



CNAS-CL08-A007

**司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则  
在法医毒物分析和毒品鉴定领域的应用说明**  
**Guidance on the Application of Accreditation  
Criteria for the Competence of Forensic Units  
in the Field of Forensic Toxicological Analysis and Drugs  
Testing**

中国合格评定国家认可委员会

## 前言

法医毒物分析和毒品鉴定是中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：CNAS）对司法鉴定/法庭科学机构（以下简称鉴定机构）的认可领域之一。法医毒物分析和毒品鉴定是指在司法活动中鉴定人运用化学或者专门知识，借助现代分析仪器手段，对司法活动中涉及的专门性问题进行检测和判断并提供鉴定意见的活动。

本应用说明是 CNAS 根据法医毒物分析和毒品鉴定领域的特性而对 CNAS-CL08:2018《司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则》所作的进一步解释和说明，并不增加或减少该准则的要求。因此，本文件采用针对 CNAS-CL08:2018《司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则》的具体条款提出应用说明的编排方式，故章节号是不连续的。

本应用说明应与 CNAS-CL08:2018《司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则》同时使用。

本应用说明替代 CNAS-CL50:2014《司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则在法医毒物分析和毒品鉴定领域的应用说明》。

# 司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则

## 在法医毒物分析和毒品鉴定领域的应用说明

### 1 范围

本应用说明适用于CNAS对所有从事法医毒物分析和毒品鉴定活动的鉴定机构的认可。

### 2 规范性引用文件

本应用说明主要参考和引用了CNAS-CL08:2018《司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则》的相关内容。

### 3 术语和定义

本应用说明使用 CNAS-CL08:2018《司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则》中给出的相关术语和定义。

### 4 通用要求

#### 4.1 公正性

#### 4.2 保密性

#### 4.3 独立性

### 5 结构要求

### 6 资源要求

#### 6.1 总则

#### 6.2 人员

6.2.2 鉴定人员应具有化学或相关专业专科以上学历，或者具有 10 年（含）以上化学检测工作经历。

授权签字人应具有化学及相关专业本科以上学历，并取得中级及以上技术职称后在本鉴定专业连续从业 3 年（含）以上。

监督员应熟悉本专业的鉴定方法、程序、目的和结果评价，并具备本专业中级及以上技术职称。

若认可的技术能力中涉及定量分析，鉴定机构至少应有 1 名鉴定人员能掌握化学分析测量不确定度评定的方法，并能就所负责的鉴定项目进行测量不确定度评定。

6.2.7 鉴定机构应根据人员岗位制定培训计划，培训内容至少应包括（但不限于）：

- 鉴定方法、质量控制方法、计量单位表述及数值修约规定；
- 有关化学安全和防护、救护知识；
- 操作复杂分析仪器如色谱、光谱、质谱等仪器或相关设备的人员应接受过涉及仪器原理、操作和维护等方面知识的专门培训，掌握相关的知识和专业技能。

在以下情况时，鉴定机构需对相关鉴定人员进行重新培训：

- 从事新的岗位工作；
- 离开鉴定岗位时间超过1年；
- 鉴定方法、关键设备发生变化。

6.2.8 鉴定机构应对工作时间在3年内的在职人员和聘用人员，每12个月进行至少一次技能考核，应确保这些人员是胜任的且受到监督，并能够按照管理体系的要求进行工作。

鉴定机构应在6年内，依据鉴定方法和要求对全部鉴定人以及参与鉴定的人员进行至少一次现场见证监督，以评价其能否持续胜任鉴定工作。评价记录和授权记录应予以保存。

### 6.3 设施和环境条件

6.3.1 鉴定机构应考虑生物检材/样本、标准物质（溶液）保存和仪器设备的要求，配备必要的温度、湿度控制设备。

6.3.3 对于温湿度有要求的仪器设备，鉴定机构应监测、控制和记录相关环境条件，并有文件化规定超出控制值时应采取的措施。

6.3.4 d) 鉴定机构应有与鉴定工作范围相适应并便于使用的安全防护装备及设施，如个人防护装备、烟雾报警器、洗眼装置及紧急喷淋装置、灭火器材等，并定期核查其功能的有效性。

6.3.6 鉴定机构应有妥善处理生物、化学等有害废弃物的制度和设施，并保留相关记录。

### 6.4 设备

6.4.1 鉴定机构应配备鉴定所需要的分析仪器以及检材/样本分离、处理和制备所需的配套设备。

6.4.3 对于鉴定结果有重要影响的仪器设备，如色谱仪、质谱仪等，应制定设备操作作业指导书。相关仪器设备通常应由专人负责管理，进行维护。

试剂和标准物质在制备、储存和使用过程中，应特别关注特定要求，包括其毒性、对温湿度和光的稳定性、与其他化学试剂的反应、储存环境 and 安全等。

6.4.4 鉴定机构可委托制造商或内部开展定期的功能核查。当内部开展仪器功能核查时，应制定相应的作业指导书，文件化的内容应至少包括核查的方式、频率和符合性的判断依据。

当有如下情况时，鉴定机构应对设备再次进行功能核查，以保持设备功能状态的可信度：

- 设备维修；
- 设备搬动；
- 设备所处的环境发生显著的、长期的改变（如温度、湿度、地磁辐射等）。

用于配置标准物质的定容器皿和移液器必须经校准、验证合格后，方可投入使用。

**6.4.8** 鉴定机构配制的所有试剂（包括纯水）应加贴标签，并根据适用情况标识成份、浓度、溶剂（除水外）、制备日期和有效期等必要信息。

**6.4.10** 标准物质和标准溶液在使用期间应按计划进行期间核查，核查可根据鉴定工作的实际进行。标准物质主要从查看其外观性状是否有异常变化、储存环境和有效期是否符合要求等方面着手。标准溶液主要从技术测试方面着手。如果在期间核查中发现标准物质已经发生分解、产生异构体、浓度降低等特性变化，应立即停止使用，并追溯对之前鉴定结果的影响，执行 **7.10** 不符合鉴定工作的控制。

**6.4.13** 鉴定机构应保存标准溶液和其他内部标准物质的制备、标定、验证、有效期限、注意事项或危害、制备人、标识等记录。标准溶液的配制应有逐级稀释记录。

## **6.5 计量溯源性**

## **6.6 外部提供的产品和服务**

**6.6.2 a)** 试剂和标准物质的采购文件中，应清晰描述所需要的型式、类别、等级、准确的标识、规格等内容，其技术内容应经过审查和批准。

**c)** 采购的试剂和标准物质应对照采购文件中的要求，核查标签、证书或其他证明文件的信息，必要和可行时，应通过适当的检测手段，以确保满足检测方法的要求。对于检测方法中要求的化学萃取试剂，应通过检测手段关注试剂空白对检测结果的影响。

# **7 过程要求**

## **7.1 委托受理**

## **7.2 方法的选择、验证和确认**

### **7.2.1 方法的选择和验证**

**7.2.1.3** 鉴定机构选用的标准方法中如果存在未能详述并可能影响鉴定结果的环节时，应将详细操作步骤编制成作业指导书，作为标准方法的补充。

因仪器设备型号和操作条件的不同而对推荐（授权）方法进行改变时，应制订相应作业指导书。

**7.2.1.5** 对首次采用的标准方法应进行技术能力的验证，验证内容定性分析至少应包括检出限、定量分析至少还应包含线性范围、回收率、准确度和精密度等。

当标准方法变更涉及到鉴定方法原理、仪器设施、操作方法时，需要通过技术验

证重新证明正确运用新标准的能力。

### 7.3 抽样/取样

### 7.4 检材/样本的处置

7.4.3 鉴定机构应根据鉴定方法制定合格检材/样本的接受条件,明确提出对检材/样本的要求。

鉴定机构接收检材/样本时应检查和记录检材/样本的包装、外观、状态、体积或重量。在接收和返回毒品检材/样本时,应详细记录交接毒品的重量,并经委托方和受理方双方签字确认。

7.4.4 接收的生物检材/样本,在鉴定机构保存期间应置于冷藏或冷冻条件下保存。并对保存的温度进行监控和记录。

接收的毒品检材/样本在鉴定机构期间应按有关规定进行保存。

鉴定机构应有检材/样本保存期限规定和处置记录。

### 7.5 记录/档案

7.5.1 鉴定机构的鉴定过程记录应包括但不限于以下信息:检材/样本前处理、质量控制、筛选过程、定性分析和结果计算等内容,并提供相对应的图谱。

检测结果、数据应在产生的当时予以记录,对于结果的计算应在记录中列出计算公式和导入数据。

### 7.6 测量不确定度的评定

7.6.3 当鉴定机构开展定量检测工作时,根据选择的标准方法和仪器原理不同,应分别建立测量不确定度评估的作业指导书。

### 7.7 确保结果的有效性

7.7.1 鉴定机构应制定外部和内部质量控制计划,内部质量控制活动应优先考虑采用以下方式:

- 由两名或以上人员分别对同一检材/样本进行检测(人员比对);
- 使用两台或以上同类型仪器分别对同一检材/样本进行检测(仪器比对);
- 使用有证标准物质或次级标准物质(控制检材/样本)定期进行结果核查。

对内部质量控制活动的实施内容、方式、责任人等做出明确的规定。对于内部质量控制活动,计划中应给出结果评价依据。适用时,鉴定机构应使用控制图监控鉴定机构能力。

7.7.2 在认可证书有效期内,鉴定机构参加能力验证活动应覆盖认可能力范围内的鉴定对象,对于无法获得能力验证的鉴定对象,至少进行一次实验室间比对。

### 7.8 鉴定文书

7.8.2.1 必要时,应在鉴定文书中注明最低检出限。

如果鉴定的结果是用数字表示的数值,应按照标准方法的规定进行表述,当方法没有相关规定时,应按照有效数值修约的规定表述。

## 7.9 投诉

### 7.10 不符合工作

### 7.11 数据控制和信息管理

## 8 管理体系要求

### 8.1 方式

#### 8.2 管理体系文件化（方式 A）

#### 8.3 管理体系文件的控制（方式 A）

#### 8.4 记录控制（方式 A）

#### 8.5 应对风险和机遇的措施（方式 A）

#### 8.6 改进（方式 A）

#### 8.7 纠正措施（方式 A）

#### 8.8 内部审核（方式 A）

#### 8.9 管理评审（方式 A）