

SF

中华人民共和国司法行政行业标准

SF/T 0129—2023

法医物证实验室污染防控技术规范

Technical specification for contamination prevention and control in forensic genetic  
laboratory

2023 - 10 - 07 发布

2023 - 12 - 01 实施

中华人民共和国司法部 发布



## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 缩略语 .....	1
5 人员 .....	1
6 设备及耗材 .....	2
7 试剂 .....	2
8 样本 .....	2
9 方法 .....	2
10 环境 .....	3
11 污染的检测与处理 .....	4
参考文献 .....	6

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由司法鉴定科学研究院提出。

本文件由司法部信息中心归口。

本文件起草单位：司法鉴定科学研究院、复旦大学、四川大学、中山大学、北京市公安局。

本文件主要起草人：李成涛、张素华、侯一平、刘雅诚、孙宏钰、林源。

# 法医物证实验室污染防控技术规范

## 1 范围

本文件规定了法医物证实验室在污染防控方面对于人员、设备及耗材、试剂、样本、方法和环境的要求，以及污染的检测与处理方法。

本文件适用于法医物证实验室污染防控管理。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 37140 检验检测实验室技术要求验收规范

SF/T 0069—2020 法医物证鉴定实验室管理规范

SF/Z JD0105009—2018 法医物证鉴定标准品DNA使用与管理规范

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**气溶胶 aerosol**

悬浮于气体介质中的粒径一般为 $0.001\ \mu\text{m}$ ~ $100\ \mu\text{m}$ 的固态或者液态微小粒子形成的相对稳定的分散体系。

### 3.2

**生物安全柜 biological safety cabinet**

具有气流控制及高效空气过滤装置的操作柜。

注：能有效降低实验过程中产生的有害气溶胶对操作者和环境的危害。

## 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

DNA：脱氧核糖核酸（Deoxyribonucleic Acid）

PCR：聚合酶链式反应（Polymerase Chain Reaction）

STR：短串联重复序列（Short Tandem Repeats）

## 5 人员

5.1 实验室人员管理应符合 SF/T 0069—2020 中第 4 章的规定。

5.2 规范个人行为，在实验室工作区域内不应从事与实验无关的事项；工作前，应接受系统培训，掌握实验室标准的操作规程。

5.3 实验过程中工作人员应穿着实验服，佩戴手套、口罩和实验帽。在工作中发生污染时，应更换后才能继续工作。穿戴要求如下。

a) 实验服：

1) 各实验区域的实验服宜进行区分；

2) 实验服应至少每周清洗 1 次。

b) 手套：

- 1) 实验过程中应始终佩戴一次性手套，手套腕部套住实验服袖口，并在离开该区域时取下手套；
  - 2) 当污染、破损或佩戴一定时间后，应更换手套，以防污染；
  - 3) 在进入其他实验区域时，应及时进行更换。
- c) 口罩应遮住口鼻，并避免用戴手套的手触摸口罩，如果需要调整口罩，应同时更换手套。
  - d) 实验过程中应戴上一次性实验帽或类似的发套，完全盖住头发。
- 5.4 实验室应建立个人 DNA 数据库，包括但不限于鉴定人、鉴定助理、仪器维护工程师和实验室清洁人员。
- 5.5 未经指导和许可，清洁人员不应清洁实验台和实验台上相关设备、试剂等。清洁工作应在非实验活动阶段进行。

## 6 设备及耗材

- 6.1 实验区域应按照功能要求配备相应的仪器设备（包括移液器）以及实验耗材。仪器设备、实验耗材、实验记录本和实验服等应有明显标记，避免与其他区域内的相关物品发生混用。
- 6.2 实验区域的仪器设备管理应按照 SF/T 0069—2020 中第 6 章的规定执行。
- 6.3 备用的离心管、吸头和棉签拭子等应封装严密，使用前启封；为防止移液器头部的 DNA 污染，可使用防气溶胶吸头。

## 7 试剂

### 7.1 试剂配制

除另有规定外，实验中使用的试剂等级应为分析纯或生化试剂。试剂的选购、验收和存储应符合 GB/T 27025 的规定。

实验用水应符合相关技术规范要求。去离子水的电阻率应达到 18.2 MΩ·cm。

实验室配制的试剂应在盛放容器上标明试剂名称、浓度、配制时间、配制人、存储条件和失效时间。标签上的字应清晰、不易擦除，便于辨识，不发生混用。

### 7.2 质量控制

试剂应符合 SF/T 0069—2020 中 7.2 的规定。

商品化试剂盒应标注到货日期、拆封日期，应按规定的存储条件存放。

当试剂经质检合格后，应将其分装贮存备用。用于扩增的试剂应冷冻贮存，避免反复冻融使用；冻融后置于 4℃ 保存，且 4℃ 存放时间不应超过 1 周。

## 8 样本

- 8.1 待测样本应包装完好并有明确的标识。
- 8.2 对于骨骼、牙齿等样本进行前期预处理时，应在样本制备区域完成，避免交叉污染。

## 9 方法

- 9.1 在样本转移和混合过程中，如移液和离心等步骤应严格遵守实验规程，避免产生气溶胶。
- 9.2 应在生物安全柜或相当的安全隔离装置中进行所有可能产生感染性气溶胶或飞溅物的操作。
- 9.3 处理微量样本时，批量处理的样本数量宜尽可能减少，且同批样本之间应物理隔离或空间距离尽量大，如使用单独的样本管或微孔板的分散性反应孔。
- 9.4 核酸或蛋白提取过程中应设置不加样本的空白管，排除环境污染。提取空白对照宜用缓冲液或者水替代样本。提取空白对照的试管应置于每个提取批次的最后一个。
- 9.5 PCR 过程中应同时对阳性对照标准品和阴性对照标准品进行扩增，分别用于排除样本污染和（或）环境污染。其中，阳性对照标准品的有效性检验和使用应按照 SF/Z JD0105009—2018 中第 4 章的规定执行，阳性对照标准品的管理应按照 SF/Z JD0105009—2018 中第 5 章的规定执行。

9.6 实验活动应及时、准确地完成记录,以备排查污染源及确定污染范围时进行核查,确保可追溯性。对原始记录的任何更改均不应影响识别被修改的内容,修改人应签字和注明日期。所有记录应易于阅读,便于检索。

## 10 环境

### 10.1 基本要求

法医物证实验室的基本要求如下。

- a) 实验室的设计和建设宜符合 GB/T 37140 的规定。
  - b) 实验区域的设计与功能要点如下:
    - 1) 根据实验室场所面积和空间格局,宜聘请专业的实验室净化工程师进行缓冲间、风淋间及排风系统的设计与安装;
- 注:缓冲间为设置在被污染概率不同的实验区域间的密闭空间。
- 2) 实验室门口处应设存衣或挂衣装置,可将个人服装与实验室工作服分开放置;
  - 3) 实验室不同功能的工作区域应是分隔独立的房间,并有明显的标志。各区域之间如果紧密相连,应安装物品传递窗;
  - 4) 实验室活动应在规定的房间进行,待检样品的流动应遵循法医物证检测流程的顺序,严格按照单一方向进行;
  - 5) 每个房间的顶部应安装紫外灯,数量宜为 20 m<sup>2</sup> 安装 1 支 30 W~40 W 的紫外灯;
  - 6) 实验室宜选用浅色工作台面,便于清洁及识别清洁程度;台面应选用实验室级别,耐强酸、碱和溶剂等化学品,可承受频繁的清洗;
  - 7) 实验室工作台应有足够的操作区域,工作台抽屉单元应有足够的储存空间,工作台边角应圆滑;
  - 8) 实验室座椅边角应圆滑,表面应为无孔材料,可承受频繁的清洗;
  - 9) 实验室的墙壁、天花板和地面应易清洁、不渗水、耐化学品和消毒灭菌剂的腐蚀。地面应平整、防滑,不应铺设地毯。
- c) 实验室内温度、湿度和洁净度等环境参数应符合工作要求。
  - d) 实验室应有防止蚊虫、蚂蚁、苍蝇、蜗牛、鼠类等节肢、软体和啮齿类动物进入的措施。

### 10.2 工作区域设置

10.2.1 通用区域若操作有毒和刺激性等挥发物质,应在风险评估的基础上,配备负压排风柜。通用区域应包括以下区域。

- a) 试剂储存/准备/配制区:主要用于纯水和(或)去离子水的制备、制冰、试剂的配制和分装、原装试剂和配制试剂的存储等。
- b) 样本制备区域:主要用于检测样本的前期准备,如骨骼、牙齿等。粉碎样本时的器皿应单独使用;在使用前应彻底清洗并高压消毒,防止交叉污染;称取的待测样本应加盖后转移到核酸/蛋白提取区域。

10.2.2 司法鉴定执业项目覆盖 0401~0404 的法医物证实验室工作区域应包括但不限于以下功能区域。

- a) DNA 提取区:主要用于 DNA 的提取与纯化。
- b) PCR 扩增区:主要用于 PCR 扩增反应体系的配制和模板的加入;产物扩增。加样应在超净工作台(或生物安全柜)内进行,超净工作台的气流方向宜选择垂流式。
- c) DNA 检测区:主要用于扩增产物的检测与分析。

10.2.3 司法鉴定执业项目覆盖 0405~0409 的法医物证实验室工作区域应按照相关法律法规和技术规范的规定执行。

### 10.3 内务

实验室内务要求包括但不限于:

- a) 不应在实验室内接触、食用和存储个人的食品或饮料。实验室内使用的冰箱、冰柜和微波炉等不应用于生活活动;

- b) 在完成各阶段实验室活动后应立即进行整理，主要包括将试剂、仪器和未使用的耗材等放回原位以及实验台面的清洁，确保实验台面、试剂架、超净工作台（或生物安全柜）以及通风柜等保持干净与整洁；
- c) 应根据实验室使用情况、实验区域的环境布局等选择合理的方式，定期进行紫外照射，紫外照射的频次、照射方式及时间应能满足紫外消杀的基本要求；
- d) 各类实验室废物应放置于专门的容器或者垃圾桶内进行暂时收集和存放，并尽快从工作区域转移走。对不同区域的专门容器或垃圾桶应进行标识，不应混用，防止污染。对于有毒有害的废物，不应直接排放到环境中，应按照实验室规章制度进行处理；
- e) 应定期清洁易积尘的部位，不常用的物品宜存放在抽屉或箱柜内；
- f) 应定期清洁墙面，如果墙面有可见污物时，及时进行清洁和消毒灭菌。不宜无目的或强力清洗，避免破坏墙面；
- g) 每个实验室功能区域应明确责任人并贴签公示。

#### 10.4 污染防控

10.4.1 应根据实验室功能区域的面积大小和使用频率，制定相应的清洁计划，并记录清洁日志，以便发生污染时进行排查。包括但不限于每日对台面进行清洁；每周对实验区域地板、门窗和抽屉内部等进行清洁；每月对实验区域进行深度清洁，如灯、通风管、墙壁和离心机内外等。

10.4.2 实验区域应制定适宜的环境采样检测计划，定期采用擦拭实验进行监测，确保实验环境的清洁度。

10.4.3 不同实验区域的清洁用品应固定，不应交叉使用。

10.4.4 实验室活动结束后应立即对实验区域进行清洁和去污染。主要的工作要点要求如下：

- a) 实验区域清洁应按照检测工作流程的方向进行。以现场骨骼的 DNA 提取和 STR 检测分型实验为例，依次从试剂存储和准备区域至样本制备区域、DNA 提取区、DNA 定量区、PCR 扩增区以及扩增产物分析区；
- b) 实验台面和超净工作台台面宜使用 3%双氧水或者 10%次氯酸钠溶液（含有效氯 1 g/L）等进行擦拭清洁。擦拭清洁后宜再进行紫外照射，照射时间应大于或等于 30 min。

### 11 污染的检测与处理

#### 11.1 基本要求

实验区域发生以下情况时，应进行污染检测：

- a) 污染事故；
- b) 实验室功能变更；
- c) 进行过维护活动或者教学活动。

#### 11.2 检测及处理方法

##### 11.2.1 排查污染源及确定污染范围

排查污染源及确定污染范围的要求如下：

- a) 应对同一批次样本进行交叉比对；
- b) 与实验室人员库 DNA 数据进行比对；
- c) 核查阳性对照标准品和阴性对照标准品的检测结果；
- d) 与近期处理的其他批次样本进行交叉比对，最长可追溯到最近一次内部评审；
- e) 应使用适当湿润的棉签拭子对实验区域内的物品进行抽样检测，拭子应无人源 DNA 污染。抽样样本的 DNA 检测结果与实验室样本 DNA 数据及人员 DNA 数据应进行交叉比对。

注：采样的物品包括工作台面、橱柜及抽屉、椅子、门把手、冰箱、数码相机、条形码扫描仪、热封仪、紫外灯、离心机、震荡仪、涡旋仪、电话和文具等。

##### 11.2.2 确定发生污染的原因

污染的发生点宜通过实验流程的反向操作顺序来确定：重新电泳、重新扩增和重新提取。



污染的发生原因可主要从人员、设备、耗材、试剂、样本、方法和环境等方面进行分析。

### 11.2.3 纠正措施

确定发生污染事件后，纠正措施要求如下：

- a) 检验环节发生污染，应对已做的检验结果产生怀疑，并立即停止检验工作，直至消除污染源为止；
- b) 受影响的案件应在已排除污染的实验室重新进行检测。已发放的案件报告应与委托人进行沟通，并收回原报告作废，重新出具正确的报告；
- c) 如果污染的范围较大，影响较严重，应通知相关人员或单位，包括委托人、监管机构/监管部门等；
- d) 实验室管理层应将纠正措施所致的管理体系的改变文件化并实施；
- e) 实验室管理层应负责监督和检查所采取纠正措施的效果，以确保这些措施已有效解决了识别出的问题。

### 11.2.4 预防措施

应根据以下污染事件发生的原因制定可行的预防措施。

- a) 人员能力：确定为人为原因造成的污染，应对工作人员进行额外的能力培训。在通过能力重新评估之前，不应继续进行实验活动。
- b) 实验区域：实验区域内仪器、试剂或环境等发生污染，应立即停止该区域实验活动，直至排除污染，且经过环境检测证明该区域净化程度满足实验需求。
- c) 实验方法：实验方法中存在容易造成污染的流程，应立即修改。修改后流程应证明可有效预防污染，能满足工作需求。

预防措施程序应包括对预防措施的评价，以确保其有效性。

### 11.2.5 记录

污染检测报告应包括但不限于以下内容：

- a) 抽样区域信息；
- b) 抽样日期；
- c) 抽样数量；
- d) 检测结果；
- e) 比对结果；
- f) 存在污染的物品和（或）区域；
- g) 对以往工作的影响；
- h) 纠正措施、预防措施。

参 考 文 献

- [1] GB/T 24353—2022 风险管理指南
  - [2] CNAS-CL08:2018 司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则
  - [3] CNAS-CL08-A002:2018 司法鉴定法庭科学机构能力认可准则在法医物证 DNA 鉴定领域的应  
用说明
  - [4] ISO 21043-1:2018 Forensic sciences—Part 1:Terms and definitions
  - [5] 《法医类司法鉴定执业分类规定》司规[2020]3号
  - [6] 《法医类 物证类 声像资料司法鉴定机构登记评审细则》司规[2021]2号
  - [7] 陈松. 法医 DNA 实验室 DNA 污染和防范. 刑事技术. 2007(3):16-20
-