

# 法医物证学 实验手册

FAYI WUZHENG XUE  
SHIYAN SHOUCHE

童大跃 主编



中山大學出版社  
SUN YAT-SEN UNIVERSITY PRESS



# 法医物证学 实验手册

FAYI WUZHENG XUE  
SHIYAN SHOUCHE

童大跃 主编



中山大學出版社  
SUN YAT-SEN UNIVERSITY PRESS

· 广州 ·

版权所有 翻印必究

图书在版编目 (CIP) 数据

法医物证学实验手册/童大跃主编. —广州: 中山大学出版社, 2014. 12  
ISBN 978 - 7 - 306 - 05111 - 0

I. ①法… II. ①童… III. ①物证—法医学鉴定—实验—手册 IV. ①D919.2 - 33

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 298492 号

---

出版人: 徐 劲

策划编辑: 鲁佳慧

责任编辑: 鲁佳慧

封面设计: 曾 斌

责任校对: 江克清

责任技编: 黄少伟

出版发行: 中山大学出版社

电 话: 编辑部 020 - 84111996, 84113349, 84111997, 84110779

发行部 020 - 84111998, 84111981, 84111160

地 址: 广州市新港西路 135 号

邮 编: 510275 传 真: 020 - 84036565

网 址: <http://www.zsup.com.cn> E-mail: [zdcbs@mail.sysu.edu.cn](mailto:zdcbs@mail.sysu.edu.cn)

印 刷 者: 虎彩印艺股份有限公司

规 格: 787mm × 1092mm 1/16 9.75 印张 250 千字

版次印次: 2014 年 12 月第 1 版 2014 年 12 月第 1 次印刷

定 价: 29.80 元

---

如发现本书因印装质量影响阅读, 请与出版社发行部联系调换

## 作者简介

童大跃，男，湖北武汉人，博士，副主任法医师，副主任技师，广东省司法鉴定人。现工作于中山大学法医物证教研室，主要从事法医物证教学和法医 DNAD 多态性研究。共发表论文 70 多篇，其中 SCI 收录论文 15 篇，主持和参与多项科研课题，主编或参编并出版专著 5 部。

# 前 言

随着法医物证学及其检验技术的快速发展，其实验新技术、新方法、新设备不断出现。学科的交叉和融合，使分子生物学技术及基础医学技术广泛地被法医物证学技术借鉴和采用。近几年，法医物证检验技术已发生了革命性的变化。

为了更好地适应法医物证学学科技术的快速发展，与时俱进，满足新时期法医物证学的教学需要，编者以法医物证学教学大纲为指南，针对法医学专业本科生特点，结合中山大学法医物证学实验室特点及设备情况，编写了本书，作为高校法医学专业本科生及研究生法医物证实验课教材用书，亦作为《法医物证学》配套用书。同时，也希望该书能成为法医物证工作者和广大司法鉴定人的参考用书。

本书主要介绍法医物证检验技术要求掌握、熟悉和了解的实验技术方法，以及部分最新的法医物证检验技术进展和拓展性实验。实验部分对每个实验的实验原理、试剂和配制方法、设备和材料准备、实验操作步骤、实验注意事项进行了介绍，同时对同类实验方法辅以实验方法评价及比较，每个实验后还附有实验报告书写及实验小结要求。

本书具有如下特色：①突破了传统法医物证技术的内容，新增法医物证检验实验室的基本条件，从人、机、料、法、环全方位地介绍法医物证实验室的基本条件，并对学生进入法医物证实验室提出具体要求，对于刚刚进入法医物证实验室的学生具有重要意义。②本书重点介绍法医物证学教学大纲要求的实验技术的原理、试剂配制、操作、注意事项，并对方法进行评价和比较，每篇还附有相应的思考题。③本书的章节编排按照法医物证学检验对证据链进行分析的顺序进行。对于一个检材的检验，一般从定性、定量、种属试验、预试验、确证试验的顺序进行编写。④本书中的操作及注意事项的编写均是编者结合多年检案、教学经验，对操作中易出现的问题及应注意的事项一一进行介绍，突出技术性与实用性，以期学生和其他读者能够借助或参考本书解决在实验、检案工作中遇到的技术难题。⑤本书还提供了法医物证学常用的参数，以供读者选用。⑥为了让学生和广大读者掌握更多的法医物证技术的相关知识，本书尽量避免与《法医物证学》一书中的内容重叠。

全书重在突出其实用性、可操作性，指导学生通过完成实验报告及实验小结以加深对实验的理解和掌握，使该书真正成为法医学专业学生实验的好帮手，对培养实用型法医人才具有重要意义。

童大跃  
2014年8月

# 目 录

<b>第一章 法医物证实验室基本要素及要求</b> .....	(1)
一、法医物证实验室守则 .....	(1)
二、法医物证实验室建设的要素及要求 .....	(1)
三、法医物证实验室设备配置要素及要求 .....	(4)
四、法医物证实验室设备购买、使用、维护及管理要求 .....	(5)
五、法医物证实验室水、电、气及温度、湿度等要求 .....	(6)
六、法医物证实验室试剂、耗材的配备与存放及试剂配制要求 .....	(6)
七、法医物证实验室生物安全要求 .....	(6)
八、法医物证实验室文献、资料和档案保存及管理要求 .....	(7)
九、法医物证实验室认可和资质认证的要素及要求 .....	(7)
<b>第二章 法医物证检验检材的勘查、发现、提取、包装、保存和送检</b> .....	(10)
一、常见法医物证检验检材的种类 .....	(10)
二、常见法医物证检验检材的特性 .....	(10)
三、法医物证检材的勘查和发现 .....	(12)
四、常规生物检材的提取 .....	(13)
五、法医物证检验检材的包装 .....	(19)
六、法医物证检验检材的保存 .....	(19)
七、法医物证检验检材的领用 .....	(20)
八、法医物证检验检材的送检 .....	(20)
九、法医物证检验检材的受理 .....	(21)
<b>第三章 法医物证学 DNA 实验技术</b> .....	(22)
一、核酸分离和提纯的一般原则 .....	(22)
二、微量及特殊检材 DNA 的提取及注意事项 .....	(23)
实验一 血痕(液) Chelex-100 提取 DNA 法 .....	(27)
实验二 全血酚-氯仿提取 DNA 法 .....	(28)
实验三 精斑和混合斑的 DNA 提取 .....	(29)
三、核酸定量分析及注意事项 .....	(31)
实验四 紫外分光光度定量法 .....	(31)
实验五 化学显色定量法(选做) .....	(31)
实验六 琼脂糖凝胶电泳定量法 .....	(36)
四、法医 DNA 遗传标记的主要分析方法 .....	(37)

实验七	TPOX 和 TH01 基因座 PCR 复合扩增法	(39)
实验八	聚丙烯酰胺凝胶电泳及银染色法	(40)
实验九	RFLP 分析技术——Southern 印迹法 (选做)	(42)
实验十	SNP 分析技术 (选做)	(43)
五、	自动化遗传分析仪及复合扩增技术	(47)
实验十一	STR 荧光复合扩增试剂盒扩增	(47)
实验十二	3500XL 遗传分析仪 (示教)	(48)
六、	亲子鉴定和个体识别的相关计算	(49)
实验十三	亲子鉴定试验及亲权指数计算	(49)
实验十四	个体识别试验及似然率计算	(50)
七、	线粒体 DNA 多态性分析技术及注意事项	(51)
实验十五	线粒体高变区扩增及测序 (选做)	(51)
<b>第四章</b>	<b>法医物证常见斑痕及组织检材的检验</b>	<b>(59)</b>
一、	血痕检验	(59)
实验十六	血痕预试验	(60)
实验十七	血痕确证试验	(63)
实验十八	血痕的种属试验	(66)
实验十九	红细胞血型试验	(68)
二、	精斑、阴道液和混合斑检验	(71)
实验二十	精斑预试验	(72)
实验二十一	精斑确证试验	(73)
实验二十二	阴道液及其混合斑痕检验 (选做)	(76)
三、	唾液和烟蒂检验	(77)
四、	骨骼、牙齿和指甲检验	(78)
五、	毛发和皮肤等软组织检验	(79)
六、	其他体液 (脓液、鼻涕、痰液、尿液和粪便) 检验	(80)
<b>第五章</b>	<b>DNA 数据库及其法医学应用技术</b>	<b>(82)</b>
一、	国外 DNA 数据库介绍	(82)
二、	中国 DNA 数据库介绍	(86)
三、	DNA 数据库的组成与功能	(88)
四、	DNA 数据的建立	(89)
五、	DNA 数据比对	(94)
六、	DNA 数据库质量控制	(95)
实验二十三	数据库使用练习	(101)
<b>第六章</b>	<b>法医物证学新技术和实验介绍</b>	<b>(102)</b>
一、	RNA 多态性及分析技术	(102)



实验二十四 RNA 提取及定量 (选做) .....	(104)
实验二十五 TaqMan 探针实时荧光定量 PCR 技术 (选做) .....	(107)
二、激光捕获显微切割技术 .....	(109)
三、变性-高效液相色谱分析技术 .....	(110)
实验二十六 DHPLC 使用示教 .....	(110)
四、质谱分析技术 .....	(110)
实验二十七 MALDI-TOF 质谱示教 .....	(110)
五、表观遗传学与法医学 .....	(111)
<b>附录</b> .....	(114)
附录一 法医物证学课程教学大纲 .....	(114)
附录二 常用 STR 基因座和线粒体高变区扩增用引物序列 .....	(131)
附录三 法医学物证实验室质量控制 .....	(133)
附录四 重要的法医物证学参数 .....	(134)
附录五 实验报告 (格式) .....	(143)
<b>参考文献</b> .....	(145)



# 第一章 法医物证实验室基本要素及要求

法医物证检验涉及与法律或司法相关的生物源性材料的鉴定和分析，事关当事各方的切身利益和要害。为保证法医物证检验结果客观和可靠，法医物证检验实验室应当有必要的实验室要求、完备的规章制度、健全的实验管理措施。本篇主要介绍法医物证实验室对人员、设备、材料、方法和环境的一般要求及实验室认证、认可要求。这也是法医专业本科生及研究生进入法医物证实验室所必须掌握和了解的知识。

## 一、法医物证实验室守则

(1) 进入法医物证实验室人员必须经过法医物证学或相关学科的学习培训，具有较为扎实的相关学科知识，良好的工作（学习）作风，科学、客观、实事求是的工作（学习）态度，一丝不苟的工作（实验）精神。

(2) 进入实验室必须穿戴好工作服，换穿实验室拖鞋，穿戴好帽子、口罩、手套等，尽量做好个人防护；确保实验室公共用品（如电话、电脑）清洁，不被有毒、有害物质污染；实验样品、实验试剂、废弃物应按照相关规定进行处置，确保实验室生物安全；保证水、电、气等的使用安全。

(3) 实验室内禁止大声喧哗，不得在实验室内烹调、进食，不得在实验室内做与实验无关的事情；实验室内用品、器具、仪器设备、衣物、鞋帽应摆放整齐，保证良好的实验室秩序。

(4) 确保实验设备状态正常，所用实验设备必须经过校准及验证；使用仪器设备要按照操作规程，并记录使用信息；用后进行必要的维护，如有损坏及时报告。

(5) 实验结束后应及时清理实验用品，清洁实验台面；共用实验品、器具（如移液器、试剂等）用后应放回原处；离开实验室必须关好门窗、水电、空调、电脑等，养成良好的实验习惯。

(6) 自觉维护实验室公共环境卫生，每次实验完成后应进行必要的清扫，每个月最好进行一次大扫除；排班值日，确保实验室环境有利于实验的进行，保证实验结果的可靠性。

## 二、法医物证实验室建设的要素及要求

法医物证实验室作为高校的实验场所，是培养法医专业学生动手能力、观察能力、科研能力和创新能力的重要场所。作为科研基地，法医物证实验室健康、环保的规划和建设能减少或避免实验中错误的发生，如污染事故、错误结果等；合理和实用的规划和建设能

提高实验室科研效率和水平，事半功倍，如节省时间，节约空间。作为法医鉴定室，法医物证实验室还担负着涉及与法律或司法相关生物源性材料的鉴定和分析，事关当事各方切身利益和要害。为保证法医物证检验结果客观和可靠，法医物证检验实验室必须按照实验室性质和特点，依照相关规定和要求（如中国合格评定国家认可委员会，CNAS）进行规划和建设。例如，亲子鉴定实验室要有严格防止污染的隔离间、室内装消毒用紫外灯等，PCR 扩增室要安装洁净工作台和生物安全柜，产物检测室要具备恒温、恒湿条件等。

法医物证实验室（亦称为司法鉴定室，下同）建设主要包括硬件建设和软件建设。硬件主要指实验室房屋建设、环境条件控制，仪器设备购置等；软件建设主要包括实验室人员和制度建设。

### （一）实验室硬件基本要求

法医物证实验室的建设，不论是新建、扩建、装修，必须考虑实验室的总体规划和布局，确保其环境条件对检测结果不会产生不良影响。无论是水、电、气的供给，或是通风、空气净化、安全措施，或是可能对实验结果产生影响的环境条件，如灰尘、电磁波、紫外线、声波、振动等干扰因素都必须考虑。优秀的实验室设计和安排、优良的实验室环境条件可以提升实验室教学、科研和社会服务水平，排除不必要的干扰以及减小误差，确保实验室分析结果的准确性和可靠性。

目前，虽然法医物证实验室的分区没有法规性规定，但考虑到工作性质和实验的要求，一般应将其分为下列区域或实验室：①检材采集、接收区（室）。主要用于生物学检材的采集、接收、包装及照片采集等。②检材存放（储存）区（室）。主要用于生物学检材的编号、登记及存放。③检材预检区（室）。主要对生物学检材进行预试验、确证试验和种属试验（不从事个体识别的实验室可不配备）。④PCR 前区（核酸提取室）。主要用来进行核酸（主要是 DNA）提取和纯化；对于特殊检材，如毛干、陈旧骨骼等 DNA 含量极低的检材，应另设专门区域进行 DNA 的提取及定量；对 RNA 的提取还要求不能有除样品 RNA 外的其他核酸。⑤PCR 扩增区（室）。主要用来进行 PCR 反应体系混合液的配制、加样和扩增。⑥PCR 产物检测区（室）。主要用来进行 PCR 扩增产物的检测及分析。上述区域间的联系、检材或产物等的传送必须是单向的，通过传递窗进行，避免人员带着这些物品从一个区域进入另一个区域。⑦试剂储存和准备区（室）。用来存放实验室常用试剂、耗材，也是试剂称量和准备的场所。

此外，有条件的实验室建议配置：①灭菌室。主要用于器械、器具和耗材的消毒。②试剂配制区（室）。主要用来进行试剂的配制和分装。③纯水、超纯水制备区（室）。为实验所需纯水、超纯水提供制备场所。

对于配备有实时荧光定量 PCR 技术（real time PCR, RT-PCR）的实验室，还必须注意：①必须拥有标准的荧光定量 PCR 实验室；②检测设备必须符合标准荧光定量 PCR 实验室设置要求；③必须通过国家相关机构的验收和认证；④检测人员必须取得相应培训和上岗合格证书；⑤必须在无污染环境下进行操作，这一点对 RNA 检测尤其重要。

为了所有工作人员的安全和健康，上述区域内不允许休息、学习和从事与实验无关的工作。

实验室硬件建设的另一重要部分是仪器设备的建设。法医物证检验技术属高科技分析

技术,对仪器设备依赖程度高,必须配备一定的仪器设备。对仪器设备的管理、使用及维护应该建立行之有效的规章制度。既要保证仪器设备高效运行,又要保证检测结果准确和可靠。物证实验室必须配备必要的仪器设备,对于选配的仪器设备在条件许可的情况下应尽力配备。仪器设备必须有完备的档案资料(从购买、安装、验收到使用、维护、校准、期间核查和维修记录),有统一的标识和标记(编号、状态等)。有具体的管理和维护人员。贵重设备做到专人管理、专人使用;所有设备的使用要经授权许可,未经许可不得使用,否则损坏要赔偿。

法医物证实验室仪器设备的配备、购买、使用及管理详见本章相关内容。

## (二) 实验室软件建设要求

实验室软件条件对于实验室的地位和发展起着至关重要的作用。目前,我国从事法医物证检验( forensic physical evidence testing )的人员主要包括司法机关注册的司法鉴定人,鉴定人助理或技术人员,及公、检、法系统的法医。根据《中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会关于司法鉴定管理问题的决定》(2005年2月28日)的规定,作为司法鉴定人的基本条件是:

(1) 具有与所申请从事的司法鉴定业务相关的高级专业技术职称。

(2) 具有与所申请从事的司法鉴定业务相关的专业执业资格或者高等院校相关专业本科以上学历,从事相关工作5年以上。

(3) 具有与所申请从事的司法鉴定业务相关工作10年以上经历,具有较强的专业技能。

在此基础上,中华人民共和国司法部以部令形式发布了《司法鉴定人登记管理办法》(2005年9月29日),对登记为司法鉴定人提出如下要求:

(1) 拥护中华人民共和国宪法,遵守法律、法规和社会公德,品行良好的公民。

(2) 具有相关的高级专业技术职称,或者具有相关的行业执业资格或者高等院校相关专业本科以上学历,从事相关工作5年以上。

(3) 申请从事经验鉴定型或者技能鉴定型司法鉴定业务的,应当具备相关专业工作10年以上经历和较强的专业技能。

(4) 所申请从事的司法鉴定业务,行业有特殊规定的,应当符合行业规定。

(5) 拟执业机构已经取得或者正在申请“司法鉴定许可证”。

(6) 身体健康,能够适应司法鉴定工作需要。

司法鉴定机构具备以上条件的人员,经市级司法机关考核合格,颁发鉴定人资格证书后,可在核定的范围内从事司法鉴定活动。

此外,有些司法行政机关或鉴定机构对司法鉴定人或申请为司法鉴定人提出了一些附加条件,如:没有受过因故意犯罪或者职务过失犯罪刑事处罚的人,没有受过开除公职处分的人,没有被司法行政机关撤销司法鉴定人登记的人,所在司法鉴定机构受到停业处罚期已满的人,具有完全民事行为能力的人。

除上述对司法鉴定人的条件和要求外,司法鉴定机构还应对司法鉴定人的职业道德进行规范并提出要求。司法鉴定人员职业道德规范是指从事司法鉴定工作的人员在履行其职责的活动中应该遵循的行为规范和应该具备的道德品质,以及调整司法鉴定人员各种社会

关系的道德规范的总和与核心价值的体现。司法鉴定人员只有正确理解并掌握职业道德规范,才能在司法鉴定活动中协调好各种关系,处理好各种矛盾,进而做好本职工作。目前,我国还没有国家级层面上的这种道德规范,但各级鉴定机构,特别是通过 CNAS 认可的机构应该具有这种规范。其人员要求参照 CNAS-CL28 准则(《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》)。

对于从事法医物证检验的司法系统鉴定人员(如公安的法医)可以参照上述条件和行业内要求执行。

### (三) 对从事法医物证检验的技术人员或助理的要求

法医物证检验的技术人员或助理是法医物证检验人员的重要组成部分,他们从事法医物证检验某些具体的技术工作,如 PCR 扩增、产物电泳等,故对他们的条件也有具体要求:

- (1) 具有医学、法医学、生物类相关专业本科或以上学历的人员。
- (2) 严谨、细致、勤奋、肯于钻研、动手能力强、喜欢实验室工作的人员。
- (3) 学习能力强、团队合作意识强的人员。
- (4) 在市级司法行政机关备案并取得司法鉴定人助理证的人员。

作为教学科研基地的法医物证实验室,其技术队伍建设要按照教育法及教育部相关规定,对实验技术人员进行配置。对于技术人员,要留住有经验(技术)和责任心的人,引进有水平的人和高素质的人,调动在岗人员的积极性和能动性。所以,实验室必须建立有效和全面的管理规章制度,管理好实验室的人和物。从制度上建立充分的激励机制:从职称晋升、奖金发放、职位安排上激励有技术、有贡献、勤奋踏实的人。要有配套的管理机制,完备的日常管理制度,全方位的监督、考核和考试制度。要有合适的岗位流动机制,因岗定人,做到人尽其才,不合适、不称职的人准许其流动、调整,直至淘汰。还要建立实验室创新开发制度、设备效益评价机制等。

## 三、法医物证实验室设备配置要素及要求

法医物证检验技术是高科技分析技术,对仪器设备依赖程度高。法医物证实验室必须配备一定的仪器设备,并对设备管理、使用及维护有严格的要求,这样才能保证检验结果的可靠和准确。

### (一) 实验室必备仪器设备

在实验室检查或验收时,通常要求一般法医物证检验实验室必备以下设备、工具:  
①全自动遗传分析仪及法医 DNA 分型相关分析软件,如 310、3500XL 等遗传分析仪, GeneMapper、GeneScan 和 GenoTyper 等分析软件; ②PCR 扩增仪; ③生物安全柜; ④超净工作台; ⑤高速离心机(10 000 r/min 以上); ⑥低速离心机(1 000 ~ 10 000 r/min); ⑦分析天平; ⑧可调移液器(0.5 ~ 10、10 ~ 100、100 ~ 1 000  $\mu\text{L}$ ); ⑨恒温孵育器; ⑩纯水仪; ⑪振荡器; ⑫普通冰箱; ⑬灭菌设备; ⑭紫外灯; ⑮DNA 银染色分析设备(电泳仪、恒温脱色摇床等); ⑯低温冰箱。

## （二）建议选配仪器配置

对有条件的实验室，还建议配备下列设备：①核酸、蛋白定量仪；②荧光定量 PCR 仪；③恒温混匀仪；④平板离心机；⑤生物显微镜；⑥电热干燥箱；⑦骨骼 DNA 提取工具（电钻、骨粉碎机）。

# 四、法医物证实验室设备购买、使用、维护及管理要求

## （一）设备购买与验收要求

法医物证实验室所需设备需按照实验室发展和工作需要申请并采购。对于设备的品牌、型号、规格和技术指标的选择必须经过专家论证。设备论证后，经相关负责人批准，按照程序进行招标，签署采购合同进行采购。

设备到货后，必须按照要求在供货商在场的情况下，按照清单和说明书对货品进行开箱清点、检查，保证设备外观正常，主、配件数量符合要求；开箱清点和检查合格后，组织供货商工程技术人员进行设备安装调试和试运转，并对使用人员进行培训，大型贵重设备指定专管专用；设备安装调试、试运转合格一定时间后，对各项技术指标按照合同要求进行验收，并建立设备档案，才可正式交付使用。

## （二）设备状态及标识要求

设备还必须做好必要的标记和状态标识。实验室检测设备以及相关设备均应加以唯一性标记及状态标识，以标签标明。标签包含的内容应至少有设备名称、设备型号规格、设备编号（唯一性）、设备校准使用状况。检验设备和计量设备在标示时应该分别标识，以示区分。设备状态标识应该用不同颜色的标签标明仪器所处状态，如正常、可用或损坏；或校准正常、校准可用、降级使用或停用等。

## （三）设备使用和维护要求

- （1）设备使用人员必须经过培训或在专业人员指导下使用。
- （2）贵重设备必须有操作规程，须严格按照操作规程进行；重要和贵重设备应该设置密码，以便控制一般人员开启和使用。
- （3）设备使用必须有记录，记录包括使用者、使用时间和内容、仪器状况等情况。
- （4）仪器必须定期和日常维护，管理和使用者负责其维护并记录在档。
- （5）设备故障必须报障、申请和核批维修，维修必须由专业技术人员或公司工程师进行。

## （四）设备管理要求

- （1）建立实验室设备管理规章制度，规范实验室设备的管理。
- （2）建立设备管理明确的分工负责制度，定人员、定职责、定要求。
- （3）建立设备台账、卡片和资料档案；贵重设备有专门档案，有相关使用、维护



记录。

(4) 设备要定期进行检测和校准，并做好设备校准后的期间核查。

(5) 实验室设备一般不得转移、调拨、外借，如确需转移、调拨、外借和报废，要进行严格审批。

(6) 设备使用要经过负责人授权；未经授权使用和未按操作规程使用设备，损坏要赔偿。

实验室对对照品、标准品或标准物质的购买、使用、保管和管理可参照实验室仪器设备要求进行相应的管理，并确保保存条件、保存时间符合要求。

## 五、法医物证实验室水、电、气及温度、湿度等要求

法医物证实验室对水、电、气及温度、湿度条件虽然目前还没有明文规定和要求，但严格控制温度、湿度，保证供电电源电压的稳定性，控制实验室气流和燃气压力是降低实验室测量不确定度的一个重要手段，也是提升实验室检测能力的一个重要手段。

所以，法医物证实验室的供水、供电、供气必须稳定；实验室的温度、湿度波动应控制在一定的范围内。

(1) 检测标准有规定的要按检测标准规定的进行控制。

(2) 没有要求的，一般按照仪器说明书等要求进行，如电源加装 UPS 稳压器。

(3) 温度、湿度的控制要求可高于检测标准，但不能低于 CNAS-CL28 标准。

(4) PCR 扩增区和产物分析区应该严格注意环境的影响，如气流或风速控制，温度、湿度监控，应安装电源稳压、紫外消毒等装置。

## 六、法医物证实验室试剂、耗材的配备与存放及试剂配制要求

(1) 法医物证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)，或其他经认可或验证过的试剂盒。实验室应配备 2 套以上试剂盒，用于比对、内部质量控制和必要时增加基因座的需求。有条件的实验室可配备 Y 染色体、X 染色体等检测试剂盒。

(2) 法医物证实验室使用的其他试剂和耗材必须满足 DNA 分析要求，并具有质量保证。

(3) 所有试剂、耗材的供货商必须经过合格供方评审，具有合格资质的才能作为供货商。采购需按照实验室规定的要求进行申购及购买。

(4) 试剂、耗材的保管和存放必须按照试剂或耗材规定的条件进行；特殊试剂，如易燃、易爆、剧毒、放射性试剂，应专人管理。

(5) 试剂、耗材的入库与领用应及时登记和记录。

## 七、法医物证实验室生物安全要求

实验室生物安全应该严格执行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)的规定。对于废弃物应严格分类,按照相应的要求进行回收处理,不能随意丢弃。生物废弃物、放射性废弃物应遵守国家相关规定,交由具有资质的专门机构进行处置。

## 八、法医物证实验室文献、资料和档案保存及管理要求

### (一) 实验室文献、资料和档案种类

(1) 实验操作手册或作业指导书,主要包括: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,仪器的使用、维护、保养作业指导书,试剂的配制、保存作业指导书,其他如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) 仪器操作说明书、商品试剂盒说明书。

(3) 记录表格,包括:案件受理记录,检材采集或接收记录,司法鉴定文书发放记录,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,仪器运行记录、仪器维护保养记录,其他如实验室温度、湿度记录、冰箱温度记录等。

(4) 司法鉴定文书,包括:司法鉴定意见书、司法鉴定检验报告书。

(5) 实验室相关的电子资料,包括:软件、数据、图片和文件的电子资料等。

(6) 实验室其他文件资料,包括:质量手册、程序文件、设备校准证书等。

### (二) 实验室文献、资料和档案的保存与管理

(1) 法医物证实验室档案资料应该有固定的保存场所,并分门别类地保存,专人管理。

(2) 司法鉴定文书类档案资料需永久保存,其他资料存放期可据类别而定。

(3) 所有的档案资料应存放和保存在具有防止损坏、变质、丢失的适宜环境的设施中。

(4) 所有档案资料应予以安全保护和保密。对于易于复制和扩散的电子资料、机密案件的检验结果应考虑相应的保护政策和程序;电子设备、存储设备还应考虑防磁和防静电措施,并备份资料加密保存。

(5) 档案资料的借阅、查档必须办理相应的借出和归还手续。

## 九、法医物证实验室认可和资质认定要素及要求

为了提高实验室的质量管理水平,减少可能出现的质量风险和实验室的责任,平衡实验室与客户之间的利益,《全国人民代表大会常务委员会关于司法鉴定管理问题的决定》要求法人或者其他组织申请从事司法鉴定业务应当具备的条件之一是:有在业务范围内进行司法鉴定所必需的依法通过实验室资质认定或者实验室认可的检测实验室。即实验室必须依法通过实验室资质认定或者实验室认可。这也是确保司法鉴定的科学性、客观性和公正性,证明其确有实力完成相关工作的必要条件。所以,法医物证实验室必须通过实验室



资质认定和认可。

### (一) 实验室认可 (Laboratory Accreditation)

认可是按照 ISO/IEC “导则 2” 的定义, 即“权威机构对某一机构或某个人有能力执行特定任务的正式承认”。所以, 实验室认可主要是指“权威机构对实验室有能力进行规定类型的检测和(或)校准所给予的一种正式承认”。其对象是各类检测和(或)校准实验室。认可是由政府行政主管部门授权组建的权威机构(如中国实验室国家认可委员会, China National Accreditation Committee for Laboratories, CNA-CL; 新的中国实验室国家认可委员会由国务院有关行政部门以及与实验室、检查机构认可的相关方联合成立的国家认可机构, China National Accreditation Board for Laboratories, CNAL) 进行的。通过实验室认可能够提高校准和检测数据的可信度, 使用户放心使用实验室, 为校准的检测结果在国际上相互承认奠定基础。申请认可的实验室应依据《检测和校准实验室能力的通用要求》(ISO/IEC17025:2006) 建立、实施和维持与其活动范围相适应的质量体系。应将其政策、制度、计划、程序和作业指导书等制定成文件, 并达到确保实验室检测和(或)校准结果质量所需的程度。

中国合格评定国家认可委员会 (China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS) 是在原中国认证机构国家认可委员会 (China National Accreditation Board for Certifiers, CNAB) 和 CNAL 基础上合并重组而成的。通过 CNAS 认可的检测技术机构, 证明其符合国际上通行的校准与检测实验室能力的通用要求。

根据 CNAS 《检验和校准实验室能力认可准则》(CNAS-CL01:2006) 的要求, CNAS 于 2010 年发布并实施《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》(以下简称《说明》, CNAS-CL28)。主要要素除组织要求外, 《说明》对人员、设施和环境条件、方法、设备和测量溯源性等提出具体要求, 详细内容参考相关文献和法规。

### (二) 实验室资质认定和计量认证/认可 (China Metrology Accreditation, CMA)

实验室资质认定是根据《实验室资质认定评审准则》, 对实验室主要要素包括人员、设施和环境、仪器设备和标准物质都提出具体要求。详细条文参看:《检测和校准实验室能力的通用要求》[GB/T15481:2000 (GB/T27025:2008)]、《检测和校准实验室能力的通用要求》(ISO/IEC17025:2006)、《实验室和检查机构资质认定管理办法》(国家质量监督检验检疫总局第 8 号局长令)。

2007 年 1 月 1 日国家质量监督检验检疫总局公布的《实验室资质认定评审准则》明确规定“资质认定的形式包括计量认证和审查认可”。

政府计量行政主管部门对向社会提供公正数据的技术机构的计量检定和测试的能力、可靠性和公正性进行考核并给予证明。

计量认证是法制计量管理的重要工作内容之一。计量认证也是检测机构进入检测服务市场的强制性核准制度, 即具备计量认证资质、取得计量认证法定地位的机构, 才能为社会从事检测服务。国家实验室认可是与国外实验室认可制度一致的。我国目前对不同地位和能力的检测实验室采取实验室资质认定或实验室认可的模式。

综上所述，一个合格的法医物证实验室必须从人员、设备、材料和实验室环境等各要素全方位地从内部加以控制和管理，确保实验室内部质量控制能够满足要求。此外，一个合格的实验室还必须每年参加能力检验或测试、实验室间的结果比对测试，全面和系统地外部检测实验室的能力和水平。此外，实验室还必须做好实验室内部质量控制，相关内容见本书附录三。



- (1) 法医物证实验室的软件、硬件建设有哪些要求？法医物证实验室建设如何分区？
- (2) 法医物证实验室设备有哪些基本要求？开展 DNA 实验的实验室必须配备的设备有哪些？
- (3) 为什么要开展实验室认可和资质认定？