

QUALITY, QUALITY ASSURANCE, AND CERTIFICATION*

Ingvar KOPP

National Laboratory of Forensic Science, Linköping, Sweden

ABSTRACT: Regardless of the judicial system and traditions and regardless of the scientific standard of a forensic laboratory's experts there is still a need for a quality system. Forensic scientists should be involved in the development of their own quality system while forensic science in some aspects differs from other sciences. Quality is not a simple topic, it can be discussed it in different dimensions: human, methodological, economic, and strategic. The key to quality is the competence of the personnel. To avoid a "home blindness" a laboratory ought to be accredited since that involves external auditing.

KEY WORDS: Quality assurance; Certification.

Z Zagadnien Nauk Sadowych, z. XL, 1999, 7–17

Received 18 June 1999; accepted 26 August 1999

INTRODUCTION

I am convinced that we all agree that the work at a forensic science laboratory must be quality work. The implications of our investigations are so far reaching that it is necessary that we can deliver results that are practically without errors. I am also convinced that more or less every laboratory manager will claim that his or her laboratory gives the best quality results. We have experts with a lot of experience that we really can trust. But is it enough for us as laboratory managers to have faith in the experts in the laboratory? Is it enough that the courts also have faith in the experts? Or, do we also need a quality system? Moreover do we need auditing, i.e. do we need to have a system for control of the results and the way they have been obtained. Perhaps someone from outside the laboratory ought to come in at certain intervals and audit the performance of the experts. We might even go one step

* Text of the paper presented by its Author at the International Conference of the Directors of European Forensic Scence Institutes "Forensic Expertise, Education, and Quality Assurance", that was held in Cracow in June 24–26, 1998 (see *Z Zagadnien Nauk Sadowych*, vol. XXXVIII, pp. 187–194; editor's note).

further; we could introduce a control system for the experts, either internal or by external examination. How far do we have to go in order to really be sure that we produce quality results?

Some might argue that the judicial system and the established traditions are such that there is no need for any quality systems other than the “quality system” that consists of experts with academic training and knowledge in scientific methods.

I will argue that regardless of the judicial system and traditions and regardless of the scientific standard of a laboratory’s experts there is still a need for a quality system, for accreditation, i.e. external auditing and for certification of the personnel.

I will also argue that it is important that the forensic science community takes responsibility for the development of its own quality system and that it must be based on accepted international standards.

FORENSIC SCIENCE A SUBJECTIVE SCIENCE

One of the reasons that forensic scientists should be involved in the development of their own quality system is that forensic science in some aspects differs from other sciences. Much of what is done in forensic science is very subjective. What do I mean by subjective? One might expect that forensic science with its sophisticated instruments and methods of analysis is indeed objective, and we can certainly do objective measurements with small errors. However, in most forensic cases there is an element of comparison between measurements, between observations or between objects. Thus, even if we use objective measurements to draw conclusions there is still a subjective element present in many cases. The findings of the experts are mostly communicated according to some type of scale which expresses the likelihood of correspondence between two items. A typical scale used by forensic scientists might be as follows:

- same origin;
- most likely;
- likely;
- not possible to make a conclusion;
- not likely;
- not the same origin.

This means of course that two experts can arrive at different conclusions. This problem has been encountered in connection with accreditation of methods because the conclusions must be based on objective measurements. For handwriting comparisons it has been accepted that a system can be ac-

credited if different experts do not differ more than one step on the above conclusion scale.

The significance of what I have just said has been overlooked especially by police organisations that like to have yes or no answers. This is especially evident concerning fingerprint identification where scientifically wrong most nations have stated that there is a need for a correspondence between a certain number of details in comparing two fingerprints, i.e. for an identification. Hereby a simplified system has been created which has meant that a lot of valuable evidence has been neglected. My point is twofold; firstly the use of a certain number of details is completely wrong, and secondly the fact that not a scale of the type I have mentioned is used means the loss of valuable evidence.

Fingerprint identification is not an objective and exact science but a highly subjective one and this was clearly shown in control trials conducted by more than 100 fingerprint experts in United Kingdom. They were supposed to report the number of corresponding details they observed and the results varied between 10 and 40. This makes it evident that there is a need for a system to control the experts competence. I will return to this issue later.

DIMENSIONS OF QUALITY

Quality is not a simple topic that is easily defined and described. We can discuss it in different dimensions: Human, methodological, economic, and strategic.

The human dimension is probably the most important because forensic science as I have mentioned is a subjective science and it is thus the competence of the forensic examiner that is the key to the quality of the work. A forensic science laboratory needs people that not only have the proper scientific base of knowledge but also can make the right judgements, and write their reports and present their findings in clear terms. Recruitment is thus one of the most important issues for a forensic science laboratory, but so is also the forensic training and the efforts to keep the scientists at the right level by development of competence and other actions.

When discussing co-operation between countries the word standardisation is often mentioned. For instance you meet this word in connection with Interpol and other police matters. However for a scientist the word standardisation is somewhat of a red flag. There is a risk that standardisation means slowing up progress. It is also so that different scientific methods can give approximately the same accuracy of results. However this should of course not prevent us from using the experience of others and work to find

the best practice. It is important that different methods are compared and that the results of such comparisons are published to give guidance to all forensic science laboratories. Such comparisons should not only cover the scientific part but also cover questions of economy and turnaround times with different methods. Such work is now being implemented under the umbrella of the European Network of Forensic Science Institutes (ENFSI). During the last few years a good system for communication between laboratory experts has developed in connection with ENFSI.

Moreover ENFSI has established working groups in a number of expert areas where the experts meet regularly to discuss methods, results and developments in their field of interest. Experts from laboratories outside of ENFSI have been invited to attend these meetings, but in some cases this has been restricted to experts for the prosecutor and police.

The economic dimension is perhaps more important for commercial companies but it has implications also for our business. Although we might not speak explicitly about economy it is quite evident that we choose a level of our investigation that to some extent depends on the crime. If it is a crime which will render harsh punishment for the perpetrator it is likely that the laboratory puts in more effort than in a less serious crime like a burglary. We choose a level of the investigation which is in fact a quality level.

When we look at quality in the economic sense we also have to mention the cost of poor quality. We cannot afford to make mistakes and deliver results that are wrong. One such mistake could be enough to destroy the reputation of the forensic laboratory which would cause the results to be challenged all the time and thus increase costs in time for the experts and thus also cost more money. On the other hand we cannot be so afraid of doing mistakes that we do not draw the conclusions that really can be drawn from the evidence materials. We have to find the right quality level. Part of the economic dimension is of course also the cost of working according to a quality system and this must not be overlooked. It is as always a question of balance; one must find the right quality level.

Looking at quality from a strategic dimension leads to the need of introducing systems to ensure that the chosen quality level is held. Earlier the system was established by the hierarchical structure of the laboratory. The quality of the expert reports were checked by the managers on different levels and ultimately by the head of the laboratory. Such a system often resulted in a check of the wording of the expert statement rather than of the investigations and judgements. Nowadays we speak of quality system, accreditation and certification.

QUALITY ASSURANCE SYSTEM – A BOOKKEEPING SYSTEM FOR LABORATORY RESULTS

Today in many countries it is becoming perfectly normal for a laboratory to have a quality system as it is for any company to have an economy system. We have become accustomed to treating the financial side in a certain bureaucratic manner; the transactions must be documented, the signatures of authorised people must be present on the decisions and there must be documents telling who authorised what etc. etc. A quality system is much the same. It is a bureaucratic system with documentation of the methods and standard procedures employed at the laboratory, the persons authorised to do different parts of the work, the manner the expertise should be checked etc. etc. It is my belief that in a few years quality systems will be a matter of course just as economy systems are today.

I will not go into details of a specific quality system. Certain international standards have been developed and have been adopted for the work done at a forensic science laboratory, which as I mentioned earlier is different from that of an ordinary analytical or testing laboratory. I must say that I was a little reluctant to take my laboratory into the process because of the bureaucracy that was involved but now when we have gone through the process I must admit that it was worthwhile. I will also say that I do not think it is enough to introduce a quality system but a laboratory ought to be accredited since that involves external auditing. The external auditing is extremely important because of the “home blindness” that we all have. I will sum up my feelings of our accreditation process which I think is about the same as for any organisation that goes through such a process:

- it is a hell of a job, much more than anticipated;
- the procedure is the important part;
- we found a lot of quality deficiencies;
- it is worth the pain.

PROFICIENCY TESTS

A natural part of a quality system is participating in proficiency tests. Several of the ENFSI groups send out so called proficiency tests. These tests are as similar as possible to actual evidence material and are sent out to the laboratories for investigation and the results are reported back to the organiser of the proficiency test. The results of the participating laboratories are compiled and presented in a report. Such a report gives a good overview of how ones own laboratory is performing. Moreover it gives a good view of the different methods used and the kind of results that can be achieved.

There are several other possibilities to participate in proficiency programs such as those of Collaborative Testing Services and the College of American Pathologists. I consider that participation in such programs is essential if any laboratory wants to claim that they perform quality work.

CERTIFICATION OF PERSONNEL

Above I mentioned that the competence of the personnel is the key to quality forensic science. The competence issue is certainly met during the recruitment phase but there is also a need to assure that the competence level is maintained and developed. A natural step after accreditation is to introduce a system of certification of the personnel, i.e. a system of control of the experts competence as far as this is possible. The experts at my laboratory will have to show that they have the necessary general knowledge of forensic science including history, the justice system and court procedures, statistics, and the special knowledge of their own expert area. To be certified it is necessary to work in the area and the certification must be renewed after a certain time has elapsed.

SUMMARY

To sum up, I recommend the following:

- that a basic level of quality should be guaranteed by a quality system, accreditation of methods, participation in proficiency testing programs and certification of the personnel;
- that a system of communication of best practice shall be introduced, but not a system of standardisation of methods.

JAKOŚĆ, ZAPEWNIENIE JAKOŚCI I CERTYFIKACJA*

Ingvar KOPP

WSTĘP

Jestem przekonany, że wszyscy zgadzamy się co do tego, iż praca w laboratorium nauk sądowych musi się cechować wysoką jakością. Implikacje naszych badań są tak daleko idące, że jest nieodzowne, abyśmy mogli dostarczać wyniki, które są praktycznie bezbłędne. Jestem również przekonany, że prawie każdy dyrektor laboratorium będzie twierdził, że jego placówka uzyskuje najlepsze pod względem jakości wyniki. Dysponujemy doświadczonymi ekspertami, którym rzeczywiście możemy ufać. Ale czy nasza, dyrektorów laboratoriów, wiara w ekspertów wystarcza? Czy wystarczająca jest wiara sądów w biegłych? A może także i my potrzebujemy systemu zapewnienia jakości? Co więcej, może potrzebujemy audytu, tj. systemu kontroli rezultatów i metod, dzięki którym zostały uzyskane? Może ktoś z zewnątrz powinien co jakiś czas wizytować laboratorium i sprawdzać wyniki pracy ekspertów? Moglibyśmy nawet pójść krok dalej i wprowadzić system kontroli dla ekspertów opierający się zarówno na badaniach wewnętrznych, jak i zewnętrznych. Jak daleko trzeba pójść, by uzyskać pewność, że nasze wyniki posiadają odpowiednią jakość?

Niektoří mogliby stwierdzić, iż ze względu na istniejące sądownictwo i ustalone tradycje nie ma potrzeby wprowadzania żadnych systemów zapewnienia jakości oprócz „systemu” składającego się z ekspertów mających za sobą studia i posiadających umiejętność stosowania metod naukowych.

Dowiodę, że niezależnie od sądownictwa i tradycji oraz niezależnie od poziomu naukowego ekspertów pracujących w laboratorium, istnieje zapotrzebowanie na system zapewnienia jakości, na akredytację, tj. zewnętrzny audit oraz na certyfikację personelu.

Dowiodę także, iż jest ważne, aby społeczność związana z dziedziną nauk sądowych wzięła odpowiedzialność za rozwinięcie własnego systemu zapewnienia jakości, który musi być oparty na zaakceptowanych standardach międzynarodowych.

NAUKI SĄDOWE NAUKAMI SUBIEKTYWNymi

Jednym z powodów, dla których przedstawiciele nauk sądowych powinni być zainteresowani rozwojem własnego systemu jakości, jest fakt, iż nauki sądowe pod pewnymi względami różnią się od innych dyscyplin naukowych. Wiele działań w na-

* Tekst referatu przedstawionego przez Autora na Międzynarodowej Konferencji Dyrektorów Europejskich Laboratoriów Nauk Sądowych pt. „Ekspertyza sądowa – edukacja i zapewnienie jakości”, która odbyła się w Krakowie w dniach 24–26 czerwca 1998 (por. z XXXVIII *Z Zagadnieniem Nauk Sądowych*, s. 187–194; przyp. red.).

ukach sądowych jest bardzo subiektywnych. Co oznacza ta „subiektywność”? Można by oczekiwąć, że nauki sądowe ze swoimi skomplikowanymi i wyrafinowanymi instrumentami oraz metodami analizy są rzeczywiście obiektywne i z pewnością jesteśmy w stanie uzyskać obiektywne pomiary obarczone tylko minimalnymi błędami. Jednakowoż w większości przypadków istnieje możliwość porównania pomiarów, obserwacji lub obiektów. W związku z tym, nawet jeśli wykorzystujemy obiektywne pomiary do wyciągnięcia wniosków, element subiektywności jest częstokroć obecny. Ustalenia ekspertów są przeważnie wyrażane za pomocą pewnej skali ocen, która określa prawdopodobieństwo związku między dwiema próbками. Taka typowa skala używana w praktyce może wyglądać następująco:

- to samo Źród³o;
- zwi'zek bardzo prawdopodobny;
- zwi'zek prawdopodobny;
- wnioskowanie niemo¿liwe;
- zwi'zek nieprawdopodobny;
- nie to samo Źród³o.

Oznacza to oczywiście, że dwóch ekspertów może wyciągnąć z identycznych przesłanek odmienne wnioski. Problem ten uwidacznia się szczególnie przy akredytacji metod, ponieważ wnioski muszą być oparte na obiektywnych pomiarach. Dla badań porównawczych pisma ręcznego ustalono, że system może być akredytowany, jeżeli eksperci nie różnią się w ocenie więcej niż o jeden stopień skali przytoczonej powyżej.

Waga tego, co zostało powiedziane, nie jest dostrzegana zwłaszcza przez policję, która lubi mieć odpowiedzi w rodzaju „tak” lub „nie”. Kwestia ta staje się oczywista w odniesieniu do identyfikacji człowieka na podstawie odcisków palców – w wielu państwowach przyjęto wymóg istnienia pewnej liczby cech wspólnych w celu stwierdzenia, że dwa odciski palców pochodzą od tej samej osoby. W ten sposób został utworzony uproszczony system, który sprawia, że wiele wartościowych dowodów jest pomijanych. Mój punkt widzenia jest dwojak: po pierwsze, aprioryczne wymaganie określonej liczby cech wspólnych jest kompletnie błędne, a po wtóre, nie używanie skali takiej, jak przytoczona powyżej, oznacza utratę wartościowych dowodów.

Identyfikacja na podstawie odcisków palców nie jest nauką obiektywną i ścisłą, ale wysoce subiektywną, co zostało jasno wykazane w drodze doświadczeń przeprowadzonych przez ponad 100 ekspertów daktyloskopii w Wielkiej Brytanii. Mieli oni za zadanie określić liczbę cech wspólnych analizowanych odcisków palców i liczba ta wahała się od 10 do 40. Potrzeba stworzenia systemu sprawdzającego kompetencje ekspertów jest więc oczywista. Powróćmy do tego zagadnienia później.

ASPEKTY JAKOŚCI

Jakość nie jest pojęciem, które łatwo zdefiniować i opisać. Możemy omawiać ją w różnych aspektach: ludzkim, metodologicznym, ekonomicznym i strategicznym.

Aspekt ludzki jest prawdopodobnie najważniejszy, albowiem nauki sądowe cechują subiektywizm, a w związku z tym kompetencje eksperta są kluczem do zapewnienia jakości jego pracy. Laboratorium nauk sądowych potrzebuje ludzi, którzy nie tylko posiadają odpowiednią wiedzę naukową, ale także potrafią podejmować właści-

we decyzje oraz pisać opinie i prezentować ich wnioski w sposób jasny i jednoznaczny. Rekrutacja staje się zatem jedną z najważniejszych spraw dla laboratorium, podobnie jak szkolenie praktyczne i edukacja są niezwykle istotne dla utrzymania odpowiedniego poziomu merytorycznego innych działań.

Kiedy dyskutuje się nad problemem współpracy międzynarodowej, często używa się słowa „standardyzacja”, mówiąc na przykład o Interpolu czy innych instytucjach policyjnych. Jednakże u naukowca słowo to budzi niekiedy zastrzeżenia. Istnieje bowiem niebezpieczeństwo, że standardyzacja oznaczać może zwolnienie postępu. Jest też tak, że różne metody naukowe mogą osiągać podobną dokładność wyników. Nie powinno to jednak przeszkadzać nam w skorzystaniu z doświadczeń innych, w dążeniach na rzecz znalezienia najlepszej praktyki laboratoryjnej. Jest rzeczą istotną, że różne metody są porównywane i że rezultaty tych porównań są publikowane, będąc wskazówkami dla wszystkich laboratoriów nauk sądowych. Porównania winny obejmować nie tylko aspekt naukowy, lecz także kwestie opłacalności i czasochłonności metod. Takie prace są obecnie prowadzone pod auspicjami Europejskiej Sieci Laboratoriów Nauk Sądowych (ENFSI). W ciągu ostatnich kilku lat, dzięki ENFSI, został rozwinięty dobry system komunikowania się pomiędzy ekspertami.

Co więcej, dla licznych dziedzin wiedzy eksperckiej ENFSI utworzyła grupy robocze, w ramach których eksperci spotykają się regularnie w celu przedyskutowania metod badań, wyników i osiągnięć w danej dziedzinie. Eksperci z laboratoriów spoza ENFSI są zapraszani na takie spotkania, chociaż w niektórych przypadkach zaproszenia ogranicza się do ekspertów działających na zlecenie prokuratorów lub policji.

Wymiar ekonomiczny jest może ważniejszy dla komercyjnych podmiotów gospodarczych, ale ma on również określone implikacje dla naszych problemów. Chociaż nie mówimy bezpośrednio o ekonomii, jest oczywiste, że wybieramy taki stopień zaawansowania badań, który w pewnej mierze jest zależny od charakteru przestępstwa. Jeżeli jest ono poważne, a sprawcy grozi surowa kara, laboratorium prawdopodobnie dołoży wiele starań niż w przypadku lżejszego przestępstwa, na przykład kradzieży z włamaniem. Wybrany stopień zaawansowania badań jest w istocie poziomem jakości.

Ilekroć analizujemy jakość z ekonomicznego punktu widzenia, musimy także wspomnieć o kosztach złej jakości. Nie możemy sobie pozwolić na robienie błędów i przekazywać wyniki, które są złe. Jedna taka pomyłka może wystarczyć, aby zniszczyć dobrą reputację laboratorium. W konsekwencji otrzymane w nim wyniki będą stale kwestionowane, co z kolei spowoduje konieczność zwiększenia czasu pracy ekspertów, a także środków finansowych. Z drugiej jednak strony nie wolno nam tak dalece obawiać się popełnienia pomyłek, by nie wyciągać wniosków, do których uprawniamy nas materiał dowodowy. Musimy zatem znaleźć właściwy poziom jakości. Nie wolno zapominać, że częścią aspektu ekonomicznego są oczywiście dodatkowe koszty pracy, wynikające z wymogów systemu zapewnienia jakości. Nieustannie pojawia się więc problem równowagi, wciąż bowiem musi się dążyć do znalezienia odpowiedniego poziomu jakości.

Analizowanie jakości w aspekcie strategicznym prowadzi do konieczności wprowadzenia systemów zapewniających utrzymywanie wybranego poziomu jakości. Dawniej ten system był uzyskiwany poprzez hierarchiczną strukturę laboratorium. Jakość opinii biegłych była sprawdzana przez przełożonych na różnych szczeblach, a w ostatniej instancji przez dyrektora laboratorium. Taki system często ograniczał

kontrolę do strony stylistycznej opinii, zamiast sprawdzać same badania i wypływające z nich twierdzenia. Obecnie mówimy o systemie zapewnienia jakości, akredytacji i certyfikacji.

SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI – SYSTEMEM DOKUMENTOWANIA WYNIKÓW LABORATORYJNYCH

W dzisiejszych czasach w wielu krajach posiadanie przez laboratoria systemu zapewnienia jakości staje się czymś zupełnie normalnym, podobnie jak posiadanie systemu ewidencji działalności gospodarczej przez każde przedsiębiorstwo. Przyzwyczailiśmy się traktować stronę finansową w sposób nader biurokratyczny; transakcje muszą być udokumentowane, na decyzjach nie może zabraknąć podpisów upoważnionych osób, muszą istnieć dokumenty mówiące, kto i co akceptował itd., itp. System zapewnienia jakości jest w dużej mierze analogiczny. Jest to system dokumentujący wykorzystywane metody i standardowe procedury stosowane w laboratorium, ustalający osoby upoważnione do wykonania określonych prac, sposoby kontrolowania opinii itp. Wierzę, że w ciągu kilku lat systemy zapewnienia jakości staną się tym, czym są systemy ewidencji działalności gospodarczej obecnie.

Nie zamierzam się zagłębiać w szczegóły konkretnego systemu jakości. Pewne międzynarodowe standardy zostały opracowane i wdrożone do pracy w laboratoriach nauk sądowych, które, jak już wspomniano wcześniej, różnią się od zwykłego laboratorium analitycznego czy badawczego. Muszę przyznać, że z rezerwą podchodzę do wprowadzenia systemu zapewnienia jakości w moim laboratorium z racji biurokracji z tym związanej, ale teraz, kiedy cały proces mamy już za sobą, muszę przyznać, że było warto. Moim zdaniem, wprowadzenie takiego systemu to nie wszystko. Laboratorium powinno być akredytowane, ponieważ pociąga to za sobą zewnętrzny audit. A zewnętrzny audit jest ogromnie ważny ze względu na „domową ślepotę”, na którą wszyscy cierpimy.

Moje odczucia związane z procesem akredytacji podsumowałbym w następujący sposób:

- jest to ogrom pracy o wiele większy, niż można się spodziewać;
- ważny element stanowi procedura;
- istnieje wiele jakościowych niedostatków;
- efekty procesu akredytacji są warte pociechę.

TESTY MIĘDZYLABORATORYJNE

Udział w testach międzylaboratoryjnych (ang. proficiency tests) rozsyłanych przez kilka grup roboczych ENFSI jest naturalną konsekwencją wprowadzenia systemu zapewnienia jakości. Testy te, tak podobne do prawdziwego materiału dowodowego, jak tylko jest to możliwe, są rozsyłane do laboratoriów w celu dokonania badań. Wyniki testów wracają do organizatora, tu są zbierane i opracowywane w postaci raportu. Taki raport umożliwia dobrą orientację przy ustalaniu pozycji danego laboratorium, co więcej, daje wiedzę na temat stosowanych metod i uzyskiwanych rezultatów.

Istnieją również inne możliwości wzięcia udziału w programach typu *proficiency* organizowanych na przykład przez Collaborative Testing Services i College of American Pathologists. Sądzę, że udział w takich programach jest niezbędny, jeśli laboratorium chce udowodnić, że jego praca cechuje się odpowiednią jakością.

CERTYFIKACJA PERSONELU

Wspomniałem powyżej, iż kluczem do uzyskania wysokiej jakości nauk sądowych są kwalifikacje personelu. Problem kwalifikacji jest z pewnością dostrzegany w momencie zatrudniania pracownika, ale istnieje również potrzeba utrzymania i podnoszenia kwalifikacji. Naturalną konsekwencją akredytacji jest wprowadzenie systemu certyfikacji personelu, czyli systemu sprawdzania kwalifikacji ekspertów tak gruntownie, jak to jest możliwe. Ekspertci w moim laboratorium będą musieli wykazać się niezbędną wiedzą ogólną z zakresu nauk sądowych, nie wyłączając ich historii, znajomością problemów wymiaru sprawiedliwości i procedur sądowych oraz statystyki, jak również wiedzą szczegółową związaną z dziedziną danej ekspertyzy. Aby otrzymać certyfikat, trzeba będzie pracować w danej dziedzinie; musi on być także odnawiany co pewien czas.

PODSUMOWANIE

Podsumowując, pragnę podkreślić, że:

- uzyskiwanie wysokiej jakości powinno być gwarantowane przez system zapewnienia jakości, akredytację metod, uczestnictwo w programach testów międzylaboratoryjnych oraz certyfikację personelu;
- należy wprowadzić system wymiany informacji o najlepszej praktyce, ale nie system standardyzacji metod.