



中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 194—2015

法医 DNA 鉴定能力验证实施指南

Guidance on the proficiency testing of forensic DNA typing

2015-12-17 发布

2016-07-01 实施

中国国家认证认可监督管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 能力验证计划的设计	2
4.1 能力验证计划的类型	2
4.2 参与组织和实施的人员	2
4.3 方案策划	3
4.4 指定值的确定	4
5 能力验证物品的提供	4
5.1 能力验证物品的类型	4
5.2 能力验证物品的选择	5
5.3 能力验证物品的有效性	5
5.4 能力验证物品的制备	5
5.5 能力验证物品的均匀性与稳定性	6
5.6 能力验证物品的包装与分发	6
5.7 能力验证物品的存储和处置	6
6 鉴定方法的选择	7
7 能力评定	7
7.1 总则	7
7.2 能力评定结论	7
7.3 能力评定标准	7
7.4 能力评定流程	7
8 能力验证报告	8
9 运作	8
9.1 文件控制	8
9.2 给参加者的指导书	9
10 与参加者沟通	9
11 保密	9
12 能力验证信息数据库	10

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中国合格评定国家认可中心、司法部司法鉴定科学技术研究所、四川大学华西基础医学与法医学院、北京市公安局、中国政法大学。

本标准主要起草人：贾汝静、李成涛、侯一平、赵炳南、唐晖、鲁涤、方建新、曹实。

引 言

近年来,随着我国司法体制改革的推进和发展,法医脱氧核糖核酸(Deoxyribonucleic acid,DNA)鉴定数量逐年递增,鉴定机构的能力和鉴定质量受到行业主管部门的重视和社会的广泛关注。能力验证逐渐成为行业主管部门、认可机构、鉴定机构及鉴定结果的使用方进行质量评价的一种有效手段。

2012年,国家标准 GB/T 27043《合格评定 能力验证的通用要求》发布实施,该标准规定了能力验证提供者所需能力和建立、运作能力验证计划的通用要求,适用于所有检测/校准、检验等领域能力验证的组织和管理。本标准在 GB/T 27043 的基础上,结合法医 DNA 鉴定专业的特点和要求,对该领域能力验证实施过程中各环节给出了技术指导,有助于规范法医 DNA 鉴定能力验证计划的组织和实施。

本标准不涉及对能力验证提供者管理要求的内容,相关内容参见 GB/T 27043。

法医 DNA 鉴定能力验证实施指南

1 范围

本标准给出了法医 DNA 鉴定能力验证计划的设计、能力验证物品的提供、鉴定方法的选择、能力评定、能力验证报告、运作、与参加者的沟通、保密好能力验证信息数据库方面的指导。

本标准适用于法医 DNA 鉴定能力验证计划的组织、实施和管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是不可少的。凡是注明日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 27043—2012 合格评定 能力验证的通用要求

GA/T 383 法庭科学 DNA 实验室检验规范

GA/T 965 法庭科学 DNA 亲子鉴定规范

GA/T 1163 人类 DNA 荧光标记 STR 分型结果的分析及应用

SF/Z JD0105001 司法鉴定技术规范 亲权鉴定技术规范

3 术语和定义

GB/T 27043—2012 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

鉴定 forensic examination

在诉讼活动中运用科学技术或者专门知识对所涉及的专门性问题进行鉴别和判断并提供判断性意见的活动,包含抽样/取样、检测/检验、结果分析或对比、结果说明和符合性判断等过程。

3.2

鉴定机构 forensic units

经过主管部门批准并取得相关许可证明,从事司法鉴定/法庭科学领域鉴定业务的机构。

3.3

鉴定人 forensic experts

经过主管部门审核批准并取得相关执业证明,从事司法鉴定/法庭科学领域鉴定业务的人员。

3.4

法医 DNA 鉴定 forensic DNA typing

鉴定机构和鉴定人对生物样本进行 DNA 分析并出具鉴定意见的过程,包括 DNA 提取、基因扩增和结果分析等。

注: DNA 为脱氧核糖核酸(Deoxyribonucleic acid)的英文缩写。

3.5

能力验证 proficiency testing

利用实验室间比对,按照预先制定的准则评价参加者的能力。

[GB/T 27043—2012,定义 3.7]