

关于印发《法医物证 DNA 实验室配置和操作规程》的通知

关于印发《法医物证 DNA 实验室配置和操作规程》的通知

各市司法局，义乌市司法局：

为推进我省司法鉴定机构转型升级工作，增强司法鉴定机构科技能力，提高司法鉴定公信力，根据司法部《司法鉴定机构仪器设备配置标准》的规定，结合我省实际，省厅制定了《法医物证 DNA 实验室配置和操作规程》（以下简称《操作规程》）。现将《操作规程》印发给你们，请遵照执行。

各地要严格按照《操作规程》开展司法鉴定机构登记管理工作。本通知实施前已经省厅审核登记的司法鉴定机构，应当在申请延续前，实验室配置应达到《操作规程》要求。

执行中遇到的问题，请及时报省厅司法鉴定管理处。

二〇一二年三月十三日

法医物证 DNA 实验室配置和操作规程

为加强法医物证 DNA 实验室管理，保证法医物证鉴定质量，确保鉴定结果的科学性和可靠性，特制订本规范，对法医物证实验室配置、鉴定受理、样品检验等方面进行规定。

一、法医物证 DNA 实验室配置要求

（一）DNA 实验室区域配置

法医物证实验室总体布局应考虑潜在的样本污染风险，降低对检验结果的影响和对人员的危害。实验室各区域应独立且满足单向流程要求，区域内设备、器物应有明确的标记，避免不同工作区域内的专用设备、物品混用。

1. 必备区域配置。

- 1.1 采样室：主要用来对生物学检材进行采集、包装及照片采集等；
- 1.2 样本储存室（柜）：主要用来对检材进行登记及存放；
- 1.3 预检室：主要进行血斑、精斑确证试验和种属试验（不从事个体识别的实验室可不配备）；
- 1.4 DNA 提取室：主要用来进行 DNA 提取，对于毛干、陈旧骨骼等 DNA 含量极低的检材，应另设专门区域进行 DNA 提取及定量；
- 1.5 PCR 扩增室：主要用来进行 PCR 反应的加样和扩增；
- 1.6 PCR 产物分析室：主要用来进行 PCR 扩增产物的检测及分析。
2. 建议选配区域配置。
 - 2.1 灭菌室：主要用来对器材、器具进行消毒；
 - 2.2 试剂配制区：主要用来进行试剂的配制、分装及未开封试剂的保存。

（二）DNA 实验室仪器配置

检测设备以及相关设备，均应加以唯一性标识及状态标识。

1. 必备仪器配置。
 - 1.1 遗传分析仪；
 - 1.2 PCR 扩增仪；
 - 1.3 生物安全柜；
 - 1.4 超净工作台；
 - 1.5 高速离心机（10000rpm 以上）；
 - 1.6 低速离心机（1000-10000rpm）；
 - 1.7 分析天平；
 - 1.8 移液器；
 - 1.9 恒温器；
 - 1.10 纯水仪；
 - 1.11 振荡器；
 - 1.12 冰箱；
 - 1.13 灭菌设备；
 - 1.14 紫外灯。
2. 建议选配仪器配置。

- 2.1 核酸蛋白测定仪；
- 2.2 荧光定量 PCR 仪；
- 2.3 恒温混匀仪；
- 2.4 板式离心机；
- 2.5 生物显微镜；
- 2.6 电热干燥箱；
- 2.7 骨骼 DNA 提取工具（电钻、粉碎机等）。

（三）DNA 实验室人员配置

司法鉴定机构应有 3 名以上具备法医物证鉴定执业资格的司法鉴定人，才可开展法医物证 DNA 鉴定项目。

1. 岗位要求。

1.1 司法鉴定人：应取得省司法厅颁发的司法鉴定人执业证；

1.2 司法鉴定人助理：应取得在市级司法行政机关备案的司法鉴定人助理证。

2. 培训要求。

司法鉴定人每年应参加不少于 40 学时的继续教育，司法鉴定机构应定期参加能力验证活动。

（四）DNA 实验室试剂配置

DNA 实验室扩增试剂应满足《法庭科学人类荧光标记 STR 复合扩增检测试剂质量基本要求》(GA815-2009)，或其它经认可或验证过的试剂盒。实验室应配备两套以上试剂盒，用于内部质量控制。有条件的实验室可配备 Y 染色体，X 染色体等检测试剂盒。

（五）实验室资料

1. 实验室操作手册或作业指导书。

1.1 实验操作：DNA 提取、PCR 扩增、电泳检测作业指导书，DNA 结果分析与亲权关系判断作业指导书；

1.2 仪器操作：仪器的使用、维护、保养作业指导书；

1.3 试剂配制：试剂的配制、保存作业指导书；

1.4 其它：生物安全管理作业指导书、计算机文件和数据控制作业指导书等。

2. 说明书。

2.1 商品试剂盒说明书；

2.2 仪器设备说明书。

3. 记录。

记录应包含充分的信息，以便在可能时识别不确定的影响因素，并确保该检测在尽可能接近原条件下能够重复。记录应包括采样人员、检测人员和结果校核人员的标识。

3.1 案例登记：受理记录、检材采集或接收记录、司法鉴定文书发放记录；

3.2 实验记录：检验过程中 DNA 提取记录、PCR 反应记录、电泳记录、检验结果图谱、数据分析；

3.3 仪器记录：仪器运行记录、仪器维护保养记录；

3.4 其它：实验室温湿度记录、冰箱温度记录等。

4. 司法鉴定文书。

4.1 司法鉴定意见书；

4.2 司法鉴定检验报告书。

二、法医物证司法鉴定程序及要求

（一）司法鉴定受理

司法鉴定受理，应遵照司法部《司法鉴定程序通则》、《浙江省司法鉴定机构受理鉴定委托规则》。涉及未成年人时，应提供委托人对其具有监护权关系的证明文件，或由相关单位出具的委托材料，以及相关人员同意的书面材料。

（二）样品采集

1. 采样时填写采样单或委托材料受领单，写明委托方名称、采样日期、采样类型、被采样人姓名、性别、称谓等，并拍摄被采样人照片，由被采样人在采样单上签名确认（婴幼儿的姓名由其监护人代签），并留下指纹（婴儿可

留脚印)。采样人应在采样单上签名。对尸体采样还需其近亲属或法定部门在采样单上签字。

2. 每份样品采集后贴上相应的标签, 注明被采样人姓名、编号、称谓、采样日期等, 保证被检样本的唯一性。

3. 对于近期有输血史、接受了外周血干细胞移植或接受放疗化疗的被鉴定人, 应避免采集其血样, 而宜取毛发或口腔拭子作为检验材料。

(三) 样品送检

送检的样品应独立包装, 在包装袋上注明采样日期、采样类型、被采样人姓名、性别、称谓等, 并有委托人的签名。鉴定人应当审核委托人提供的样品是否完整、充分。样品不完整、不充分的, 应当要求委托人补充提供, 不能提供补充材料的应当拒绝受理。委托人对样品的真实性负责。

(四) 样品存放与领取

1. 被检样品与相关的委托受理合同、采样单由样品室保管员登记保存。被检样品应有专门的储存区域, 在检测全过程应保证样品的有效性和唯一性。

2. 司法鉴定人从样品室领取被检样品和委托受理合同、采样单等材料, 应作好领样登记。

(五) DNA 检验、亲权关系判断

按照委托要求, 司法鉴定人对生物学检材进行法医物证学司法鉴定, 做好检测记录, 保存原始的实验数据, 并提供归档所需的各项原始材料。在检测过程中, 发样人、接样人、取样人、取样量等信息应填写在样品流转单上, 以保持物证链的完整。DNA 检验分析、亲权关系的判断按照《亲权司法鉴定技术规范》(SF/Z JD0105001-2010)、《法庭科学 DNA 实验室检验规范》(GA/T 383-2002) 进行。

(六) 司法鉴定文书

实验完毕, 分析实验数据, 出具相应的司法鉴定文书。

1. 司法鉴定文书的种类。

1.1 司法鉴定意见书: 适用于检材来源明确, 在质、量方面具备理想的检验条件, 能够形成司法鉴定意见的案例;

1.2 检验报告书：适用于只需表述检验结果，无需出具司法鉴定意见的案例。

（七）档案保存

司法鉴定人应当在司法鉴定事项办结后三个月内收集下列材料，整理立卷并签字后归档：

1. 司法鉴定委托书。
2. 受理审批表。
3. 司法鉴定协议书。
4. 司法鉴定文书正本。
5. 司法鉴定文书底稿。
6. 检验原始记录、图谱。
7. 样品流转单。
8. 采样/收领单。
9. 送鉴材料。
10. 送达回证。
11. 收费凭据复印件。
12. 其他应当归档的特种载体材料。

三、法医物证 DNA 实验室参照的标准、规范

1. 司法部《司法鉴定程序通则》。
2. 司法部《司法鉴定机构仪器设备配置标准》。
3. 司法部《司法鉴定文书规范》。
4. 司法部司法鉴定管理局《亲权司法鉴定技术规范》（SF/Z JD0105001-2010）。
5. 浙江省司法厅《浙江省司法鉴定机构委托受理规则》。
6. 公安部《法庭科学 DNA 实验室检验规范》（GA/T383-2002）。
7. 公安部《法庭科学 DNA 实验室规范》（GA/T382-2002）。
8. 公安部《法庭科学人类荧光标记 STR 复合扩增检测试剂质量基本要求》（GA815-2009）。

9. 中国合格评定国家认可委员会《CNAS-CL01 检测和校准实验室能力认可准则》（ISO/IEC17025：2005）。

10. 中国合格评定国家认可委员会《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》。

11. 中国国家标准化管理委员会《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）。