缴获毒品鉴定的基本要求

用于新建实验室的文件

国际法庭科学战略联盟
第二版

IFSA
International Forensic Strategic Alliance

国际法庭科学战略联盟

缴获毒品鉴定的基本要求

用于新建实验室的文件

IFSA 基本要求文件 3

该中文版文件由原英文版翻译而来，方便使用中文的法庭科学实验室知悉文件内容。请注意，这并非官方翻译。

本文件的第一版于2014年10月首次发行。对第一版进行更新后形成了第二版。

©2021年1月

目录

引言	2
前言	3
1 工作人员能力要求	4
2 仪器和耗材	5
3 采集、分析、解释与结果报告	6
4 程序、操作指南和确认	9
5 质量管理	10
6 参考文献	11

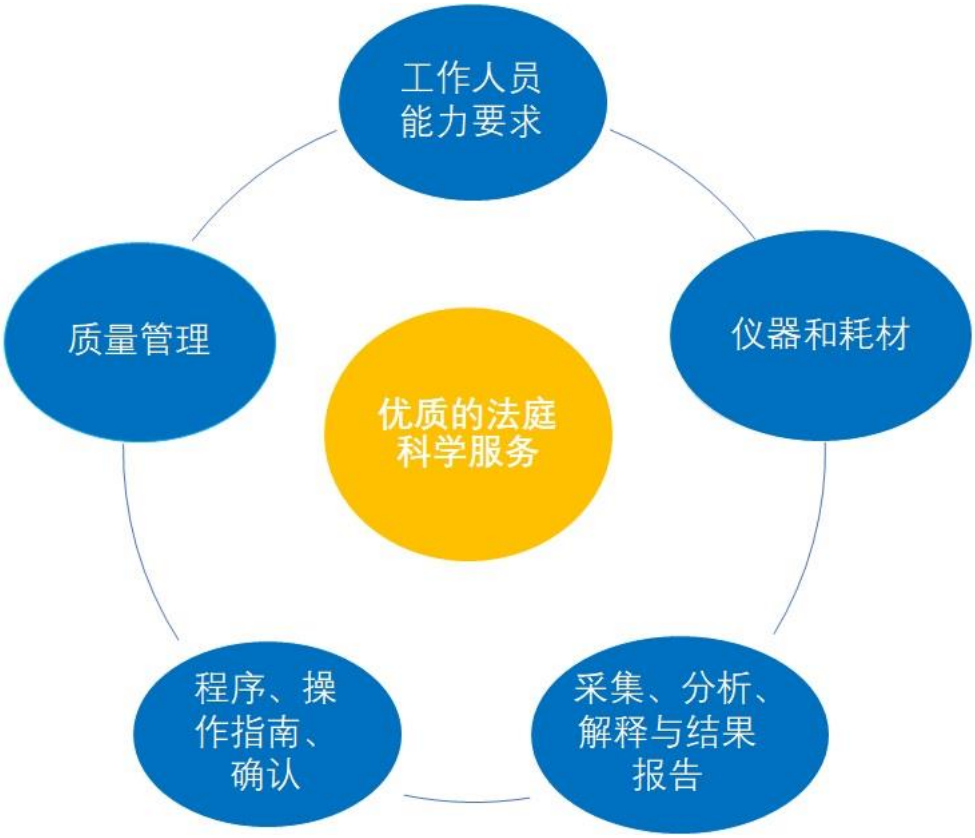
引言

本文件由国际法庭科学战略联盟(International Forensic Strategic Alliance, IFSA)制订，文件中涉及的基本要求将有助于发展中国家的新建法庭科学机构为刑事司法系统提供科学服务。

本文件旨在规定一个为获得可靠结果所必需遵循的基础或起点。法庭科学机构应该建立在此基础上，并不断努力提高提供服务的质量。

本文件描述了鉴定缴获毒品的基本要求。它提出了下列框架：

1. 工作人员能力要求。
2. 仪器和耗材。
3. 采集、分析、解释与结果报告。
4. 程序、操作指南和确认。
5. 质量管理。



前言

国际法庭科学战略联盟(IFSA)是一个由6个运转中的地区性法庭科学实验室网络组成的多边伙伴联盟：

- 美国犯罪实验室主任协会(ASCLD)
- 欧洲法庭科学学会(ENFSI)
- 澳大利亚及新西兰法庭科学协会(NIFS ANZ)
- 拉丁美洲犯罪学和法庭科学研究院(AICEF)
- 亚洲法庭科学学会(AFSN)
- 南部非洲地区法庭科学学会(SARFS)

IFSA与莱弗休姆法庭科学研究中心（Leverhulme Research Centre for Forensic Science）、联合国毒品与犯罪问题办公室(United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC)和国际刑警组织(INTERPOL) 这三个战略伙伴有着紧密合作。

IFSA认识到，无论是在现场还是在实验室进行的程序，法庭科学实验室的质量管理框架都为提供优质且标准化的结果发挥着重要作用。

2012年2月,在维也纳由UNODC主办的IFSA专门会议上，讨论了发展中国家新建法庭科学实验室的需求，会议决定制定一系列基本要求文件(Minimum Requirement Documents, MRD)，以填补目前为管理这些实验室提供有效建议的空白。

2014年10月形成了第一组系列文件，包括缴获毒品鉴定、DNA分析和犯罪现场勘查等具体领域的3份文件。这些文件关注至关重要的质量领域，使用简单的词汇、图表。这三份文件都已经更新并经过了进一步审查，形成的第二版文件已于2020年12月出版。与此同时，电子物证、文件检验和潜在指纹分析领域的3份文件也在编制中。此外，编制了一个单独的术语文件用来指导用户理解这些文件中的重要概念。

这些 MRD 文件旨在作为新建法庭科学实验室起始阶段的开端指南，以便迅速建立他们的质量管理系统和科学/技术能力。一旦形成了这种能力，这些实验室应该在此基础上继续发展，通过对制定的标准进行认证，不断努力改进服务质量。

在起草这些文件的过程中，来自6个地区性法庭科学学会的科学工作组和专家们以及IFSA的战略伙伴们，在多轮研讨中作出了宝贵的贡献。没有大家的参与，就不可能形成该系列中最终的基本要求文件。

IFSA希望，在新建法庭科学实验室迈向建立优质法庭科学服务的过程中，这些文件将能发挥重要作用。

IFSA理事会

2021年1月

1 工作人员能力要求

所有实验室的工作人员必须明确了解自己的职责，并且应始终根据实验室制定的道德/专业实践/行为准则 [1](见下面脚注中的实例) 履行自己的职责。

对于从事毒品分析的实验室工作人员，本节提出了需具备的基本教育和培训的建议[1]。

1.1 教育

实验室工作人员应具有与自身职责相称的学历、技能和能力。

技术员：根据任务的性质和复杂程度应具备高等教育背景。

分析员：发布报告的职员应具有化学专业大专以上学历，并学习过学术讲座和相关实验室教程。

1.2 培训

对于新职员或新任务，实验室应制定培训计划，记录所需的实施标准、能力和评价方案。例如，可以通过完成培训计划或分析未知样品来进行评价。培训应由资深职员实施。

培训课程应涵盖技术员/分析员在办案过程中所涉及到的所有环节以及职业道德等。培训课程可以包括以下几部分：滥用毒品相关背景、证据处理、抽样方案、分析程序和仪器设备等。在独立办案之前，应评估工作人员能力。能力验证工作可以确保职员掌握正确的操作技巧及有关知识。还可以通过参与外部课程或研讨会增强培训效果。

应建立继续教育计划，作为资格认证的延伸，并确保分析人员掌握毒品分析发展的最新技术。该课程可以包括会议/研讨会/课程参与、网络研讨会、评议科学文献以及其它自学方法。

培训和能力测试应该根据实验室准则记录在案。所有分析员/技术员应定期参与能力验证，相关结果也应记录在案。

1 地区法庭科学科学学会奉行的道德准则实例：

- 美国犯罪实验室主任协会(ASCLD) – www.ascld.org
- 欧洲法庭科学学会(ENFSI) – www.enfsi.eu
- 澳大利亚及新西兰法庭科学协会(NIFS ANZ) – www.anzfss.org
- 拉丁美洲犯罪学和法庭科学学院(AICEF) – www.aicef.net
- 亚洲法庭科学学会(AFSN) – www.asianforensic.net

2 仪器和耗材

2.1 设施

物证的受理和保管区域应同检验区域分开。

实验室应具备如电力、净水、足够的独立空间和自来水管道等必要的设施。具备认可条件的高级实验室还应包括空调、气密窗和纯水。

样品应保存于防污染、隔热、避光的区域。一些化学样品可能需要冷藏或冷冻。需要关注冰箱温度，以防止样品降解，实验室应明确冰箱的可接受温度范围。

实验室应配备专门存放耗材的冰箱，样品不可与耗材共同存放。如果实验室不能提供专用的冰箱，则样品应该用厚塑料袋、盒子等与耗材隔开。

标准物质、物证和样品保存区域应确保安全、不得随意进出。

2.2 仪器

实验室应使用与实验室方法相匹配的仪器设备。

实验室应具有至少一套对所有关键设备进行期间核查和校准的程序文件。

所有用于毒品鉴定的办案设备应处于合适的工作环境。设备使用前应当进行校准或性能核查，以确保检测方法的可靠实施[2]。应监测设备性能，并保存性能核查记录。

应该定期对设备进行维护和维修，确保其适于办案工作。实验室应保存预防性维护和维修记录。

只有经过培训的人员才能操作仪器。制造商的操作手册和其它相关文件，例如每件设备的标准操作程序(Standard Operation Procedures, SOP)，在实验室中应方便获得。在应用到案件工作前，应对该仪器上所使用的方法进行确认。

实验室应具有并遵循可用于监测、清洁、净化设备的书面程序。实验室管理人员负责设计和执行恰当的清洁程序文件。

2.3 耗材

对于实施的分析类型，用于毒品检测的所有化学药品、试剂和溶剂应为合适的等级。

实验室应有书面的试剂和溶剂制备的操作规程。

应按照厂家或实验室规定在商用化学试剂上注明试剂成分和失效日期。好的实验室做法是，在试剂首次打开时注明日期并签名[3]。

所有自己配制的化学品、试剂和溶剂均应标明种类、配制人、配制日期或批号以及失效日期。

实验室应明确哪些是案件工作使用的关键试剂，这些关键试剂在使用前必须核查其有效性(最初是在试剂配制好之后，然后是每次使用前，或定期核查；或与案件工作同步进行)。核查包括使用毒品标准样品检测、溶剂检测、适宜的阳性和阴性控制样品和空白样品。所有耗材应按厂家建议保存在适当的温度下。所有化学品、试剂和溶剂均应保存在适当的温度下。试剂应避免阳光直晒。

3 采集、分析、解释与结果报告

3.1 采集

本部分介绍从提交到实验室的物品中采集毒品。犯罪现场的证据采集包括在《犯罪现场勘查基本要求》出版物内，且适用于既处理犯罪现场也采集证据的实验室。

实验室应保留分析委托记录及其提交的各项证据。每件物证应被赋予唯一性标识。如果提交文件和物证之间存在重大偏离，必须尽快告知客户，并以案例说明的方式记录这种偏离。

每件物证必须妥善保管以保持证据的完好。应尽量在合适的条件下保存物证，确保其成份不会改变。某些毒品可能需要特殊的保存条件。

(例如，海洛因物证不应该暴露于过热和潮湿的环境中；大麻不应该暴露于过热的环境中，且应尽量储存在透气的包装内，以防发霉；干的阿拉伯茶应冷冻(<0℃的温度)，新鲜的阿拉伯茶应置于冰箱保存，而大麻/LSD应该避光保存)。

实验室内应建立证据保管链的归档系统。只有被授权的工作人员才能接触物证。

3.2 分析

为防止任何污染，物证分析应该在清洁过的表面上进行。应采取预防措施，确保无其它因素导致对证据可能的污染、交叉转移、损失、变质或损坏。每项物证必须分别检验，以避免交叉污染。实验室应制定进行痕量分析的程序。

抽样

建议实验室尽可能(例如与特定国家的法律要求一致)制定一个抽样策略，并实施所需分析测定数量最小、适合于案件的抽样方案，同时确保符合所有相关的法律和科学要求。推荐使用ENFSI DWG的抽样指南。根据由多个单元总体分析得出的结论，抽样计划可以是统计或非统计的。统计抽样计划可对整个总体得出具有预期置信水平的结论，即至少占总体一定百分比的样品毒品检测呈阳性。

统计方法的实例包括超几何分布、二项式和贝叶斯定理，而非统计方法的实例有“平方根”方法，或从有多个单元的总体选择一个或固定的几个单元[4,5]。

鉴定

可靠且科学的鉴定结论取决于在质量控制过程中实验室工作人员采用的适当的分析方案。缴获毒品分析科学工作组推荐的技术方法可以纳入分析方案。根据方法的最高灵敏度，我们将其分为三组（表1）。

A类	B类	C类
红外光谱法	毛细管电泳法	颜色测试
质谱分析法	气相色谱法	荧光光谱法
核磁共振波谱法	离子迁移谱	免疫分析法
拉曼光谱法	液相色谱法	熔点法
X射线衍射法	微晶测试	药物标识符
	超临界流体色谱	
	薄层色谱法	
	紫外/可见光谱	
	仅用于大麻： 宏观检查 微观检查	

表1：分析技术的分类

质量保证措施

为确保结果的正确性，应采用相应的质量保证实践操作。措施包括：

- 从样品中取两等份独立测试；
- 采用样品识别程序，如条形码或证人检查；
- 使用程序空白；并且
- 一次只分析/开启一个样品。

3.3 解释

实验室必须遵循SWGDRUG推荐的基本指南，以准确鉴定常见的缴获毒品：

- 当一种确认过的A类技术被纳入分析方案时，还应使用至少一种其它技术 (取自A、B或C类)。
- 当不使用A类技术时，应使用至少三种不同的经确认的技术。三种技术中的两种应该取自B类，且互不相关。
- 对于大麻，当观察包括详细的植物特征时，宏观和微观检查被视为来自B类的互不相关的方法。实验室必须对每一种检查界定这些特征的接受标准。对于麻醉药用植物，如果有足够的诊断特征，则无需额外技术。
- 所有 A 类和 B 类技术都应具有可审核的数据，以便对结果进行独立解释。审核数据包括光谱图、色谱图、数码照片、光学照片或（箔片、薄层色谱板等）的影印件，以及数据库比对情况。对于大麻，应包括外观特征的细节描述。
- 对分析物鉴定有价值的分析方案中给出的测试结果应为“阳性”，符合所有质量控制规定，且满足选择性的要求。
- 若联用技术(如，气相色谱-质谱联用)中每种技术的结果都给出阳性结论，则可视为使用了两种不同的技术。
- 当每种技术的选择性满足要求，并且“阳性”测试结果相互支撑时，分析方法得出的结论就是科学的。

- 对某个分析方案的相关缺陷应记录在案（例如不能区分同分异构体或无法获得参考物质等）。
- 适当时应采用阳性和阴性控制，以确保所使用技术/仪器的可靠性和准确性。

3.4 结果报告

应尽力给出准确、清晰、客观的报告，且报告符合所服务司法体系的要求。除非明文指出禁止的原因(例如，特殊认证、客户或司法考虑等)，否则报告应包含以下信息，并且这些信息可从案件工作文档中获得以便审阅：

- 报告的标题；
- 报告的日期；
- 检测实验室的名称和地址；
- 报告的每一页的唯一性标识；
- 页码和总页数；
- 递交（物证）的机构；
- 接收物证的日期；
- 递交物证的描述清单(包括不检查的物证)；
- 取样；
- 采用的方法；
- 测试方法的添加、偏差或排除（如有）；
- 外部服务提供者测试结果的准确识别（如有）；
- 结果和分析结论；以及
- 出具报告的工作人员的信息。

只有有经验的、经过培训且被授权的人员才可出具报告。

同行评审

实验室必须确定一个审查员系统审查报告的框架。这一审查有助于确保所有结论和支撑数据同实验室的政策和准则相一致。

案件工作档案必须包含足够的信息，使审查员能够评估案件记录并解释数据。发布报告前，应对报告进行技术和行政审查。如果负责该案件的工作人员不同意审查员的意见，该事项要提交有能力解决争议问题的上一级负责人定夺。

4 程序、操作指南和确认

4.1 程序和操作指南

分析程序和采样方案应该采用国际公认的、公开发表的方法或者采用经内部确认的方法。这些程序应该十分详细，以便人们可以严格遵循这些程序，确保实施的分析方法始终一致，准确无误。实验室应该使用合适的控制（样）和/或毒品标准样品，来监测分析程序，保证分析质量。

方案和程序方面的重大变动在使用前必须经过授权人员核实、记录并批准。这种重大变动的例子包括使用新的、未经确认的颜色测试，或使用未经批准用于鉴定管制药物的不同仪器。已经批准的变动必须向所有相关人员进行有效的传达。

内部制定的方法在实施前必须得到与参考毒品标准或之前确认的方法一致的可接受的结果。

4.2 确认

用于毒品鉴定的所有方法(公开的或实验室内部的方法)必须该经过验证来证明它们能够达到预期的使用目的。验证应该由有能力使用这些方法和设备的工作人员进行。在验证研究过程中，必须设定下列验证参数：

- 选择性 – 评估方法对目标毒品鉴定时，能够避免来自混合物中可能存在的其它毒品或化合物干扰的能力。
- 检测限(LOD)–确定能检测出的毒品的最小量。
- 鲁棒性–一个分析程序的鲁棒性就是衡量它不受方法参数中微小而刻意变化的影响的能力，并且在正常使用期间要提供可靠性指标2 。

必须保留确认过程的所有文件(打印件/电子件)。这些文件应包括：

- 确认的程序；
- 进行研究的日期；
- 数据；
- 总结/结果的结论；以及
- 授权批准。

[2] 详情参见 www.eurachem.org 和 www.ema.europa.eu (ICH Q2A和 CPMP/ICH/381/95).

5 质量管理

实验室应加强活动的公正性和对案件信息的保密性。

实验室应考虑和预测潜在风险，对其进行评估并制定程序控制风险。

实验室的目标是为客户提供优质的毒品分析。其核心是，实验室必须建立并保持优质的管理和处理毒品案件工作的框架。这包括物证处理、管理实践、分析和报告。

质量管理体必须包括与毒品分析相关的所有程序和报告[3]。负责质量管理体系的工作人员必须是指定的，且其必须获得授权履行相应职责。

下列各方面应制定相应的程序/计划，并将其记录在案：

- 工作人员的培训、能力、职责和持续培养。
- 健康和安全计划，为工作人员和日常操作提供一个健康和安全的环境。
- 证据监控，确保所有实物毒品物证的完好，包括物证的接收、移交、保存和处置/交还的保管链。
- 毒品分析的分析程序，包括抽样方案、方法和仪器的确认、符合质量保证措施的毒品鉴定，以及分析过程中防止物证的污染。
- 仪器性能检查，仪器/设备的维护和校准，确保其正常运行。
- 案件工作中使用的毒品参考标准品、化学药品和试剂确认检查。
- 案件工作的记录，确保结果有适当的文字记录，所有仪器的打印资料和报告都要安全留存。
- 年度能力验证，监控实验室鉴定能力。
- 实验室年度审核以及任何必要的纠正措施。
- 观察到不合规的工作时采取纠正措施的程序。
- 发现并把握提升质量能力的行动机会。

6 参考文献

1. United Nations Office on Drugs and Crime. 2011. Staff skill requirements and equipment recommendations for forensic science laboratories. United Nations Office on Drugs and Crime Publication ST/NAR/2 Rev.1. http://www.unodc.org/documents/scientific/Ebook_ STNAR_02Rev1_E.pdf (accessed October 6, 2014).
2. United Nations Office on Drugs and Crime. 2009. Guidance for the Validation of Analytical Methodology and Calibration of Equipment used for Testing of Illicit Drugs in Seized Materials and Biological Specimens. United Nations Office on Drugs and Crime Publication ST/NAR/41. http://www.unodc.org/documents/scientific/validation_E.pdf (accessed October 6, 2014).
3. United Nations Office on Drugs and Crime. 2009. Guidance for the Implementation of a Quality Management System in Drug Testing Laboratories. United Nations Office on Drugs and Crime Publication ST/NAR/37. http://www.unodc.org/documents/scientific/QMS_Ebook.pdf (accessed October 6, 2014).
4. United Nations Office on Drugs and Crime and European Network of Forensic Science Institutes Drugs Working Group. 2009. Guidelines on Representative Drug Sampling. United Nations Office on Drugs and Crime Publication ST/NAR/38. http://www.unodc.org/documents/scientific/Drug_Sampling.pdf (accessed October 6, 2014).
5. European Network of Forensic Science Institutes Drugs Working Group. 2012. Hypergeometric Sampling Tool Background of Calculation and Validation. European Network of Forensic Science Institutes Drugs Working Group Publication DWG-SGL-002 https://enfsi.eu/wp-content/uploads/2017/06/DWG-SGL-002-vers001_Hypgergeometric_CalculationBackground_And_Validation_2012-12-07.pdf (accessed November 18, 2020).
6. Scientific Working Group for the Analysis of Seized Drugs. 2019. Scientific Working Group for the Analysis of Seized Drugs (SWGDRUG) Recommendations. http://www.swgdrug.org/Documents/SWGDRUG%20Recommendations%20Version%208_FINAL_ForPosting_092919.pdf (accessed April 14, 2020).

IFSA MEMBERS

STRATEGIC PARTNERS

INTERPOL

UNODC
United Nations Office on Drugs and Crime

Leverhulme Research Centre
for Forensic Science
LEVERHULME
TRUST

联系单位：

国际法庭科学战略联盟: www.ifsa-forensics.org