



中华人民共和国国家标准

GB/T 43449—2023

法庭科学 毒物分析实验室质量控制 规范

Forensic sciences—Specifications for quality control in toxicology laboratory

2023-11-27 发布

2024-06-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 资源要求	1
4.1 人员	1
4.2 设施和环境条件	2
4.3 设备	2
4.4 计量溯源性	4
5 过程要求	4
5.1 委托受理	4
5.2 方法的选择、验证和确认	4
5.3 检材样品管理	5
5.4 检验	5
5.5 测量不确定度	6
5.6 确保结果有效性	6
5.7 检验报告	7
5.8 数据控制和信息管理系统	7
6 管理体系要求	8
7 安全要求	8
附录 A (资料性) 分析仪器配置及期间核查相关参数	9
附录 B (规范性) 方法验证和确认参数	12
附录 C (资料性) 不确定度评定方法	13
参考文献	15

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。

本文件由中华人民共和国公安部提出。

本文件由全国刑事技术标准化技术委员会(SAC/TC 179)归口。

本文件起草单位：公安部鉴定中心、浙江警察学院、北京市公安局、司法鉴定科学研究院、最高人民检察院检察技术信息研究中心、中国政法大学、北京市国家安全局、大连市公安局、重庆市公安局、中山大学、首都医科大学宣武医院。

本文件主要起草人：常靖、王瑞花、姚伟宣、宋歌、任昕昕、王爱华、张云峰、董颖、花锋、张瑛、向平、王朝虹、王元凤、郑禄、谢文辉、于忠山、王芳琳、张大明、栾玉静、邹波、李佳宜、宋祥瑞、王继业、王彬、石银涛、魏春明、董林沛、吴小军、赵鹏、赵虎、王培昌。

法庭科学 毒物分析实验室质量控制 规范

1 范围

本文件规定了法庭科学领域毒物分析实验室质量控制的资源、过程、管理体系和安全要求。
本文件适用于法庭科学领域毒物分析实验室的质量控制。

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,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—2019 检测和校准实验室能力的通用要求
GB/T 27417 合格评定 化学分析方法确认和验证指南
GB/T 27420 合格评定 生物样本测量不确定度评定与表示应用指南
GB/T 32464 化学分析实验室内部质量控制 利用控制图核查分析系统
GA/T 122 毒物分析名词术语
GA/T 1900 法庭科学 生物检材中毒物毒品定性定量检验方法通用要求
JJF 1001 通用计量术语及定义
JJF 1059.1 测量不确定度评定与表示

3 术语和定义

JJF 1001、JJF 1059.1 和 GA/T 122 界定的术语和定义适用于本文件。

4 资源要求

4.1 人员

4.1.1 鉴定人员包括鉴定人和鉴定辅助人员。

4.1.2 鉴定人员至少应具备以下素养和能力:

- a) 具有法律意识、保密意识和职业操守;
- b) 掌握本实验室所用的检验标准(方法)和仪器设备的技术性能,并通过考核;
- c) 接受技术方法、专业技能等方面的培训、监督和考核,并记录。

4.1.3 鉴定人应具备执行质量控制和确保结果有效性的能力,对出具的检验报告负责。

4.1.4 鉴定辅助人员应具备相应的岗位能力,协助鉴定人完成各项检验工作。

4.1.5 实验室应有专人负责技术管理并制定管理性文件,文件内容包括但不限于以下内容:

- a) 确定实验室的能力范围;
- b) 制定实验室技术性文件并监督执行;