



CNAS-CL28

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

为适应司法鉴定/法庭科学认可发展的需要，根据司法鉴定/法庭科学发展现状和我国司法鉴定/法庭科学机构认可需求情况编制了本应用说明。

本应用说明针对组织、委托受理、服务和供应品的采购、服务客户、人员、设施和环境条件、鉴定方法及方法的确认、设备、测量溯源性、抽样/取样、检材/样本的处置及鉴定结果质量的保证等12个管理和技术要素，规定了法医物证DNA鉴定机构必须遵循的要求。这些要求是对CNAS-CL08:2013《司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则》所作的进一步说明及具体解释，其目的是为了根据法医物证DNA鉴定的具体情况，在并不增加或减少该准则要求的情况下，进行适当的延伸，为评审工作提供更多的可操作性依据。

引言

法医物证 DNA 鉴定领域是中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：CNAS）对鉴定机构的认可领域之一。法医物证 DNA 鉴定机构（以下简称“鉴定机构”）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的法庭科学（司法鉴定）鉴定机构。本文件是 CNAS 根据该领域特性而对 CNAS-CL08:2013《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-CL08:2013《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。

本应用说明需与 CNAS-CL08:2013《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-CL28:2010《检测和校准实验室能力认可准则在法医物证 DNA 检测领域的应用说明》。法医物证 DNA 鉴定机构的管理可以参考本应用说明。

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

1.2 本应用说明适用于CNAS对所有从事法医物证DNA鉴定领域鉴定活动的司法鉴定/法庭科学机构的认可。

2 引用标准、术语和定义

2.1 引用标准

本应用说明主要参考和引用了CNAS-CL08:2013《司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则》的相关内容。

2.2 术语和定义

本应用说明使用CNAS-CL08:2013《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。

3 通用要求

3.1 公正性

3.2 保密性

3.2.1 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应体现医学伦理，在接受、采集检材/样本及结果报告期间均应充分保护客户隐私。应有程序保证检材/样本及其相关的遗传信息不被用于鉴定及客户委托以外的其他目的。

3.3 独立性

4 管理要求

4.1 组织

4.2 管理体系

4.3 文件控制

4.4 委托受理

4.5 分包

4.6 服务和供应品的采购

4.6.1 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、开展第二方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。

4.6.2 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。

4.6.4 鉴定机构应正确理解供应商的概念，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。

4.7 服务客户

4.7.1 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。

4.8 投诉

4.9 不符合鉴定工作的控制

4.10 改进

4.11 纠正措施

4.12 预防措施

4.13 记录的控制

4.14 内部审核

4.15 管理评审

5 技术要求

5.1 总则

5.2 人员

5.2.1 鉴定机构使用人员时，应考虑以下条件：

- 应熟悉生物检测安全知识和消毒知识；
- 技术支持人员应得到与其工作内容相适应的培训，具备相应的实际操作技能；
- 当鉴定机构使用数据库软件、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、操作等有充分的了解。

鉴定机构的鉴定人应有生物学、生命科学或医学相关专业本科以上学历，在本专业领域工作 3 年以上，并有相应主管部门颁发的鉴定人资格证书。鉴定机构应制定程序定期确认每一名被授权从事鉴定人员的能力。

授权签字人应在本专业领域工作 5 年以上，或具有本专业高级技术职称。

5.2.3 鉴定机构使用的在培人员、技术支持人员不应从事结果分析和解释等关键性工作。

5.2.4 鉴定机构应有规定对工作人员定期进行技能考核和重新培训，并保存记录。在以下情况时，鉴定机构需对工作人员进行重新培训和技能考核：

- 人员的职责发生改变；
- 政策、过程、程序、技术发生更改；
- 人员长时间离岗后。

如果有人未达到能力要求，规定中还应包括要采取的措施。

鉴定机构每 24 个月应对其人员进行至少 1 次重新培训，每 12 个月应进行至少 1 次技能考核，并保存记录。

在一个认可周期内，对鉴定机构工作人员的考核内容必须覆盖其所从事技术工作的全部内容。

5.2.6 在一个认可周期内，鉴定机构应对全部鉴定人以及有关工作人员进行至少 1 次现场见证监督，并保存记录。

5.3 设施和环境条件

5.3.2 鉴定机构内的温湿度控制应能满足仪器正常运行和不同鉴定程序的需要。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。

5.3.3 鉴定机构总体布局以能获得可靠的鉴定结果为重要依据，应能减少潜在的对检材/样本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；
- DNA 提取区；
- 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，功能区间实现有效隔离。如鉴定机构使用的全自动分析仪器可以同时进行多项操作，在保证防止污染和危害的前提下，区域可适当合并。

各区域应有明确的标识，避免不同工作区域内的设备、物品混用。必要时应实现检材/样本在工作区内的单向流动。

5.3.4 适用时，鉴定机构应为进入鉴定机构的人员提供有效的安全防护。鉴定机构应有限制进入的标识，对于会影响鉴定质量的区域应控制进入或使用。应采取适当的措施保护检材/样本及资源的安全，防止未授权者访问。

5.3.5 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。

5.4 鉴定方法及方法的确认

5.4.1 适用时，方法中应明确规定检材/样本的流转程序和质量控制措施。

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，应能够提供用于计算的群体遗传学基础数据，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。

5.5 设备

5.5.2 鉴定机构可根据制造商的说明确定仪器设备的可接受标准、核查、维护、验证和/或校准的程序和频次。

5.5.6 对鉴定结果具有重要影响的设备包括（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

5.5.10 当有如下情况时，鉴定机构应对设备进行期间核查以保持设备校准状态的可信度：

- 设备维修；
- 设备搬动；
- 设备所处的环境发生显著的、长期的改变（如温度、湿度、地磁辐射等）。

5.6 测量溯源性

5.7 抽样/取样

5.8 检材/样本的处置

5.8.3 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，对于不符合要求的检材/样本，不能出具使用 CNAS 标识的鉴定文书。

在接收检材/样本时，应对其来源、名称、数量及性状进行详细的审查，如发现有异常情况，或与被告知的情况或提供的说明不符时，应及时向委托方问询、核实，做好记录并由委托方签字确认。

5.8.4 鉴定机构应有足够的贮存设备保存所有的检材/样本，并确保检材/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。

鉴定机构检材/样本污染有三个主要来源：一是人对检材/样本污染，二是检材/样本间的相互污染，三是其它物体对检材/样本的污染。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：

- 器材专用，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；
- 各功能区的空调、换气系统独立，进气与排气通道不混用。

5.9 鉴定结果质量的保证

5.9.1 鉴定机构获认可的领域应满足能力验证的频次要求，无法参加能力验证的鉴定对象，一个认可周期内至少进行一次实验室间比对。鉴定机构应制订质量控制计划，对外部质量控制和内部质量控制活动的实施内容、方式、责任人等做出明确的规定；对于内部质量控制活动，计划中还应给出结果评价依据。

内部质量控制活动可以包括（但不限于）以下内容：

——对使用的耗材、试剂等进行质量监控，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；
 - 对鉴定结果进行综合分析（可通过数据库技术实现），以发现潜在的污染。
- 鉴定机构可使用检材/样本留样作为对照样品，但鉴定机构必须保证：
- 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。

5.10 鉴定文书

5.10.4 当鉴定文书的结果（包括意见和解释）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。