法医物证DNA实验室配置和操作规范

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）。