



財團法人全國認證基金會
Taiwan Accreditation Foundation

親緣 DNA 鑑定實驗室認證技術規範

社團法人臺灣鑑識科學學會 92.09.05 公告/106.04 第三次修訂

實驗室認證規範

TAF-CNLA-T13(2)

A large, faint watermark of the TAF logo is centered on the page, consisting of the letters 'TAF' inside a light blue oval.

說 明

親緣 DNA 鑑定實驗室認證技術規範為全國認證基金會(TAF)與社團法人臺灣鑑識科學學會於合作備忘錄之基礎下所共同編撰完成，是為欲申請為 TAF 親緣 DNA 鑑定實驗室認證之技術要求。本規範除可由 TAF 文件一覽表獲得，亦可由社團法人臺灣鑑識科學學會網路檔案下載區獲得。

亦如前言所提，本技術規範使用應同時搭配 ISO/IEC 17025 或 ISO 15189 之實驗室認證標準對應章節共同使用。

感謝社團法人臺灣鑑識科學學會、國內相關專業學會團體及權責主管機構於本技術規範編寫與意見徵詢階段所提供的意見與建議，本技術規範將持續在 TAF 與社團法人臺灣鑑識科學學會合作備忘錄基礎下，將配合國內外認證技術要求之更新，適時共同修訂。

目 錄

	頁 次
1. 前言.....	1
2. 目的.....	1
3. 名稱與定義.....	1
4. 管理要求.....	3
4.1 組織.....	3
4.2 品質系統.....	4
4.6 服務與供應品之採購.....	4
4.13 紀錄管制.....	4
4.14 內部稽核.....	4
5. 技術要求	4
5.3 設施與環境條件.....	4
5.4 鑑定方法與方法確認.....	5
5.8 樣品處理.....	6
5.9 鑑定結果之品質保證.....	7
5.10 結果報告.....	7
6.參考資料.....	8

親緣 DNA 鑑定實驗室認證技術規範

中華民國鑑識科學學會 92.09.05 公告
中華民國鑑識科學學會 98.02.19 修訂
社團法人中華民國鑑識科學學會 98.12 第二次修訂
社團法人臺灣鑑識科學學會 106.04 第三次修訂

1 前言

為確保親緣鑑定品質，釐清親緣關係疑義，特參考美國血庫協會與美國刑事實驗室主管協會之親緣鑑定實驗室、刑事 DNA 實驗室認證標準、ISO/IEC 17025 以及 ISO 15189 的規範訂定本技術規範。本技術規範的使用應同時搭配 ISO/IEC 17025 或 ISO 15189 之實驗室認證標準對應章節共同使用。故規範內容的敘述即以 ISO/IEC 17025 或 ISO 15189 之章節為對應，另針對如未有合適處，輔以獨立章節為之。本規範將僅列出 ISO/IEC 17025 或 ISO 15189 未明列處。

本技術規範之修訂除依據 ISO/IEC 17025 或 ISO 15189 改版時配合修訂外，另於需要時由本學會召開相關會議審核修訂。

2 目的

本技術規範提供國內親緣鑑定實驗室欲獲得認證之基本技術要求，作為親緣鑑定訴訟時的審理或裁判機關取捨證據之參考。

3 名詞與定義

- 3.1 親緣鑑定 (Relationship test)：利用生物科技對生物樣品分析其遺傳標記以研判其親緣關係之鑑定行為。
- 3.2 去氧核糖核酸 (DNA)：指生物體內記載遺傳訊息之化學物質。
- 3.3 基因型 (Genotype)：生物體內特定基因的對偶基因型組合。
- 3.4 對偶基因型階梯標記 (Allele ladder)：由所有對偶基因型 DNA 組成之混合物，作為判定未知物基因型之標記，因電泳分離形成之圖譜如階梯狀而得名。
- 3.5 矯正措施 (Corrective action)：用以消除所偵知的不符合或其他不願見情況的原因所採取之措施。
- 3.6 稽核 (Audit)：為達成所建立之目標，決定主題事物之適宜性、充分性與有效性所採取之活動。
- 3.7 確認 (Validation)：經由客觀證據，證實業已滿足期望用途或應用之要求。
- 3.8 親子指數或父子指數 (Paternity index)：依據基因型鑑定結果，研判系爭父親

(Alleged father)與隨機男子兩者分別成為生父的機率之比值。

- 3.9 精密度 (Precision): 指量得值 (Measured value) 分散甚小之程度。
- 3.10 對照樣品 (Control sample): 用來確認實驗過程與結果是否有意義之樣品。
- 3.11 分子量標記 (Molecular weight marker): 由不同分子量 DNA 片段所組成之混合物, 在電泳分析時, 可供研判未知 DNA 之分子量。
- 3.12 PCR 複製鑑定法 (Polymerase chain reaction, 聚合酶連鎖反應): 在體外, 利用熱穩定之 DNA 聚合酶, 快速複製大量特定區域雙股 DNA, 並進行 DNA 鑑定的方法。
- 3.13 陽/陰性擴增對照品 (Positive/negative amplification control): 複製實驗中以對照樣品 DNA 作為複製模板, 確保能複製出產物者稱為陽性擴增對照品; 複製實驗中未加入任何 DNA 模板, 使得複製不出產物者稱為陰性擴增對照品。
- 3.14 內標準品 (Internal standard): 與樣品混和並同時進行實驗分析之標準品。
- 3.15 樣品交接監管表 (Table for chain of custody): 記錄樣品交接人員資料之文件, 可確保樣品的完整性。
- 3.16 安全區域 (Secure area): 僅容許被授權者始得接近之管制空間, 如櫃子或房間。
- 3.17 基因型頻率 (Genotype frequency): 指特定基因型在族群中的重複率。
- 3.18 基因座 (Locus): 指基因體上的一段 DNA, 以其在染色體的位址為名。
- 3.19 親子關係機率或父子關係確定率 (Probability of paternity): 指系爭父親是生父的機率。
- 3.20 親子排除率 (Power of exclusion): 指在親子鑑定中, 將非生父之系爭父親排除的機率。
- 3.21 對偶基因型 (Allele): 成對的染色體中, 具對偶關係的基因稱為對偶基因 (Allele), 對偶基因的分子組成型式稱為對偶基因型 (Allele) 或稱基因半型。在 DNA 鑑定中, 對偶基因型已不侷限於具有功能的 DNA 片段, 而是指任何一段被分析的 DNA。
- 3.22 能力試驗 (Proficiency test): 利用實驗室間比對, 確認實驗室鑑定之能力。
- 3.23 實驗室間比對: 根據預先設定的條件來組織、執行及評估兩個或兩個以上的實驗室對相同或類似的試驗樣品作試驗。
- 3.24 再現性 (Reproducibility): 用相同之方法量度相同之對象, 而隨個人、裝置、場

所、時間等之全部或其中之任何條件不同時，其所得各量得值成一致之程度或性質。

3.25 已知樣品 (Known sample)：身分或基因型已被鑑定確認之生物樣品。

3.26 套組 (Kit)：反應試劑之組合，已經預先配製供特定檢驗用途之商業產品。

3.27 準確度 (Accuracy)：指實驗偏差 (Bias) 甚微小程度。

3.28 STR (Short tandem repeat, 短相連重複序列)：指重複 DNA 中，重複單位變異區域的 DNA 長度約在 150 個鹼基以下者。

4 管理要求

4.1 組織

(ISO/IEC 17025 4.1 組織或 ISO 15189 4.1 組織與管理階層職責)

4.1.1 實驗室主管應指派有鑑定負責人(報告簽署人)、品質主管與檢驗人員，且有適當書面資料足以證明其被指派之授權人員具資格與能力以擔任其工作。

4.1.2 鑑定負責人(報告簽署人)其學經歷如下：

4.1.2.1 鑑定負責人(報告簽署人)應具備以下學經歷資格之一：

(a)具有博士學位，主修與生物領域相關之自然科學，且具有一年以上執行親緣鑑定或分子生物實驗之工作經驗。

(b)具有碩士學位，主修與生物領域相關之自然科學，且具有三年以上執行親緣鑑定或分子生物實驗之工作經驗。

(c)具有一年以上執行親緣鑑定或分子生物實驗工作經驗之醫師。

4.1.2.2 品質負責人應具備下列資格之一：

(a)具有碩士以上學位，主修與生物領域相關之自然科學，且具有一年以上執行親子鑑定實驗室或分子生物實驗室之工作經驗。

(b)大專以上學位畢業，主修與生物領域相關之自然科學，且具有三年以上執行親子鑑定實驗室或分子生物實驗室之工作經驗。

4.1.2.3 檢驗人員應大專以上畢業。

4.1.3 實驗室人員之職掌至少應包括如下：

4.1.3.1 鑑定負責人(報告簽署人)應確保實驗室符合本技術規範之要求，並有能力維持實驗室技術能力。

4.1.3.2 鑑定負責人(報告簽署人)負責評估實驗室採用之鑑定方法。

4.1.3.3 品質主管負責實驗室內品質管理與執行實驗品管之分析工作。

4.1.3.4 檢驗人員負責執行實驗分析工作。

4.1.4 實驗室主管可兼任鑑定負責人(報告簽署人)。

4.2 品質系統

(ISO/IEC 17025 4.2 管理系統或 ISO 15189 4.2 品質管理系統)

4.2.1 實驗室應建立、實施及維持一套適用其活動範圍之品質系統。實驗室應將政策、系統、方案、程序及工作說明予以文件化至需要的程度，以確保測試結果的品質。該系統之書面化應傳達至適當人員、使其瞭解、便於取用及付予實施。

4.2.2 實驗室每年應至少參與兩次外部能力試驗，以證明其鑑定能力。

4.6 服務與供應品之採購

(ISO/IEC 17025 4.6 服務與供應品之採購或 ISO 15189 4.6 外部的服務與供應)

4.6.1 除衛生主管機關規定之符合性證明文件外(如體外診斷試劑之查驗登記)，實驗室使用之分析試劑還應有書面資料記錄相關產品與試劑之成份。

4.13 紀錄管制

(ISO/IEC 17025 4.13 紀錄管制或 ISO 15189 4.13 紀錄管制)

4.13.1 紀錄應完整詳實，並應有防止意外被破壞或被竄改之機制。

4.13.2 除非主管機關之法規另有要求，實驗室應妥善維持下列資料至少三年：

- (a) 每一個親緣鑑定報告或結果報告之紀錄。
- (b) 品質管制的試驗結果，如試劑、儀器及能力試驗紀錄等（包含試驗日期、時間、結果、研判及任何相關之矯正措施紀錄）。
- (c) 實驗室內人員之資格、訓練及能力考核授權之資料。

4.14 內部稽核

(ISO/IEC 17025 4.14 內部稽核或 ISO 15189 4.14 評估與稽核)

4.14.1 實驗室除應針對品質系統之所有要項依照 ISO/IEC 17025 或 ISO 15189 搭配此技術規範至少每年執行一次內部稽核，還應包含前次稽核缺失之持續性改善追蹤。

5 技術要求

5.3 設施與環境條件

(ISO/IEC 17025 5.3 設施與環境條件或 ISO 15189 5.2 設施與環境條件)

5.3.1 實驗室的設施與環境應符合安全、衛生與低污染之條件，並能維持與確保：

- (a)維持人員進出實驗室之管制程序與紀錄。
- (b)應有適當之管制措施或環境監控以確保 DNA 複製前之樣品之檢驗、DNA 萃取及 PCR 製備不致受到污染。
- (c)複製出之 DNA 產物，其分析場所與保存區域應與第 5.3.1(b)章節之分析區域應予以有效隔離。

5.3.2 實驗室之安全衛生應符合權責主管機關之相關要求。

5.4 鑑定方法與方法確認

(ISO/IEC 17025 5.4 試驗與校正方法及方法確認或 ISO 15189 5.5 檢驗流程)

5.4.1 實驗室應使用已確認之方法或步驟進行鑑定與分析。方法之選擇與確認應依照 ISO/IEC 17025 之第 5.4 章節或 ISO 15189 第 5.5 章節要求。另外，使用之分析方法應有詳細步驟包含樣品製備、試劑製備、分析過程、儀器使用及結果判讀過程等。

5.4.2 實驗室自行研發設計新方法、修改標準組織發布之標準方法或自行發展之試驗方案時，應記錄所獲得的結果與確認所用的程序。若實驗室使用政府機關、國際標準組織、區域標準組織、國家標準組織、技術組織或協會等發布之標準方法或法定方法，則 ISO/IEC 17025 之第 5.4.3、5.4.4 與 5.4.5.2 ISO 15189 第 5.5.2 節等章節不適用。

5.4.3 實驗室所鑑定之基因座應已有文獻報告下列資訊：

- (a)基因座的定義與特性。
- (b)種族特異性、靈敏度與穩定性。
- (c)相關族群在此基因座之對偶基因型與基因型分布之族群資料。

5.4.4 實驗室應使用各自獨立的多基因座法進行分析，各基因座之組合親子排除率應達 99.99%，對不能排除的系爭父親之親子指數應達 10,000 以上。

5.4.5 實驗室所採用之鑑定方法應經本身實驗室使用至少二十個已知樣品進行分析，以建立可接受的準確度與精密度。

5.4.6 實驗室應對樣品之 DNA 執行定性與定量品質之分析管制。

5.4.7 實驗室應使用合適的對照樣品與標準品監控分析過程。5.4.7.1 PCR

複製鑑定法分析時應使用下列對照樣品：

- (a)陽/陰性擴增對照品。
- (b)STR 使用之對偶基因型階梯標記與內標準品標記。

5.4.8 實驗室應每年或必要時審查與評估 DNA 分析程序。

5.8 樣品處理

(ISO/IEC 17025 5.8 試驗與校正件之處理或 ISO 15189 5.4 檢驗前流程)

5.8.1 實驗室應維持適當之採樣方法與步驟並維持執行紀錄。

5.8.2 採樣應獲得當事人或法定代理人之同意，並取得其知情同意書後始可進行。

5.8.3 採樣應由不具利害關係的第三者為之，針對採集血液樣品時人員資格除應符

合衛生主管機構之法規辦理且依據醫學上認可之程序與方法辦理。檢體採集過程應注意受檢驗者或受測者之安全與防止樣品污染措施。5.8.4 樣品識別

5.8.4.1 每一個樣品之基本資料除 ISO/IEC 17025 或 ISO 15189 之規定外，應包括以下事項之記載。但於分析/檢驗過程中應僅標示樣品識別如編號。

- (a)樣品編號、採樣日期、地點、採樣人姓名及單位。
- (b)受測者姓名、出生年月日、與同案其他受測者關係、父母親之種族及是否曾接受過異體骨髓移植或最近三個月內接受過輸血等。
- (c)受測者身分確認與記錄。

備註：

- 1.除能以貼有受測者照片之身分證件確認外，還可以現場拍攝照片留存方式伴隨非具照片之身分證件執行。
- 2.於特殊情況如對無行為能力者或幼童等於身分確認時，可以評估按捺拇指指印或腳掌掌印。

5.8.5 實驗室樣品管理應維持：

- (a)樣品交接監管表。
- (b)具安全區域之樣品儲存紀錄。
- (c)必要時，應有防止腐敗之措施以維持部份樣品供複驗。
- (d)除權責機構之法規另有規定外，樣品應在鑑定報告(結果報告)發出後至少

保存一個月。

5.9 鑑定結果之品質保證

(ISO/IEC 17025 5.9 試驗與校正結果品質之保證或 ISO 15189 5.6 確保檢驗結果的品質)

5.9.1 實驗室應有書面化之結果判讀方法且內容應至少包括合下列基本要求：

- (a) 確認所有對照樣品均正確無誤。
- (b) DNA 圖譜應分別由二人以上判讀。
- (c) 基因型頻率之計算，應使用適當之統計方法。

5.10 結果報告

(ISO/IEC 17025 5.10 結果報告或 ISO 15189 5.8 結果的報告)

5.10.1 鑑定報告或結果報告應記載包括下列事項：

- (a) 樣品編號、樣品描述、收樣日期、分析日期、樣品間之親緣關係及計算頻率之所屬種族。
- (b) 鑑定方法與所有鑑定基因座之基因型。
- (c) 鑑定負責人(報告簽署人)署名。
- (d) 鑑定機關名稱、地址、電話、出具報告日期或報告識別如編號等。

5.10.2 鑑定結論應明確敘述下列事項：

- (a) 是否可排除親子關係，並敘明理由。
- (b) 若無法排除親子關係時，應提出個別基因之基因系統總排除能力、親子指數、綜合親子指數與親子關係機率，若對本技術規範之第 5.4.4 章節無法滿足時，應於鑑定報告或結果報告中敘明理由。
- (c) 若鑑定報告或結果報告無法下結論時亦應敘明理由。

5.10.3 報告審查

5.10.3.1 實驗室對發出之鑑定報告或結果報告，均應依據審核程序執行審查並維持紀錄，以確保結論合理並屬科學知識範圍內之敘述。

5.10.3.2 實驗室應有機密保護之政策與程序，除獲得委託鑑定之當事人同意或依主管機構之法規要求下，不得提供有關鑑定個案之任何訊息予任何人，以確保委託鑑定當事人機密資料與財產權，包括結果之電子儲存與傳遞的保護程序。

5.10.4 對應符合此認證技術規範下之認可實驗室應於認可範圍內，在符合本會使用認證標誌與宣稱認可要求下，出具具有認證標誌之報告。

6. 參考資料

6.1 ISO/IEC 17025 : 2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

6.2 ISO 15189 : 2012 Medical laboratories- Requirements for quality and competence

6.3 CNS 12680 N4033 品質管理系統--基本原理與詞彙

6.4 CNS 13606 N4049 標準化與相關活動—一般詞彙

6.5 CNS 10895 N7169 量測名詞