

SF

中华人民共和国司法行政行业标准

SF/T 0181—2024

司法鉴定方法验证规范

Specification for method verification in forensic science

2024 - 12 - 30 发布

2025 - 06 - 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 总体原则 .....	1
5 一般程序 .....	1
6 特定要求 .....	3
7 管理和维护 .....	3
附录 A（资料性） 方法验证记录 .....	4
附录 B（资料性） 方法验证报告 .....	5
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、石家庄市公安局、中国政法大学。

本文件主要起草人：何晓丹、赵奇、王旭、向平、张建华、张晓春、施妍、王勇。

# 司法鉴定方法验证规范

## 1 范围

本文件提出了司法鉴定方法验证的总体原则，规定了司法鉴定方法验证的一般程序、特定要求以及管理和维护。

本文件适用于司法鉴定机构对新引入标准方法正式使用前的验证。

## 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 27020 合格评定 各类检验机构的运作要求  
GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求  
CNAS-CL08 司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则

## 3 术语和定义

GB/T 27020、GB/T 27025、CNAS-CL08界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 方法验证 method verification

鉴定机构通过核查，在方法引入鉴定活动使用前，提供客观证据证明以确保实现所需的鉴定标准或方法性能要求的活动。

[来源：ISO/IEC 指南99:2007，有修改]

## 4 总体原则

### 4.1 科学性

采用的方法经过科学实验证实，具有理论支撑和应用支持，符合司法鉴定行业的职能定位和发展要求。

### 4.2 可靠性

采用的方法必要时通过实验室间比对、能力验证或测量审核进行证实，能够保障程序规范和结果可靠。

### 4.3 规范性

验证过程具有明确的规范性要求，验证流程包括环境条件、人员技术状况和仪器设备配置等规范性环节。

## 5 一般程序

### 5.1 方案策划

鉴定机构应指定经授权的方法验证人员，负责设计、起草、审核和实施方案，出具报告。方案的策划应考虑委托人的要求、性能参数的选择、验收标准的设置以及试验的合理性等。

## 5.2 方案审核

鉴定机构（专业）技术负责人负责审核方案，确保所有相关的技术要求、管理要求以及其他相关考虑能得到充分解决。鉴定机构未设置（专业）技术负责人时，由鉴定室主任或相应资格的人员负责审核方案。审核内容应包括：

- a) 方法规定要求的识别（包括资源配置要求和方法性能要求）；
- b) 方法验证的程序；
- c) 资源要求，包含但不限于人员资格、设备设施、环境条件和代表性基质样品（如需要）；
- d) 方法验证的时间安排；
- e) 方法性能测试结果的评价准则。

## 5.3 实施验证

5.3.1 方案一经确立应尽快实施，所执行的试验应为计划中指定的测试。未经（专业）技术负责人的授权，不应开展新的试验或新增试验内容。

5.3.2 鉴定机构宜采用核查的方式对标准方法所需资源进行验证，包括：

- a) 参与标准方法验证人员的资格；
- b) 执行标准方法所需的人力资源的评价，必要时对人员进行培训、考核和能力确认；
- c) 鉴定使用设备设施的评价，必要时补充或更新设备；
- d) 检材/样品的选择与制备；
- e) 环境条件的评审；
- f) 作业指导书的评审和修订，以适应标准的要求；
- g) 原始记录、报告格式及其内容。

5.3.3 对标准方法性能的验证应符合第6章特定要求。

## 5.4 记录和报告

5.4.1 验证工作完成后，相关人员根据实施情况完成记录和报告。报告应包括方法验证过程中必要环节的原始数据和关键信息，以保障评估技术或过程的适用性。

5.4.2 鉴定机构应保存验证过程中的所有必要记录和报告，并确保可追溯和可复现试验结果。方法验证记录参见附录A，记录应包括以下内容。

- a) 方法名称和唯一性编号。
- b) 验证事项。
- c) 方法资源验证，包括：
  - 1) 员工培训和人员资格；
  - 2) 设备的校准和维护；
  - 3) 样品的选择和制备；
  - 4) 环境条件；
  - 5) 其他特殊要求。
- d) 方法性能测试，包括定性分析和定量分析的相关信息。
- e) 方法验证方式，包括应用验证或其他证实方式。
- f) 核查和试验结果，应说明核查和试验结果的情况。
- g) 实施人员，包括验证人签字以及日期。
- h) 审核人员，包括（专业）技术负责人签字以及日期。

5.4.3 最终的报告和实施计划应由鉴定机构（专业）技术负责人审核后报管理层批准，如果认为该方法适用于预期目的，在签署后正式引入。验证报告的结论应明确鉴定机构是否有能力依据标准开展工作。方法验证报告参见附录B，报告应包括以下内容。

- a) 方法名称和唯一性编号。
- b) 方法验证目的。
- c) 报告信息，包括：
  - 1) 验证人员；
  - 2) 仪器设备；

- 3) 试剂材料;
- 4) 环境条件。
- d) 操作过程。
- e) 试验结果。
- f) 验证结论, 详细说明是否满足要求。
- g) 报告审核, 包括(专业)技术负责人和批准人签字以及日期。

## 6 特定要求

- 6.1 鉴定机构首次引入并正式使用方法前应进行验证, 以证明本机构能够正确使用该方法, 并实现所需的方法性能。
- 6.2 鉴定机构在开展方法验证活动中应有试验数据或应用支撑, 必要时参加能力验证或进行实验室间比对等活动。
- 6.3 鉴定机构实施方法验证的人员应具有本专业鉴定执业证书和中级(含)以上专业技术任职资格, 熟悉和掌握方法的原理、操作步骤和数据处理技术, 必要时经过专门培训、能力确认和授权。
- 6.4 鉴定机构应在本机构内部开展方法验证, 使用本机构的仪器、设备和人员等资源对标准方法进行操作实践, 包括但不限于检测仪器、软件、标准物质、参考数据、试剂和消耗品。
- 6.5 鉴定机构的设施和环境条件应适合开展验证活动, 不会对结果有效性产生不利影响。
- 6.6 结果和结论真实, 可溯源。

## 7 管理和维护

### 7.1 更新和偏离

- 7.1.1 标准方法有更新时, 应重新进行方法验证, 并保留文件记录。
- 7.1.2 标准方法需发生偏离时, 应事先将该偏离形成文件, 并经技术判断、批准授权和委托人接受。偏离产生的影响应形成文件记录。

### 7.2 专业维护

- 7.2.1 司法鉴定各专业应制定符合本专业特点的方法验证记录和方法验证报告, 内容和格式参见附录A和附录B。
- 7.2.2 鉴定机构应不断完善方法验证程序, 必要时编制作业指导书。

附 录 A  
(资料性)  
方法验证记录

方法验证记录见表A.1。

表A.1 方法验证记录表

《 XXX 》方法（编号：    ）验证记录	
验 证 内 容	验证事项 如按照《 XXX 》，对粉末状样品中可卡因浓度进行检测
	方法资源验证 <input type="checkbox"/> 员工培训和人员资格 <input type="checkbox"/> 设备的校准和维护 <input type="checkbox"/> 样品的选择和制备 <input type="checkbox"/> 环境条件 <input type="checkbox"/> 其他特殊要求
	方法性能测试 定性分析： <input type="checkbox"/> 选择性 <input type="checkbox"/> 延迟效应 <input type="checkbox"/> 基质效应 <input type="checkbox"/> 检出限 <input type="checkbox"/> 稀释可靠性 <input type="checkbox"/> 稳定性
	定量分析： <input type="checkbox"/> 选择性 <input type="checkbox"/> 延迟效应 <input type="checkbox"/> 基质效应 <input type="checkbox"/> 线性范围 <input type="checkbox"/> 精密度 <input type="checkbox"/> 准确度 <input type="checkbox"/> 检出限 <input type="checkbox"/> 定量限 <input type="checkbox"/> 提取回收率 <input type="checkbox"/> 稀释可靠性 <input type="checkbox"/> 稳定性
	验证方式 <input type="checkbox"/> 应用验证 <input type="checkbox"/> 其他
核查和试验结果 <p style="text-align: center;">—</p>	
实施人员	验证人 <span style="float: right;">日期</span>
审核人员	（专业）技术负责人 <span style="float: right;">日期</span>
注：本方法性能测试的“定性分析”和“定量分析”用于法医毒物方法验证，其他专业参照制定符合本专业特点的性能测试参数。	
注：核查和试验过程中的原始记录另附页。	

附 录 B  
(资料性)  
方法验证报告

方法验证报告见表B.1。

表B.1 方法验证报告表

《XXX》方法(编号: )验证报告	
验证目的	—
验证人员	—
仪器设备	—
试剂材料	—
环境条件	—
操作过程	—
试验结果	—
验证结论	—
报告审核	(专业)技术负责人 <span style="float: right;">日期</span>
	批准人 <span style="float: right;">日期</span>

### 参 考 文 献

- [1] GB/T 27417-2017 合格评定 化学分析方法确认和验证指南
  - [2] GB/T 32465-2015 化学分析方法验证确认和内部质量控制要求
  - [3] ISO/IEC guide 99: 2007 International vocabulary of metrology-Basic and general concepts and associated terms (VIM)
  - [4] ENFSI Guide QQC-VAL-002 Guidelines for the single laboratory Validation of Instrumental and Human Based Methods in Forensic Science
  - [5] FSR Guidance FSR-G-201 Forensic Science Regulator Guidance Validation
-