ALMATU s.r.l.
Alta Formazione

ngb | genetics

CORSO DI FORMAZIONE IN:

SCIENZE FORENSI E CRIMINALISTICA:
NUOVE TECNICHE DI ANALISI E APPLICAZIONI PRATICHE

Bologna, 21-22 novembre 2014

L'accreditamento di qualità nei laboratori forensi

Ugo Ricci

Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi

SOD Diagnostica Genetica

Dimostrare l'evidenza in genetica forense è difficile:

- in più dell'80% dei casi i profili del DNA sono complessi
- ci sono forti aspettative dal test del DNA (forte pressione sociale…)

Law, Probability and Risk (2009) **8**, 257–276 doi:10.1093/lpr/mgp013
Advance Access publication on July 28, 2009

Painting the target around the matching profile: the Texas sharpshooter fallacy in forensic DNA interpretation†

WILLIAM C. THOMPSON*
Department of Criminology, Law and Society, University of California, Irvine, CA 92697, USA

La scienza forense: un esercizio di equilibrio ?

Scienza spazzatura "junk science"

Buona scienza

«La scienza è limitata, incompleta e fallibile»

(Tonini P, Prova scientifica e contraddittorio. Dir. pen. e proc. 2003, 1459)

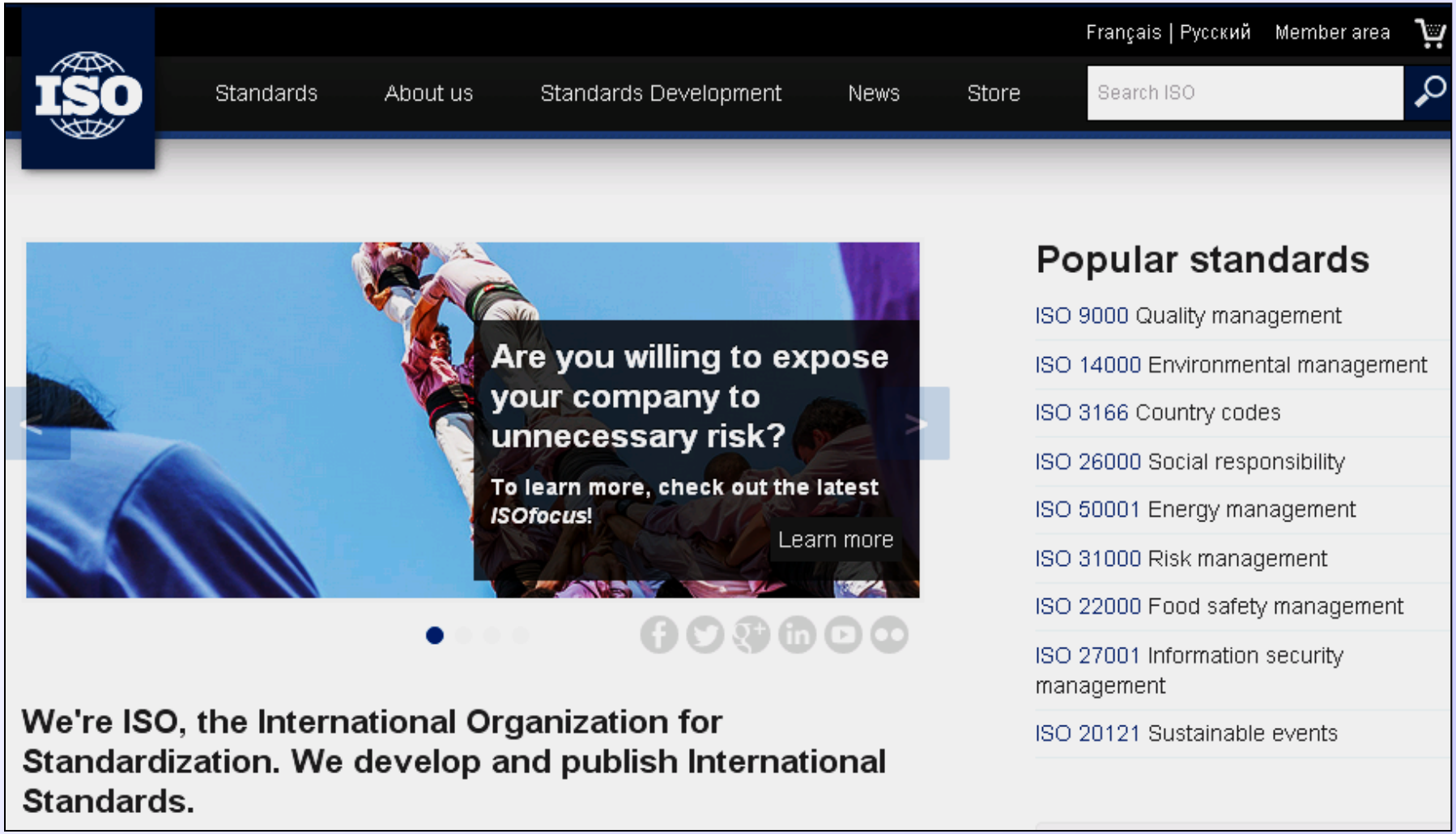
«Anche la prova scientifica è sottoposta al contraddittorio»

(Conti C, Iudex peritus peritorum e ruolo degli esperti nel processo penale.
Dir. pen. e proc. 2008, 29)

«Il giudice deve esporre nella motivazione della sentenza perché ritiene affidabile la prova, anche quella scientifica»

(Canzio G, Prova scientifica, ragionamento probatorio e libero convincimento del giudice nel processo penale. Dir. pen. e proc. 2003, 1159)

http://www.iso.org/iso/home.html



Cosa sono gli standard e perché ne abbiamo bisogno?

What are standards?

International Standards **make things work**. They give world-class specifications for products, services and systems, to ensure quality, safety and efficiency. They are instrumental in facilitating **international trade**.

ISO has published more than 19 500 International Standards covering almost every industry, from technology, to food safety, to agriculture and healthcare. ISO International Standards impact everyone, everywhere.

Siamo circondati da standard (per fortuna!)

What ISO standards do for you.mp4

Perché la ISO è così importante nel contesto forense?

Abbiamo bisogno di qualificare la prova scientifica in modo obiettivo. Vogliamo che le cose funzionino !

PARLAMENTO ITALIANO

Legge 30 giugno 2009, n. 85

"Adesione della Repubblica italiana al Trattato concluso il 27 maggio 2005 tra il Regno del Belgio, la Repubblica federale di Germania, il Regno di Spagna, la Repubblica francese, il Granducato di Lussemburgo, il Regno dei Paesi Bassi e la Repubblica d'Austria, relativo all'approfondimento della cooperazione transfrontaliera, in particolare allo scopo di contrastare il terrorismo, la criminalità transfrontaliera e la migrazione illegale (Trattato di Prum). Istituzione della banca dati nazionale del DNA e del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA. Delega al Governo per l'istituzione dei ruoli tecnici del Corpo di polizia penitenziaria. Modifiche al codice di procedura penale in materia di accertamenti tecnici idonei ad incidere sulla libertà personale"

pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 160 del 13 luglio 2009 - Supplemento ordinario n. 108

Art. 11.

(Metodologia di analisi di reperti e campioni biologici ai fini della tipizzazione del profilo da inserire nella banca dati nazionale del DNA)

1. L'analisi del campione e del reperto biologico ai fini della tipizzazione del profilo del DNA, destinato all'inserimento nella banca dati nazionale del DNA, è eseguita sulla base dei parametri riconosciuti a livello internazionale e indicati dall'European Network of Forensic Science Institutes (ENFSI), in modo da assicurare l'uniformità degli stessi.

2. I profili del DNA possono essere inseriti nella banca dati nazionale del DNA solo se tipizzati in laboratori certificati a norma ISO/IEC.

3. I sistemi di analisi sono applicati esclusivamente alle sequenze del DNA che non consentono la identificazione delle patologie da cui può essere affetto l'interessato.

Tuttavia…. non c'è una norma ISO per la genetica forense

ISO/IEC 17025 è una norma volontaria che esprime i

"**Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura**".

L'ultima edizione, datata 2005, è basata sulla norma **ISO 9001:2000**, della quale riprende l'impostazione generale ponendo maggiore enfasi sulla competenza del personale e sull'affidabilità del dato analitico.

NORMA EUROPEA

Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura

UNI CEI EN ISO/IEC 17025

SETTEMBRE 2005

Versione bilingue del marzo 2006

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

La norma specifica i requisiti generali per la competenza dei laboratori ad effettuare prove e/o tarature, incluso il campionamento. Essa copre le prove e tarature eseguite utilizzando metodi normalizzati, metodi non-normalizzati e metodi sviluppati dai laboratori.

Struttura della ISO17025:2005

INDICE

	PREMESSA	2
	INTRODUZIONE	4
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	6
3	TERMINI E DEFINIZIONI	6
4	REQUISITI GESTIONALI	8
4.1	Organizzazione	8
4.2	Sistema di gestione	10
4.3	Tenuta sotto controllo della documentazione	12
4.3.1	Generalità	12
4.3.2	Approvazione e diffusione dei documenti	12
4.3.3	Modifiche dei documenti	12
4.4	Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti	14
4.5	Subappalto delle prove e delle tarature	16
4.6	Approvvigionamento di servizi e di forniture	16
4.7	Servizi al cliente	16
4.8	Reclami	18
4.9	Tenuta sotto controllo delle attività di prova e/o di taratura non conformi	18
4.10	Miglioramento	18
4.11	Azioni correttive	20
4.11.1	Generalità	20
4.11.2	Analisi delle cause	20
4.11.3	Selezione ed attuazione delle azioni correttive	20
4.11.4	Monitoraggio delle azioni correttive	20
4.11.5	Audit supplementari	20
4.12	Azioni preventive	20
4.13	Tenuta sotto controllo delle registrazioni	22
4.13.1	Generalità	22
4.13.2	Registrazioni tecniche	22
4.14	Audit interni	24
4.15	Riesami da parte della direzione	24
5	REQUISITI TECNICI	26
5.1	Generalità	26
5.2	Personale	26
5.3	Luogo di lavoro e condizioni ambientali	28
5.4	Metodi di prova e di taratura e validazione dei metodi	30
5.4.1	Generalità	30
5.4.2	Selezione dei metodi	30
5.4.3	Metodi sviluppati dal laboratorio	30
5.4.4	Metodi non normalizzati	30
5.4.5	Validazione dei metodi	32
5.4.6	Stima dell'incertezza di misura	34
5.4.7	Tenuta sotto controllo dei dati	34
5.5	Apparecchiature	36
5.6	Riferibilità delle misure	38
5.6.1	Generalità	38
5.6.2	Requisiti specifici	38
5.6.3	Campioni di riferimento e materiali di riferimento	42
5.7	Campionamento	42
5.8	Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova e a taratura	44
5.9	Assicurazione della qualità dei risultati di prova e di taratura	46
5.10	Presentazione dei risultati	46
5.10.1	Generalità	46
5.10.2	Rapporti di prova e certificati di taratura	46
5.10.3	Rapporti di prova	48
5.10.4	Certificati di taratura	50
5.10.5	Pareri ed interpretazioni	50
5.10.6	Risultati di prova e di taratura ottenuti da laboratori subappaltati	50
5.10.7	Trasmissione elettronica dei risultati	52
5.10.8	Formato dei rapporti e dei certificati	52
5.10.9	Modifiche ai rapporti di prova ed ai certificati di taratura	52

4.11 Azioni correttive

4.13 Tenuta sotto controllo delle registrazioni

5.4 Metodi di prova e di taratura e validazione dei metodi

4.11 Azioni correttive

4.13 Tenuta sotto controllo delle registrazioni

5.4 Metodi di prova e di taratura e validazione dei metodi

5.4.2 Selezione dei metodi

Il laboratorio deve utilizzare metodi di prova e/o di taratura, compresi i metodi di campionamento, che soddisfino le esigenze del cliente e che siano appropriati per le prove e/o le tarature da eseguire. Si devono utilizzare preferibilmente i metodi pubblicati nelle norme internazionali, regionali o nazionali. Il laboratorio deve assicurare che sia utilizzata l'ultima edizione valida, salvo che ciò non sia appropriato o possibile. Quando necessario la norma deve essere integrata con dettagli supplementari per assicurarne una corretta applicazione.

5.4.3 Metodi sviluppati dal laboratorio

L'introduzione di metodi di prova e di taratura sviluppati dal laboratorio per il suo proprio utilizzo deve essere un'attività pianificata e deve essere affidata a personale qualificato con risorse adeguate. I piani devono essere aggiornati in relazione allo sviluppo dei metodi e deve essere assicurata un'efficace comunicazione fra tutto il personale coinvolto.

Non c'è una norma ISO per la genetica forense

Il metodo di lavoro ISO 17025:2005 per la genetica forense è autoportante

International Society for Forensic Genetics

PATERNITY TESTING COMMISSION

Recommendations of the Paternity Testing Commission

Gjertson DW., Brenner CH., Baur MP., Carracedo A., Guidet F., Luque JA., Lessig R., Mayr WR., Pascali VL., Prinz M., Schneider PM., Morling N. (2007), 'ISFG: Recommendations on biostatistics in paternity testing', *Forensic Sci. Int. Genetics* **1**(3), 223-231 (REF Gjertson et al. 2007)

Morling N., Allen RW., Carracedo A., Geada H., Guidet F., Hallenberg C., Martin W., Mayr WR., Olaisen B., Pascali VL., Schneider PM. (2002), 'Paternity Testing Commission of the International Society of Forensic Genetics: recommendations on genetic investigations in paternity cases.', *Forensic Sci. Int.* **129**(3), 148-157 (REF Morling et al. 2002)

DNA COMMISSION

Recommendations of the DNA Commission

Parson W., Gusmao L., Hares DR., Irwin JA., Mayr WR., Morling N., Pokorak E., Prinz M., Salas A., Schneider PM., Parsons TJ. (2014), 'DNA Commission of the International Society for Forensic Genetics: revised and extended guidelines for mitochondrial DNA typing.', *Forensic Science International: Genetics* **13**, 134-142 (REF Parson et al. 2014)

Gill P., Gusmão L., Haned H., Mayr WR., Morling N., Parson W., Prieto L., Prinz M., Schneider H., Schneider PM., Weir BS. (2012), 'DNA commission of the International Society of Forensic Genetics: Recommendations on the evaluation of STR typing results that may include drop-out and/or drop-in using probabilistic methods', *Forensic Science International: Genetics* **6**(6), 679-688 (REF Gill et al. 2012) **Supplementary data available:** Excel spreadsheet for LR calculation including dropout and dropin events

Linacre A., Gusmão L., Hecht W., Hellmann AP., Mayr WR., Parson W., Prinz M.,

ENFSI

Home | About ENFSI | News | A

EUROPEAN NETWORK OF FORENSIC SCIENCE INSTITUTES

- ENFSI 2014 Document on DNA-Database Management (Published: 2014-4-28)
- ENFSI survey on DNA databases in Europe December 2013 (Published: 2014-4-11)
- Recommendations for the training of DNA staff - v2010 (Published: 2012-8-18)
- Minimum validation guidelines in DNA profiling - v2010 (Published: 2012-8-18)
- ENFSI report on DNA Legislation in Europe (Published: 2012-8-18)
- ENFSI Report on Criminal Cases in Europe solved by ILS (Published: 2012-8-18)
- ENFSI DNA WG Terms and Abbreviations (Published: 2012-8-18)
- DNA contamination prevention guidelines for the file contamantion prevention final - v2010 (Published: 2012-8-18)

Scientific Working Group on DNA Analysis Methods (SWGDAM)

FBI Quality Assurance Standard (QAS) Documents

- The FBI Director's Databasing Quality Assurance Standards for DNA Datasing Laboratories - Effective 09/01/2011
- The FBI Quality Assurance Standards Audit for DNA Databasing Laboratories - Effective 09/01/2011
- The FBI Director's Forensic Quality Assurance Standards for DNA Testing Laboratories - Effective 09/01/2011
- The FBI's Forensic Quality Assurance Standards Audit for Forensic DNA Testing Laboratories - Effective 09/01/2011
- The FBI Director's Addendum to the Quality Assurance Standards for DNA Databasing Laboratories performing Rapid DNA Analy and Modified Rapid DNA Analysis Using a Rapid DNA Instrument – Effective 12/01/2014
- The FBI Director's Addendum to the Quality Assurance Standards Audit for DNA Databasing Laboratories performing Rapid DNA Analysis and Modified Rapid DNA Analysis Using a Rapid DNA Instrument – Effective 12/01/2014

Scegliere il proprio metodo di lavoro e dichiararlo

La nostra esperienza

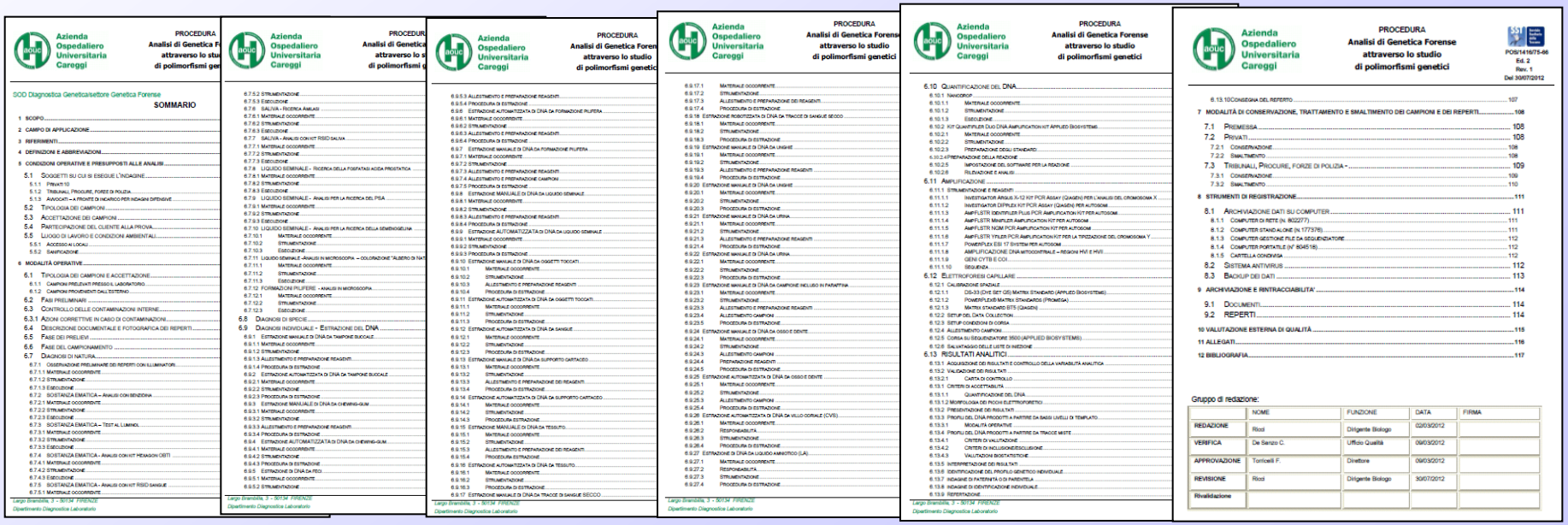
ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

N. Accr	Laboratorio	Settori	Recapiti
1268 (L)	**Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Dipartimento di Laboratorio, SOD Diagnostica Genetica** Largo Brambilla, 3 50134 - **Firenze** (FI)	Biologia molecolare	Tel: 055794111 Fax: desanzoc@aou-careggi.toscana.it E-mail: aoucareggi@aou-careggi.toscana.it Sito Web: www.aou-careggi.toscana.it

Elenco completo delle prove (1) in revisione 2 del 2014-02-13

Un asterisco sulla prima colonna indica che, per la prova corrispondente, il Laboratorio ha sospeso la emissione di rapporti di prova con marchio ACCREDIA.

S.	Cat.	Materiale / prodotto / matrice	Denominazione della prova	Norma/metodo di prova
	0	Campione Biologico	Analisi di polimorfismi genetici per l'identificazione individuale umana, test di paternità e parentela - DNA typing for human identification, paternity and kinship testing.	POS/1416/75-66 Analisi di genetica forense attraverso lo studio di polimorfismi genetici Ed. 2 Rev. 2 del 22/03/2013


Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi
PROCEDURA
Analisi di Genetica Forense attraverso lo studio di polimorfismi genetici
SOO Diagnostica Genetica/settore Genetica Forense
SOMMARIO
Largo Brambilla, 3 - 50134 FIRENZE
Dipartimento Diagnostica Laboratorio
POS/1416/75-66
Ed. 2
Rev. 1
Del 30/07/2012
Gruppo di redazione:

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Ricci	Dirigente Biologo	02/03/2012	
VERIFICA	De Sanzo C.	Ufficio Qualità	09/03/2012	
APPROVAZIONE	Torricelli F.	Direttore	09/03/2012	
REVISIONE	Ricci	Dirigente Biologo	30/07/2012	
Rivalidazione				

UNIKLINIK KÖLN | Institut für Rechtsmedizin

Peter M. Schneider
Institute of Legal Medicine
University of Cologne
Germany

QB vs QS

Quanto Basta vs Quanto Serve

by Alessandro Brunelli

Standard protocol

- DNA extraction (M48/EZ-1)
- qPCR quantitation of extracted DNA
- First STR multiplex typing
  - >100 pg/µL:
    use 0.5-1ng DNA in 12.5µL volume
  - >10 and <100pg/µL
    use 5µL DNA for PCR in 12.5µL volume
  - 0 to 10pg/µL
    use 10µL in 25µL volume
- Second multiplex typing in case of any results

Low template scenario

- Use full PCR reaction volume
- If only a few isolated peaks <100 rfu are visible: end of analysis
- If partial profile across all loci with majority of peaks >100 rfu becomes visible:
  - Increase injection time from 10 to 30 secs.
  - Increase recommended number of PCR cycles by 2
  - Confirm result with repeated analyses (depending on total amount of DNA)
- Interpretation must consider stochastic events

Validare il metodo: funziona davvero ?

5.4.5	**Validazione dei metodi**
5.4.5.1	La validazione è la conferma attraverso esame e l'apporto di evidenza oggettiva che i requisiti particolari per l'utilizzazione prevista sono soddisfatti.
5.4.5.2	Il laboratorio deve validare i metodi non normalizzati, i metodi sviluppati/progettati dal laboratorio, i metodi normalizzati utilizzati al di fuori del proprio scopo e campo di applicazione prefissato, così come estensioni e modifiche di metodi normalizzati, per confermare che i metodi siano adatti all'utilizzazione prevista. La validazione deve essere estesa in modo da soddisfare le esigenze di una data applicazione o campo di applicazione. Il laboratorio deve registrare i risultati ottenuti, le procedure utilizzate per la validazione, così come una dichiarazione circa l'idoneità del metodo per l'utilizzo previsto.

APPROVED BY THE ENFSI DNA WORKING G

ENFSI

Recommended Minimum Criteria for the Validation of Various Aspects of the DNA Profiling Process

DOCUMENT TYPE :	REF. CODE:	ISSUE NO:	ISSUE DATE:
POLICY	ENFSI DNA WORKING GROUP	001	November 2010

Aim :

One of the requirements of EN ISO/IEC 17025 is that methods used in testing laboratories should be validated. As EN ISO/IEC 17025 only determines a general standard it is the role of the experts in a given field to give more detailed recommendations.

Validazione interna

- evaluation of robustness and reproducibility of the PCR assay with half the total recommended volume of reagents (12.5 µl instead of 25 µl);
- modification of injection parameters: “light”, “normal” and “heavy” injection protocols were adopted.
- evaluation of electrophoretic pattern after elimination of primers excess by using QIAquick PCR Purification Kit (cat. 28104) (Qiagen, Hilden, Germany);
- evaluation of robustness and reproducibility of the PCR reaction using different input DNA (from 100 pg to 10 pg).
- evaluation of typing results simulating real casework samples, starting with LCN-DNA using 10 pg template DNA per reaction. The sensitivity of the assay was implemented increasing the number of PCR cycles and calculating the percentage of drop-out and drop-in observed;
- evaluation of the PCR amplification of LCN-DNA in three different reactions reporting the obtained DNA profile as suggested in Caragine et al. (2009);
- evaluation of DNA profiles obtained from simulated mixtures originating from female and male known donors in different proportions (1:1, 1:2, 1:4, 1:6, 1:8, 1:10).

L'elettroforesi

Verificare la performance del sequenziatore capillare

Forensic Science International: Genetics Supplement Series 3 (2011) e184–e185

Contents lists available at ScienceDirect

Forensic Science International: Genetics Supplement Series

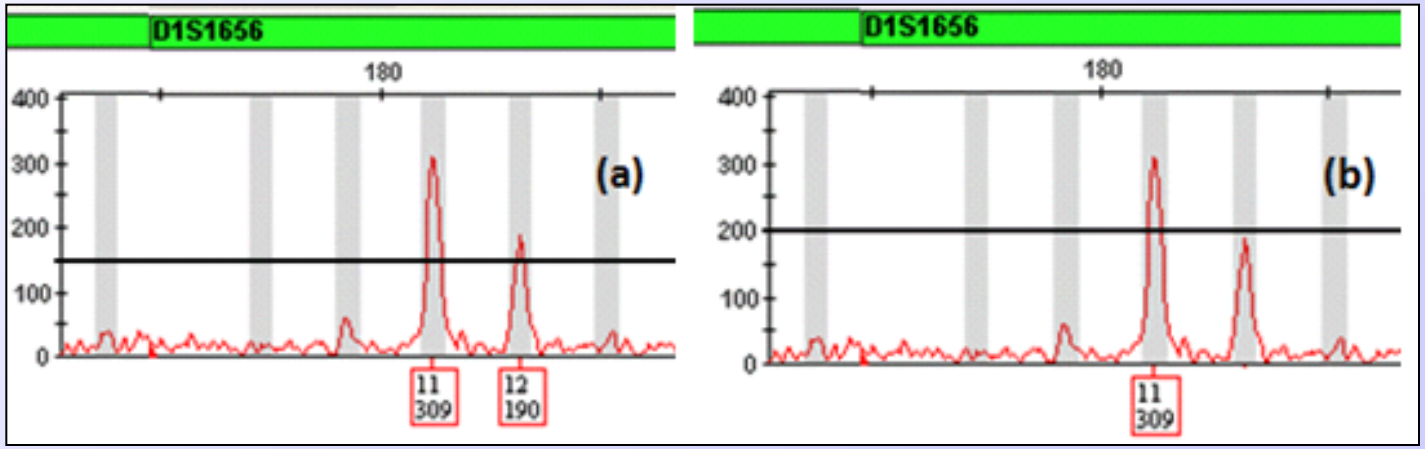
journal homepage: www.elsevier.com/locate/FSIGSS

NIST validation studies on the 3500 Genetic Analyzer

Erica L.R. Butts *, Margaret C. Kline, David L. Duewer, Carolyn R. (Becky) Hill, John M. Butler, Peter M. Vallone

U.S. National Institute of Standards and Technology, Gaithersburg, MD, USA

Definire le soglie per LOD e LOQ



Mostrare il proprio metodo di lavoro !

Accred Qual Assur (2014) 19:289–299
DOI 10.1007/s00769-014-1062-7

PRACTITIONER'S REPORT

Establishment of an ISO 17025:2005 accredited forensic genetics laboratory in Italy

Ugo Ricci

Received: 21 November 2013 / Accepted: 5 June 2014 / Published online: 24 June 2014
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014

Abstract Forensic genetics is extremely useful for the resolution of criminal cases, identification of missing persons and in paternity/kinship testing. Each and every laboratory that works in the forensic genetics area has developed its own working method independently, however, generally in accordance with international guidelines. More than thirty institutional, public and private forensic laboratories that deal with the identification/paternity test-Careggi University Hospital. This article outlines some relevant aspects of the methods adopted to ensure robustness, reliability and reproducibility of genetic profiles used for forensic identification.

Keywords Forensic DNA testing · Short tandem repeats · ISO 17025:2005 · DNA database

4.11 Azioni correttive

4.13 Tenuta sotto controllo delle registrazioni

5.4 Metodi di prova e di taratura e validazione dei metodi

Gestire agevolmente tutte le procedure, la modulistica, le istruzioni operative

4.3 **Tenuta sotto controllo della documentazione**

4.3.1 **Generalità**

Il laboratorio deve stabilire e mantenere attive procedure per controllare tutti i documenti che costituiscono il sistema di gestione (elaborati all'interno o provenienti da fonti esterne), come regolamenti, norme o altri documenti normativi, metodi di prova e/o di taratura, così come disegni, software, specifiche, istruzioni e manuali.

Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi — SOD Diagnostica Genetica — M/1416/42-2 Elenco documenti sistema gestione qualità (moduli e registrazioni)

ID	Codice documento	Titolo	Indice di Edizior	Data di Edizione	Indice di Revisione	Data di revisione	Re
141	M/1416/75-41	Valutazione scostamento kit forense	1	0/3/2014	0		
142	M/1416/75-42	Diluizioni tracce miste	1	10/03/2014	0		
143	M/1416/75-43	Globalfiler controllo negativo	1	10/03/2014	0		
144	M/1416/75-44	Validazione Globalfiler	1	10/03/2014	0		
145	M/1416/75-45	Low copy number	1	10/03/2014	0		
146	M/1416/75-46	Validazione Real Time	1	10/03/2014	0		
147	M/1416/75-47	Validazione Nanodrop	1	10/03/2014	0		
148	M/1416/75-48	Taratura pipette (file Excel)	1	10/03/2014	0		
149	M/1416/822-1	Programmazione Audit	1	29/11/2007	1	01/02/2013	

Elenco Procedure SOD | **Elenco moduli e registrazioni** | Elenco Manuale Qualità | Leggi e regolamenti | Doc

4.13	**Tenuta sotto controllo delle registrazioni**
4.13.1	**Generalità**
4.13.1.1	Il laboratorio deve stabilire e mantenere attive procedure per l'identificazione, la raccolta, l'indicizzazione, l'accesso, la sistemazione in classificatori, l'archiviazione, la conservazione e l'eliminazione di registrazioni tecniche e relative alla qualità. Le registrazioni della qualità devono includere i rapporti di audit interni ed i riesami da parte della direzione, così come le registrazioni delle azioni correttive e preventive.
4.13.1.2	Tutte le registrazioni devono essere leggibili e devono essere sistemate e conservate in modo tale che esse siano facilmente reperibili in aree con ambiente idoneo per evitare deterioramenti o danni e per prevenire perdite. Devono essere stabiliti i tempi di conservazione delle registrazioni.

4.13.2	**Registrazioni tecniche**
4.13.2.1	Il laboratorio deve conservare, per un periodo determinato, le registrazioni delle osservazioni originali, dei dati da esse derivati e sufficienti informazioni per stabilire un percorso di audit, nonché le registrazioni relative alla taratura, al personale ed una copia di ciascun rapporto di prova o certificato di taratura emesso. Le registrazioni corrispondenti a ogni prova o taratura devono contenere informazioni sufficienti per facilitare, se possibile, l'identificazione di fattori che influenzano l'incertezza e per consentire la ripetizione delle prove o delle tarature in condizioni più vicine possibili all'originale. Le registrazioni devono includere l'identità del personale responsabile per il campionamento, per l'esecuzione di ogni prova e/o taratura e per la verifica dei risultati.

■ LIMS/LIS - Laboratory Information System

4.11 Azioni correttive

4.13 Tenuta sotto controllo delle registrazioni

5.4 Metodi di prova e di taratura e validazione dei metodi

Non conformità

4.11 Azioni correttive

4.11.1 Generalità

Il laboratorio deve stabilire una politica ed una procedura e deve designare autorità appropriate per attuare azioni correttive quando sono state identificate attività non conformi o scostamenti dalle politiche e dalle procedure nel sistema di gestione o nelle attività tecniche.

Descrivere sistematicamente ogni tipo di non conformità in relazione al fallimento dei processi e delle procedure descritte nel sistema di qualità per intraprendere le azioni correttive è un punto cruciale per ogni laboratorio accreditato.

NIST DNA Mixture WEBINAR
Nederlands Forensisch Instituut
Ministerie van Veiligheid en Justitie
Framework for Registration, Classification and Evaluation of errors in the Forensic DNA
Typing Process
Ate Kloosterman
NFI Departments HBS & WISK
a.kloosterman@nfi.minvenj.nl
NIST WEBINAR May 28 2014

Error rate in forensic science

The error rate includes both type 1 (false positive) errors and type 2 (false negative) errors.

- A type 1 error in forensic DNA analysis is the event where the DNA profile of the reference sample from a suspect is incorrectly concluded to match with the crime sample;
- A type 2 error is the event of wrongly reporting a non DNA match between two samples when in truth there is one.

Contents lists available at ScienceDirect

Forensic Science International: Genetics

journal homepage: www.elsevier.com/locate/fsig

Error rates in forensic DNA analysis: Definition, numbers, impact and communication

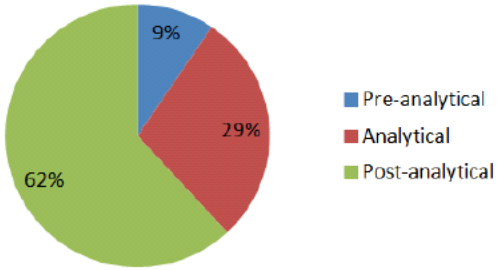
Ate Kloosterman[a,b,c,*], Marjan Sjerps[b,d], Astrid Quak[a]

[a]Department of Human Biological Traces (HBS), Netherlands Forensic Institute, P.O. Box 24044, 2490 AA The Hague, The Netherlands
[b]Department of Science, Interdisciplinary Research, Statistics and Knowledge Management (WISK), Netherlands Forensic Institute, P.O. Box 24044, 2490 AA The Hague, The Netherlands

Type 1 and Type 2 errors: breakdown by cause

Conclusion: the source of most of the misidentification errors are in the post-analytical phase.

Type 1 and Type 2 errors: breakdown by cause



Errors 2008-2012 (total= 21)	
Pre-analytical	2
Analytical	6
Post-analytical	13

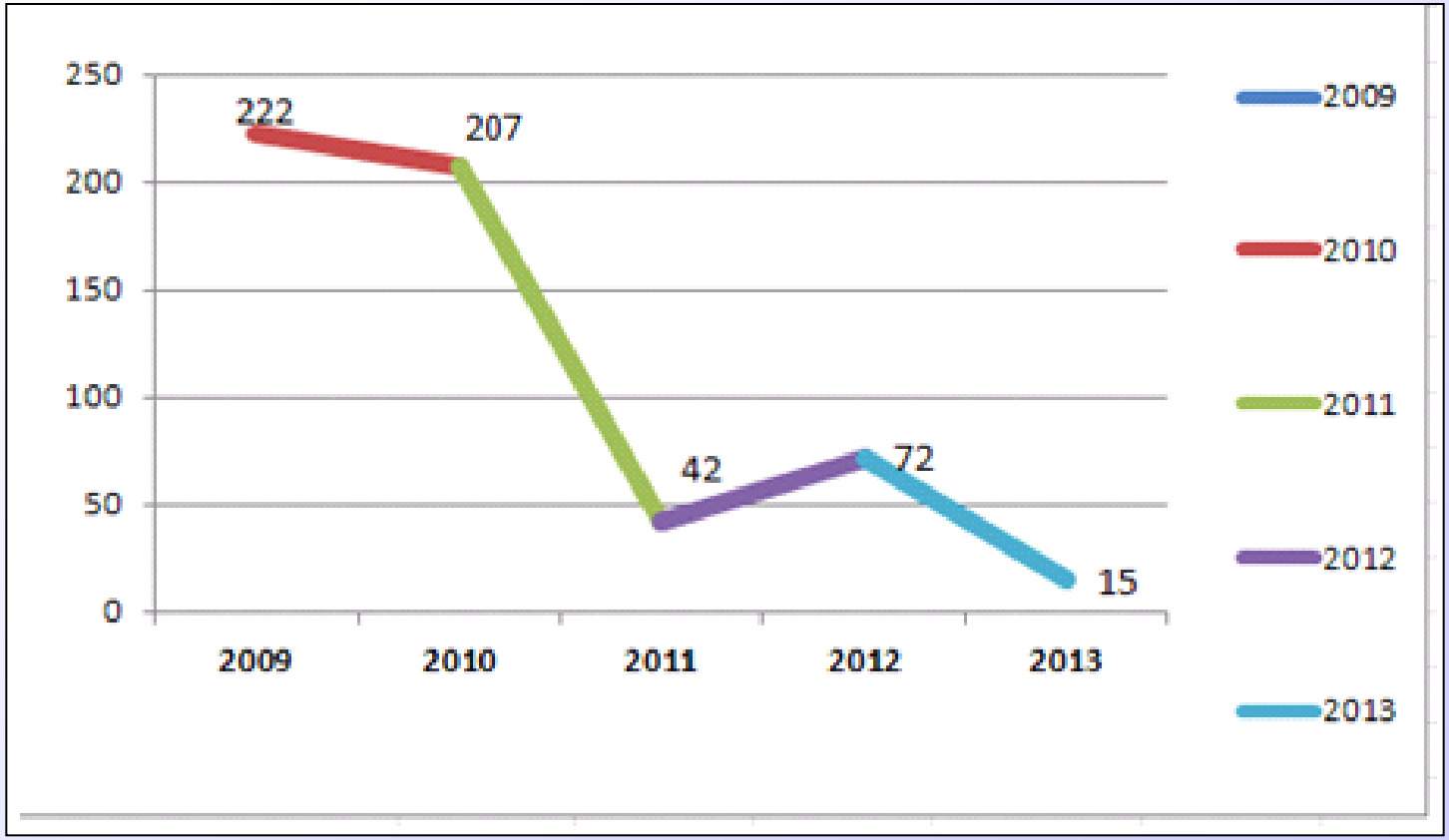
Trasparenza e responsabilità

Transparency and accountability in forensics

- Transparency is a key characteristic of forensic institutes and their professionals: they are open in the clear disclosure of processes, guidelines but also failures.

Gli operatori debbono essere completamente trasparenti

Non conformità



Condividere le procedure e cambio culturale

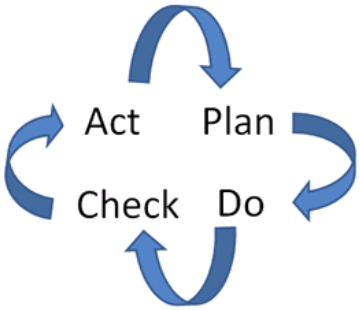
5.4.3 Metodi sviluppati dal laboratorio

L'introduzione di metodi di prova e di taratura sviluppati dal laboratorio per il suo proprio utilizzo deve essere un'attività pianificata e deve essere affidata a personale qualificato con risorse adeguate. I piani devono essere aggiornati in relazione allo sviluppo dei metodi e deve essere assicurata un'efficace comunicazione fra tutto il personale coinvolto.

Revisione delle procedure

4.10 **Miglioramento**

Il laboratorio deve migliorare in modo continuo l'efficacia del proprio sistema di gestione attraverso l'utilizzo della politica per la qualità, gli obiettivi per la qualità, i risultati degli audit, l'analisi dei dati, le azioni correttive e preventive ed il riesame da parte della direzione.



Il ciclo di Deming della qualità

Ilaria Carboni
Sara Iozzi
Anna Lucia Nutini
Carmela de Sanzo
Francesca Torricelli
… e tutto il personale del laboratorio

Non esiste accreditamento che ci offra garanzie assolute !

To err is human[1]

It should be in the genes of the forensic scientist to create solutions, find better alternatives and meet the challenges ahead.

[1] To Err is Human: building a safer health system. Committee on Quality of Health Care in America

GRAZIE PER L'ATTENZIONE !!!