

中华人民共和国司法行政行业标准

SF/T 0069—2020

法医物证鉴定实验室管理规范

Specification for the management of forensic biology identification laboratory

2020 - 05 - 29 发布

2020 - 05 - 29 实施

中华人民共和国司法部

发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 基本要求	2
4 人员管理	2
5 样本管理	2
6 设备管理	2
7 质量管理	3
8 记录管理	4
9 方法管理	4
10 文书管理	5
11 安全管理	5
12 环境管理	5
参考文献	7

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由司法鉴定科学研究院提出。

本标准由司法部信息中心归口。

本标准起草单位：司法鉴定科学研究院、四川大学、中山大学、北京市公安局、中国政法大学。

本标准主要起草人：李成涛、张素华、侯一平、孙宏钰、刘雅诚、鲁涤、李莉。

法医物证鉴定实验室管理规范

1 范围

本标准规定了法医物证鉴定实验室管理的基本要求以及人员管理、样本管理、设备管理、质量管理、记录管理、方法管理、文书管理、安全管理和环境管理等要求。

本标准适用于在我国司法行政主管部门登记的法医物证鉴定实验室的建设、管理、运行和检查。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

实验室 laboratory

从事检测活动的机构。

2.2

法医物证鉴定 forensic biology identification

鉴定人运用法医物证学的科学技术或者专门知识,对各类生物检材进行鉴别和判断并提供鉴定意见的活动。

2.3

样本 sample

用于证明案(事)件事实的所有生物性物证。

示例:血液(斑)、精液(斑)、唾液(斑)、毛发、人体组织和骨骼等。

2.4

取样 sampling

依据专业能力获取部分或全部样本的过程。

注:取样过程一般不涉及统计学方法。

2.5

保管链 chain of custody

按时间顺序记录某项样本从收集到最终归还或处置的过程。

2.6

标准品 DNA standard DNA

有已知分型结果和/或分子量大小的DNA片段。

注:法医物证鉴定标准品DNA包括等位基因分型标准品、阳性对照标准品、分子量标准品。

3 基本要求

实验室管理的基本要求包括：

- a) 实验室应能公正、独立地实施法医物证鉴定活动；
- b) 实验室的鉴定活动应符合司法行政主管部门颁布的《司法鉴定程序通则》的要求以及相关法律法规要求；
- c) 实验室应具备实施鉴定活动所必需的人员、设备和设施等支撑性资源；
- d) 实验室应定期参加与执业类别及所批准鉴定项目相符的能力验证活动并考核合格；
- e) 实验室应对法医物证鉴定的全过程进行质量控制并保留记录；
- f) 实验室应对鉴定活动中获得或产生的所有信息进行管理，并根据法律法规和其他相关规定尽到保密义务。

4 人员管理

实验室人员管理要求包括：

- a) 实验室人员的数量、专业背景和资质资格等条件应满足相关法律法规的要求；
- b) 实验室应对所有影响鉴定结果的人员岗位文件化规定相应的能力和职责要求，也包括教育、资质、培训、专业知识和技能等并保留相关记录；
- c) 实验室应对鉴定人员（包括鉴定人及其助理）及辅助人员制定有针对性的培训计划、考核计划并保留相关记录；
- d) 实验室应对关键岗位和操作关键设备的人员进行授权；
- e) 实验室应通过有效的方式对人员的能力进行监控，确保其持续胜任。

5 样本管理

实验室样本管理要求包括：

- a) 实验室应文件化规定样本的受理要求、采集要求、编号规则、保存要求以及流转程序等；
- b) 实验室建立的样本标识系统应确保样本在整个鉴定期间能够得到持续的识别；
- c) 实验室应建立样本保管链制度，确保样本在运输、接收、处置、保护、存储、保留、清理或返还等全部过程中信息的完整性和可追溯性；
- d) 实验室应对样本的使用状况，包括使用量、余样量、保存条件、存储位置以及中间产物的使用及时记录并能明确识别；
- e) 实验室应指定专门的人员进行样本管理；
- f) 实验室应有足够的空间，在适宜的条件下存储样本。

6 设备管理

实验室设备管理要求包括：

- a) 实验室应对所有影响鉴定结果的设备制定监控措施，以保证设备在鉴定过程中的正常运行；
- b) 实验室应通过功能核查、校准和检定等方式来检验设备的功能是否满足鉴定需求；
- c) 实验室应对所有影响鉴定结果的设备进行记录及保存，记录的内容包括但不限于：
 - 1) 设备的唯一性标识；
 - 2) 制造商名称；

- 3) 型号;
 - 4) 软件版本;
 - 5) 设备符合规定要求的验证证据;
 - 6) 当前的位置;
 - 7) 校准日期与结果(如有);
 - 8) 检定日期与结果(如有);
 - 9) 功能核查日期与结果(如有);
 - 10) 维修记录。
- d) 实验室应授权专门的人员进行设备管理。

7 质量管理

7.1 质量控制

实验室质量控制要求包括:

- a) 实验室应建立质量管理体系文件并遵照实施;
- b) 实验室建立的质量管理体系文件应覆盖法医物证鉴定的整个过程;
- c) 实验室应结合执业类别、鉴定项目的技术风险、人员能力等因素确定适宜的质量控制方式和实施频次,制定质量控制计划,开展质量控制活动。质量控制计划包括但不限于:
 - 1) 使用标准物质或质量控制样本;
 - 2) 使用相同或不同方法进行重复检验;
 - 3) 对存留样本进行再次检验;
 - 4) 参加能力验证或实验室间比对。
- d) 实验室应文件化规定预防、识别以及处置污染的措施,执行并记录;
- e) 实验室应在法医物证鉴定的各个环节(如血清学实验、PCR 扩增和电泳等)设置阴阳性对照样本;
- f) 实验室应对法医物证鉴定的标准品 DNA 进行有效管理;
- g) 实验室应对进出人员进行管理控制;
- h) 实验室应建立相关人员遗传信息的排查数据库(如 STR、mtDNA 等)。

7.2 试剂管理

实验室试剂管理质量要求包括:

- a) 实验室应对影响鉴定结果质量的重要试剂和耗材等供应品进行质量确认后再投入鉴定工作;
- b) 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生产商/供应商提供的产品;
- c) 实验室应配备至少两种不同厂家生产的 STR 试剂盒,以便在必要时进行结果验证。

7.3 反馈与投诉

实验室反馈与投诉质量管理要求包括:

- a) 实验室应定期向客户征求反馈意见,并使用和分析这些意见以改进管理体系、鉴定活动以及客户服务;
- b) 实验室应及时处理收到的投诉,无论投诉是否有效,均需认真对待,分析原因,寻求改进。

7.4 信息化管理

实验室信息化管理质量要求包括：

- a) 实验室使用信息管理系统时，应确保该系统满足所有相关要求，包括审核流程、数据安全和完整性等；
- b) 实验室应对 LIMS 与相关要求的符合性和适宜性进行完整地确认，并保留确认记录；
- c) 对 LIMS 的改进和维护应确保可以获得先前产生的记录；
- d) 影响实验结果、分析和解释的软件在升级、改变关键参数之后要进行功能确认，以确保不会产生错误结果。

8 记录管理

实验室记录管理要求包括：

- a) 实验室应及时记录鉴定过程中所获得的数据或结果，记录应清晰明了；
- b) 实验室的记录应包含充分、完整的信息，以便必要时能够重复、溯源；
- c) 实验室应确保记录修改后可以追溯到前一个版本或原始观察结果，并同时保存原始的以及修改后的数据和文件；
- d) 实验室应建立和保存针对每例鉴定的文件档案。存档的内容包括但不限于：
 - 1) 与客户沟通的所有记录；
 - 2) 委托受理协议；
 - 3) 样本的状态描述和保管链记录；
 - 4) 鉴定过程记录（可以是批记录，但应能关联到个案并溯源）；
 - 5) 鉴定结果/数据；
 - 6) 分型图谱；
 - 7) 鉴定过程中所利用的外部信息或资料；
 - 8) 委托方提供的相关资料；
 - 9) 鉴定文书记录（文书草稿、文书正副本、文书审核记录等）。
- e) 实验室应保存包括任何重大变化在内的委托受理评审记录；
- f) 实验室对于鉴定文书的审核记录应能表明鉴定活动中每个关键的发现、支持鉴定意见的结果/数据、分析判断和说明、鉴定意见的审核过程等；
- g) 实验室应文件化规定电子记录的管理措施，防止未经授权的访问或修改。使用电子签名时，应制定措施来确保并能证实电子签名只能被本人使用。

9 方法管理

实验室方法管理要求包括：

- a) 实验室应对鉴定过程中使用的方法实施有效的控制与管理；
- b) 当客户未指定方法时，实验室应使用最适合的方法，并依下列顺序遵守和采用专业技术标准、技术规范和技术方法：
 - 1) 国家标准；
 - 2) 行业标准和技术规范；
 - 3) 该专业领域多数专家认可的技术方法。
- c) 实验室应定期跟踪标准的制修订情况，确保采用现行有效的版本；

- d) 在首次引入鉴定标准前,或采用的标准改版后,实验室应对能否正确运用这些标准的能力进行验证,验证的内容包括但不限于相应的人员、设施和环境、设备以及试验结果,必要时应进行实验室间比对;
- e) 实验室应对非标准方法、实验室制定的方法、超出其预定范围使用的标准方法、扩充和修改过的标准方法进行确认,以证明该方法的科学性、准确性和可靠性。

10 文书管理

实验室文书管理要求包括:

- a) 实验室在检验完成后,应针对委托鉴定事项,根据现有材料和检验结果撰写鉴定文书,出具适当的鉴定意见;
- b) 实验室应对发布前的鉴定文书进行技术性审核,审核的内容包括但不限于:
 - 1) 使用方法的适宜性;
 - 2) 鉴定过程的符合性;
 - 3) 记录、数据、结果的可靠性和完整性;
 - 4) 解释、说明的完备性;
 - 5) 鉴定意见表述的准确性和适宜性。
- c) 实验室应对鉴定文书的唯一性标识、修改、存档以及意见和解释等内容进行文件化规定;
- d) 实验室出具的鉴定文书,其格式和要素应满足司法行政主管部门的管理要求,其内容和表述应符合本专业对委托鉴定事项检验、分析与判断的技术要求。

11 安全管理

实验室安全管理要求包括:

- a) 实验室应有措施保障人员、样本、客户信息、检测结果等方面的安全;
- b) 实验室应有措施确保样本在整个鉴定过程中以及规定保管期限内的安全;
- c) 实验室应文件化规定实验室安全保护和人员健康保护的措施并实施;
- d) 实验室应配备充分的安全防护设施,包括但不限于:
 - 1) 紧急喷淋装置;
 - 2) 洗眼装置;
 - 3) 生物安全柜;
 - 4) 消防设施。
- e) 实验室应文件化规定处置有毒有害物质和废弃物的措施;
- f) 实验室在鉴定过程中使用实验室信息管理系统(LIMS)时,应通过设置密码、设置权限和定期备份等措施来确保信息安全。

12 环境管理

实验室环境管理要求包括:

- a) 实验室应根据法医物证鉴定的特点和流程,按照有效预防潜在污染和对人员的危害等原则,对实验室的工作区域进行功能分区并有效隔离。所有区域的环境条件(如温度、湿度、洁净度等)和面积应满足相关规定,便于开展工作。实验室的分区包括但不限于:
 - 1) 办公区;

- 2) 试剂储存/准备/配制区;
 - 3) 样本保存区;
 - 4) DNA 提取区;
 - 5) PCR 扩增区;
 - 6) DNA 检测区;
 - 7) 数据分析区。
- b) 实验室应依据所用检测设备和实验过程的要求,制定环境温、湿度控制要求并记录;
 - c) 实验室应在不同的实验区域配置消毒设备或试剂,定期消毒并记录;
 - d) 实验室应在不同的实验区域配备相应的清洁用具以防止交叉污染;
 - e) 实验室应在实验工作结束后立即对实验区域进行清洁,必要时进行消毒及去污染处理。

参 考 文 献

- [1] GB/T 24353—2009 风险管理 原则与实施指南
 - [2] GB/T 27025—2008 检测和校准实验室能力的通用要求
 - [3] 中华人民共和国令第107号 司法鉴定程序通则，2007年8月7日
 - [4] CNAS-CL08:2018 司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则
 - [5] ISO 21043-1:2018(E) Forensic sciences - Part 1: Terms and definitions
-