwierdzeniem kompetencji do przeprowadzenia badań, uznaniem wiarygodności, bezstronności i niezależności w działaniu. Jest także dowodem na ustanowienie, wdrożenie i utrzymywanie systemu zarządzania właściwego dla zakresu jego działalności. W artykule przedstawiono podstawy prawne akredytacji, procedurę uzyskania certyfikatu akredytacji i wybrane elementy systemu zarządzania.

According to the framework decision of the European Union Council, genetic laboratories which perform tests for the benefit of the law enforcement agencies and the administration of justice are required to obtain a certificate of accreditation testifying to compliance with the PN EN ISO/IEC 17025:2005 standard. The certificate is the official confirmation of the competence to perform research, an acknowledgement of credibility, impartiality and professional independence. It is also the proof of establishment, implementation and maintenance of an appropriate management system. The article presents the legal basis for accreditation, the procedure of obtaining the certificate of accreditation and selected elements of the management system.

Słowa kluczowe:

norma PN EN ISO/IEC 17025 :2005,
akredytacja, UE

Key words:

PN EN ISO/IEC 17025:2005 standard,
accreditation, EU

WSTĘP

Decyzja Ramowa Rady (Unii Europejskiej) nr 2009/905/WSiSW z 30 listopada 2009 roku stwarza obowiązek uzyskania akredytacji przez dostawców usług kryminalistycznych wykonujących czynności laboratoryjne. Celem tej decyzji jest zapewnienie, aby wyniki badań laboratoryjnych, prowadzonych przez akredytowanych dostawców usług kryminalistycznych, w jednym państwie członkowskim były uznawane przez organy ścigania i wymiaru sprawiedliwości w innym państwie UE. Takie podejście wynika z potrzeby ustanowienia wspólnych standardów dla dostawców usług kryminalistycznych na obszarze Unii Europejskiej. Ustawodawca wskazał, że „...akredytacja daje niezbędne gwarancje, że czynności laboratoryjne prowadzone są zgodnie z właściwymi normami międzynarodowymi, zwłaszcza EN ISO/IEC 17025”. Należy podkreślić, że adresatem wspomnianej Decyzji jest każdy podmiot zarówno publiczny jak i prywatny, wykonujący kryminalistyczne czynności laboratoryjne (badania genetyczne i daktyloskopijne) na wniosek właściwego organu ścigania lub właściwego organu sądowego. Ustawodawca zdefiniował czynność laboratoryjną jako każde działanie podejmowane w laboratorium związane z ujawnieniem i zabezpieczeniem śladów na obiektach, badaniem, analizą i interpretacją w celu opracowania opinii przez biegłego. Należy zaznaczyć, że wszelkie działania prowadzone poza laboratorium nie są przedmiotem wspomnianej regulacji, dotyczy to np. oględzin miejsca zdarzenia. Biorąc pod uwagę potrzebę dostosowania się do nowych przepisów wprowadzono następujące terminy wejścia w życie decyzji: dla laboratoriów genetycznych – 30 listopada 2013 roku, a dla laboratoriów wykonujących badania daktyloskopijne – 30 listopada 2015 roku [1].

PODSTAWY PRAWNE AKREDYTACJI

Akredytacja (franc. *accréditer* – upełnomocnić) jest oficjalnym potwierdzeniem kompetencji laboratorium do przeprowadzenia badań, uznaniem wiarygodności, bezstronności i niezależności w działaniu [2]. Jest także dowodem na ustanowienie, wdrożenie i utrzymywanie systemu zarządzania właściwego dla zakresu jego działalności. System akredytacji funkcjonuje w oparciu o normy prawne, jest niezależny i bezstronny i jako taki nie podlega zasadom konkurencji (w każdym kraju jest tylko jedna jednostka akredytująca). Co bardzo ważne, akredytacja jest dobrowolna, natomiast warunek jej posiadania przez laboratorium jest wymaganiem klienta. Takim szczególnym klientem jest regulator i w sytuacji, kiedy wymaganie posiadania akredytacji w określonej dziedzinie jest wymaganiem prawnym, mówimy o obszarze regulowanym. Oczywiście taka regulacja nie oznacza, że laboratorium nie może wykonywać badań, jeżeli nie ma akredytacji. Natomiast wykorzystanie wyników badań do działań określonych w regulacji prawnej może mieć miejsce tylko wówczas, kiedy zostały one wykonane w laboratorium, którego zakres akredytacji obejmuje te badania. Zasady akredytacji określają międzynarodowe normy i wytyczne, ustalające wymagania zarówno dla jednostek akredytujących, jak i dla jednostek (laboratoriów) podlegających akredytacji. Uzyskanie certyfikatu akredytacji świadczy o tym, że akredytowane laboratorium zostało ocenione według tych norm i wytycznych. Akredytacja jest udzielana przez jednostki akredytujące i potwierdzana certyfikatem akredytacji określającym również zakres badań objętych akredytacją. W Polsce krajową jednostką akredytującą będącą państwową osobą prawną jest Polskie Centrum Akredytacji (PCA), nad którym nadzór sprawuje minister właściwy do spraw gospodarki [3]. Jednostki akredytujące w krajach UE utworzyły organizację zrzeszającą krajowe jednostki akredytujące (European Cooperation for Accreditation – EA). Wielostronne Porozumienie EA (EA-MLA) zapewnia, że kompetencje wszystkich laboratoriów są oceniane zgodnie z tymi samymi zasadami, a certyfikaty i sprawozdania wydawane przez organizacje akredytowane przez członków EA są jednakowo wiarygodne. Należy tu podkreślić, że Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 765/2008

z dnia 9 lipca 2008 roku ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 uregulowało w sposób jednoznaczny miejsce i rolę EA dotyczącą akredytacji i jej traktowania w UE [4].

Należy też zaznaczyć, że wymagania dotyczące systemu zarządzania zawarte w rozdziale 4 normy ISO/IEC 17025:2005 zostały zapisane w sposób odpowiedni do specyfiki działania laboratorium i są zgodne z zasadami określonymi w normie ISO 9001:2008 [5]. Powyższy fakt pozwala na wyciągnięcie dosyć oczywistego wniosku, że laboratorium powinno dążyć do uzyskania akredytacji bez „etapu pośredniego” jakim jest uzyskanie certyfikatu normy ISO 9001:2008, co dosyć często proponują różnego rodzaju konsultanci.

W odniesieniu do laboratoriów hemogenetyki sądowej, akredytacja udzielana jest na zgodność z PN EN ISO/IEC 17025:2005 [6]. Spełnienie przez laboratorium wymagań normy oznacza, że laboratorium posiada kompetencje techniczne oraz system zarządzania, które są niezbędne dla zapewnienia wiarygodnych wyników badań. Należy podkreślić, że akredytacja jest procesem, który może funkcjonować tylko w oparciu o zaangażowanie personelu oraz zapewnienie odpowiednich środków i zasobów. W oparciu o tę normę powstało szereg dokumentów, które odnoszą się do laboratoriów wykonujących badania na potrzeby organów ścigania i wymiaru sprawiedliwości. Istotnym dokumentem jest przewodnik dla laboratoriów sądowych opracowany przez International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) – organizację, której członkiem jest również PCA [7]. Z kolei Europejskie Stowarzyszenie Instytutów Nauk Sądowych (ENFSI) powołało specjalny komitet QCC (Quality and Competence Committee), który zajmuje się problematyką systemu zarządzania jakością. Interpol wydał instrukcję nt. wymiany danych DNA, w której stwierdzono między innymi „...aby zwiększyć optymalnie korzyści płynące z zastosowania wyników profilowania DNA, należy zdefiniować światowe standardy profilowania, a także zagadnienia związane z zapewnieniem jakości...” [8].

AKREDYTACJA – POTENCJALNE KORZYŚCI I OGRANICZENIA

Laboratoria, które podejmują się wdrożenia i utrzymania systemu zarządzania spodziewają się uzyskać wymierne korzyści, do których można zaliczyć przede wszystkim:

- spełnienie wymagań zawartych w prawodawstwie polskim i wspólnotowym,
- międzynarodowa akceptacja wyników badań,
- potwierdzenie kompetencji do wykonywania badań (większą konkurencyjność),
- optymalizacja procesów w sferze organizacji i badań (np. ograniczenie kosztów),
- podnoszenie kwalifikacji pracowników (np. zwiększenie wydajności),
- pozytywny wizerunek i prestiż laboratorium.

Z akredytacją wiązą się także pewne ograniczenia i koszty. Przede wszystkim pracownicy muszą podporządkować się określonym rygorom (np. przestrzegać procedur postępowania w ramach przyjętego systemu zarządzania, sprawować stały nadzór nad sprzętem pomiarowym i badawczym). Pewnym problemem może być również, w przypadku szkół wyższych, rozdzielenie funkcji badawczych laboratorium od zajęć dydaktycznych. Utrzymanie systemu zarządzania wiąże się też z pewnymi kosztami ponoszonymi przez laboratorium, np. wynikające z uczestnictwa w badaniach biegłości i porównaniach międzylaboratoryjnych. W okresie ważności akredytacji laboratorium wnosi do PCA opłatę z tytułu: uczestnictwa w krajowym systemie akredytacji i za oceny związane z nadzorem nad akredytowanym podmiotem. Nie zawsze zysk finansowy uzyskany z badań prowadzonych w laboratorium pokrywa te wydatki. Jednak wdrożenie i trzymanie systemu zarządzania niewątpliwie podnosi prestiż laboratorium wśród potencjalnych klientów [9].

ZARYS PROCEDURY AKREDYTACJI

W procesie akredytacji ocenie poddawane są tylko te obszary działania laboratorium, które są zawarte we wniosku skierowanym do PCA. W stosunku do pozostałych obszarów działania wnioskodawcy ocenia się je w takim stopniu, by uzyskać pewność, że nie wpływają one negatywnie na spełnienie wymagań akredytacyjnych [10]. Należy zwrócić uwagę, że laboratorium powinno precyzyj-

nie określić zakres swojej działalności przy uwzględnieniu dziedziny badań oraz wykorzystywanych metod i procedur. Ocena zakresu akredytacji stanowi główny element procesu akredytacji i można ją określić jako zbiór działań przeprowadzanych przez jednostkę akredytującą w celu zapewnienia, z odpowiednim stopniem zaufania, że laboratorium ma kompetencje do realizacji wiarygodnych usług w określonym zakresie [11]. Składowymi oceny są zawsze: przegląd dokumentacji, ocena na miejscu prowadzona w siedzibie laboratorium oraz obserwacje usług prowadzonych w rzeczywistych warunkach. Przegląd dokumentacji laboratorium obejmuje następujące elementy:

- politykę jakości, która opisuje strategię laboratorium, dotyczącą działania, rozwoju i doskonalenia systemu zarządzania. Zawiera deklaracje kierownictwa dotyczące stosowania wymagań norm, prowadzenia ciągłego doskonalenia, przeznaczenia niezbędnych dla rozwoju systemu zasobów, identyfikacji oraz spełniania potrzeb i oczekiwań klientów oraz cele jakościowe, postawione w ramach systemu zarządzania

- księgę jakości i procedury ogólne, które przedstawiają zasady funkcjonującego systemu zarządzania, odpowiedzialności i metody działania. Jest to swoisty przewodnik po systemie zarządzania, w którym znajduje się między innymi deklaracja polityki jakości, struktura organizacyjna laboratorium, zakres odpowiedzialności i uprawnień przypisanych personelowi, ogólne metody i procedury zapewnienia jakości, działań korygujących w przypadku wykrycia nieprawidłowości w badaniach

- procedury dotyczące działalności technicznej, obowiązujące w laboratorium, przekazywanie informacji, metody przygotowania próbek do badania, wypełniania dokumentacji badawczej

- instrukcje techniczne zawierające szczegółowe wytyczne postępowania

- zapisy potwierdzające spełnienie wymagań.

Ocena na miejscu obejmuje zbieranie dowodów, przez zespół oceniający, i polega na zadawaniu pytań, prowadzeniu rozmów z personelem, analizę dokumentów i zapisów oraz obserwację praktycznych działań w obszarze objętym zakresem oceny. Laboratorium powinno w trakcie takiej obserwacji przedstawić obiektywne dowody potwierdzające swoje kompetencje techniczne w tym obszarze. Należy podkreślić, że warunkiem udzielenia akredytacji

przez PCA jest pozyskanie przez zespół oceniający dowodów z oceny uzasadniających dostateczne zaufanie do kompetencji laboratorium w zakresie wnioskowanym do akredytacji lub w zakresie posiadanej akredytacji (dotyczy ocen w nadzorze) i w ślad za tym pozytywna rekomendacja zespołu oceniającego potwierdzająca, że wnioskujące laboratorium spełnia wszelkie wymagania akredytacyjne [12], w tym wymagania wynikające z PN-EN ISO/IEC 17025:2005.

WYBRANE ASPEKTY ZARZĄDZANIA

Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 są uniwersalne i odnoszą się do każdego laboratorium niezależnie od jego wielkości, metod używanych w badaniach oraz struktury tzn. czy laboratorium jest jednostką samodzielną, czy też jest częścią większej struktury, np. uczelni wyższej. Laboratorium powinno stosować metody badań gwarantujące spełnienie wymagań klienta. W związku z powyższym metody i procedury badawcze powinny być udokumentowane, z podaniem źródła ich pochodzenia (instrukcje, zalecenia, normy, zwalidowane metody własne, literatura). Laboratoria mogą również stosować własne metody badawcze, jeżeli są one odpowiednie do przewidywanego zastosowania i zostały wcześniej zwalidowane. Ponadto laboratoria zobowiązane są do prowadzenia dokładnych zapisów z otrzymanych wyników, procedury zastosowanej do walidacji oraz stwierdzenia, czy dana metodyka jest adekwatna do zamierzonego zastosowania [13].

Jednym z istotnych elementów, powiązanych ze stosowanymi metodami badawczymi, jest szacowanie niepewności pomiaru. Polega to na oszacowaniu przedziału, wewnątrz którego znajduje się wartość prawdziwa wielkości mierzonej. Szacowanie może być oparte na pomiarach statystycznych (w oparciu o odchylenie standardowe serii pomiarów) lub doświadczeniu personelu, specyfikacji wykorzystywanego wyposażenia pomiarowego i badawczego, stosowanych odczynników, wyników kalibracji, kontroli wewnętrznej i zewnętrznej. W pewnych przypadkach charakter metody badawczej może uniemożliwić, z różnych powodów, obliczenie niepewności z wykorzystaniem ścisłych zasad metrologicznych i statystycznych. W tych przypadkach laboratorium powinno zidentyfikować wszystkie

składniki niepewności, oszacować je oraz zapewnić, że sposób przedstawiania wyników nie daje błędnego wrażenia odnośnie niepewności [6].

Generalną zasadą obowiązującą laboratoria posiadające akredytację jest, aby samodzielnie wykonywały badania w ramach posiadanego zakresu akredytacji. Tylko w wyjątkowych sytuacjach można podzlecić własne akredytowane badania oraz badania spoza własnego zakresu akredytacji innemu laboratorium akredytowanemu, którego zakres akredytacji obejmuje podzlecane badania, zgodnie z własną procedurą dotyczącą podwykonawstwa. Warunkiem jest jednak poinformowanie klienta i uzyskanie jego pisemnej zgody [13].

Kluczową rolę w systemie zarządzania laboratorium odgrywa personel. Laboratorium powinno zapewnić, że każdy członek personelu obsługujący określone wyposażenie, przeprowadzający badania, oceniający wyniki i podpisujący sprawozdania z badań powinien posiadać odpowiednie kompetencje. Pod tym pojęciem należy rozumieć kwalifikacje, wiedzę, szkolenia i doświadczenie. Laboratorium powinno określić kwalifikacje niezbędne na danym stanowisku i konsekwentnie prowadzić rekrutację z uwzględnieniem tych parametrów. Następnym elementem o istotnym znaczeniu jest polityka laboratorium dotycząca podnoszenia kwalifikacji personelu zarówno tego nowo przyjętego jak również osób o dłuższym stażu pracy. Kierownictwo laboratorium powinno określić potrzeby szkoleniowe, zaplanować je i konsekwentnie realizować.

Laboratorium powinno spełniać wymagania dotyczące warunków lokalowych w jakich przeprowadzane są badania zarówno w kwestii liczby pomieszczeń i rozgraniczenia sąsiadujących obszarów, gdzie wykonuje się czynności nie dające się ze sobą pogodzić. Rzeczą oczywistą jest też posiadanie odrębnego pomieszczenia będącego tzw. magazynem dowodów rzeczowych. Ważne jest monitorowanie warunków środowiskowych (właściwych dla określonych pomieszczeń) w tych miejscach, gdzie ma to wpływ na wyniki badań. Powyższa kwestia jest powiązana z optymalną lokalizacją wyposażenia pomiarowego i badawczego, które powinno być kompletne dla danego zakresu badań. Nadzór nad tym wyposażeniem dotyczy między innymi przeprowadzania sprawdzeń, kalibracji i wzorcowań (realizowanych dla każdego przyrządu w oparciu o zalecenia producenta i przepisy metrologiczne) [14].

W laboratorium należy podjąć odpowiednie środki zabezpieczające przed kontaminacją np. pipety automatyczne i tipsy. Oczywistym jest też wymóg utrzymania laboratorium w czystości i porządku. Bardzo ważną kwestią jest ograniczenie dostępu osób postronnych do obszaru, w którym wykonuje się badania [15, 16].

Przyjmowanie próbek powinno odbywać się przez upoważnionego i przeszkolonego pracownika na podstawie zlecenia, które jest odnotowywane w sposób zapewniający jednoznaczność i identyfikowalność. Laboratorium musi również wykazać, że wdrożyło system informowania klientów o metodach, zakresie badań i sposobie odbioru sprawozdania z badań, itp. W laboratorium niezbędne jest wdrożenie systemu identyfikacji próbek przyjętych do badań. Każda próbka otrzymuje niepowtarzalny kod zapewniający anonimowość klienta. Pobrane próbki muszą być czytelnie kodowane, co umożliwia ich identyfikację na każdym etapie procesu badawczego. Warunki przechowywania próbek powinny zapewnić niezmienność cech próbek. Po wykonaniu badań próbki powinny być archiwizowane zgodnie z umową z klientem, a utylizacja zużytych odczynników chemicznych i likwidacja próbek po badaniach powinna się odbywać zgodnie z opracowaną instrukcją.

Laboratorium jest zobowiązane do opracowania programu sterowania jakością badań. Wymagania PN-EN ISO/IEC 17025 wskazują na potrzebę zapewnienia jakości wyników badań na wszystkich etapach realizowania badań. Opracowanie skutecznego programu sterowania jakością powinno uwzględniać specyfikę badań. Elementami tego systemu jest korzystanie z certyfikowanych materiałów odniesienia (CRM) i materiałów odniesienia (RM), planowej kontroli przebiegu poszczególnych etapów analizy oraz udział w badaniach biegłości oraz porównaniach międzylaboratoryjnych. Zapewnienie jakości wyników badań powinno odbywać się na kilku poziomach. Na poziomie podstawowym za zapewnienie jakości odpowiada osoba wykonująca badania i może być ono realizowane np. w postaci powtarzania pierwszej próbki w każdej serii i dołączania do serii kontroli pozytywnych i negatywnych. Dodatkowo ponownej analizie można poddać próbki archiwalne. Drugi poziom zapewnienia jakości realizuje Kierownik Laboratorium poprzez wprowadzenie do serii próbek zakodowanej próbki

kontrolnej. Wyniki analiz próbek kontrolnych na pierwszym i drugim poziomie powinny być dokumentowane (np. w zeszycie pracy analityka i karcie kontrolnej próbki podstawionej). Trzeci poziom sterowania jakością, to tzw. zewnętrzne zapewnienie jakości (EQA) i jest realizowane poprzez udział w badaniach biegłości (ang. proficiency testing – PT) oraz porównaniach międzylaboratoryjnych (ang. interlaboratory comparison – ILC). Wszystkie poziomy zapewnienia jakości składają się w sumie na sterowanie jakością, które może być wyrażone w postaci „strategii jakości”. PCA traktuje PT/ILC jako jeden z podstawowych elementów wykazania kompetencji technicznych akredytowanych laboratoriów i jest warunkiem uzyskania i utrzymywania akredytacji [17].

Warto tu wyjaśnić, że badania biegłości jako bardzo ważne narzędzie potwierdzania kompetencji i sterowania jakością zostały „objęte” normą PN-EN ISO/IEC 17043:2010 [18]. Norma zawiera między innymi dwie podstawowe definicje pochodzące z tej normy.

Porównanie międzylaboratoryjne – zorganizowanie, wykonanie i ocena pomiarów lub badań tego samego lub podobnych obiektów, przez co najmniej dwa laboratoria, zgodnie z uprzednio określonymi warunkami.

Badanie biegłości – ocena rezultatów działania uczestnika względem wcześniej ustalonego kryterium, za pomocą porównań międzylaboratoryjnych.

Organizatorzy PT/ILC powinni spełniać wymagania wspomnianej normy i wykazać się kompetencjami do ich organizowania i realizowania. Z dosyć oczywistych względów najlepszą formą potwierdzenia kompetencji organizatora PT/ILC jest uzyskanie akredytacji [19]. Wydaje się, że wydany przez Komisję Genetyki Sądowej Polskiego Towarzystwa Medycyny Sądowej i Kryminologii dokument „Zasady atestacji laboratoriów genetycznych przy Polskim Towarzystwie Medycyny Sądowej i Kryminologii na lata 2010-2011” [20] nosi bardzo wiele cech programu badania biegłości zgodnego z normą PN-EN ISO/IEC 17043:2010. Można mieć nadzieję, że po niezbędnych zmianach, i po porozumieniu się z Polskim Centrum Akredytacji, atestacja zostanie uznana za przydatne narzędzie wykorzystywane przez laboratoria sądowe w procesach akredytacji i nadzoru.

Przedstawianie wyników badań (sprawozdania z badań wraz z opinią) powinno być wykonywane

według zunifikowanego wzoru w którym znajdują się informacje dotyczące: identyfikacji stosowanej metody, opis, stan i jednoznaczna identyfikacja obiektu badań, data przyjęcia próbki do badań, data wykonania badania, wyniki badań oraz dane osoby upoważnionej do autoryzowania badania. Sposób prezentacji wyników badań powinien być czytelny i jednoznaczny. Z kopią sprawozdania, znajdującego się w laboratorium, powinny być powiązane zapisy techniczne zapewniające możliwość odtworzenia przebiegu badania i ustalenia osób je wykonujących. Ważne jest aby wszystkie zapisy dotyczące wykonanych badań w laboratorium były gromadzone, łatwo dostępne, identyfikowalne i przechowywane we właściwych warunkach. Forma i zawartość obowiązujących zapisów technicznych (formularzy) powinna pozwalać na odtworzenie przebiegu badania w warunkach zbliżonych do tych, w jakich były wykonane po raz pierwszy. Gromadzone dane archiwalne powinny być skutecznie zabezpieczone przed dostępem osób trzecich. Dotyczy to również właściwego nadzoru nad wyposażeniem informatycznym laboratorium w tym np. oprogramowania typu LIMS (Laboratory Information Management System).[21].

Reasumując należy podkreślić, że system zarządzania wdrożony w laboratorium, a dotyczący organizacji, jakości i działalności badawczej może w znaczący sposób wspomagać jego personel w codziennej pracy. Warunkiem powodzenia jest zaangażowanie całego personelu, który musi rozumieć dyspozycje systemu zarządzania i współuczestniczyć w ich tworzeniu i wdrażaniu. Przy takim założeniu czas wdrożenia systemu zarządzania to 6 do 12 miesięcy. Należy w tym miejscu podkreślić, że system zarządzania, aby był efektywny, musi podlegać stałemu doskonaleniu i jest to również zadanie dla kierownictwa organizacji. Dobrze opracowany, wdrożony i stale doskonalony system zarządzania pozwala na skuteczną realizację misji laboratorium.

WNIOSKI

WNIOSKI

1. Uzyskanie akredytacji na zgodność z normą PN EN ISO/IEC 17025 w laboratoriach sądowych jest jednym z istotnych elementów pogłębienia międzynarodowej współpracy organów ścigania i wymiaru sprawiedliwości krajów Unii Europejskiej. Będzie też warunkiem koniecznym wykorzystania wyników badań laboratorium przez organa ścigania i wymiaru sprawiedliwości po wejściu w życie wymagania podane w Decyzji Ramowej Rady UE.

2. Wdrożenie i utrzymanie systemu zarządzania jest możliwe tylko przy pełnym zaangażowaniu zarówno kierownictwa jak i całego personelu laboratorium.

3. Uzyskanie certyfikatu akredytacji i ciągłe doskonalenie systemu zarządzania wymaga wygospodarowania z budżetu laboratorium niezbędnych środków finansowych.

PIŚMIENNICTWO

1. Decyzja Ramowa Rady UE 2009/905/WSiSW z dnia 30 listopada 2009 roku w sprawie akredytacji dostawców usług kryminalistycznych wykonujących czynności laboratoryjne. Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej. 2009, L.322/14-16.

2. PN EN ISO/IEC 17000:2006, Ocena zgodności – Terminologia i zasady ogólne.

3. Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 roku o systemie oceny zgodności (tekst jednolity) Dz.U. 2010, Nr 138, poz. 935.

4. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 ro-

ku ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93. Dz.U. L 218 z 13.08.2008, 30

5. Wspólny Komunikat ISO-ILAC-IAF w sprawie wymagań dotyczących systemu zarządzania zawartych w normie ISO/IEC 17025:2005 – Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących. Komunikat został podpisany przez Sekretarza Generalnego ISO, Przewodniczącą ILAC, Przewodniczącą IAF w styczniu 2009 roku. Jest zamieszczony (wymaganie ILAC i IAF) między innymi na stronie PCA www.pca.gov.pl

6. PN-EN ISO/IEC 17025:2005 – Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.
7. ILAC-G19:2002, Guidelines for Forensic Science Laboratories, International Laboratory Accreditation Cooperation.
8. Interpol Handbook on DNA Data Exchange and practice. Recommendations from the Interpol DNA Monitoring Expert Group. Second Edition, 2009.
9. Michalski R.: Akredytacja laboratoriów kontrolno-pomiarowych i naukowo-badawczych. Problemy i wyzwania. *Laboratorium*, 2006, 10, 18-20.
10. Soltyszewski I., Wójtowicz A.: Wybrane aspekty akredytacji laboratoriów badawczych. *Problemy Kryminalistyki*, 2002, 236, 14-17.
11. ILAC-G18:04/2010 – Wytyczne dotyczące formułowania zakresów akredytacji dla laboratoriów.
12. DA-01 – Opis systemu akredytacji. PCA, wydanie 6 z dnia 15.02.2008 r.
13. DAB-07 – Akredytacja laboratoriów badawczych. Wymagania szczegółowe, PCA, wydanie 6, Warszawa 21.10.2010.
14. DA-06 – Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca spójności pomiarowej, PCA, wydanie 3, Warszawa 20.06.2007.
15. Włodarczyk R., Rzeczyc E., Soltyszewski I.: System zarządzania jakością a kryminalistyczne badania włosów. *Problemy Kryminalistyki*, 2009, 263, 28-33.
16. Salmanowicz M.: Budowa laboratorium krok po kroku. *LAB*, 2010, 4, 38-40
17. DA-05 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca wykorzystywania badań biegłości /porównań międzylaboratoryjnych w procesach akredytacji i nadzoru laboratoriów, PCA, wydanie 4, Warszawa 7.02.2008.
18. PN-EN ISO/IEC 17043:2010 – Ocena zgodności – Ogólne wymagania dotyczące badania biegłości.
19. DAPT-01 – Akredytacja Organizatorów Badań Biegłości. Wymagania Szczegółowe, PCA, wydanie 2, Warszawa 04.12.2008.
20. Zasady atestacji laboratoriów genetycznych przy Polskim Towarzystwie Medycyny Sądowej i Kryminologii na lata 2010-2011, Komisja Genetyki Sądowej Polskiego Towarzystwa Medycyny Sądowej i Kryminologii, Gdańsk, 2009.
21. Wontorski T.: Wyposażenie informatyczne w laboratorium. *Lab*, 2010, 3, 26-27.

Podziękowania:

Autor składa podziękowania
Panu Tomaszowi Wontorskiemu
Kierownikowi Działu Programowego-Laboratoria
Polskiego Centrum Akredytacji
za cenne uwagi w trakcie przygotowania artykułu.

Adres do korespondencji:

Katedra Kryminalistyki i Medycyny Sądowej
Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego
w Olsztynie
ul. Warszawska 98
10-702 Olsztyn
e-mail: ireneusz.soltyszewski@uwm.edu.pl