



CNAS-CL28

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
**Guidance on the Application of Laboratory
Accreditation Criteria 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、合同评审、服务和供应品的采购、服务客户、人员、设施和环境条件、方法、设备、量值溯源性、抽样、检测和校准样品的处置及检测和校准结果质量的保证等12个管理和技术要素,规定了法医物证DNA检测实验室必须遵循的要求。这些要求是对CNAS-CL01:2006《检验和校准实验室能力认可准则》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检测的具体情况,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。

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

一 引言

法医物证 DNA 检测领域是中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：CNAS）对实验室的认可领域之一。法医物证 DNA 检测实验室（以下简称“实验室”）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）实验室。本文件是 CNAS 根据该领域特性而对 CNAS-CL01: 2006《检测和校准实验室能力认可准则》所作的进一步说明，并不增加或减少该准则的要求。因此，本文件采用针对 CNAS-CL01: 2006《检测和校准实验室能力认可准则》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。

本文件需与 CNAS-CL01: 2006《检测和校准实验室能力认可准则》同时使用。法医物证实验室的管理可以参考本说明。

实验室不得从事法律禁止的活动，包括不允许发布在国家法律法规禁止范围内的检测结果，有责任和义务保护本国的生物信息资源。

二 应用说明

4 管理要求

4.1 组织

4.1.5 实验室（或实验室所在组织）应：

c) 适用时，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。应有程序保证样本及其相关其中的遗传信息不被用于检测及客户的委托以外的其他目的。

d) 应建立有回避制度。当实验室及/或其检测人员存在可能影响检测结果公正性的情况时，应执行回避制度。

4.4 合同评审

4.4.1 实验室的合同应以书面的形式建立、变更及确认。

4.6 服务和供应品的采购

4.6.1 实验室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。实验室可以通过调查或参考其他实验室的供应商、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 实验室应以实验的方式（对于关键试剂，必须包括对阳性样本和阴性样本的检测）对影响检测和/或校准质量的供应品、试剂和消耗材料进行质量确认。

4.6.4 实验室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，实验室应针对其生产商进行重点评价。

注：重要供应品、试剂和消耗材料包括（但不限于）：

- a) 实验室日常大量使用的；
- b) 可能对检测结果产生影响的；
- c) 与检测结果直接相关的。

4.7 服务客户

4.7.1 实验室在允许客户或其代表合理进入实验室的相关区域前，除确保其他客户机密的前提外，还应考虑法律法规、样品安全、人身安全、污染防范等多方面因素。

5 技术要求

5.2 人员

5.2.1 实验室应具有 3 名以上长期雇佣或签约的全职鉴定人。

实验室使用人员时，应考虑以下条件：

- a) 有颜色视觉障碍的人员不能执行某些涉及到辨色的试验；
- b) 应熟悉法医物证检测安全操作知识和消毒专门知识；
- c) 辅助人员应得到与其工作内容适应的培训，具备相应的实际操作技能；
- d) 当实验室使用数据库软件、专业分析软件对检测的结果进行检索、处理时，对检测报告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。

实验室的鉴定人应符合法律规定的生命科学、医学相关专业的学历、专业技术职称和工作经历等要求，并有在法医物证检验领域的 3 年以上工作经验。实验室应制定程序定期检查每一名被授权从事检验人员的能力。

法医物证实验室授权签字人应在本专业工作 5 年以上，或具有本专业高级技术职称。

5.2.2 实验室应有规定对工作人员定期进行技能考核和重新培训，并提供记录。

在以下情况时，实验室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、技术更改；（技术要素的方法，选新排除旧）
- 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。

注 1: 实验室每 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 次以上技能考核, 并提供记录。

注 2: 在一个认可周期内, 对实验室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。

5.3 设施和环境条件

5.3.1 对实验室设施的要求以能获得可靠的检测结果为重要依据。

实验室总体布局和各部位的安排应减少潜在的对样本的污染、检验结果的影响和对人员的危害, 原则上应设分隔开的工作区域, 包括 (但不限于):

- a) 办公区;
- b) 试剂储存、准备和试剂配制区;
- c) DNA 提取区;
- d) 扩增及检测区。

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, 功能区间实现物理隔离 (包括空调、换气管路间的隔离)

注: 如实验室使用的全自动分析仪器可以同时多项操作, 在保证污染和危害控制的前提下, 区域可适当合并。

5.3.2 实验室内温湿度控制应能满足仪器正常运行和不同实验程序的需要。实验室检测区域应按照相关规范或要求, 配置安全设施。

实验室应考虑生物样品保存的要求, 配备必要的温度、湿度控制设备以及安全设施。

5.3.3 实验室各区域应有明确的标记, 避免不同工作区域内的专用设备、物品混用。必要时实现样品在工作区内的单向流动。

5.3.4 适用时, 实验室应为进入实验室的人员提供有效的安全防护。实验室应有限制进入的标志, 对于会影响检测质量的区域应控制进入或使用。应采取适当的措施保护样品及资源, 防止未授权者访问。

实验室应有应急救护设备, 如急救品箱。

5.3.5 实验室应有妥善处理废弃样品和有害废弃物的设施和制度。

5.4 方法

5.4.1 适用时, 方法中应明确规定样品检验步骤、检验内容流转程序、中间样品的质量控制措施等。

法医物证 DNA 实验室有专门的方法以规定检测结果的研判方法、研判依据、研判结果的表述等。当采用群体遗传学计算作为检测结果的研判方法、依据时, 实验室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

实验室的技术需求。当该方法存在不确定度并对结果的研判产生显著影响时，实验室应对其不确定度进行评定。

5.4.2 当实验室采用从知名的技术组织或有关科学书籍和期刊公布的，或由设备制造商指定的方法，且该方法初次应用于法医物证 DNA 检测时，由实验室提出申请，认可委员会组织专家确定方法适用性。

注：当认可委员会确认为非标方法，同时该方法在法医物证 DNA 检测领域的应用又不是特别成熟或不完善时，认可委员会可根据专家的意见要求实验室在运行该方法一段时间（不少于 6 个月）后再申请认可。

如果新方法存在知识产权和保密的问题，请事先向认可委员会声明，如有需要回避的评审专家，要提供书面的说明。

5.4.5.2 实验室对上述非标准方法、实验室设计（制定）的方法的确认方案设计，尤其是实验室间的比对实验，需要经过认可委员会的认同。

5.4.7 数据控制

5.4.7.1 实验室检测数据转移及统计分析至少应由 2 名技术人员分别进行，当转移及统计分析过程由计算机及软件完成时，也应由 2 名以上技术人员（含 2 名）分别进行操作、确认。

5.4.7.2 实验室使用专用数据库软件、专用结果处理软件时，应制订文件来描述数据库软件、结果处理软件的使用，特别是如何更改和控制保存在计算机系统文件。

注：在本领域，大量的数据是通过计算机来采集、并通过计算机软件来处理、汇总和出检测报告的，计算机软件的发布、更改（更新）、受控就显得特别重要。

5.5 设备

5.5.1 实验室应配备必要的辅助设备，包括：消毒灭菌（干法或湿法）设备、空气净化设备、低温（超低温）储藏设备、必要的衡器及量器等。

5.5.2 对于没有法定检定程序的仪器设备，实验室应建立一套用于定期检测并证实设备经过了适当校准并处于正常功能状态的程序和记录，并建立定期预防性维护程序和应急预案。该程序至少应遵循制造商的建议。

可根据制造商的说明确定可接受标准、维护、验证和/或校准的程序和频次。

5.5.5 实验室对接触可能有潜在病原体或可能受到生物污染的设备、器具应进行有效的卫生、处理控制，应有措施保证设备在维修或报废前消除其污染。

5.5.10 当有如下情况时，实验室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

5.6.3 检测过程中的阳性或阴性对照以及参照标本，应参照标准物质来进行管理。实验室应使用符合检测要求的标准品（或质控品），这些标准品（或质控品）应来自权威或行业公认的部门。

注：实验室可使用留样作为质控品。但实验室必须保证：

- 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；
- 在作为质控品期间，上述特性足够稳定。

5.7 抽样

5.7.1 某些检测项目涉及特殊取样，应有保护个人隐私的措施。

5.8 检测和校准物品的处置

5.8.3 实验室应根据实验项目制定合格样品的接受条件，明确提出对样品的要求，列出不合格样品的类型，制定拒收措施。当某些检测项目对样品有特殊要求时，实验室在开始检测前应告知委托人。

在接收样本时，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，应及时向委托人问询、核实，做好记录并由委托人签字确认。

5.8.4 实验室的样品贮存设备应足够保存所有的实验样品，并确保样品在准备、检测、流转和存储过程中不被污染、破坏。实验室应有必要的程序和设施防止样品的污染及破坏。

适用时，实验室应有程序规定中间样品（包括从样品中提取的 DNA、PCR 反应产物等）的保存和使用。

注：实验室样品的生物污染有三个主要来源：一是人对样品污染，二是样品间的相互污染，三是含有其它生物物质的物体对样品的污染。实验室可采取（但不限于）以下措施降低对样品污染的影响：

- 器材专用，实现样品在试验室工作区间的单向流动、一次性消耗材料防污染处理；
- 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 检测和校准结果质量的保证

5.9.1 实验室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。

实验室每年应至少参加 1 次能力验证活动或 1 次与已认可实验室之间的比对。法医物证 DNA 实验室的内部质量控制活动可以包括（但不限于）以下内容：

- 对实验室使用的耗材、试剂等进行质量监控，在确认其指标符合实验室质量控制的要求后，再用于检测工作；
- 实行样品分类检测，特殊的样品单独检测，如分类、分区、分时或分人检测；
- 建立实验室相关人员 DNA 多态性信息数据库，及实时、全部的信息排查制度；
- 建立阳性对照样品、阴性对照样品检测制度；
- 对检测结果及实验数据进行综合分析（可通过数据库技术实现），以发现潜在的污染。

5.10 结果报告

5.10.2 e) 所用的方法应与实验室申请的检测能力范围相符。

5.10.8 当报告结果（包括意见和解释）不易被理解或易产生歧义时，实验室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。