



---

# Leitfaden für die Begutachtung von Prüflaboratorien in der Forensischen Genetik

---

**Dokument Nr. 313.d**

**Ausgabe Februar 2013, Rev. 04**

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>Einführung</b> .....	<b>4</b>
<b>1. Anwendungsbereich</b> .....	<b>4</b>
<b>2. Referenzen</b> .....	<b>6</b>
<b>3. Begriffe</b> .....	<b>7</b>
<b>4. Anforderungen an das Management</b> .....	<b>8</b>
4.1 Organisation .....	8
4.2 Managementsystem .....	8
4.3 Lenkung der Dokumente .....	8
4.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen .....	8
4.5 Vergabe von Prüfungen im Unterauftrag .....	8
4.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen .....	8
4.7 Dienstleistungen für den Kunden .....	8
4.8 Beschwerden .....	9
4.9 Lenkung bei fehlerhaften Prüfarbeiten .....	9
4.10 Verbesserung .....	9
4.11 Korrekturmaßnahmen .....	9
4.12 Vorbeugende Massnahmen .....	9
4.13 Lenkung von Aufzeichnungen .....	9
4.14 Interne Audits .....	11
4.15 Managementbewertungen .....	11
<b>5. Technische Anforderungen</b> .....	<b>11</b>
5.1 Allgemeines .....	11
5.2 Personal .....	11
5.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen .....	12
5.4 Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung .....	12
5.5 Einrichtungen .....	15
5.6 Messtechnische Rückführung .....	15
5.7 Probennahme .....	16
5.8 Handhabung des Untersuchungsmaterials .....	17
5.9 Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen .....	17
5.10 Ergebnisbericht / Prüfbericht .....	17

## Vorwort

Dieser Leitfaden basiert auf der Arbeit der Ad-hoc-Arbeitsgruppe Forensische Genetik des Sektorkomitees Rechtsmedizin und Kriminaltechnik der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) und wurden im Hinblick auf die vom Eidgenössischen Justiz- und Polizeidepartement (EJPD) geforderte Akkreditierung von Prüflaboratorien für forensische Genetik erarbeitet. Als Grundlagen dienen das Bundesgesetz über die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen (DNA-Profil-Gesetz), die Verordnung über die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen (DNA-Profil-Verordnung) und die Verordnung des EJPD über die Leistungs- und Qualitätsanforderungen für forensische DNA-Analyselabors (DNA-Analyselabor-Verordnung EJPD).

Dieser Leitfaden beschreibt die Eigenheiten und Anforderungen im Bereich der Forensischen Genetik, basiert aber vornehmlich auf den unter Kapitel 2 Referenzen aufgelisteten Literaturquellen. Dieser Leitfaden kann nur gemeinsam mit den dort zitierten Literaturquellen verwendet werden. Anforderungen, die beispielsweise in der Norm ISO/IEC 17025 oder im ILAC-Dokument explizit festgehalten und unverändert für Prüflaboratorien im Bereich der Forensischen Genetik anwendbar sind, werden hier nicht noch einmal aufgeführt. Der Leitfaden verweist in diesen Punkten somit auf die entsprechenden Literaturquellen.

Dieser Leitfaden erlaubt dem Begutachter-Team, harmonisierte Grundlagen für die Beurteilung der Prüflaboratorien zu erhalten. Das Qualitätsmanagement-System (QM-System) des Prüflaboratoriums muss zu den verschiedenen Punkten eine akzeptable Lösung aufweisen. Gleichzeitig kann dieser Leitfaden zusammen mit geeigneten Checklisten den Prüflaboratorien als Hilfe oder Richtschnur beim Aufbau des eigenen QM-Systems dienen. Dieser Leitfaden erfüllt aber nicht den Anspruch der Vollständigkeit. Anlässlich einer Begutachtung oder Überwachung wird die Umsetzung der einzelnen Punkte in die Praxis überprüft. Fehlen Systemelemente der Norm ISO/IEC 17025 oder Teile davon oder sind die hier explizit aufgeführten Anforderungen nicht umgesetzt, führt dies zu Auflagen, die durch das Prüflaboratorium bereinigt werden müssen.

Im Rahmen der Umsetzung der oben referenzierten Verordnungen übernimmt die SAS in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Polizei (BAP) die praktische Überprüfung der Anforderungen.

Die SAS wurde durch das BAP ermächtigt, neben den Anforderungen der Norm ISO/IEC 17025 auch Anforderungen, die ausschliesslich durch die Verordnungen festgelegt sind, zu prüfen und zu kommentieren. Das BAP wird dabei periodisch über die Ergebnisse informiert, um entsprechende von den Verordnungen vorgesehene administrative Erlasse auszusprechen.

Bearbeitet von den Mitgliedern der *Ad-hoc Arbeitsgruppe Forensische Genetik*:

Herr C. Cossu, IRM St.-Gallen

Herr Ch. Gehrig, IRM Genf

Frau Dr. U. Germann, IRM St. Gallen

Frau Dr. A. Kratzer, IRM Zürich

Herr Dr. R. Straub, SAS / SECO, Bern-Wabern

Überarbeitet und genehmigt durch die Sektorkomitee-Mitglieder:

Herr Dr. B. Aebi, Herr Dr. M. Bovens, Herr Dr. Th. Briellmann, Frau Dr. U. Germann, Herr Dr. A. Glaeser, Frau Dr. A. Kratzer, Herr Dr. I. Niederer, Herr Prof. Dr. L. Rivier, Herr M. Seiler, Herr Prof. Dr. Th. Siegrist, Herr Dr. Ch. Staub, Herr Dr. Rolf Straub, Herr Dr. P. Thanei, Herr Dr. D. Wyler und Herr Dr. Ch. Zingg.

# Leitfaden für die Begutachtung von Prüflaboratorien in der forensischen Genetik

## Einführung

Die allgemeinen Anforderungen für die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien sind in der internationalen Norm ISO/IEC 17025 aufgeführt. Für Prüflaboratorien, die im forensischen Bereich Analysen durchführen, wurden von der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) Richtlinien erarbeitet. Diese für forensische Prüflaboratorien erarbeiteten allgemeinen Anforderungen werden durch diesen Leitfaden ergänzt, indem die Besonderheiten der forensisch-genetischen Untersuchung im Strafverfahren und für das eidgenössische DNA-Profil-Informationssystem berücksichtigt werden. Der Leitfaden, Dokument Nr. 313.d, ersetzt weder die Norm ISO/IEC 17025 noch die ILAC Richtlinien oder die Schweizerischen Gesetze und Verordnungen im Bereich der forensischen DNA-Profilherstellung und -auswertung.

*Anmerkung:* Die im Leitfaden angewandte männliche Form ist geschlechtsneutral zu verstehen.

## 1. Anwendungsbereich

(ISO / ILAC Pt. 1)

Dieser Leitfaden umschreibt die Anforderungen für das Qualitätssicherungsprogramm, um die Qualität und Sicherheit der Daten sowie die fachliche Kompetenz des Personals von forensischen Prüflaboratorien zu gewährleisten. Das Ziel ist, Kriterien vorzulegen, die von den Experten einheitlich angewendet werden.

Prüflaboratorien für forensische Genetik sind Laboratorien, die Untersuchungen gemäss der nachfolgend aufgeführten gesetzlichen Grundlagen durchführen:

- Bundesgesetz über die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen (DNA-Profil-Gesetz)
- Verordnung über die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen (DNA-Profil-Verordnung)
- Verordnung des EJDP über die Leistungs- und Qualitätsanforderungen für forensische DNA-Analyselabors (DNA-Analyselabor-Verordnung EJPD) durchführen.

Die Prüflaboratorien für forensische Genetik werden der Einfachheit halber im folgenden Text als Labor bezeichnet.

**[1.1]** Forensische DNA-Analysen beinhalten verschiedene Untersuchungstechniken und vielfältiges Ausgangsmaterial. Die Prüflaboratorien für forensische Genetik decken hauptsächlich die folgenden zwei Gebiete ab:

- a) Untersuchung von Personen und biologischen Spuren im Strafverfahren
- b) Identifizierung und Abstammungsuntersuchung innerhalb von Strafverfahren und bei aussergewöhnlichen Todesfällen

Andere Tätigkeiten in diesem Zusammenhang, die hier nicht speziell aufgeführt sind, sind aber nicht generell ausgeschlossen.

**[1.2]** In den Prüflaboratorien für forensische Genetik werden genetische Polymorphismen untersucht (Fragmentlängen- sowie Sequenzpolymorphismen). Eine der gängigen Techniken dafür stellt die PCR-Untersuchung (Polymerase Chain Reaction) dar.

**[1.3 – 1.6]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

## 2. Referenzen

(ISO / ILAC Pt. 2)

- Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2005). Im Text mit „ISO“ zitiert.
- International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) Guidelines for Forensic Science Laboratories, ILAC-G19:2002. Im Text mit „ILAC“ zitiert.
- DNA Advisory Board Quality Assurance Standards for Forensic DNA Testing Laboratories. [www.cstl.nist.gov](http://www.cstl.nist.gov). Im Text mit „DAB“ zitiert.
- Richtlinien für die Durchführung von genetischen Abstammungsuntersuchungen (Schweizerische Gesellschaft für Rechtsmedizin SGRM Sektion Forensische Genetik, 19. November 2004). Im Text mit „SGRM-Abstammung“ zitiert.
- Richtlinien zur internen Qualitätssicherung bei Spurenuntersuchungen mittels DNA-Untersuchungstechniken (SGRM, Sektion Forensische Genetik, 19. November 2004). Im Text mit „SGRM-Spuren“ zitiert.
- Quality Assurance Programme for DNA Laboratories (ENFSI DNA Working Group, 27. August 2001). Im Text mit „ENFSI“ zitiert.
- P. Gill, C. Brenner, B. Brinkmann, B. Budowle, A. Carracedo, MA Jobling, P. de Knijff, M. Kayser, M. Krawczak, WR. Mayr, N. Morling, B. Olaisen, V. Pascali, M. Prinz, L. Roewer, PM. Schneider, A. Sajantila, A. Thylor-Smith: DNA Commission of the International Society of Forensic Genetics: recommendations on forensic analysis using Y-chromosomes STRs. *Int. J. Leg. Med.* (2001) 114, 305-309. Im Text mit „DNA recommendations I“ zitiert.
- W. Bär, B. Brinkmann, B. Budowle, A. Carracedo, P. Gill, P. Lincoln, W. Mayr, B. Olaisen: DNA recommendations - further report of the DNA Commission of the ISFH regarding the use of short tandem repeat system: *Int. J. Legal Med.* (1997) 110:175-176. Im Text mit „DNA recommendations II“ zitiert.
- DNA recommendations - 1994 report concerning further recommendations of the DNA Commission of the ISFH regarding PCR-based polymorphisms in STR (short tandem repeat) systems: *Forensic Science International* (1994) 69: 103-104. Im Text mit „DNA recommendations III“ zitiert.
- Bundesgesetz über die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen (DNA-Profil-Gesetz). Im Text mit "SR 363" zitiert.
- Verordnung über die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen (DNA-Profil-Verordnung). Im Text mit "SR 363.1" zitiert.
- Verordnung des EJPD über die Leistungs- und Qualitätsanforderungen für forensische DNA-Analyselabors (DNA-Analyselabor-Verordnung EJPD). Im Text mit "SR 363.11" zitiert.

### 3. **Begriffe**

(ISO / ILAC Pt. 3)

(DAB Pt. 2 / ENFSI Pt. 5)

#### **Bezugsnormale**

Messmittel zur Reproduktion oder Wiedergabe von Messeinheiten und Messgrößen.

#### **DNA (Desoxyribonucleinsäure)**

Doppelsträngiges Molekül, bestehend aus dem Zucker-Phosphat-Rückgrat (Desoxyribose und Phosphatgruppen) und einer Abfolge von Basenpaaren; die beiden Stränge sind über Wasserstoffbrücken zwischen den (komplementären) Basen miteinander verbunden.

Das Molekül enthält die menschliche Erbinformation. Es befindet sich fadenförmig angeordnet im Kern jeder Zelle des menschlichen Körpers.

#### **Doppelkontrolle**

Unabhängiges zweimaliges Durchführen von Analysen.

#### **Fragmentlängenanalyse**

Nachweis polymorpher DNA-Abschnitte. Die polymorphen DNA-Abschnitte bestehen aus einer unterschiedlichen Anzahl kurzer repetitiver DNA-Sequenzen, die elektrophoretisch aufgetrennt werden können.

#### **Gutachten**

Ein Gutachten enthält eine allgemein vertrauenswürdige Beurteilung eines Sachverhalts im Hinblick auf eine Fragestellung oder ein vorgegebenes Ziel. Darin eingeschlossen ist eine mündliche und/oder schriftliche Erläuterung der Ergebnisse.

#### **PCR (Polymerase Chain Reaktion)**

In-vitro-Verfahren zur selektiven Amplifikation von DNA-Abschnitten.

#### **Referenzmaterial**

Kontroll-Material mit bekannten und genau definierten Eigenschaften zum Zweck der Kalibrierung oder Beurteilung von Messungen.

*Anmerkung:* In den Prüflaboratorien wird für den Begriff "Referenzmaterial" häufig der englische Begriff "Standard" verwendet.

#### **DNA-Sequenzer**

Gerät zur längenabhängigen Auftrennung der DNA-Fragmente.

#### **Sequenzpolymorphismus**

Unterschiede in der Abfolge der Basen in der DNA durch Austausch, Einbringen "Insertion" oder Löschen "Deletion" eines oder mehrerer Nukleotiden.

#### **Validierung**

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind.

Durch die Validierung wird der dokumentierte Beweis erbracht, dass das Verfahren die vorher spezifizierten Anforderungen im praktischen Einsatz erfüllt.

### **Spur**

Als Spur wird hier biologisches Material bezeichnet, das während eines Ereignisses auf Gegenständen oder Personen übertragen und/oder am Ereignisort zurückgelassen wird.

### **Vortest**

Ein Vortest ist ein einfaches qualitatives Prüfverfahren zum Nachweis von biologischem Material wie beispielsweise Blut, Sperma und Speichel.

## **4. Anforderungen an das Management**

(ISO / ILAC Pt. 4)

(DAB Pt. 4 / ENFSI Pt. 6.2)

(SR 363.1 / SR 363.11)

### **4.1 Organisation**

**[4.1.1 – 4.1.4]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

**[4.1.5]** Zusätzlich zu den von der Norm geforderten Punkten sind insbesondere SR 363.1, Art. 2 Abs.2e und f gezielt zu berücksichtigen. Buchstaben e und f sind speziell zu berücksichtigen und vor Ort unbedingt zu überprüfen und zu kommentieren.

**[4.1.6]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

### **4.2 Managementsystem**

**[4.2.1 – 4.2.7]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

### **4.3 Lenkung der Dokumente**

#### **[4.3.1 Allgemeines]**

Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

#### **[4.3.2 Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten]**

**[4.3.2.1 - 4.3.2.3]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

#### **[4.3.3 Änderung von Dokumenten]**

**[4.3.3.1 - 4.3.3.4]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

### **4.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen**

**[4.4.1 - 4.4.5]** Zusätzlich zu den von der Norm geforderten Punkten ist insbesondere SR 363.11 Art. 15 speziell zu berücksichtigen und zu kommentieren.

### **4.5 Vergabe von Prüfungen im Unterauftrag**

**[4.5.1 - 4.5.4]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

### **4.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen**

**[4.6.1 - 4.6.4]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

### **4.7 Dienstleistungen für den Kunden**

**[4.7.1 - 4.7.2]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.



#### **4.8 Beschwerden**

Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

#### **4.9 Lenkung bei fehlerhaften Prüfarbeiten**

**[4.9.1 - 4.9.2]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

#### **4.10 Verbesserung**

Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

#### **4.11 Korrekturmassnahmen**

**[4.11.1 Allgemeines]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

**[4.11.2 Ursachenanalyse]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

**[4.11.3 Auswahl und Umsetzung von Korrekturmassnahmen]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

**[4.11.4 Überwachung von Korrekturmassnahmen]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

**[4.11.5 Zusätzliche Audits]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

#### **4.12 Vorbeugende Massnahmen**

**[4.12.1 - 4.12.2]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

#### **4.13 Lenkung von Aufzeichnungen**

##### **[4.13.1 Allgemeines]**

**[4.13.1.1 - 4.13.1.4]** (ISO Pt. 4.12.1 / ILAC Pt. 4.12) / (SGRM-Spuren / SGRM-Abstammung)  
Das Prüflaboratorium verfügt über Vorschriften, die eine Dokumentation der vorgenommenen Untersuchungen gewährleisten. Die in den Fallaufzeichnungen vorhandene Information kann Folgendes enthalten:

- ausgefüllte Formulare
- relevanter Schriftverkehr mit Auftraggebern und/oder Drittstellen
- Material (Nachweise für die Übergabe von Untersuchungsmaterial z. B. in Form einer Empfangsbescheinigung)
- Beschreibung der Spurenverpackung
- Beobachtungen
- Analysenresultate
- Diagramme
- Fotos etc.

Die im Gutachten berücksichtigten Aufzeichnungen müssen einem anderen Sachverständigen im Bereich der forensischen Genetik erlauben, die erzielten Resultate und Schlussfolgerungen zu überprüfen. Die Rückverfolgbarkeit der Aussagen ist zu gewährleisten.

#### **[4.13.2 Technische Aufzeichnungen]**

##### **[4.13.2.1 - 4.13.2.3]** (ISO Pt. 4.13.2.1 – 4.13.2.3/ ILAC Pt. 4.12) *Ergänzungen zu ISO Pt. 4.13.2*

- Bei der Benutzung von Geräten werden die Angaben für die Bedienung (eingesetztes Programm, bearbeitende Person, Injektionslisten, etc.) aufgezeichnet (ILAC 4.12.2.1b).
- Wenn notwendig werden Beobachtungen oder Resultate in fotografischer oder elektronischer Form aufbewahrt (ILAC Pt. 4.12.2.1c).
- Falls ein Resultat oder eine Beobachtung nicht verwertet wird, wird dies begründet (ILAC Pt. 4.12.2.1d).
- Berechnungen und Übermittlungen von Daten, die nicht Teil eines validierten elektronischen Prozesses sind, werden überprüft, wenn möglich von einer zweiten Person. Die durchführende Person und das Datum dieser Kontrolle sind dokumentiert (ILAC Pt. 4.12.2.1e).
- In den Fallaufzeichnungen ist eindeutig nachvollziehbar, durch wen und wann die Analysen durchgeführt worden sind (ILAC Pt. 4.12.2.1f).
- Laborblätter/-protokolle sind lückenlos erfasst (ILAC Pt. 4.12.2.1g).
- Das Labor verfügt über dokumentierte Verfahren und Anweisungen für die Kontrolle der Fallaufzeichnungen. Diese weisen bei der Überprüfung von kritischen Ergebnissen deren Akzeptanz sowie die Identität der verantwortlichen Personen aus (ILAC Pt. 4.12.2.1h).

#### **4.14 Interne Audits**

(ENFSI Pt. 6.3)

(SR 363.11)

**[4.14.1 - 4.14.4]** Die internen Audits werden nach Vorgaben, die im Qualitätsmanagementsystem beschrieben sind, durchgeführt. Es wird ein Zeitplan (Auditplan und -programm) erstellt. Die internen Audits geben neben den von der Norm ISO/IEC 17025 geforderten Systemelementen speziell zu den hier aufgelisteten Punkten eine vertiefte Auskunft:

- Organisation und Personal
- Prüfverfahren
- Qualitätssicherungsprogramme
- Fallbearbeitung
- Protokolle der Fallarbeiten
- Ergebnis-/ Prüfbericht und/oder Gutachten
- Einrichtungen
- Sicherheitsmassnahmen (z.B. Datenschutz, Zutrittsregelung)

#### **4.15 Managementbewertungen**

(SR 363.1 / SR 363.11)

**[4.15.1 - 4.15.2]** Zusätzlich zu den von der Norm vorgegebenen Punkten sind insbesondere zu berücksichtigen:

- SR 363.1 Art. 5
- SR 363.11 Art. 19.

### **5. Technische Anforderungen**

#### **5.1 Allgemeines**

**[5.1.1 - 5.1.2]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

#### **5.2 Personal**

(ISO/ ILAC Pt. 5.2)

(DAB Pt. 5, ENFSI Pt. 7.2 / 7.3)

(SR 363.1, Art. 2 Abs. 2d / Art. 17)

(SR 363.11, Art.14)

##### **[5.2.1 - 5.2.5]**

- Der/die Laborleiter/in besitzt eine abgeschlossene akademische Ausbildung (z.B. Medizin, Biologie, Chemie, Biochemie), einen adäquaten Fachhochschulabschluss oder eine entsprechende anerkannte Ausbildung in forensischen Wissenschaften. Er/Sie ist seit mindestens 5 Jahren im Gebiet der forensischen Genetik tätig und besitzt den Fachtitel "forensische Genetikerin / forensischer Genetiker SGRM" oder eine gleichwertige Qualifikation.
- Für das Laborpersonal wird mindestens eine Ausbildung als Laborant/in mit abgeschlossener Berufsausbildung, eine äquivalente Ausbildung oder eine bereichsverwandte Ausbildung mit ausgewiesener Laborerfahrung verlangt.
- Es existieren Stellenbeschreibungen für alle im Labor arbeitenden Personen, darin inbegriffen sind Pflichten, Aufgaben/Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten (gilt für Laborleiter und Laborpersonal).
- Aus-, Weiter- und regelmässige Fortbildung werden geplant, dokumentiert und die Wirksamkeit der Schulung beurteilt und aufgezeichnet.

### 5.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

(ISO/ ILAC Pt. 5.3)

(DAB Pt. 6.1.2 – Pt. 6.1.3 / ENFSI Pt. 7.5)

(SR 363.11)

**[5.3.1 – 5.3.2]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

**[5.3.3]** Um Kontaminationen vorzubeugen, sind mindestens drei räumlich voneinander getrennte Laborbereiche vorhanden:

- Laborbereich 1 für die allgemeine Behandlung von Proben und Extraktion der DNA
- Laborbereich 2 für den PCR Ansatz
- Laborbereich 3 für die PCR Amplifikation und die Behandlung von amplifizierter DNA

Alle drei Bereiche weisen eine fest zugeordnete identifizierbare Infrastruktur auf. Es sind Anweisungen vorhanden, die eine geregelte Reinigung der drei Bereiche vorsehen.

**[5.3.4]** Der Zugang zum Prüflaboratorium ist kontrolliert und ausschliesslich auf die befugten Personen limitiert (SR 363.11, Art. 17). Die Lagerung der Proben erfolgt so, dass sie vor Diebstahl und Zerstörung sicher sind. D. h. die Proben werden so gelagert, dass sie weder zerstört noch kontaminiert werden können; dies gilt sowohl für die Zeit vor als auch nach der Probenuntersuchung.

**[5.3.5]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

### 5.4 Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung

(ISO/ ILAC Pt. 5.4)

(ENFSI Pt. 7.6.2 / DAP Pt. 8)

(SGRM SPUREN / ENFSI Pt. 7.5)

(SR 363.11)

**[5.4.1 Allgemeines]** Die eingesetzten Prüfverfahren werden gemäss anerkanntem Stand der Wissenschaft und Technik ausgeführt. Grundsätzlich ist das Prüflaboratorium für die korrekte Wahl und umfassende Validierung der Prüfverfahren verantwortlich.

Das Konzept für die Validierung ist im QM-System festgelegt. Die Validierungsunterlagen belegen, dass das Prüfverfahren für den gewählten Einsatzbereich geeignet ist. Sie werden für spätere Referenzen aufbewahrt.

*Anmerkung:* Die Aufbewahrungsdauer erstreckt sich beispielsweise mindestens auf die Dauer der Verjährungen der relevanten Fälle. Staatliche Vorschriften für die Archivierung von Dokumenten und Aufzeichnungen sind zu respektieren.

**[5.4.2 Auswahl von Verfahren]** Es müssen - wenn immer möglich - Prüfverfahren angewendet werden, die entweder in internationalen oder nationalen normativen Dokumenten festgelegt sind, von Fachverbänden oder in wissenschaftlichen Publikationen veröffentlicht wurden. Für die forensische Untersuchung von biologischen Spuren und Wangenschleimhautabstrichen sind insbesondere die Anforderungen SR 363.11, Art. 1 Abs. 5, Art.4 Abs. 2 a-b, Art. 5 Abs. 4a, Abs. 5 a-c, Abs. 7-8 und Art. 6 Abs. a-c zu erfüllen.

*Anmerkung:*

Bei der Validierung können anhand von gesicherten Literaturangaben oder selbst durch eigene nachvollziehbare und wissenschaftlich anerkannte Überlegungen die charakteristischen Parameter festgelegt und überprüft werden.

Das Prüflaboratorium zeigt vor der Einführung eines neuen oder modifizierten Prüfverfahrens, dass es korrekt angewandt wird und die damit erzielten Resultate richtig wiedergegeben werden.

**[5.4.3 Vom Laboratorium entwickelte Verfahren]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für Forensische Genetik.

**[5.4.4 Nicht in normativen Dokumenten festgelegte Verfahren]** Die Prüfanweisung enthält mindestens die Punkte a bis k der Norm ISO/IEC 17025.

**[5.4.5 Validierung von Verfahren]** (ILAC Pt. 5.4.1, Pt. 5.4.2, Pt. 5.4.5.1)

**[5.4.5.1 – 5.4.5.3]**

a) Jedes Prüfverfahren ist vor der Anwendung validiert.

*Anmerkung 1:*

Die Validierung von Prüfverfahren bezieht sich normalerweise auf standardisierte Abläufe. Durch die Einzigartigkeit der Spuren ist es nicht immer möglich, eine Wiederholung der Prüfung durchzuführen und daraus einen standardisierten Ablauf zu validieren. Diese Einschränkung ist bei der Interpretation des Datenmaterials angemessen zu berücksichtigen und zu kommentieren.

*Anmerkung 2:*

Verfahren können validiert werden, indem man sie mit Hilfe von Referenz- oder Kontrollproben mit bekanntem Ergebnis, und wenn vorhanden, mit etablierten Verfahren überprüft. Bei der Validierung von Prüfverfahren werden je nach Fragestellung die folgenden charakteristischen Parameter bestimmt.

- Empfindlichkeit
- Spezifität / Selektivität
- Nachweisgrenze
- Robustheit
- Wiederholpräzision
- Vergleichspräzision

*Empfindlichkeit:* Die Empfindlichkeit eines Prüfverfahrens gibt die Änderung des Messwertes bei Änderung des Konzentrationswertes wieder.

*Anmerkung:*

Bei der PCR-Analyse ist z. B. die DNA-Konzentration vor allem durch die Zyklenzahl bei der Amplifikation bestimmt. Sie stellt somit einen wählbaren Parameter dar.

*Spezifität:* Spezifität ist die Fähigkeit eines Prüfverfahrens, eine Substanz (DNA-Abschnitt) oder eine Substanzklasse (mehrere DNA-Abschnitte) ohne Verfälschung durch andere in der Probe vorhandenen Komponenten zu erfassen und somit eindeutig zu identifizieren.

*Selektivität:* Selektivität ist die Fähigkeit eines Prüfverfahrens, verschiedene, nebeneinander zu bestimmende Substanzen (in diesem Fall DNA-Abschnitte) zu erfassen und somit eindeutig zu identifizieren.

*Anmerkung:*

Ein selektives Prüfverfahren liefert richtige Ergebnisse für alle interessierenden DNA-Abschnitte, wohingegen ein spezifisches Prüfverfahren richtige Ergebnisse für einen DNA-Abschnitt liefert, während andere Komponenten wie z. B. Farbstoffe, Gerbstoffe oder generell enzyminhibierende Substanzen in der Probe stören können.

*Nachweisgrenze:* Nachweisgrenze ist die kleinste Menge, die noch nachgewiesen werden kann. Ein DNA-Abschnitt gilt als nachgewiesen, wenn sich sein Signal signifikant vom Leerwert unterscheidet. Es wird ein Signal/Rausch-Verhältnis von 3:1 empfohlen.

*Anmerkung:*

Die eingesetzten Prüfeinrichtungen beeinflussen die erzielbare Nachweisgrenze. Die Nachweisgrenze eines Prüfverfahrens wird mittels Einsatz der relevanten Prüfeinrichtungen (z. B. DNA Sequenzer) ermittelt.

*Robustheit:* Robustheit ist die Reproduzierbarkeit des Ergebnisses unter variierenden Bedingungen (z. B. Laborpersonal, Prüfeinrichtungen, Umgebungsbedingungen, Probenart)

*Wiederholpräzision:* Die Wiederholpräzision wird erhalten, indem voneinander unabhängige Resultate ( $n \geq 10$ ) statistisch ausgewertet werden, die in kurzen Zeitabständen mit derselben Probe, demselben Prüfverfahren, derselben Prüfeinrichtung, demselben Laborpersonal in derselben Laborumgebung ermittelt wurden.

*Vergleichspräzision:* Die Vergleichspräzision wird erhalten, indem voneinander unabhängige Resultate ( $n \geq 10$ ) statistisch ausgewertet werden, die mit derselben Probe und demselben Prüfverfahren von verschiedenen Mitarbeitern, an unterschiedlichen Tagen durchgeführt wurden bzw. durch verschiedene Prüflaboratorien mit unterschiedlichen Prüfeinrichtungen ermittelt wurden.

- b) Das Prüflaboratorium bestätigt vor der Einführung von neuen Prüfverfahren, dass diese für den vorgesehenen Zweck geeignet sind und mit diesen Verfahren reproduzierbare Resultate erzielt werden. Dies gilt auch für Modifikationen an bereits etablierten und validierten Verfahren.
- c) Aufzeichnungen dieser Einführung oder Modifikation liegen vor und werden mindestens solange aufbewahrt, wie das Verfahren angewendet wird. Die Aufbewahrungsfrist wird bestimmt durch staatliche Vorschriften über die Archivierung von Dokumenten und Aufzeichnungen.
- d) Alle Prüfverfahren sind vollständig dokumentiert, inbegriffen sind Verfahren für die Qualitätskontrolle und, wo notwendig, die Verwendung von Referenzmaterialien. Die Anforderungen der Norm ISO/IEC 17025, Punkt 5.4.4. sind dabei zu berücksichtigen.
- e) Seltene Prüfverfahren werden überprüft, indem eines der nachfolgenden Verfahren eingesetzt wird. Dies sind:
  - Regelmässige Analysen von Kontrollproben und Verwendung von Regelkarten.
  - Bevor man die unbekannte Probe untersucht, werden geeignetes Referenzmaterial oder Kontrollproben (z. B. Proben mit bekanntem Ergebnis) geprüft.
- f) Die Qualität der Referenzmaterialien und der Reagenzien ist für die Validierung des Prüfverfahrens geeignet. Lot Nummern von Referenzmaterialien und von Reagenzien werden aufgezeichnet. Kritische Reagenzien werden auf ihre Zuverlässigkeit überprüft. Referenzmaterialien und Reagenzien werden mindestens mit folgenden Informationen versehen:
  - Name
  - Konzentration, wenn notwendig
  - Herstellungsdatum
  - Hersteller

Falls notwendig, sind folgende Beschriftungen zusätzlich vorhanden:

- Öffnungs- und Verfalldatum
- Lagerungsbedingungen
- Warnung vor Gefahr

*Anmerkung:*

vgl. auch Pt. 5.6.3. Bezugsnormale und Referenzmaterialien

- g) Ein Vortest ist ein hinweisgebendes Prüfverfahren, bei dem keine ausführliche Validierung notwendig ist. Bei Anwendung von käuflichen Prüfverfahren (z. B. Testkits) wird aufgezeigt, dass diese korrekt angewendet werden und funktionieren. Bei Abweichungen von der vorgegebenen Prüfanweisung erfolgt eine entsprechende Validierung.

**[5.4.6 Schätzung der Messunsicherheit]** (ISO Pt. 5.4.6)

**[5.4.6.1 – 5.4.6.3]** Bei der Validierung von quantitativen Prüfverfahren werden - so weit wie möglich und auch sinnvoll - alle Parameter, welche zur Streuung von Analysenergebnissen beitragen, identifiziert und überprüft.

*Anmerkung:*

In der Forensischen Genetik gibt es Prüfverfahren, welche keine sinnvolle Abschätzung der Messunsicherheit erlauben. Bei der Analyse der DNA-Fragmente werden quantitative Messresultate (z. B. Fragmentlängen) erzielt. Diese werden aber nur qualitativ ausgewertet, indem die Fragmentlängen entsprechenden Allelen zugeordnet werden.

Bei solchen Prüfverfahren ist die Standardabweichung, in der möglichst alle Komponenten berücksichtigt werden, welche zur Streuung beitragen, die geeignetste Grösse zur Schätzung der Messunsicherheit.

**[5.4.7 Lenkung von Daten]**

**[5.4.7.1 – 5.4.7.2]** (SR 363.11) Zusätzlich zu den von der Norm geforderten Punkten sind insbesondere SR 363.11 Art.17 und Art. 21 zu berücksichtigen.

**5.5 Einrichtungen**

(ISO / ILAC Pt. 5.5)

(DAB Pt. 10 / ENFSI Pt. 7.6.8 -7.6.10)

**[5.5.1]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

**[5.5.2]** Als Teil des Qualitätsmanagementsystems besitzen die Prüflaboratorien ein Programm oder Verfahren, das den Unterhalt und die Kalibrierung der Einrichtungen gewährleistet. Die Einrichtungen, die in Prüflaboratorien der forensischen Genetik eingesetzt werden, können in drei Untergruppen aufgeteilt werden:

- Geräte, die direkt Resultate liefern (siehe ISO Pt. 5.5.5 - Pt. 5.5.6)
- Geräte, die auf die Ergebnisse Einfluss haben (siehe ISO Pt. 5.5.4)
- Geräte, die auf das Ergebnis keinen Einfluss haben

*Anmerkung:* Diese Geräte werden im Rahmen des normalen Laborunterhaltes kontrolliert, gereinigt und periodisch gewartet.

**[5.5.3 – 5.5.12]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

**5.6 Messtechnische Rückführung**

(ISO / ILAC Pt. 5.6)

(DAB Pt. 10 / ENFSI Pt. 7.6.9 – 7.6.10)

**[5.6.1 Allgemeines]** Alle Einrichtungen, die signifikanten Einfluss auf die Genauigkeit und Gültigkeit des Ergebnisses haben, werden vor ihrer Inbetriebnahme kalibriert. Das Prüflaboratorium besitzt ein Programm oder ein Verfahren für die Kalibrierung seiner Einrichtungen.

**[5.6.2 Besondere Anforderungen]**

**[5.6.2.1 Kalibrierung]**

**[5.6.2.1.1 - 5.6.2.1.2]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

**[5.6.2.2 Prüfung]**

**[5.6.2.2.1 - 5.6.2.2.2]** Die in den forensischen Labors verwendeten Geräte lassen sich in zwei Typen unterteilen:

- Allgemeine Laborgeräte (z.B. Autoklaven, Zentrifugen, Wasserbäder, Tief- und Kühlschränke)
- Spezielle Analysengeräte (Prüfeinrichtungen)

- a) Einrichtungen, die fundamentale Eigenschaften messen, wie z.B. Masse, Temperatur, Zeit oder Volumen werden entsprechend ISO Pt. 5.6.1 kalibriert.
- b) Einrichtungen, die empirische Eigenschaften einer Probe messen, werden unter Verwendung von publizierten Standards und rückverfolgbarem Referenzmaterial, wo vorhanden, kalibriert. Neue Einrichtungen werden, bevor sie eingesetzt werden, mit bekannten Eigenschaften überprüft.

Die Einführung, Kalibrierung, periodische Überprüfung und Wartung der Einrichtungen werden dokumentiert.

#### **[5.6.3 Bezugsnormale und Referenzmaterialien]**

**[5.6.3.1 Bezugsnormale / 5.6.3.2. Referenzmaterialien / 5.6.3.3 Zwischenprüfungen / 5.6.3.4 Transport und Lagerung]** (ISO Pt. 5.6.3.1 - Pt. 5.6.3.4) Wo sinnvoll und verfügbar, müssen Bezugsnormale und Referenzmaterialien zur Rückführung eingesetzt werden.

*Anmerkung:*

Die Definitionen der Begriffe Bezugsnormale und Referenzmaterial sind unter Punkt 3 aufgeführt. Wo verfügbar, wird solches Material zur Kalibrierung oder Validierung von Prüfverfahren verwendet. Es kann eingesetzt werden, um die Richtigkeit der Resultate, die Eignung der Prüfeinrichtungen und der Prüfverfahren zu überprüfen.

Wo immer möglich, wird Referenzmaterial mitgeführt, welches in einer verlässlichen Art getestet worden ist. Wo kein geeignetes Referenzmaterial zugänglich ist, werden laborinternes Referenzmaterial oder Kontrollproben mit bekannten Eigenschaften benutzt. Eine detaillierte Dokumentation der durchgeführten Prüfungen wird erstellt.

Das Prüflaboratorium stellt sicher, dass die verwendeten Reagenzien den Qualitätsanforderungen der durchzuführenden Analysen entsprechen.

Referenzdaten oder Materialien, welche in der Fallarbeit zur Identifikation oder Vergleichszwecken herangezogen werden, sind eindeutig identifiziert, vollständig dokumentiert und dem Zweck entsprechend überprüft worden.

## **5.7 Probennahme**

(ISO / ILAC Pt. 5.7)

(DAB Pt. 7 / ENFSI Pt. 7.8)

(SGRM-Spuren / SGRM-Abstammung)

**[5.7.1 – 5.7.3]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

*Anmerkung:*

Auswahl, Gewinnung, Wertung und Probenahme vom Tatort und bei eingereichtem Untersuchungsgut sind wichtige Bestandteile bei der Bearbeitung von biologischen Spuren. Im Bereich der forensischen Genetik ist die fachliche Kompetenz des Personals von sehr grosser Bedeutung und daher Ausbildung und Training des Personals von hoher Priorität. Die Prüflaboratorien stellen sicher, dass dokumentierte Abläufe und praktische Trainingsprogramme bestehen, um diesen Aspekt abzudecken.



## **5.8 Handhabung des Untersuchungsmaterials**

(ISO / ILAC Pt. 5.8)

(DAB Pt. 7 / ENFSI Pt. 7.8)

(SGRM-Spuren / SGRM-Abstammung)

(SR 363.1, Art.1 / Art.6, SR 363.11, Art.9)

**[5.8.1 – 5.8.3]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

**[5.8.4]** Sofern ausreichend Spurenmaterial zur Verfügung steht, wird ein Teil davon für ergänzende Untersuchungen zurückgestellt, sauber identifiziert und sicher gelagert (ENFSI Pt. 7.8.3).

## **5.9 Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen**

(ISO / ILAC Pt. 5.9)

(DAB Pt. 7 / ENFSI Pt. 7.9)

(SGRM-Spuren / SGRM-Abstammung)

(SR 363.1, Art.2 / SR 363.11, Art.3 / Art.4 / Art.12)

**[5.9.1]** Das Prüflaboratorium verfügt über geeignete interne und externe Qualitätskontrollen. Die zur Qualitätssicherung getroffenen Massnahmen werden aufgezeigt. Sie beinhalten unter anderem folgende Kriterien:

- a) Mitführen von Positiv- und Negativkontrollen bei jeder Analyse
- b) Bei jeder elektrophoretischen Auftrennung mitführen von geeigneten Allelleitern, die das übliche Allelspektrum abdecken
- c) Sofern genügend Material vorhanden ist, werden die Vergleichsproben doppelt und unabhängig analysiert
- d) Die Auswertung muss durch mindestens zwei Personen unabhängig voneinander erfolgen.
- e) mindestens viermal pro Jahr Teilnahme an nationalen und/oder internationalen Ringversuchen im Bereich der forensischen Genetik, Dokumentation der Resultate mit internem Kommentar und Schlussfolgerung

**[5.9.2]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

## **5.10 Ergebnisbericht / Prüfbericht**

(ISO / ILAC Pt. 5.10)

(DAB Pt. 11 / ENFSI Pt. 7.10)

(SGRM-Spuren / SGRM-Abstammung)

(DNA recommendations I, II, III)

(SR 363.11 Art.18)

**[5.10.1 Allgemeines]** eine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

**[5.10.2 Prüfberichte und Kalibrierberichte]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

### **[5.10.3 Prüfberichte]**

**[5.10.3.1 - 5.10.3.2]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

**[5.10.4 Kalibrierscheine]**

**[5.10.4.1 - 5.10.4.4]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

**[5.10.5 Meinungen und Interpretationen]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

**[5.10.6 Von Unterauftragnehmern erhaltene Prüf- und Kalibrierergebnisse]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

**[5.10.7 Elektronische Übermittlung von Ergebnissen]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

**[5.10.8 Gestaltung von Prüfberichten und Kalibrierscheinen]** Keine zusätzlichen Anforderungen an Prüflaboratorien für forensische Genetik.

**[5.10.9 Änderungen an Prüfberichten und Kalibrierscheinen]**

- Abstammungsuntersuchung:  
Bei nichtschlüssigen Untersuchungsergebnissen werden diese kommentiert, die aufgetretenen Schwierigkeiten bezeichnet und allfällige zusätzliche Untersuchungsmöglichkeiten angegeben oder vorgeschlagen.
- Spurenuntersuchung:  
Grundlagen für die Übereinstimmung der Proben oder die Gründe für einen Ausschluss sowie unschlüssige oder nicht interpretierbare Resultate werden dargelegt.