

МЕЖДУНАРОДНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТАНДАРТАМ ПРОВЕРКИ ОТЦОВСТВА^{А,Б}

NIELS MORLING^{а,*}, ROBERT W. ALLEN^б, ANGEL CARRACEDO^с, HELENA GEADA^д,
FRANCOIS GUIDET^е, CHARLOTTE HALLENBERG^а, WOLFGANG MARTIN^ф, WOLFGANG R. MAYR^г,
BJØRNAR OLAISEN^h, VINCE L. PASCALI^і, PETER M. SCHNEIDER^ј

^а*Department of Forensic Genetics, Institute of Forensic Medicine, University of Copenhagen,
11 Frederik V's Vej, DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark*

^б*Chapman Institute, Schusterman HSC, 44503 East 41 Street, Tulsa, OK 74135, USA*

^с*Institute of Legal Medicine, University of Santiago de Compostela, E-15705 Santiago de
Compostela, Spain*

^д*Gabinete de Medicina Legal, Instituto de Medicina Legal de Lisboa, Rua Manuel Bento de
Sousa, 1150-219 Lisboa, Portugal*

^е*Laboratoire de Genetique Moleculaire, Institut de Biologie, CHU-Hotel Dieu, 9 Quai
Moncoussu, F-44093 Nantes Cedex 1, France*

^ф*Institut für Blutgruppenserologie und Genetik, Holsteinischer Kamp 67, D-22081 Hamburg,
Germany*

^г*University Clinic for Blood Group Serology and Transfusion Medicine, University of Vienna,
A-1090 Vienna, Austria*

^h*Rettsmedisinsk Institut, University of Oslo, Rikshospitalet, N-0027 Oslo, Norway*
iIstituto Medicina Legale, Universita Católica, Largo Francesco Vito 1, I-00168 Rome, Italy

^ј*Institut für Rechtsmedizin, Universität Mainz, Am Pulverturm 3, D-55131 Mainz, Germany*

* Контакты: тел.: +45-35-32-61-10; факс: +45-35-32-61-20.

Эл.почта: niels.morling@forensic.ku.dk (N. Morling).

Международное общество по судебной генетике (ISFG - International Society for Forensic Genetics) создало Комиссию по проверке отцовства (PTC – Paternity Testing Commission) с целью сформулировать международные рекомендации, касающиеся генетических исследований по проверке отцовства. Комиссия рекомендует проводить проверки отцовства в соответствии со стандартами ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000. Эти стандарты являются общими для испытательных лабораторий, поэтому Комиссия предлагает свои рекомендации, разъяснения и уточнения тех аспектов этих стандартов, которые особенно важны при проверках отцовства.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: *Международное общество по судебной генетике (ISF); Комиссия по проверке отцовства (PTC); анализ ДНК; Рекомендации; стандарт ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000*

1. Введение

За последние 10-15 лет почти во всех странах проверка отцовства претерпела значительные изменения в связи с внедрением методов анализа ДНК. Исследования ДНК придают процедурам проверки отцовства огромный информативный потенциал, при условии, что они правильно проводятся и интерпретируются.

В связи с тем, что генетические тесты становятся общедоступными, необходимость в соответствующих международных рекомендациях становится все более очевидной. В 1982 в Арлингтоне была проведена конференция по проверке отцовства, в которой участвовали ученые США и семи европейских стран. Ее результатом явилась публикация объемистой книги, которая содержала всестороннее обсуждение проблем, относящихся

к проверке отцовства, включая сводку выводов и руководящих положений конференции [1].

Большинство рекомендаций и стандартов по проверке отцовства разработаны местными организациями. Примером могут служить многократные издания «Стандартов для лабораторий по проверке отцовства» выпускаемые Американской ассоциацией банков крови (AABB) [2].

Европейская федерация по иммуногенетике (EFI) включила стандарты по проверке отцовства в свои «Стандарты по проверке гистосовместимости» [3].

Комиссия по ДНК при Международном обществе по судебной генетике опубликовала ряд рекомендаций по использованию генотипоскопии в судебной генетике [4-16], но ни одна из этих рекомендаций не фокусировала внимания на проверке отцовства. Эти рекомендации являются либо излишне широкими, либо освещают специфические криминалистические вопросы.

Руководство ISFG сочло, что было бы полезным и необходимым для ученых установить международные рекомендации по проверке отцовства.

2. Создание Комиссии по проверке отцовства

Руководство ISFG решило создать Комиссию по проверке отцовства (PTC). В Комиссию вошли представители рабочих групп Общества, назначенные этими группами, а также представители руководящих органов Общества и Американской ассоциации банков крови (AABB). Широкое представительство в Комиссии обеспечивалось привлечением членов разных национальностей, говорящих на английском, французском, итальянском, японском, испанском и португальском языках.

3. Работа Комиссии

Члены Комиссии по проверке отцовства представлены здесь в составе авторов. Комиссия начала работу в январе 2001 г. и провела четыре заседания. Значительная часть работы осуществлялась путем обмена предложениями и комментариями по электронной почте. Работу финансировало ISFG.

4. Общие соображения Комиссии

Члены Комиссии доложили о текущей ситуации с проверкой отцовства в странах, которые они представляли, и суммировали основные вопросы, которые следовало бы обсудить. Были отмечены как различия в процедурах, обусловленные различиями в традициях и в законодательстве этих стран, так и сходства в процедурах.

Прежде всего, Комиссия отметила, что невозможно рассмотреть все аспекты и поэтому – если будет достигнуто согласие – единственно возможный путь – это сформулировать базовые рекомендации для лабораторий по проверке отцовства. Такие рекомендации могут послужить платформой для развития более детальных местных рекомендаций, в которых обсуждались бы специфические для конкретной страны технические и правовые требования. Как показывает, например, опыт AABB, такие местные стандарты могут быть созданы [2].

Качество проверки отцовства зависит от целого ряда условий, в которые входят управление лабораторией, персонал, система качества, техническое оснащение и делопроизводство. Члены Комиссии согласились, что проверка отцовства должна производиться в соответствии со стандартами качества для лабораторной практики. Для этого Комиссия решила рекомендовать при лабораторных проверках отцовства руководствоваться положениями международного лабораторного стандарта по измерению и тестированию, а именно стандартом ISO 17025: 1999 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» [17]^B.

Требования ИСО/МЭК 17025 сформулированы в самом общем виде. ISO предусмотрела, что при применении стандарта в специфических областях могут

потребоваться комментарии (на языке ISO они называются «указаниями по применению» – см: «Руководство относительно подготовки указаний по применению в отдельных областях», ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000, Приложение В). Следует подчеркнуть, что такие комментарии (указания по применению) не могут включать дополнительные общие требования, которых не содержит ИСО/МЭК 17025. Очень важно понимать, что – если стандарт ИСО 17025 принят лабораторией – то недопустимо изменять ни один параграф этого стандарта.

Комиссия решила идентифицировать области в стандартах ИСО 17025, которые требуют комментариев и добавить в документ ИСО 17025 комментарии, которые имеют отношение к проверке отцовства, как это регламентируется Приложением В в ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000.

Члены Комиссии обсудили каждый параграф ИСО 17025 и пришли к заключению, что этот стандарт – с очень небольшим числом дополнительных комментариев – мог бы послужить основным стандартом и при проверке отцовства. Для необходимых комментариев Комиссия решила использовать такие словесные формулировки, которые бы согласовывались с формулировками ранее опубликованных рекомендаций ISFG. Такие рекомендации проясняют смысл стандартов при их специальном применении при проверке отцовства, и в то же время они ни коим образом не изменяют смысла ни одного из параграфов ИСО.

5. Комментарии к некоторым специфическим рекомендациям ISFG

В тех случаях, когда имеются сомнения в результатах или в их интерпретации, важно иметь возможность провести подтверждающую проверку и получить повторное заключение эксперта (см. 4.8).

Одинаковые требования высокой квалификации рекомендованы для руководителей лаборатории и для ученых, которые уполномочены визировать заключения, потому что заключение эксперта является завершающим и решающим продуктом исследований. Комиссия сознает, что в некоторых странах может возникнуть необходимость в некоторых еще более специфических требованиях. Однако потребности в них и условия реализации могут различаться от страны к стране и поэтому некоторые квалификационные требования должны определяться и вводиться в действие на местном уровне (5.1 и 5.2).

Повсеместное использование технологий, основанных на применении полимеразной цепной реакции (ПЦР), заставляет особо подчеркнуть необходимость специальных мер предосторожности против контаминации продуктами ПЦР (5.3.3, 5.3.5 и 5.5.1).

Методы генетического тестирования и метод оценки [результатов] являются ключевыми моментами в проверке отцовства (равно как и во всех других процедурах тестирования). Комиссия идентифицировала ряд важнейших позиций, которые являются специфическими для проверки отцовства. Однако большинство этих позиций осуществляются в каждой стране по-разному согласно местным законам и соглашениям. Таким образом, выбор методов и генетических систем следует обосновывать в договоре между клиентами и лабораторией, в котором должны быть перечислены и четко изложены требования к качеству тестирования (см. 5.4).

ИСО 17025 охватывает почти все аспекты, касающиеся представления результатов проверки отцовства. Однако оценки доказательственной силы результатов подвержены влиянию местных традиций и национальных законов и поэтому они варьируют в значительной степени между странами. Тем не менее, Комиссия приходит к заключению, что оценка доказательственной силы результатов проверки отцовства должна быть представлена в объективном виде посредством общепринятых статистических методов, основанных на принципе отношения правдоподобий (5.10).

6. Краткое введение в ISO 17025

Стандарт ISO 17025:1999 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» [17] существует в форме бумажной или электронной версий, которые можно приобрести либо в Международной организации стандартов (ISO) или в Национальном бюро стандартов (NBS)^Г.

Стандарт ISO 17025 постепенно вытесняет Европейский норматив EN 45001: 1989 и отменяет и заменяет руководство ISO Guide 25: 1990. Стандарт ISO 17025 существует в трех официальных версиях – английской, французской и немецкой. Существуют его официальные переводы на языки всех стран, являющихся членами CEN/CENELEC, и эти государства обязаны подчиняться этому стандарту.

ИСО/МЭК 17025 устанавливает общие требования к компетенции, необходимой для проведения испытаний и (или) калибровок, включая отбор образцов. Он включает испытания и калибровки, которые проводятся с использованием как стандартных, так и нестандартных методов и методов, разработанных в лаборатории.

Лаборатории, действующие в соответствии с требованиями стандарта ИСО/МЭК 17025, будут действовать и в соответствии с требованиями стандартов серии ИСО 9001 и ИСО 9002. Однако сертификация по стандартам ИСО 9001 и ИСО 9002 сама по себе еще не демонстрирует компетентности лаборатории получать технически обоснованные данные и результаты (см. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000, раздел «Введение»).

Правила техники безопасности в лаборатории и требования к их соблюдению не описываются в ИСО/МЭК 17025. Таким образом, вопросы безопасности регулируются на местном уровне.

Для более полного ознакомления с деталями стандарта пользователю следует обращаться непосредственно к тексту ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000.

7. Как читать рекомендации ISFG

Ниже (с разрешения датского аккредитационного управления - Dansk Akkreditering) представлены краткие извлечения из основных положений DS/EN ISO/IEC 17025 вместе с рекомендациями ISFG^Д.

Комментарии Комиссии по проверке отцовства выделены курсивом. Данный текст ни в коей мере нельзя считать полным и самостоятельным, и краткие выдержки из ИСО/МЭК 17025-2000 не могут быть использованы изолированно. Поэтому пользователю следует постоянно сверяться с полным текстом документа ИСО/МЭК 17025-2000.

Часть, касающаяся представления и оценки результатов, изложена наиболее детально, поскольку заключение эксперта является квинтэссенцией проверки отцовства.

8. Рекомендации ISFG по проверке отцовства

Комиссия по проверке отцовства Международного общества по судебной генетике рекомендует проводить генетическое тестирование, включая отбор образцов, в соответствии со стандартами ИСО 17025.

Комиссия предлагает следующие комментарии и рекомендации по некоторым параграфам ИСО 17025.

8.1. *Специфические рекомендации по проверке отцовства согласно параграфам ИСО 17025*

1 Область применения

2 Нормативные ссылки

3 Термины и определения

Приняты без комментариев^Е.

4 Требования к управлению

Параграф устанавливает ряд основных требований к управлению. Комиссия считает, что эти положения исключительно полезны всем лабораториям, занимающимся проверками отцовства.

4.1 Организация^Ж

4.2 Система качества

4.3 Управление документацией

4.3.1 Общие положения

4.3.2 Утверждение и выпуск документов

4.3.3 Изменения в документах

4.4 Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов

4.5 Заключение субподрядов на проведение испытаний и калибровок

4.6 Приобретение услуг и запасов

Приняты без комментариев^Е.

4.7 Обслуживание клиентов

Основное положение³: Лаборатория должна сотрудничать с клиентами или их представителями в вопросах разъяснения запроса клиента и контроля за деятельностью лаборатории в связи с выполняемой работой при условии, что лаборатория обеспечивает конфиденциальность по отношению к другим клиентам. *Принято с дополнением следующей рекомендации:*

Рекомендация ISFG

Когда образец содержит достаточное количество материала, лаборатория должна провести испытание таким образом, чтобы другая лаборатория могла провести подтверждающую проверку.

4.8 Претензии

Основное положение³: В лаборатории должна быть предусмотрена политика и процедуры по разрешению претензий со стороны клиентов или других сторон. *Принято с дополнением следующей рекомендации:*

Рекомендация ISFG

В случае возникновения претензий лаборатория должна информировать клиента о возможности получения заключения второго эксперта^И из другой лаборатории.

4.9 Управление работами по испытаниям и/или калибровке, не соответствующими установленным требованиям

4.10 Корректирующее действие

4.10.1 Общие положения

4.10.2 Анализ причин

4.10.3 Выбор и принятие корректирующих действий

4.10.4 Контроль за корректирующими действиями

4.10.5 Дополнительные проверки

4.11 Предупреждающее действие

4.12 Управление регистрацией данных

4.12.1 Общие положения

4.12.2 Технические данные

4.13 Внутренние проверки

4.14 Анализ со стороны руководства.

Приняты без комментариев^Е.

5 Технические требования

Этот раздел устанавливает общие требования к лабораториям, выполняющим испытания. Комиссия считает, что эти стандарты являются очень полезными для всех лабораторий по проверке отцовства.

5.1 Общие положения *Приняты без комментариев^E.*

5.2 Персонал

5.2.1 Основное положение³: Руководство лабораторией гарантирует компетентность всех, кто работает со специальным оборудованием, проводит испытания и/или калибровки, оценивает результаты и подписывает отчеты об испытаниях и сертификаты о калибровке. *Принято с дополнением следующих рекомендаций:*

Рекомендация ISFG 1

Требования к руководителю лаборатории:

- Образование университетского уровня, сопоставимое со степенью магистра в области генетики человека из университета Великобритании, или другое равноценное образование (5-6 лет обучения).
- По меньшей мере, 3 года практического обучения [стажировки] в компетентной лаборатории по проверке отцовства в соответствии с рекомендациями ISFG под наблюдением компетентного научного руководителя в соответствии с рекомендациями ISFG.
- Опыт работы должен быть подтвержден документально путем представления, по меньшей мере, 100 заключений [отчетов], охватывающих все основные аспекты проверки отцовства.

Рекомендация ISFG 2

Требования к научному сотруднику, который уполномочен подписывать отчеты.

- К научному сотруднику, который уполномочен подписывать отчеты, применяются те же требования, что и к руководителю лаборатории.

5.3 Помещение и условия окружающей среды

5.3.1 и 5.3.2 *Приняты без комментариев^E.*

5.3.3 Основное положение³: Соседние участки, на которых проводятся несовместимые работы, должны быть надежно изолированы друг от друга. Должны быть предприняты меры по предотвращению взаимного влияния. *Принято с дополнением следующей рекомендации:*

Рекомендация ISFG

Лаборатория, проводящая испытания [тестирование] с использованием ПЦР, должна предпринимать необходимые меры, чтобы предотвратить контаминацию [загрязнение примесными] продуктами ПЦР путем разделения лаборатории на следующие рабочие зоны:

- Отдельные рабочие зоны для работы, которая не требует специальных мер в отношении контаминации продуктами ПЦР.
- Отдельные рабочие зоны для оборудования ПЦР со специальными мерами [предосторожности] по предотвращению контаминации образцов.
- Отдельные рабочие зоны для работы с продуктами ПЦР со специальными мерами по предотвращению контаминации из этих зон в другие зоны лаборатории.

5.3.4 *Принято без комментариев^E.*

5.3.5 Основное положение³: Должны быть приняты меры по обеспечению порядка и чистоты в лаборатории. При необходимости должны быть разработаны специальные процедуры. *Принято с дополнением следующей рекомендации:*

Рекомендация ISFG

Лаборатория, проводящая испытания, основанные на ПЦР, должна иметь процедуры для отслеживания потенциальных загрязнений [контаминаций] продуктами ПЦР.

5.4 Методы испытаний и калибровок, а также оценки пригодности методов

5.4.1 Общие положения *Приняты без комментариев^E.*

5.4.2 Выбор методов

Основное положение³: Лаборатория должна использовать методы испытаний и/или калибровок, включая методы отбора образцов, которые отвечают потребностям клиентов и пригодны для предпринимаемых испытаний и/или калибровок. *Принято с дополнением следующих рекомендаций:*

Рекомендация ISFG 1

Лаборатория, выполняющая проверку отцовства, должна использовать такие системы, для которых доступна аттестационная проверка.

Рекомендация ISFG 2

- Данные о популяционных распределениях для используемых систем должны быть задокументированы и использованы правильно.
- Данные о частотах мутаций в использованных системах должны быть задокументированы и использованы правильно.

5.4.3 Методы, разработанные в лаборатории. *Принято без комментариев^E.*

5.4.4 Нестандартные методы

Основное положение³: В случае, если необходимо использовать методы, не являющиеся стандартными, они должны быть согласованы с клиентом и содержать четкое описание требований клиента и цели испытания и/или калибровки. Прежде чем быть использованным, разработанный метод должен пройти оценку. *Принято с дополнением следующей рекомендации:*

Рекомендация ISFG

- Нестандартные методы не должны использоваться как единственные методы для проверки отцовства.
- Нестандартные методы должны использоваться только, если возможно представить документальные доказательства, что данный метод используется, по крайней мере, еще одной лабораторией, что, таким образом, сделает возможным получить заключение второго эксперта^И, основанное на повторном тестировании.

5.4.5 Оценка пригодности методов

5.4.5.1 *Принято без комментариев^E.*

5.4.5.2 *Основное положение³*: Лаборатория должна оценивать пригодность нестандартных методов, методов, созданных/разработанных лабораторией, стандартных методов, используемых за пределами целевой области распространения ее деятельности, а также расширений и модификаций стандартных методов для подтверждения того, что методы подходят для целевого использования. *Принято со следующим изменением:*

Рекомендация ISFG

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эффективность **всех методов** определяют одним из следующих приемов или их сочетанием:

- калибровкой с использованием исходных эталонов и стандартных образцов;
- сравнением результатов, достигнутых с помощью других методов;
- межлабораторными сравнениями;
- систематическим оцениванием факторов, оказывающих влияние на результат;

- оцениванием неопределенности результатов на основе научного осмысления теоретических принципов метода и практического опыта.

5.4.5.3 Основное положение³: Диапазон и точность оценок (таких как неопределенность результатов, предел обнаружения, избирательность метода, линейность, предел повторяемости и/или воспроизводимости, устойчивость к внешним воздействиям и/или чувствительность к помехам, вызванным неоднородностью матрицы пробы/объекта испытаний), получаемых методами, пригодность которых подтверждена как соответствующих назначению, должны удовлетворять потребностям клиентов^К. *Принято с дополнением следующей рекомендации:*

Рекомендация ISFG

Лаборатория должна использовать подходящие [релевантные] данные о популяционных частотах (базы данных) для этнических групп, обращение к которым производится в повседневной работе. Если для сравнений используется база данных из другой лаборатории, то обязательно должно быть документально закреплено, что эта база данных подходит для этой цели, и что результаты в базе данных были получены методами, которые дают результаты, сравнимые с теми, которые использованы для рассматриваемого дела.

5.4.6 Оценка неопределенности измерений

5.4.6.1 *Принято без комментариев^Е.*

5.4.6.2 Основное положение³: Испытательные лаборатории должны иметь и применять процедуры оценки неопределенности измерений. *Принято с дополнением следующей рекомендации:*

Рекомендация ISFG

Измерительная неопределенность испытаний [тестов] должна быть известна и должна быть включена в толкование [интерпретацию] результатов.

5.4.6.3 *Принято без комментариев^Е.*

5.4.7 Управление данными

5.4.7.1 Основное положение³: Расчеты и передачи данных должны систематически проверяться. *Принято с дополнением следующей рекомендации:*

Рекомендация ISFG

Все вычисления, проводимые вручную, должны выполняться дважды и должны проверяться уполномоченным научным сотрудником или руководителем лаборатории.

5.4.7.2 Основное положение³: Если используются компьютеры или автоматизированное оборудование для сбора, обработки, регистрации, отчетности, хранения или поиска данных испытаний или калибровок, лаборатория должна удостовериться, что:

а) разработанное пользователем компьютерное программное обеспечение достаточно подробно задокументировано и должным образом оценено как пригодное для применения;

б) разработаны и внедрены процедуры для защиты данных. *Принято с дополнением следующей рекомендации:*

Рекомендация ISFG

Все вычисления, произведенные с помощью компьютера, должны быть проверены и утверждены уполномоченным научным сотрудником или руководителем лаборатории, перед тем как послужить основой для окончательного заключения эксперта.

5.5 Оборудование

5.5.1 Основное положение³: Лаборатория должна располагать оборудованием всех видов для отбора образцов, измерений и испытаний, требуемым для правильного проведения испытаний и/калибровок (включая отбор проб, подготовку изделий, подлежащих испытаниям и/или калибровке, обработку и анализ данных испытаний и/или калибровок). *Принято с дополнением следующей рекомендации:*

Рекомендация ISFG

При выполнении анализов с использованием ПЦР должно использоваться сопутствующее оборудование, предназначенное для проведения как пре-ПЦР, так и пост-ПЦР процессов, соответственно.

5.5.2 Принято без комментариев^E.

5.6 Прослеживаемость измерений

5.6.1 Общие положения

Все средства измерений, используемые для испытаний и/или калибровочных работ, включая средства для вспомогательных измерений (например, для контроля параметров окружающей среды), имеющих значительное влияние на точность и достоверность результатов испытания, калибровки или отбора образцов, должны быть поверены (калиброваны) перед вводом в эксплуатацию. *Принято без комментариев.*

5.6.2 Специальные требования

5.6.2.1 Калибровка

5.6.2.1.1¹ и 5.6.2.1.2

5.6.2.2 Проведение испытаний

5.6.2.2.1 и 5.6.2.2.2

5.6.3 Исходные эталоны и стандартные образцы

5.6.3.1 Исходные эталоны

5.6.3.2 Стандартные образцы

5.6.3.3 Промежуточные проверки

5.6.3.4 Транспортирование и хранение

Приняты без комментариев^E.

5.7 Отбор образцов

5.7.1 Основное положение³: В лаборатории должны быть план и процедуры отбора образцов, если лаборатория проводит отбор образцов веществ, материалов или продукции для последующего испытания или калибровки. *Принято с дополнением следующей рекомендации:*

Рекомендация ISFG

Процедуры, гарантирующие идентичность индивидуума, от которого получен образец, и прослеживаемость измерений для образца, должны быть изложены в контракте с клиентами.

5.8 Обращение с изделиями, подлежащими испытаниям и калибровкам

5.8.1 Основное положение³: В лаборатории должны быть процедуры транспортирования, получения, обращения, защиты, хранения, сохранности и/или удаления испытываемых и/или калибруемых изделий, включая положения, необходимые для защиты целостности испытываемого и/или калибруемого изделия и защиты интересов лаборатории и клиента. *Принято с дополнением следующей рекомендации:*

Рекомендация ISFG

Если испытываемые предметы (образцы) используются для других целей, таких как стандартные образцы, научные цели и т.п., это должно быть изложено в контракте с клиентами.

5.8.2, 5.8.3 и 5.8.4 Приняты без комментариев^E.

5.9 Обеспечение качества результатов испытаний и калибровок

Основное положение^E: Лаборатория должна располагать процедурами управления качеством с тем, чтобы контролировать достоверность проведенных испытаний и калибровок. *Принято с дополнением следующей рекомендации:*

Рекомендация ISFG

Лаборатория должна участвовать в программах по проверке квалификации, по меньшей мере, два раза в год и оценки результатов должны быть дифференцированными.

5.10 Отчетность о результатах^M

5.10.1 Общие положения

Результаты каждого испытания, калибровки или серии испытаний и калибровок, проведенных лабораторией, должны быть сообщены точно, четко, недвусмысленно и объективно и в соответствии со всеми специальными инструкциями, содержащимися в методах проведения испытания или калибровки.

Результаты должны заноситься в протокол испытаний или в сертификат о калибровке и содержать всю требуемую клиентом и необходимую для толкования результатов испытания или калибровки информацию, а также всю информацию, требуемую для используемого метода. Это обычно информация, приведенная в 5.10.2, 5.10.3 или 5.10.4.

В случае, если испытания или калибровочные работы проводятся для внутренних клиентов или при наличии письменного соглашения с клиентом, результаты могут быть представлены в упрощенном виде. Любая информация, перечисленная в 5.10.2-5.10.4, которая не была передана клиенту, должна быть всегда доступна в лаборатории, которая выполнила эти испытания и/или калибровочные работы. *Принято без комментариев.*

5.10.2 Протоколы испытаний и сертификаты о калибровке

Основное положение³: Каждый протокол испытаний или сертификат о калибровке должны содержать, по крайней мере, следующую информацию:

- a) наименование документа: «Протокол испытаний» или «Сертификат о калибровке»;
- b) наименование и адрес лаборатории, а также место проведения испытаний и/или калибровок, если оно не находится по адресу лаборатории;
- c) уникальную идентификацию протокола испытаний или сертификата о калибровке (например серийный номер), а также идентификацию на каждой странице с тем, чтобы обеспечить признание страницы как части протокола испытаний или сертификата о калибровке и, кроме того, четкую идентификацию конца протокола испытаний или сертификата о калибровке;
- d) наименование и адрес клиента;
- e) идентификацию используемого метода;
- f) описание, состояние и недвусмысленную идентификацию изделия(й), прошедшего(их) испытания или калибровку;
- g) дату получения изделия(й), подлежащего(их) испытаниям или калибровке, если это существенно для достоверности и применения результата, а также дату(ы) проведения испытаний или калибровок;
- h) ссылку на план и методы отбора образцов, используемые лабораторией или другими органами, если они имеют отношение к достоверности и применению результатов;
- i) результаты испытаний или калибровок с указанием (при необходимости) единиц измерений;
- j) имя, должность и подпись или эквивалентную идентификацию лица(лиц), утвердившего(их) протокол испытаний или сертификат о калибровке;

к) при необходимости указание на то, что результаты относятся только к изделиям, прошедшим испытания или калибровку.

Принято с дополнением следующей рекомендации:

Рекомендация ISFG

Если вычисляется вес [сила] доказательства, то это должно основываться на принципах отношения правдоподобий. Индекс отцовства (PI) есть отношение правдоподобий:

$$PI = \frac{\text{вероятность (наблюдаемые типы | гипотеза, что испытуемый мужчина является отцом)}}{\text{вероятность (наблюдаемые типы | гипотеза, что отцом является случайный мужчина)}}$$

Если представлены другие величины, основанные на принципах отношения правдоподобия, например, Wahrscheinlichkeit W, то предпосылки и предположения для таких вычислений должны быть четко сформулированы.

5.10.3 Протоколы испытаний

5.10.3.1 Основное положение³: В дополнение к требованиям, перечисленным в 5.10.2, протоколы испытаний должны, если это необходимо для толкования результатов испытаний, включать следующее:

- a) отклонения, дополнения или исключения, относящиеся к методу испытаний, а также информацию о специальных условиях испытаний, таких как условия окружающей среды;
- b) при необходимости указание на соответствие/несоответствие требованиям и/или спецификациям;
- c) при необходимости указание на оцененную неопределенность измерений; информация о неопределенности должна присутствовать в протоколах испытаний, если она имеет отношение к достоверности или применению результатов испытаний, если этого требует инструкция клиента или если неопределенность влияет на соответствие диапазону, указанному в спецификации;
- d) если это уместно и необходимо, мнения и интерпретацию (см. 5.10.5);
- e) дополнительную информацию, которая может быть востребована специальными методами испытаний, клиентами или группами клиентов.

5.10.3.2 Основное положение³: В дополнение к требованиям, приведенным в 5.10.2 и 5.10.3, протоколы испытаний, содержащие результаты отбора образцов, должны включать, если это необходимо для толкования результатов испытаний, следующее:

- a) дату отбора образцов;
- b) однозначную идентификацию вещества, материала или продукции, образцы которых отбирались (включая, при необходимости, наименование производителя, обозначение модели или типа и серийные номера);
- c) место, где проводился отбор проб, включая любые графики, эскизы или фотографии;
- d) ссылку на используемые план и процедуры отбора образцов;
- e) подробное описание условий окружающей среды во время проведения отбора образцов, которые могут повлиять на истолкование результатов испытаний;
- f) ссылку на любой стандарт или другие технические требования, касающиеся метода или процедуры отбора образцов, а также отклонения, дополнения или исключения из соответствующей спецификации.

5.10.4 Сертификаты о калибровках

5.10.5 Мнения и толкования

5.10.6 Результаты испытаний и калибровок, полученные от субподрядчиков

5.10.7 Электронная передача результатов**5.10.8 Формат протоколов и свидетельств****5.10.9 Изменения в протоколах испытаний и в сертификатах о калибровке**

Приняты без комментариев^Е.

Л И Т Е Р А Т У Р А

1. Inclusion Probabilities in Parentage Testing / Ed. by R.H. Walker. - Arlington, Virginia, USA: American Association of Blood Banks, 1983.
2. Standards for Parentage Testing Laboratories, 5th ed. - Bethesda, Maryland, USA: American Association of Blood Banks, 2001.
3. The Paternity Testing Standards Included in Standards for Histocompatibility Testing, version 4 / European Federation for Immunogenetics (EFI), 2000, http://www.efiweb.org/standards_pt14.htm.^Н
4. Recommendations of the Society for Forensic Haemogenetics concerning DNA polymorphisms // Forensic Sci. Int. – 1989. – Vol. 43. – P. 109–111 (editorial).
5. Second DNA recommendations: 1991 report concerning recommendations of the DNA Commission of the International Society for Forensic Haemogenetics relating to the use of DNA polymorphisms // Forensic Sci. Int. – 1992. – Vol. 52. – P. 125–130 (editorial).
6. Second DNA recommendations: 1991 report concerning recommendations of the DNA Commission of the International Society for Forensic Haemogenetics relating to the use of DNA polymorphisms // Int. J. Legal Med. – 1992. Vol. 104. – P. 361–364 (editorial).
7. Second DNA recommendations: 1991 report concerning recommendations of the DNA Commission of the International Society for Forensic Haemogenetics relating to the use of DNA polymorphisms // Vox Sang. – 1992. Vol. 63. – P. 70–73 (editorial).
8. Recommendations of the DNA Commission of the International Society for Forensic Haemogenetics relating to the use of PCR-based polymorphisms // Forensic Sci. Int. – 1992. Vol. 55. P. 1–3 (editorial).
9. Recommendations of the DNA Commission of the International Society for Forensic Haemogenetics relating to the use of PCR-based polymorphisms // Int. J. Legal Med. – Vol. 105. P. 63–64 (editorial).
10. Recommendations of the DNA Commission of the International Society for Forensic Haemogenetics relating to the use of PCR-based polymorphisms // Vox Sang. – 1993. Vol. 64. – P. 124–126 (editorial).
11. Statement by DNA Commission of the International Society for Forensic Haemogenetics concerning the National Academy of Sciences report on DNA Technology in Forensic Science in the USA // Forensic Sci. Int. – 1993. Vol. 59. – P. 1–2 (editorial).
12. Bär W., Brinkmann B., Budowle B., Carracedo A., Gill P., Lincoln P., Mayr W., Olaisen B. DNA recommendations: further report of the DNA Commission of the ISFH regarding the use of short tandem repeat systems // Forensic Sci. Int. - 1997. Vol. 87. P. 181–184.
13. Bär W., Brinkmann B., Budowle B., Carracedo A., Gill P., Lincoln P., Mayr W., Olaisen B. DNA recommendations: further report of the DNA Commission of the ISFH regarding the use of short tandem repeat systems // Int. J. Legal Med. -1997. Vol. 110. P. 175–176.
14. Bär W., Brinkmann B., Budowle B., Carracedo A., Gill P., Lincoln P., Mayr W., Olaisen B. DNA recommendations: further report of the DNA Commission of the ISFH regarding the use of short tandem repeat systems // Vox Sang. -1998. Vol. 74. – P. 61–63.
15. Carracedo A., Bär W., Lincoln P., Mayr W., Morling N., Olaisen B., Schneider P., Budowle B., Brinkmann B., Gil P., Holland M., Tully G., Wilson M., DNA Commission of the International Society for Forensic Genetics: guidelines for mitochondrial DNA typing // Forensic Sci. Int. – 2000. Vol. 110. - P. 79–85.
16. Gill P., Brenner C., Brinkmann B., Budowle B., Carracedo A., Jobling M. A., de Knijff P., Kayser M., Krawczak M., Mayr W. R., Morling N., Olaisen B., Pascali V., Prinz M.,

Roewer L., Schneider P. M., Sajantila A., Tyler-Smith C. DNA Commission of the International Society of Forensic Genetics: recommendations on forensic analysis using Y-chromosome STRs // Int. J. Legal Med. – 2001. Vol. 114. - P. 305–309.

17. EN ISO/IEC 17025: 1999 standard ‘General requirements for the competence of testing and calibration laboratories’. - Geneva, Switzerland: International Standardisation Organisation, 1999.

Примечания переводчика

- А. Перевод публикуется по эксклюзивному разрешению авторов публикаций [18] и [19,20]. По согласованию с авторами в русском переводе опущены вводные предложения («основные положения») в некоторых параграфах (см. ниже Примечания Е и М). Опущено также Приложение 1 с перечнем членов Комиссии и их адресов, поскольку он идентичен составу авторов. В качестве Приложения добавлен перевод основных положений стандартов ЕФИ в части, касающейся проверки отцовства. В остальном настоящий текст является аутентичным переводом публикаций [18]
- Б. Слово сочетание “paternity testing” здесь переведено как «проверка отцовства». В отечественных нормативных документах распространены синонимы: «установление/определение отцовства/родства», «диагностика отцовства» или «экспертиза [спорного] отцовства/родства», см. [21-25]
- В. В России международный стандарт ISO/IEC 17025-1999 принят и введен в действие Постановлением Госстандарта от 7 июля 2000 г. № 183-ст как ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000 [26].
- Г. В России бумажные или электронные версии стандартов ИСО и их переводы на русский язык можно заказать в Госстандарте: <http://www.gost.ru> или <http://www.interstandart.gost.ru>, в Издательстве стандартов: <http://www.standrds.ru> или приобрести в специализированных магазинах.
- Д. Здесь все извлечения из этого стандарта приводятся по русскому аутентичному тексту ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000 [26].
- Е. В оригинале после заголовков воспроизведены первые (вводные) предложения каждого из разделов. По согласованию с авторами в русском переводе опущены те из них, которые не сопровождаются рекомендациями Комиссии, и пользователь отсылается к полному тексту ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000 [26]. Исключение составляют параграфы 5.10.1-5.10.3, которые, по настоянию авторов, воспроизведены полностью ввиду их исключительной важности (см. ниже: Примечание М),.
- Ж. В русском тексте первый пункт параграфа **4.1 Организация** снабжен сноской, а именно: 4.1.1 Лаборатория или организация, в состав которой она входит, должна являться самостоятельной правовой единицей с юридической* ответственностью. *Сноска:* *В Российской Федерации испытательные и калибровочные лаборатории должны быть стабильными в финансовом отношении и иметь ресурсы, необходимые для деятельности в системе сертификации.
- З. Слова «основное положение» в тексте ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000 [26] отсутствуют.
- И. По согласованию с авторами слова “second opinion” здесь и далее переведены как «заключение второго эксперта».
- К. В русской версии имеется сноска: *В международных стандартах ИСО/МЭК 17025 и ИСО 5725 понятие «метод измерений» включает совокупность операций и правил, выполнение которых обеспечивает получение результатов с известной точностью. Таким образом, понятие «метод измерений» по ИСО/МЭК 17025 адекватно понятию «методика выполнения измерений» (МВИ) по ГОСТ Р 8.563 (п. 3.1) [26].
- Л. В русской версии стандарта параграф 5.6.2.1.1 сопровождается двумя следующими сносками: *Понятие прослеживаемости (англ. Traceability) в настоящем стандарте употребляется как привязка к эталонам в рамках обеспечения единства измерений.

**В Российской Федерации свидетельства о поверке и/или сертификаты о калибровке должны содержать результаты измерений, включая погрешность (или неопределенность) измерений [26].

В проекте ГОСТа по аналитическому контролю взамен термина «прослеживаемость измерений» предлагается использовать термин «единство измерений». Это есть: «Состояние измерений, при котором их результаты выражены в узаконенных единицах величин и погрешности измерений не выходят за установленные границы с заданной вероятностью (по ГОСТ Р 1.12-99). Реализация концепции единства измерений в области аналитического контроля состоит в установлении связи между аналитическим оборудованием (средствами измерений) и методиками анализа (методиками выполнения измерений) с одной стороны и эталонами, основными физическими и физико-химическими константами, а также стандартными образцами состава и свойств веществ и материалов, химически чистыми веществами, аттестованными смесями этих веществ, с другой стороны» [27].

М. По настоянию авторов параграфы 5.10.1-5.10.3, ввиду их особой важности, воспроизведены полностью.

Н. Перевод основных положений стандартов EFl, касающихся проверок отцовства, представлен в Приложении.

Литература и приложение, добавленные переводчиком

18. Morling N., Allen R. W., Carracedo A., Geada H., Guidet F., Hallenberg C., Martin W., Mayr W. R., Olaisen B., Pascali V. L., Schneider P. M. Paternity Testing Commission of the International Society of Forensic Genetics: recommendations on genetic investigations in paternity cases // *Forensic Sci. Intern.* – 2002. – Vol. 129. – P. 148–157. Воспроизведено в: *Int. J. Legal Med.* – 2003. – Vol. 117. P. 51–61
19. Morling N., Carracedo A. International recommendations for paternity testing standards // *Forensic Sci. Intern.* – 2002. – Vol. 129. – P. 147.
20. Morling N. International Recommendations for Paternity Testing Standards // *Int. J. Legal Med.* – 2003. Vol. 117. – P. 1.
21. Правила производства судебно-медицинской экспертизы вещественных доказательств и установления родства в судебно-биологических отделениях лаборатории бюро судебно-медицинской экспертизы (согласовано с Генеральной Прокуратурой РФ, Верховным Судом РФ, Министерством внутренних дел РФ). Приложение 5 к приказу Минздрава РФ от 10 декабря 1996 г. № 407. О введении в практику правил производства судебно-медицинских экспертиз (с изменениями от 5 марта 1997 г.).
22. Инструкция по организации и производству экспертных исследований в бюро судебно-медицинской экспертизы, М.: МЗ РФ. 2003 (утв. приказом МЗ РФ № 161 от 24.04.2003; Зарегистрировано в Минюсте РФ 2 июня 2003 г. N 4616).
23. <http://www.paternity.ru/>
24. <http://paternity.da.ru/>
25. <http://www.pregnancy.ru/paternity/paternity.htm>
26. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». Издание (октябрь 2002 г.) с Изменением № 1, принятым в июле 2001 г. (ИУС 10-2001) и Поправкой (ИУС 3-2002). - М.: ИПК Изд-во стандартов, 2002.
27. Аналитический контроль. Основные термины и определения. Проект ГОСТа, Разработан Исполнительной дирекцией Ассоциации аналитических центров (ААЦ) «Аналитика». <http://analytica.pochtamt.ru/ancontr.htm>

ПРИЛОЖЕНИЕ

Европейская Федерация по иммуногенетике (EFI – European Federation for Immunogenetics)

Стандарты для проверки гистосовместимости

4-я версия

Утверждено Комитетом стандартов и гарантии качества 19 июня 2000 г.

А – Общие положения

A1.000 Настоящие Стандарты утверждены и приняты Исполнительным комитетом EFI. Они основаны, с незначительными изменениями, на Стандартах, первоначально подготовленных Американским обществом по гистосовместимости и иммуногенетике (ASHI).

Примечание переводчика: основные разночтения заключаются в том, что в стандартах ASHI вместо слова «отцовство» (paternity) используется слово «родство» (parentage), за исключением словосочетаний «индекс отцовства» и «вероятность отцовства», и вместо слов «этническая принадлежность» (ethnic origin) использованы слова «расовая принадлежность» (racial origin).

A4.000 Некоторые стандарты являются обязательными. В таких случаях в стандартах использовано слово «должно» (must). Другие стандарты являются настоятельно рекомендуемыми, но не абсолютно обязательными. В этих случаях в стандартах использованы слова «следует» (should) или «рекомендуется» (recommended).

A7.000 Использование имени Европейской Федерации по иммуногенетике как свидетельства о соблюдении этих стандартов может осуществляться только теми лабораториями, которые аккредитованы посредством аккредитационного процесса EFI.

Н – Проверка отцовства

N1.000 Проверка отцовства должна быть разрешена только тем лабораториям, руководители которых удовлетворяют общей квалификации директора (руководителя) (B1.000) и в дополнение к этому прошли подготовку по повышению квалификации и (или) имеют опыт работы по проверке отцовства.

N1.100 Руководитель обязан нести ответственность за компетенцию технического персонала в области проверки отцовства.

N1.200 Руководитель лаборатории и технический персонал должны участвовать в постоянном повышении квалификации (обучении) в области проверки отцовства.

N1.300 Квалифицированное лицо (специалист или эксперт) должно быть доступно для дачи показаний по делу, когда это необходимо.

N2.000 Лаборатории, использующие генетические системы в дополнение к HLA, должны иметь аккредитацию по этим системам и обладать правом документировать экспертизы.

№2.100 Аккредитованная лаборатория может нанимать другую лабораторию для проведения генетического тестирования по системам, которые не используются в основной (первичной) лаборатории. В таком случае, контрагентская лаборатория и та часть тестирования, за которую она несет ответственность, должны быть указаны в заключении (см. №7.000).

№3.000 Идентификация личности.

№3.100 Сведения о поддающихся проверке средствах (документах), удостоверяющих личность, должны быть записаны (запротоколированы) в момент получения образца крови.

№3.200 Рекомендуемые сведения включают фотографии, отпечатки пальцев и номер(а) удостоверений личности, содержащих изображение субъекта (например, водительские права).

№3.300 Образцы, полученные от стороннего учреждения, которое произвело их сбор, также должны иметь средства для положительной идентификации, если только это требование не отвергнуто по взаимному согласию вовлеченных индивидуумов.

№3.400 Запись о всей идентифицирующей информации, включая, (но не только) имя, родство, расу и дату отбора образца, должна храниться в проверяющем учреждении. Информация о каждом индивидууме должна быть заверена подписью этого лица или опекуна.

№3.500 Дата рождения ребенка и позднейшая (недавняя) (за последние три месяца) история трансфузии для каждого проверяемого индивидуума должны быть запротоколированы.

№4.000 Идентификация образцов.

№4.100 Каждая пробирка должна быть надписана незамедлительно перед или во время сбора образца, чтобы предотвратить путаницу образцов.

№4.200 Надпись (этикетка) должна включать полное имя субъекта, дату и инициалы сборщика (drawer) крови.

№4.300 Имя флеботомиста должно быть частью долговременной записи.

№4.400 Запись о «порядке хранения» образца должна сохраняться.

№6.000 Вычисления.

№6.100 Анализы, проводимые с использованием компьютера, должны быть (официально) оценены, проверены (верифицированы) и подписаны ведущим специалистов и (или) руководителем лаборатории до их применения.

№6.200 Компьютерная программа, которая используется для анализов, должна быть снабжена документацией.

№6.300 Если вычисления проводятся только вручную, они должны быть проведены (повторены) дважды.

№6.400 Частоты генов и гаплотипов следует получать путем обследования популяций адекватного размера.

№7.000 *Заключения.*

№7.100 Каждое заключение должно быть подготовлено уполномоченным (авторизированным) лицом и должно содержать:

№7.110 Имя каждого тестируемого (испытуемого, проверенного) индивидуума и его родство по отношению к ребенку.

№7.120 Этническую принадлежность, которую лаборатория приписала матери и предполагаемому отцу для использования при вычислениях.

№7.130 Фенотипы, установленные для каждого индивидуума в каждой из обследованных систем.

№7.140 Утверждение, может или нет предполагаемый отец быть исключен. Когда нет исключения, заключение должно содержать:

№7.141 Индивидуальный индекс отцовства для каждой генетической системы.

№7.142 Совокупный (кумулятивный) индекс отцовства.

№7.143 Вероятность отцовства, выраженная в процентах. Априорная(ые) вероятность(и), использованная(ые) для вычисления вероятности отцовства, должна(ы) быть указана(ы).

№7.144 Прочие математические или словесные выражения являются необязательными (факультативными). Если они включены в заключение, то такие выражения следует определить и объяснить быть определены и объяснены.

№7.150 Если результаты являются неубедительными (недостаточными, неопределенными), объяснение сущности проблемы (ее причин, природы).

№7.160 Подпись директора (руководителя) лаборатории.

© Н. Н. Хромов-Борисов, Перевод, 2003.

Эл. почта: Nikita.KhromovBorisov@Gmail.com