



CNAS-CL08-A002

**司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则
在法医物证 DNA 鉴定领域的应用说明**

Guidance on the Application of Accreditation

Criteria for the Competence of Forensic Units

in the Field of Forensic DNA Testing

中国合格评定国家认可委员会

前言

法医物证 DNA 鉴定是中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：CNAS）对司法鉴定/法庭科学机构（以下简称鉴定机构）的认可领域之一。法医物证 DNA 鉴定是指应用法医学、生物化学、分子遗传学等技术手段，对生物样本进行 DNA 多态性分析及分子生物学检验鉴定。

本应用说明是 CNAS 根据法医物证 DNA 鉴定领域特性而对 CNAS-CL08:2018《司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则》所作的进一步说明，并不增加或减少该准则的要求。因此，本应用说明采用针对 CNAS-CL08:2018《司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则》的具体条款提出应用说明的编排方式，故章节号是不连续的。

本应用说明应与 CNAS-CL08:2018《司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则》同时使用。

本应用说明替代 CNAS-CL28:2014《司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则在法医物证 DNA 鉴定领域的应用说明》。

司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则

在法医物证DNA鉴定领域的应用说明

1 范围

本应用说明适用于CNAS对所有从事法医物证DNA鉴定活动的鉴定机构的认可。

2 规范性引用文件

本应用说明主要参考和引用了 CNAS-CL08:2018《司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则》的相关内容。

3 术语和定义

本应用说明使用CNAS-CL08:2018《司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则》中给出的相关术语和定义。

4 通用要求

4.1 公正性

4.2 保密性

4.2.1 适用时，鉴定机构应在保护客户的机密信息和所有权的政策和程序中体现医学伦理。

4.3 独立性

5 结构要求

6 资源要求

6.1 总则

6.2 人员

6.2.2 鉴定人应有生物学、生命科学或医学相关专业本科以上学历，在法医物证 DNA 领域工作 3 年（含）以上。

授权签字人应有生物学、生命科学或医学相关专业本科以上学历，在获得法医物证鉴定人资格证书后在本鉴定专业工作 3 年（含）以上，并具有本专业中级及以上职称。

监督员应熟悉本专业的鉴定方法、程序、目的和结果评价，并具备本专业中级（含）以上技术职称。

6.2.6 鉴定机构的在培人员、临时聘用人员和外部专家不应从事鉴定结果分析，结果

报告、报告审核和批准等关键性工作。

6.2.7 鉴定机构应根据人员岗位制定培训计划，培训内容应包括（但不限于）：

- 污染防范、生物安全和消毒知识；
- 与工作内容相适应的实验操作技能；
- 当使用数据库软件、专业分析软件对检测的结果进行检索、处理时，对鉴定文书所含意见和解释负责的人员必须对相关软件性能、操作等有充分的培训。

在以下情况时，鉴定机构需对相关鉴定人员进行重新培训：

- 从事新的岗位工作；
- 离开鉴定岗位时间超过 1 年；
- 鉴定方法、关键设备发生变化。

对培训活动的有效性验证的方式包括（但不限于）：

- 能力验证结果；
- 内部质量控制结果；
- 内外部审核；
- 不符合工作的识别；
- 利益相关方的投诉；
- 人员监督评价和考核。

6.2.8 鉴定机构应每 2 年对参与鉴定的全部人员进行至少一次现场见证。

6.3 设施和环境条件

6.3.1 鉴定机构应考虑生物检材/样本保存的要求，配备必要的温度、湿度控制设备以及安全设施。

6.3.4 c) 鉴定机构总体布局以能获得可靠的鉴定结果为重要依据，应能减少潜在的污染和对人员的危害，原则上应设分隔开的工作区域，包括（但不限于）：

- 办公区；
- 试剂储存、准备和试剂配制区；
- 检材/样本的保存/暂存区；
- DNA 提取区；
- PCR 扩增及 DNA 检测区；
- 清洗和消毒区。

各功能区使用面积能够保证合理安放仪器设备和符合相应业务工作的需求，应有明确的标识，功能区间实现有效隔离，各功能区的空调、换气系统独立，进气与排气通道不混用。各区域避免不同工作区域内的设备混用。如鉴定机构使用的全自动分析仪器可以同时多项操作，在保证防止污染和危害的前提下，区域可适当合并。

6.3.6 鉴定机构应有妥善处理生物、化学等有害废弃物的制度和设施。

6.4 设备

6.4.4 对鉴定结果有效性有影响的设备包括（但不限于）：

——可能对鉴定结果产生影响的；

——与鉴定结果直接相关的。

如：PCR 仪、遗传分析仪等。

6.4.13 对鉴定活动有影响的设备（如 PCR 仪、遗传分析仪等）应保存完整的使用记录。

6.5 计量溯源性

6.6 外部提供的产品和服务

6.6.2 a) 鉴定机构应优先选择已经获得产品认证和/或质量管理体系认证的供应商提供的产品。鉴定机构可以通过调查或参考其他鉴定机构的供应商、鉴定机构自评审等方式来证明供应商的组织能力、技术能力，并保存对其评价的记录。

鉴定机构应了解经销商和生产商的区别以及评价要点。对于重要供应品、试剂和消耗材料，鉴定机构应针对其生产商进行重点评价。

鉴定机构应以实验的方式对影响鉴定结果质量的重要供应品、试剂和消耗材料进行质量确认。对于重要试剂，必须包括对阳性检材/样本和阴性检材/样本的检测。

重要供应品、试剂和消耗材料包括（但不限于）：

——鉴定机构日常大量使用的；

——可能对鉴定结果产生影响的；

——与鉴定结果直接相关的。

7 过程要求

7.1 委托受理

7.1.7 鉴定机构在允许客户或其代表合理进入鉴定机构的相关区域见证相关鉴定活动前，除确保其他客户机密的前提外，还应考虑法律法规、检材/样本安全、人身安全、污染防范等多方面因素。

7.2 方法的选择、验证和确认

7.2.1.3 鉴定机构应有专门的方法以规定鉴定结果的研判方法、研判依据、研判结果等的表述。当采用群体遗传学计算作为鉴定结果的研判方法、依据时，应在方法中明确计算公式（包括可能的参数和变量），提供用于计算的群体遗传学基础数据，同时能够保证这些数据的有效性并确定其符合鉴定机构的技术需求。

7.3 抽样/取样

7.4 检材/样本的处置

7.4.3 鉴定机构应根据实验项目制定合格检材/样本的接受条件，明确提出对检材/样本的要求。

7.4.4 鉴定机构应确保检材/样本在准备、检测、流转和存储过程中不被污染、破坏。鉴定机构应有必要的程序和设施防止检材/样本的污染。适用时，鉴定机构应有程序规定从检材/样本中提取的 DNA，PCR 反应产物等中间产物的保存和使用。

鉴定机构可采取（但不限于）以下措施降低检材/样本污染对鉴定结果的影响：

- 实现检材/样本在实验室工作区间的单向流动；
- 做好技术人员的自身防护，如使用个人防护装备，包括作业服、手套、口罩和发罩，所有这些物品必须是一次性使用，并根据具体情况及时更换；
- 做好设备、设施的定期清理和消毒；
- 具备实验区的外部屏障，能有效阻止无关人员未经许可进入实验区。

7.5 记录/档案

7.6 测量不确定度的评定

7.7 确保结果的有效性

7.7.1 鉴定机构的质量控制活动还应包括（但不限于）以下内容：

- 对使用的耗材、试剂等进行质量管控，在确认其指标符合质量控制的要求后，再用于鉴定工作；
- 实行检材/样本分类鉴定，特殊的检材/样本单独鉴定，如分区、分时或分人鉴定；
- 建立相关人员遗传信息的排查数据库；
- 建立阳性对照样品、阴性对照样品鉴定制度；
- 检材不同特性的相关性分析；
- 同一检材/样本使用不同试剂盒结果的相关性分析；
- 增加检测的遗传标记，满足出具鉴定意见的要求；
- 对鉴定结果进行综合分析（可通过 DNA 数据库或实验室信息管理系统实现），以发现潜在的污染。

k) 鉴定机构使用检材/样本留样作为盲样测试时必须保证：

- 该样品的与质控有关的特性已经事先得到有效确认；
- 该样品的均一性符合质控的要求；
- 在作为对照样品期间，上述特性足够稳定。

7.7.2 在认可证书有效期内，鉴定机构参加能力验证活动应覆盖认可能力范围内的鉴定项目/参数，对于无法获得能力验证的项目/参数，至少进行一次实验室间比对。

7.8 鉴定文书

7.8.7.2 当鉴定文书的意见和解释不易被理解或易产生歧义时，鉴定机构应有措施防止结果的误用，如以附加说明的形式对结果进行进一步阐述。

7.9 投诉

7.10 不符合工作

7.11 数据控制和信息管理

8 管理体系要求

8.1 方式

8.2 管理体系文件化（方式 A）

8.3 管理体系文件的控制（方式 A）

8.4 记录控制（方式 A）

8.5 应对风险和机遇的措施（方式 A）

8.6 改进（方式 A）

8.7 纠正措施（方式 A）

8.8 内部审核（方式 A）

8.9 管理评审（方式 A）