



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

DỰ THẢO

QCVN:202.../BCA

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
SINH TRẮC HỌC ADN NHẬN DẠNG CÁ THỂ NGƯỜI**

*National technical regulation on DNA biometric
Individual Human Identification*

HÀ NỘI – 202...

MỤC LỤC

LỜI NÓI ĐẦU	4
QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA SINH TRẮC HỌC ADN NHẬN DẠNG CÁ THỂ NGƯỜI	5
I. Quy định chung	5
1.1. Phạm vi điều chỉnh	5
1.2. Đối tượng áp dụng	5
1.3. Tài liệu viện dẫn	5
1.4. Chữ viết tắt	6
1.5. Giải thích từ ngữ	7
II. Quy định về kỹ thuật	9
2.1. Quy định đối với Công nghệ phân tích	9
2.1.1. Quy định đối với Giải pháp công nghệ phân tích nền tảng	9
2.1.2. Quy định lựa chọn các locus STR	9
2.1.3. Quy định số locus tối thiểu	10
2.1.4. Quy định về locus STR trong phân tích mở rộng	10
2.1.5. Quy định về số locus trong các bộ KIT phân tích	11
2.2. Quy định đối với cơ sở vật chất và nguồn lực PTN/PXN	11
2.2.1. Quy định về Thiết kế xây dựng PTN/PXN	11
2.2.2. Quy định về Vận hành PTN/PXN	12
2.2.3. Quy định về Đảm bảo chất lượng	14
2.2.4. Quy định về Trang thiết bị	14
2.2.5. Quy định về Nhân sự	15
2.2.6. Quy định về Hóa chất - Vật tư tiêu hao	16
2.3. Quy định đối với Quy trình phân tích	23
2.3.1. Quy định về Loại mẫu xét nghiệm	18
2.3.2. Quy định về Thu mẫu	18
2.3.3. Quy định về Vận chuyển mẫu	18
2.3.4. Quy định về Lưu trữ mẫu	19
2.3.5. Quy định về Phương pháp phân tích	20

2.3.6. Quy định về Đảm bảo tính hợp lệ của kết quả phân tích ..	21
2.4. Quy định cho dữ liệu đầu ra của kết quả phân tích	23
2.4.1. Mã số mẫu	23
2.4.2. Lịch sử phân tích mẫu tại PTN/PXN	23
2.4.3. Định dạng dữ liệu STR của mẫu đã mã hóa	23
2.4.4. Thông tin dữ liệu STR	23
2.4.5. Yêu cầu đối với file dữ liệu gốc	24
2.4.6. Dữ liệu STR mở rộng phân tích	24
III. Quy định về quản lý	24
3.1. Phương thức đánh giá sự phù hợp	24
3.2. Quy định về công bố hợp quy	25
3.3. Trách nhiệm công bố hợp quy	25
3.4. Nguyên tắc quản lý dữ liệu sinh trắc học ADN	26
3.5. Quản lý thu nhận dữ liệu	26
3.6. Quản lý xử lý dữ liệu	26
3.7. Quản lý lưu trữ dữ liệu	26
3.8. Quản lý chia sẻ và sử dụng dữ liệu	26
3.9. Truy vết dữ liệu	27
IV. Các quy định quản lý khác có liên quan	27
V. Trách nhiệm của cơ quan, tổ chức	28
VI. Tổ chức thực hiện	29
Phụ lục A	30
Phụ lục B	42
Phụ lục C	44
Tài liệu tham khảo	46

Lời nói đầu

QCVN:202.../BCA do Viện Hóa và Sinh học nghiệp vụ (Phòng 4) biên soạn, Cục Công nghiệp an ninh – Bộ Công an trình duyệt, Bộ Khoa học và Công nghệ thẩm định, Bộ trưởng Bộ Công an ban hành theo Thông tư số/202.../TT-BCA ngày tháng năm 202...

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA SINH TRẮC HỌC ADN NHẬN DẠNG CÁ THỂ NGƯỜI

National technical regulation on DNA biometric Individual Human Identification

I. Quy định chung

1.1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chuẩn này quy định yêu cầu kỹ thuật đối với quá trình phân tích mẫu sinh phẩm thu nhận dữ liệu ADN trong phòng thí nghiệm/ phòng xét nghiệm (PTN/PXN) trên cơ sở phân tích các đoạn ADN lặp lại ngắn (Short Tandem Repeat - STR) bằng công nghệ điện di mao quản với mục đích định danh cá thể người.

Quy chuẩn không bao gồm: các yêu cầu kỹ thuật liên quan quá trình sau phân tích mẫu sinh phẩm thu dữ liệu ADN (như xử lý dữ liệu để tích hợp vào cơ sở dữ liệu, nghiên cứu trên các dữ liệu đã phân tích...); các yêu cầu kỹ thuật liên quan đến bảo mật dữ liệu; các vấn đề liên quan đến quyền riêng tư...

1.2. Đối tượng áp dụng

Các phòng thí nghiệm/phòng xét nghiệm (PTN/PXN) trong và ngoài lực lượng Công an nhân dân đã được thẩm định, cấp phép hoặc đang trong quá trình đề nghị được thẩm định, cấp phép tham gia hệ thống các đơn vị phân tích, tạo lập dữ liệu ADN phục vụ Luật Căn cước.

Quy chuẩn này không áp dụng với các đơn vị đã và đang thực hiện các dự án cấp Quốc gia liên quan đến định danh cá thể người bằng kỹ thuật phân tích STR.

1.3. Tài liệu viện dẫn

(1) Quy định số 4556/QĐ-BCA-H09 ngày 21/6/2024 phê duyệt tạm thời quy định kỹ thuật sinh trắc học ADN nhận dạng cá thể người phục vụ Luật Căn cước.

(2) Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 của Bộ Y tế Ban

hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học.

(3) Tài liệu Hướng dẫn về tiêu chuẩn đảm bảo chất lượng của FBI cho các PTN xét nghiệm ADN pháp lý và cơ sở dữ liệu ADN - có hiệu lực từ ngày 01/07/2020. (The Guidance document for the FBI quality assurance standards for Forensic DNA testing and DNA databasing laboratories - effective 07/01/2020) và bản sửa đổi có hiệu lực từ ngày 01/07/2025.

(4) Tiêu chuẩn ISO 15189:2022: Phòng xét nghiệm y tế - Các yêu cầu về chất lượng và năng lực (Medical laboratories - Requirements for quality and competence).

(5) Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017: Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn (General requirements for the competence of testing and calibration laboratories).

(6) ISO 9001:2015 – Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

(7) Thông tư số 13/2018/TT-BCA ngày 09/5/2018 của Bộ Công an: Quy định về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị, phương tiện giám định tối thiểu cho tổ chức giám định tư pháp công lập trong lĩnh vực kỹ thuật hình sự.

(8) Thông tư số 42/2024/TT-BYT ngày 02/12/2024 của Bộ Y tế: Quy định quy trình, thành phần hồ sơ, biểu mẫu, thời hạn, nhân lực thực hiện và chế độ lưu trữ hồ sơ giám định pháp y.

(9) Quyết định số 9686/QĐ-C06-TTDLDC ngày 05/12/2024 của Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội về việc phê duyệt Hướng dẫn cơ quan, tổ chức xét nghiệm, phân tích, tạo lập dữ liệu phục vụ việc thu thập, cập nhật thông tin sinh trắc học ADN vào Cơ sở dữ liệu Căn cước.

1.4. Chữ viết tắt

1.4.1. ADN: Axit deoxyribonucleic.

1.4.2. CODIS: Combine DNA Index System – Hệ thống chỉ số ADN kết

hợp.

- 1.4.3. CSDL: Cơ sở dữ liệu.
 - 1.4.4. FBI: Federal Bureau of Investigation – Cục Điều tra liên bang Mỹ
 - 1.4.5. IEC: International Electrotechnical Commission - Ủy ban Kỹ thuật điện quốc tế.
 - 1.4.6. ISO: International Organization for Standardization – Tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc tế.
 - 1.4.7. NIST: National Institute of Standards and Technology - Viện Tiêu chuẩn và Công nghệ Quốc gia Mỹ.
 - 1.4.8. NST: Nhiễm sắc thể
 - 1.4.9. PCR: Polymerase Chain Reaction – Phản ứng chuỗi trùng hợp.
 - 1.4.10. PTN/PXN: Phòng thí nghiệm/ Phòng xét nghiệm.
 - 1.4.11. STR: Short Tandem Repeat - trình tự ADN lặp lại ngắn (2- 6 nucleotides).
 - 1.4.12. SWGDAM: Scientific Working Group on DNA Analysis Methods - Nhóm công tác khoa học về phương pháp phân tích ADN
 - 1.4.13. VTTH: Vật tư tiêu hao
- 1.5. Giải thích từ ngữ

Trong Quy chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau:

- 1.5.1. ADN (Axit deoxyribonucleic): Một loại phân tử hữu cơ được tìm thấy trong hầu hết mọi tế bào trong cơ thể mang thông tin di truyền từ thế hệ này sang thế hệ khác.
- 1.5.2. Alen: Các trạng thái tồn tại khác nhau của 01 gen hoặc 01 đoạn trình tự ADN được tìm thấy ở cùng một vị trí trên nhiễm sắc thể.
- 1.5.3. Đơn vị lưu trữ mẫu sinh phẩm: là đơn vị thu thập và lưu trữ có hệ thống các mẫu sinh phẩm từ người cho mẫu có đủ chất lượng sử dụng cho phân tích ADN nhận dạng cá thể, được thực hiện theo quy định phù hợp.

- 1.5.4. Locus: Vị trí vật lý duy nhất của 01 gen hoặc 01 đoạn trình tự ADN trên nhiễm sắc thể. Số nhiều của locus được viết là loci.
- 1.5.5. Ladder (Thang alen): là chuỗi chuẩn gồm các đoạn ADN (các alen) có kích thước xác định, được chạy cùng mẫu thử trên gel hoặc mao quản để so sánh và xác định kích thước các allele STR trong mẫu.
- 1.5.6. Mẫu ADN: Là ADN được thu nhận từ mẫu sinh phẩm sau khi thực hiện quy trình tách chiết (thường được bảo quản trong 01 loại đệm hoặc dung môi thích hợp)
- 1.5.7. Mẫu sinh phẩm: Là mẫu thu trực tiếp từ cơ thể người cho mẫu (máu, lông - tóc, niêm mạc miệng, mô...) và có chứa ADN.
- 1.5.8. Nhiễm sắc thể: là cấu trúc dạng sợi nằm trong nhân của tế bào nhân chuẩn. Mỗi nhiễm sắc thể được cấu tạo từ protein và một chuỗi ADN dài, chứa đựng một phần hoặc toàn bộ vật chất di truyền của sinh vật.
- 1.5.9. PCR (Polymerase Chain Reaction): Phản ứng chuỗi trùng hợp.
- 1.5.10. Phân tích ADN nhanh (Rapid DNA): là thuật ngữ được sử dụng để mô tả quá trình thiết lập hồ sơ ADN hoàn toàn tự động từ mẫu sinh phẩm của người (máu, niêm mạc miệng,...) mà không cần sự can thiệp của con người. (được thẩm định, đánh giá bởi FBI – Mỹ).
- 1.5.11. Phân tích STR: Là phương pháp xác định số lượng các đơn vị lặp lại tại nhiều locus STR của một hay nhiều cá thể.
- 1.5.12. Stutter: Là tín hiệu phụ xuất hiện do sự trượt của enzym tổng hợp ADN trong quá trình nhân bản PCR, tạo ra một sản phẩm có số lần lặp ngắn hơn hoặc dài hơn một đơn vị lặp so với alen thật.
- 1.5.13. STR (Short Tandem Repeat): Là những đoạn ADN lặp lại ngắn, đa hình về chiều dài với trình tự lặp thường bao gồm từ 2 đến 6

bazơ gọi là đơn vị lặp. Ở người, giữa các cá thể khác nhau có thể có số lượng các đơn vị lặp lại tại mỗi locus khác nhau.

1.5.14. X-STR: Các locus STR chỉ được tìm thấy trong ADN trên nhiễm sắc thể X.

1.5.15. Y-STR: Các locus STR chỉ được tìm thấy trong ADN đặc trưng của nam giới trên nhiễm sắc thể Y.

II. Quy định về kỹ thuật

Khuyến nghị các PTN/PXN được công nhận đạt ISO/IEC 17025:2017 hoặc ISO 15189:2022 hoặc tương đương với phạm vi công nhận là kỹ thuật phân tích STR nhận dạng cá thể người. Nếu chưa được công nhận với phạm vi nêu trên thì phạm vi công nhận hoặc danh mục kỹ thuật kèm theo chứng nhận phải có kỹ thuật phân tích STR, hoặc tối thiểu phải có các kỹ thuật liên quan đến di truyền/sinh học phân tử.

Nếu PTN/PXN chưa hoặc không thực hiện công nhận như nêu trên thì phải đảm bảo đạt các quy định sau:

2.1. Quy định đối với Công nghệ phân tích

2.1.1. Quy định đối với Giải pháp công nghệ phân tích nền tảng là ***Phân tích ADN nhận dạng cá thể người sử dụng công nghệ điện di mao quản cho các locus STR.***

Giải pháp công nghệ bao gồm cả công nghệ phân tích ADN nhanh (Rapid DNA) theo tiêu chuẩn của FBI – Mỹ.

Các công nghệ phân tích STR khác thực hiện theo quy định 4.2 của quy chuẩn kỹ thuật này.

2.1.2. Quy định lựa chọn các locus STR:

2.1.2.1. Không có liên quan nào đến một tình trạng bệnh lý hoặc dị tật;

2.1.2.2. Có tỉ lệ đột biến thấp (thấp hơn 0,3%);

- 2.1.2.3. Có trạng thái độc lập cao, thể hiện bằng mức độ mất cân bằng liên kết (linkage disequilibrium-LD) thấp giữa các locus;
 - 2.1.2.4. Tính dị hợp tử cao ($\geq 70\%$);
 - 2.1.2.5. Mức độ phân biệt cao, thể hiện bằng mức độ phân biệt PD (Power of Discrimination) $\geq 70,0\%$;
 - 2.1.2.6. Có tỷ lệ stutter thấp ($<15\%$);
 - 2.1.2.7. Có khả năng kết hợp với các locus STR khác để tạo thành các bộ phức hợp nhiều locus (multiplex);
 - 2.1.2.8. Kích thước của các alen nằm trong khoảng từ 100 bp đến 500 bp;
 - 2.1.2.9. Được sử dụng bởi cộng đồng ADN pháp lý quốc tế;
 - 2.1.2.10. Số lượng locus phù hợp với mức độ phân biệt;
 - 2.1.2.11. Tuân thủ các tiêu chuẩn đảm bảo chất lượng của FBI, SWGDAM và NIST.
- 2.1.3. Quy định số locus tối thiểu: theo chuẩn CODIS mở rộng bao gồm 01 locus Amelogenin và 20 locus STR trên nhiễm sắc thể thường như sau:
- | | |
|-----------|------------|
| - CSF1PO | - FGA |
| - D3S1358 | - TH01 |
| - D5S818 | - TPOX |
| - D7S820 | - vWA |
| - D8S1179 | - D1S1656 |
| - D13S317 | - D2S441 |
| - D16S539 | - D2S1338 |
| - D18S51 | - D10S1248 |
| - D21S11 | - D12S391 |
| - D19S433 | - D22S1045 |
- 2.1.4. Quy định về locus STR trong phân tích mở rộng: Trong trường

hợp cần mở rộng phân tích, có thể lựa chọn thêm các locus STR trên nhiễm sắc thể thường khác cũng như các locus STR trên nhiễm sắc thể X, Y (X-STR và Y-STR) đáp ứng quy định 2.1.2.

2.1.5. Quy định về số locus trong các bộ KIT phân tích: Các đơn vị có thể sử dụng các bộ KIT phân tích STR với số lượng locus STR tùy theo năng lực của đơn vị nhưng phải đảm bảo bao gồm 20 locus STR trong danh sách trên. Đồng thời phải thực hiện ban hành quy trình theo quy định 2.3.5 và các bộ KIT phải đáp ứng quy định 2.2.6 của Quy chuẩn này.

2.2. Quy định đối với cơ sở vật chất và nguồn lực PTN/PXN

2.2.1. Quy định về Thiết kế xây dựng PTN/PXN

2.2.1.1. PTN/PXN được thiết kế và xây dựng trên cơ sở phân chia khu/phòng chức năng cụ thể gồm:

- Kho Hóa chất/ Vật tư;
- Phòng Rửa, Hấp khử trùng;
- Khu Tiếp nhận, Lưu trữ mẫu, Kiểm tra chất lượng mẫu;
- Khu thí nghiệm phải bao gồm: Phòng Tách chiết, phòng Chuẩn bị PCR, phòng PCR, phòng sau PCR (Điện di phân tích sản phẩm PCR, xử lý sản phẩm PCR). Khu thí nghiệm phải được thiết kế đảm bảo nguyên tắc dòng một chiều của mẫu theo thứ tự: phòng Tách chiết → phòng PCR → phòng sau PCR; Phòng Chuẩn bị PCR được bố trí đảm bảo phải trước phòng PCR. Nhân sự, mẫu và trang thiết bị không được di chuyển ngược chiều.
- Khu Phân tích kết quả sau thí nghiệm,
- Khu Thu gom và Xử lý rác thải, nước thải.

2.2.1.2. Mỗi phòng chức năng phải được đánh dấu thích hợp gồm tên phòng và người phụ trách, người liên hệ. Mỗi phòng đều phải được bố trí dụng cụ riêng biệt, trang thiết bị phù

hợp với chức năng;

2.2.1.3. Mỗi phòng trong Khu thí nghiệm phải có phòng đệm để thay trang phục bảo hộ và chuẩn bị các điều kiện khác trước khi vào thực hiện công việc chính.

2.2.1.4. PTN/PXN phải đảm bảo:

- Phương án phòng ngừa các nguy cơ nhiễm chéo;
- Trang bị tối thiểu hệ thống Tủ thao tác thí nghiệm tại tất cả các phòng trong Khu thí nghiệm.
- Tuân thủ yêu cầu về an toàn sinh học trong trường hợp phải xử lý mẫu có nguy cơ lây nhiễm các tác nhân sinh học;
- Đáp ứng yêu cầu về phòng cháy chữa cháy theo quy định;

2.2.1.5. Dừng công việc xét nghiệm ADN khi phát hiện có ảnh hưởng của bất kỳ điều kiện môi trường nào và có dấu hiệu PTN/PXN bị nhiễm chéo cho đến khi thực hiện xong các biện pháp khắc phục và kiểm tra điều kiện hoạt động trở lại;

2.2.1.6. PTN/PXN được xây dựng đáp ứng nhu cầu nâng cấp, mở rộng quy mô theo quy định; để đáp ứng yêu cầu thực tiễn nhằm phục vụ hiệu quả cho công tác phân tích ADN pháp lý và có thể thực hiện được tất cả các kỹ thuật sinh học phân tử (ứng dụng trong định danh, giám định, giải mã gen...).

2.2.1.7. Đáp ứng yêu cầu về kết nối, chia sẻ dữ liệu giữa đơn vị với cơ sở dữ liệu quốc gia hoặc với các đơn vị khác (nếu có).

2.2.2. Quy định về Vận hành PTN/PXN

Khuyến nghị PTN/PXN vận hành và quản lý chất lượng theo ISO/IEC 17025:2017 hoặc ISO 15189:2022 hoặc tương đương.

Nếu PTN/PXN đang trong quá trình thực hiện công nhận đạt ISO/IEC 17025:2017 hoặc ISO 15189:2022 hoặc không, thì phải đạt các yêu cầu sau:

- 2.2.2.1. Hệ thống quản lý thông tin PTN/PXN (như phần mềm LIMS và các phần mềm tương đương...), quy trình kỹ thuật rõ ràng, chi tiết, đầy đủ, tối thiểu phải được Hội đồng khoa học của đơn vị đánh giá thông qua (Hội đồng khoa học của đơn vị phải có thành viên của đơn vị chuyên môn bên ngoài để đảm bảo khách quan).
- 2.2.2.2. Hệ thống quản lý phải đảm bảo nhận diện/ khắc phục các sự cố có thể xảy ra thông qua quy trình cụ thể được ban hành trong hồ sơ vận hành của đơn vị;
- 2.2.2.3. Thực hiện hoạt động ngoại kiểm (so sánh chéo) với các đơn vị khác định kỳ hàng năm;
- 2.2.2.4. Phải kiểm soát hoạt động PTN/PXN bao gồm các mặt:
 - Phân công chức năng, nhiệm vụ của từng vị trí nhân viên PTN/PXN;
 - Ghi chép nhật ký thí nghiệm, nhật ký sử dụng trang thiết bị, nhật ký vệ sinh, khử khuẩn,
 - Kiểm soát các điều kiện môi trường, ghi chép sự cố xảy ra trong quá trình xét nghiệm đầy đủ.
 - Có hồ sơ đào tạo, hướng dẫn, kiểm tra đánh giá năng lực nhân viên PTN/PXN định kỳ.
- 2.2.2.5. PTN/PXN phải đảm bảo:
 - Các điều kiện về cơ sở vật chất, môi trường, trang thiết bị bao gồm: điều kiện nhiệt độ, độ ẩm, áp suất, chất lượng không khí, đánh giá kiểm nghiệm vi sinh bề mặt, đánh giá nguồn nước, rác thải;
 - Đảm bảo khử khuẩn, vệ sinh bề mặt trước/sau khi thao tác thí nghiệm;
 - Vệ sinh, khử khuẩn thực hiện hàng ngày, hoặc hàng tuần,

hoặc hàng tháng được quy định trong quy trình và ghi nhật ký thực hiện.

2.2.3. Quy định về Đảm bảo chất lượng

- 2.2.3.1. Có quy trình, hồ sơ kiểm tra năng lực;
- 2.2.3.2. Có quy trình kiểm tra kết quả phân tích;
- 2.2.3.3. Có quy trình nội kiểm, ngoại kiểm/so sánh liên phòng;
- 2.2.3.4. Có Hồ sơ giao nhận mẫu;
- 2.2.3.5. Có quy trình xử lý hồ sơ;
- 2.2.3.6. Có quy trình vận chuyển và lưu trữ mẫu;
- 2.2.3.7. Có Tài liệu hướng dẫn an toàn PTN/PXN;
- 2.2.3.8. Có quy trình đánh giá nguy cơ và quy trình khắc phục sự cố;
- 2.2.3.9. Có hồ sơ đào tạo;
- 2.2.3.10. Có quy trình đào tạo liên tục;
- 2.2.3.11. Có hồ sơ nhân viên, cán bộ.
- 2.2.3.12. Hệ thống chất lượng áp dụng phải được xem xét hàng năm và ghi lại;

2.2.4. Quy định về Trang thiết bị

- 2.2.4.1. PTN/PXN phải có danh mục thiết bị thường được sử dụng trong phân tích ADN nhận dạng cá thể (xem phụ lục C);
- 2.2.4.2. Trang thiết bị phải được thiết lập quy trình vận hành, sử dụng trang thiết bị theo hướng dẫn của nhà sản xuất, cập nhật khi có thay đổi. Người sử dụng trang thiết bị phải trải qua đào tạo kỹ thuật theo nội dung đào tạo nhân sự;
- 2.2.4.3. Dừng sử dụng thiết bị nếu phát hiện trục trặc khi vận hành hoặc kết quả có nghi vấn và đánh dấu để tránh sử dụng sai thiết bị cho đến khi được sửa chữa. Sau sửa chữa, thiết bị phải được làm sạch/ khử nhiễm trước khi sử dụng trở lại;
- 2.2.4.4. Trang thiết bị phải được bảo hành, bảo trì theo khuyến cáo của nhà sản xuất và theo quy định của cơ quan quản lý, cấp phép;

2.2.4.5. Kế hoạch mua sắm/ lưu trữ phải được xây dựng để dự phòng trang thiết bị phục vụ phát sinh/ sự cố có thể xảy ra.

2.2.5. Quy định về Nhân sự

2.2.5.1. Người phụ trách, quản lý chuyên môn của PTN/PXN phải đảm bảo tối thiểu một trong các yêu cầu sau:

- Là Giám định viên tư pháp lĩnh vực sinh học.
- Có trình độ sau đại học (Thạc sĩ trở lên) thuộc một trong các chuyên ngành Sinh học, Hóa sinh, Công nghệ sinh học, Y học hoặc ngành có liên quan trực tiếp đến phân tích ADN.
- Có chứng chỉ hành nghề xét nghiệm hoặc chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh có phạm vi chuyên môn liên quan đến phân tích ADN, được cơ quan có thẩm quyền cấp theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh và các văn bản hướng dẫn thi hành.

2.2.5.2. Người thực hiện các kỹ thuật phải có trình độ chuyên môn về sinh học, công nghệ sinh học, y học và có kinh nghiệm công tác trong PTN/PXN di truyền, sinh học phân tử với thời gian tối thiểu 02 năm. Các nhân sự phải tập huấn chuyên môn liên quan phân tích STR và an toàn sinh học phòng thí nghiệm (nếu có).

2.2.5.3. Nhân sự PTN/PXN đảm bảo có Quyết định tuyển dụng hoặc Hợp đồng lao động, hồ sơ lý lịch, giấy khám sức khỏe theo quy định, đáp ứng yêu cầu làm việc trong PTN/PXN;

2.2.5.4. Số lượng tối thiểu đối với cán bộ phụ trách chuyên môn, có trình độ phân tích, làm toàn thời gian là 02 cán bộ. Số lượng nhân viên tại mỗi phòng chức năng tối thiểu là 02 nhân viên, trong đó 01 người thực hiện thao tác kỹ thuật và 01 người giám sát kiểm tra trong suốt quá trình phân tích mẫu. Số

lượng nhân viên có thể nhiều hơn phụ thuộc quy mô PTN/PXN và số lượng mẫu phân tích;

2.2.5.5. Có sơ đồ tổ chức, cơ cấu chức năng của từng bộ phận, vị trí nhân sự trong PTN/PXN, có bản mô tả công việc cụ thể đối với từng vị trí, kế hoạch đào tạo cập nhật kiến thức cũng như đánh giá hàng năm.

2.2.5.6. Nhân sự PTN/PXN phải có vị trí Quản trị viên dữ liệu đảm bảo các yêu cầu:

- Phải đáp ứng các yêu cầu về trình độ học vấn tại quy định 2.2.5.2 và được đào tạo về Tin Sinh, phần mềm xử lý số liệu, dữ liệu ADN;
- Có trách nhiệm đào tạo công nghệ thông tin cơ bản cho cán bộ tham gia phân tích cơ sở dữ liệu;
- Đảm bảo các vấn đề liên quan đến bảo mật và chất lượng dữ liệu trong phân tích, lưu trữ, kết nối và chia sẻ dữ liệu;

2.2.5.7. Nhân sự phụ trách phân tích dữ liệu, kết luận hồ sơ phân tích STR phải độc lập với nhân sự đảm nhận vị trí Quản trị viên dữ liệu.

2.2.5.8. PTN/PXN không được tải hồ sơ ADN lên hệ thống cơ sở dữ liệu trong trường hợp vị trí quản trị viên cơ sở dữ liệu chưa được bố trí hoặc không được sử dụng.

2.2.6. Quy định về Hóa chất - Vật tư tiêu hao

2.2.6.1. Hoá chất và VTTH phải được mua sắm và sử dụng dựa trên các thông số, yêu cầu đối với phân tích ADN nhận dạng cá thể người;

- Các loại hóa chất sử dụng trong quá trình phân tích STR phải thuộc loại hóa chất chỉ dùng cho nghiên cứu, giám định ADN pháp lý, không dùng trong chẩn đoán (For Research, Forensic or Paternity Use Only. Not for use in

diagnostic procedures) hoặc đã được liệt kê trong quy trình phân tích. Khuyến nghị các PTN/PXN sử dụng hóa chất có nhãn chứng nhận là: ISO 18385:2016: Minimizing the risk of human DNA contamination in products used to collect, store and analyse biological material for forensic DNA analysis (Giảm thiểu nguy cơ nhiễm ADN người trong các sản phẩm dùng để thu thập, lưu trữ và phân tích vật liệu sinh học cho phân tích ADN pháp lý) hoặc FUO (Forensic Use Only) - loại nhãn riêng cho sản phẩm phục vụ giám định pháp lý.

- 2.2.6.2. Các hóa chất khác, VTTH sử dụng đồ nhựa dùng một lần trong quy trình phân tích ADN phải tối thiểu có nhãn chất lượng “DNA/RNA free”, ngoài ra có thể có các loại nhãn sau “Steriled”, “PCR grade”, “DNase free” tùy theo từng công đoạn.
- 2.2.6.3. Đối với các hóa chất, vật tư quan trọng chưa được liệt kê trong quy trình phân tích hoặc sử dụng lần đầu sau khi mua sắm, phải thực hiện xác nhận chất lượng/ đánh giá bằng thực nghiệm có mẫu đối chứng dương và mẫu đối chứng âm;
- 2.2.6.4. Thiết lập và lưu giữ hồ sơ quản lý hóa chất, vật tư (bao gồm vận chuyển, phân phối, bảo quản và sử dụng). Lưu ý các hóa chất, vật tư có thời hạn sử dụng ngắn và phân phối theo nguyên tắc “Nhập trước – Xuất trước”;
- 2.2.6.5. Phải thiết lập phương án xử lý sự cố và xử lý hóa chất hết hạn sử dụng...;
- 2.2.6.6. Phải thiết lập hoặc áp dụng chính sách, thủ tục để lựa chọn mua sắm trang thiết bị; hóa chất, VTTH và dịch vụ (hiệu

chuẩn, kiểm định, lắp đặt, tháo dỡ...) có ảnh hưởng tới quy trình kỹ thuật/xét nghiệm;

2.3. Quy định đối với Quy trình phân tích;

2.3.1. Quy định về Loại mẫu xét nghiệm: Mẫu máu hoặc mẫu niêm mạc miệng thu bằng dụng cụ thu mẫu chuyên dụng. *(Các loại mẫu khác và cách thức thu mẫu khác thực hiện theo các quy định của Bộ Y tế)*

2.3.2. Quy định về Thu mẫu: Phải có quy trình thu mẫu đảm bảo giải pháp xác thực quy định bởi Bộ Công an (giải pháp do Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội xây dựng và được Lãnh đạo Bộ Công an phê duyệt) bao gồm thu thập thêm các đặc điểm sinh trắc khác như vân tay, khuôn mặt, thông tin dân cư... và mã hoá mẫu theo quy định trên hệ thống để đảm bảo tính xác thực giữa mẫu xét nghiệm với người được thu mẫu. (Xem Phụ lục A)

2.3.3. Quy định về Vận chuyển mẫu

2.3.3.1. Phải có quy trình vận chuyển mẫu (Xem Phụ lục A).

2.3.3.2. Khi vận chuyển mẫu đến cơ sở lưu trữ mẫu/ PTN/PXN, cần tránh gây ô nhiễm môi trường và gây hại cho nhân viên;

2.3.3.3. Vật chứa dùng để bảo quản mẫu phải phù hợp với đặc tính của mẫu. Nếu có nhiều nội dung trong hộp đóng gói thì tên, tính chất và các thông tin liên quan khác của nội dung đó phải được đánh dấu rõ ràng bên ngoài bao bì cuối cùng;

2.3.3.4. Các mẫu phải được vận chuyển theo quy định vận chuyển an toàn để đảm bảo tính toàn vẹn và ổn định của mẫu;

2.3.3.5. Quy trình lấy mẫu, thông tin bảo quản và vận chuyển mẫu, bao gồm thông tin về các khía cạnh lấy mẫu ảnh hưởng đến kết quả thử nghiệm, phải được cung cấp cho những người chịu trách nhiệm lấy mẫu và vận chuyển mẫu.

2.3.4. Quy định về Lưu trữ mẫu

- 2.3.4.1. Các đơn vị được cơ quan có thẩm quyền cấp phép phải có Đơn vị lưu trữ mẫu sinh phẩm, có chức năng lưu trữ và điều phối mẫu đến các PTN/PXN của đơn vị để phân tích đảm bảo an toàn, bảo mật theo quy định. Các đơn vị thực hiện lưu trữ mẫu theo quy định trong Quyết định số 9686/QĐ-C06-TTDLDC ngày 05/12/2024 cho đến khi có quy định quản lý khác tại mục 4.3.
- 2.3.4.2. PTN/PXN nhận mẫu điều phối từ Đơn vị lưu trữ mẫu sinh phẩm phải bố trí một người chuyên trách nhận mẫu và các mẫu gốc nhận được phải được ghi lại trong sổ đăng ký mẫu, hồ sơ công việc, máy tính hoặc các hệ thống tương tự khác. Các hồ sơ bao gồm tên mẫu, mã định danh, số lượng, trạng thái, nơi gửi mẫu, nơi nhận mẫu, thời gian nhận mẫu...;
- 2.3.4.3. Khi nhận mẫu, cần ghi lại các điều kiện bất thường hoặc sai lệch so với điều kiện bình thường được mô tả trong phương pháp, quy trình. Khi có nghi ngờ về việc liệu một mẫu có phù hợp để thử nghiệm hay không, mẫu không khớp với mô tả được cung cấp hoặc thử nghiệm được yêu cầu không được chỉ định đầy đủ chi tiết, PTN/PXN phải kiểm tra lại toàn bộ hồ sơ thu mẫu để làm rõ thêm trước khi bắt đầu công việc và ghi lại biên bản;
- 2.3.4.4. PTN/PXN phải xây dựng và lập thành văn bản các tiêu chí chấp nhận hoặc từ chối mẫu trong quy trình thu/ nhận mẫu;
- 2.3.4.5. PTN/PXN phải có các quy trình và cơ sở vật chất phù hợp để tránh hư hỏng, mất mát hoặc hư hỏng mẫu trong quá trình bảo quản, xử lý và chuẩn bị. Nếu khả thi, cần tuân theo hướng dẫn xử lý được cung cấp cùng với mẫu;
- 2.3.4.6. Cần đảm bảo rằng các đặc tính ban đầu của mẫu không bị ảnh hưởng trong quá trình kiểm tra, phân tích, bảo quản. Các

mẫu phải được lưu giữ trong điều kiện đảm bảo duy trì các đặc tính ổn định của mẫu để có thể kiểm tra lại sau khi cấp giấy tờ nhận dạng hoặc sử dụng cho các thử nghiệm bổ sung khác.

2.3.5. Quy định về Phương pháp phân tích

- 2.3.5.1. PTN/PXN phải sử dụng các phương pháp và quy trình phân tích STR (đã được cơ quan có thẩm quyền hoặc Hội đồng khoa học của đơn vị thẩm định, đánh giá, thông qua). Xem Phụ lục B về Quy trình kỹ thuật trong phân tích ADN;
- 2.3.5.2. Nếu các tiêu chuẩn quốc tế, khu vực hoặc quốc gia hoặc các quy trình được công nhận khác đã có đủ thông tin về cách thực hiện phân tích và được viết theo cách mà người vận hành PTN/PXN có thể hiểu và sử dụng thì cần bổ sung chỉnh sửa vào quy trình của đơn vị trước khi áp dụng;
- 2.3.5.3. Tất cả các hướng dẫn, tiêu chuẩn, sổ tay và tài liệu tham khảo liên quan đến công việc trong PTN/PXN phải được cập nhật và nhân viên dễ dàng tiếp cận;
- 2.3.5.4. PTN/PXN phải đảm bảo rằng các phương pháp phân tích được sử dụng phù hợp với công việc phân tích hiện tại và có thể được cập nhật kịp thời;
- 2.3.5.5. Các PTN/PXN phải ưu tiên sử dụng các phương pháp tiêu chuẩn quốc tế, khu vực hoặc quốc gia. Cần đảm bảo rằng phiên bản hợp lệ và mới nhất của các phương pháp sẽ được sử dụng trừ khi việc sử dụng phiên bản đó là không phù hợp hoặc không thể thực hiện được. Khi cần thiết và có các quy định bổ sung, các các phương pháp cần được bổ sung thêm các chi tiết để đảm bảo việc áp dụng tính nhất quán;
- 2.3.5.6. Đối với các hóa chất, vật tư thương mại được sử dụng trong phương pháp phân tích, nếu hướng dẫn do nhà sản xuất

cung cấp có thể được sử dụng trong PTN/PXN và nhân viên PTN/PXN có thể hiểu được ngôn ngữ thì có thể được sử dụng vào phân tích thông qua việc bổ sung, chỉnh sửa quy trình đã ban hành. Bất kỳ sai lệch hoặc có những thay đổi lớn về hóa chất, vật tư/ quy trình phiên bản mới hoặc các thông tin khác cần thiết để tiến hành kiểm tra đều phải được xem xét và ghi lại trong hồ sơ vận hành;

2.3.5.7. Việc điều chỉnh và cập nhật phương pháp trong quá trình thực hiện phải đảm bảo việc trao đổi thông tin hiệu quả giữa tất cả các nhân sự có liên quan;

2.3.5.8. Các quy trình điều chỉnh, cập nhật phải được xây dựng thành quy trình chuẩn được Hội đồng thẩm định thông qua theo quy định 2.2.2.1.

2.3.6. Quy định về Đảm bảo tính hợp lệ của kết quả phân tích

2.3.6.1. PTN/PXN phải có các quy trình kiểm soát chất lượng nội bộ và ghi lại chúng để đảm bảo rằng kết quả phân tích đáp ứng các mục tiêu chất lượng mong đợi. Quy trình này phải bao gồm kiểm soát môi trường PTN/PXN, kiểm soát nhân sự, kiểm soát thiết bị, kiểm soát phương pháp, kiểm soát hoá chất, vật tư, kiểm soát vận hành phân tích, kiểm soát và đánh giá mẫu...;

2.3.6.2. Cần đảm bảo rằng các quy trình kiểm soát chất lượng nội bộ được thiết lập phải dễ hiểu và dễ thực hiện bởi tất cả nhân viên PTN/PXN có liên quan;

2.3.6.3. Các phương pháp kiểm soát chất lượng nội bộ bao gồm:

- Phân tích mẫu đối chứng dương;
- Phân tích mẫu đối chứng âm;
- Phân tích mẫu mù;
- Giữ mẫu và kiểm tra lại;

- So sánh giữa các nhân sự;
 - So sánh giữa các thiết bị;
 - So sánh giữa các quy trình.
- 2.3.6.4. PTN/PXN phải chọn tối thiểu 02 phương pháp kiểm soát chất lượng nêu trên tùy theo loại công việc và khối lượng công việc. Riêng đối với quy trình phân tích mẫu (bao gồm tách chiết, nhân bội và điện di), mỗi lần phân tích phải áp dụng 02 phương pháp phân tích mẫu đối chứng dương và mẫu đối chứng âm để kiểm soát chất lượng.
- 2.3.6.5. PTN/PXN phải xây dựng kế hoạch kiểm soát chất lượng nội bộ hàng năm dựa trên nhu cầu của công việc thực tế, kế hoạch phải tính đến các hạng mục phân tích được thực hiện, dụng cụ, thiết bị và nhân sự được sử dụng;
- 2.3.6.6. Tần suất kiểm soát chất lượng nội bộ phải tính đến tần suất thí nghiệm, cỡ mẫu, mức độ tự động hóa của thí nghiệm, khó khăn kỹ thuật của thí nghiệm, độ tin cậy của phương pháp...;
- 2.3.6.7. PTN/PXN phải phân tích dữ liệu kiểm soát chất lượng nội bộ và khi những dữ liệu này được phát hiện vượt quá tiêu chí đã xác định trước, PTN/PXN phải thực hiện các bước đã hoạch định để khắc phục vấn đề và ngăn chặn việc báo cáo kết quả sai sót;
- 2.3.6.8. PTN/PXN phải đánh giá tính hiệu quả và chính xác của việc kiểm soát chất lượng nội bộ;
- 2.3.6.9. PTN/PXN phải liên tục cải tiến hệ thống kiểm soát chất lượng nội bộ dựa trên kết quả đánh giá của mình;
- 2.3.6.10. PTN/PXN phải lưu giữ hồ sơ liên quan của tất cả các hoạt động kiểm soát chất lượng nội bộ. Dữ liệu từ kiểm soát chất lượng nội bộ phải được ghi lại theo cách tạo điều kiện thuận

lợi cho việc phát hiện các xu hướng và nếu có thể, kết quả phải được xem xét bằng kỹ thuật thống kê.

2.4. Quy định cho dữ liệu đầu ra của kết quả phân tích

2.4.1. Mã số mẫu: Theo quy định mã hóa của đơn vị Công an có thẩm quyền cấp và quản lý;

2.4.2. Lịch sử phân tích mẫu tại PTN/PXN: phải đầy đủ thông tin về thời gian, cán bộ, nhân viên thực hiện phân tích mẫu và các thông tin khác để đảm bảo xác định trách nhiệm đúng người khi phát hiện sai lệch hoặc sai phạm;

2.4.3. Định dạng file dữ liệu STR của mẫu đã mã hóa: File dữ liệu sau phân tích phải bao gồm các định dạng sau:

- FSA/HID: File dữ liệu thô chứa thông tin STR của ladder và mẫu chưa được phân tích bằng các phần mềm chuyên dụng từ các hệ máy điện di mao quản;
- TXT hoặc CSV: file chứa thông tin STR (kiểu gen) của ladder và mẫu đã trích xuất.
- PDF: file dữ liệu các đỉnh (peak) của mẫu đã qua phân tích bằng phần mềm xác định kiểu gen chuyên dụng (file kiểu gen sau phân tích).

2.4.4. Thông tin dữ liệu STR: Thông tin alen tối thiểu phải đầy đủ theo tiêu chuẩn CODIS mở rộng bao gồm 01 locus Amelogenin và 20 locus STR trên nhiễm sắc thể thường như sau:

- | | |
|-----------|-----------|
| - CSF1PO | - FGA |
| - D3S1358 | - TH01 |
| - D5S818 | - TPOX |
| - D7S820 | - vWA |
| - D8S1179 | - D1S1656 |
| - D13S317 | - D2S441 |
| - D16S539 | - D2S1338 |

- | | |
|-----------|------------|
| - D18S51 | - D10S1248 |
| - D21S11 | - D12S391 |
| - D19S433 | - D22S1045 |

2.4.5. Yêu cầu đối với file dữ liệu gốc:

- ADN không bị lẫn/nhiễm,
- Không có hiện tượng +/- A, stutter, đỉnh giả (artifact peak),
- Độ cao của các đỉnh (peak) tín hiệu huỳnh quang tốt nhất nằm trong khoảng 1000 - 12000 RFU (đơn vị đo tín hiệu huỳnh quang), ladder có đỉnh tín hiệu thấp nhất là 100 rfu..., (ví dụ trong trường hợp sử dụng máy ABI 3500 và tùy theo hướng dẫn sử dụng của từng bộ KIT nhân bội STR).

2.4.6. Dữ liệu STR mở rộng phân tích: có thể có thêm các locus STR trên nhiễm sắc thể thường khác cũng như các locus STR trên nhiễm sắc thể X, Y (X-STR và Y-STR) đáp ứng các Quy định 2.1.2.

III. Quy định về quản lý

3.1. Phương thức đánh giá sự phù hợp

Phương thức đánh giá sự phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật này được quy định như sau:

3.1.1. PTN/PXN chưa được công nhận đạt ISO/IEC 17025:2017 hoặc ISO 15189:2022 hoặc tương đương thì đánh giá theo từng mục quy định kỹ thuật của Quy chuẩn này và đánh giá trực tiếp các bước thực hiện của toàn bộ quá trình phân tích mẫu thu hồ sơ ADN.

3.1.2. PTN/PXN đã được công nhận đạt ISO/IEC 17025:2017, ISO 15189:2022 hoặc tương đương thì chỉ đánh giá quá trình thực hiện phân tích mẫu thu hồ sơ ADN.

Các bước thực hiện đánh giá phân tích mẫu bao gồm:

- Thu mẫu: Theo quy định 2.3.2 của Quy chuẩn này.
- Đánh giá quá trình phân tích mẫu: Theo quy trình của PTN/PXN trong hồ sơ đánh giá.
- Xử lý kết quả đánh giá sự phù hợp: (1) Hồ sơ về vận hành PTN/PXN phù hợp với các quy định trong quy chuẩn kỹ thuật. (2) Kết quả phân tích mẫu đạt yêu cầu theo quy định trong quy chuẩn kỹ thuật.

3.1.3. Đơn vị thực hiện đánh giá sự phù hợp:

3.1.3.1. Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội xây dựng kế hoạch và tổ chức thực hiện đánh giá, thẩm định với sự tham gia của các đơn vị chuyên môn có liên quan.

3.1.3.2. Đối với các đơn vị đang trong quá trình xây dựng hồ sơ chứng nhận vận hành theo ISO, các đơn vị thẩm định và cấp chứng nhận ISO được thực hiện theo quy định của pháp luật. Các đơn vị này khi chưa hoàn thành việc công nhận đạt ISO mà vẫn đề nghị được thẩm định thì thực hiện theo quy định 3.1.1 và phải thực hiện lộ trình hoàn thiện chứng nhận đạt ISO theo quy định 4.1.4 của Quy chuẩn này.

3.2. Quy định về công bố hợp quy

Các đơn vị có PTN/PXN được công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận của đơn vị thẩm định, đánh giá. Kết quả đánh giá phục vụ công bố hợp quy phải thực hiện tại tổ chức chứng nhận được chỉ định theo quy định của pháp luật và các tổ chức có liên quan tại mục 3.1.3.

Trình tự và thủ tục thực hiện công bố hợp quy thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Khoa học và công nghệ.

3.3. Trách nhiệm công bố hợp quy

Các đơn vị có PTN/PXN tham gia hệ thống các đơn vị phân tích, tạo lập dữ liệu ADN phục vụ Luật Căn cước có trách nhiệm công bố hợp quy nếu đạt các yêu cầu kỹ thuật đã quy định trong Quy chuẩn này.

3.4. Nguyên tắc quản lý dữ liệu sinh trắc học ADN

Dữ liệu ADN là thông tin sinh trắc học nhạy cảm, phải được quản lý chặt chẽ theo quy định của pháp luật về bảo vệ dữ liệu cá nhân, an ninh mạng.

Việc thu thập, xử lý, lưu trữ và chia sẻ dữ liệu phải tuân thủ nguyên tắc: hợp pháp, đúng mục đích, bảo mật và kiểm soát được truy xuất.

3.5. Quản lý thu nhận dữ liệu

Chỉ cơ quan được Bộ Công an cấp phép hoặc ủy quyền mới được thực hiện phân tích, thu nhận dữ liệu ADN.

Quá trình thu phải đúng quy trình kỹ thuật, sử dụng trang thiết bị đảm bảo tiêu chuẩn.

3.6. Quản lý xử lý dữ liệu

Dữ liệu sau khi phân tích phải được kiểm tra chất lượng theo quy định 2.4.5. Nếu đạt thì mã hóa, gán định danh.

Dữ liệu không đạt yêu cầu phải xử lý kỹ thuật, đánh dấu loại hoặc xóa theo quy trình.

3.7. Quản lý lưu trữ dữ liệu

Dữ liệu ADN phải được lưu trữ tại hệ thống bảo mật.

Thời hạn lưu trữ dữ liệu sau phân tích theo quy định trong Quyết định số 9686/QĐ-C06-TTDLDC ngày 05/12/2024.

Dữ liệu phải có bản sao lưu dự phòng, đồng bộ với Cơ sở dữ liệu Căn cước.

3.8. Quản lý chia sẻ và sử dụng dữ liệu

Dữ liệu ADN chỉ được chia sẻ trong các trường hợp sau:

- Trưng cầu giám định của cơ quan tố tụng;
- Đồng bộ hệ thống dữ liệu của Cơ sở dữ liệu Căn cước;
- Hệ thống xác thực sinh trắc học quốc gia.
- Các đơn vị nghiệp vụ, nghiên cứu khoa học của Bộ Công an khi có yêu cầu thực tiễn.

Việc chia sẻ phải được thực hiện qua mạng chuyên dùng, có mã hóa, kiểm soát và ghi nhận truy cập.

3.9. Truy vết dữ liệu

Dữ liệu ADN phải được mã hóa theo tiêu chuẩn phù hợp.

Truy cập vào dữ liệu được phân quyền ít nhất 2 cấp: quản trị hệ thống và chuyên viên kỹ thuật.

Toàn bộ truy cập phải được ghi lại đầy đủ và kiểm tra định kỳ.

IV. Các quy định quản lý khác có liên quan

4.1. Các đơn vị thực hiện việc phân tích ADN phục vụ nhận dạng cá thể người theo quy chuẩn này được quản lý, cấp phép bởi Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội và phải đáp ứng đồng thời các yêu cầu sau:

4.1.1. Có chức năng phù hợp theo quy định pháp luật và được cơ quan có thẩm quyền cho phép hoặc giao nhiệm vụ thực hiện. Đối với PTN/PXN công lập phải có Quyết định thành lập kèm theo chức năng, nhiệm vụ phù hợp. Đối với PTN/PXN tư nhân phải có Giấy phép hoạt động kèm theo danh mục kỹ thuật phù hợp.

4.1.2. Chứng nhận năng lực phù hợp theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 hoặc ISO 15189:2022 hoặc tương đương còn hiệu lực. Phạm vi công nhận phải có liên quan đến lĩnh vực phân tích định danh cá thể người bằng STR.

4.1.3. Các đơn vị có giấy phép hoạt động phải kèm danh mục các kỹ thuật phân tích STR, hoặc tối thiểu phải có các kỹ thuật liên quan đến di truyền/ sinh học phân tử...

4.1.4. Các đơn vị chưa có chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 hoặc ISO 15189:2022 hoặc tương đương có thể gửi đề nghị đánh giá, thẩm định để tham gia hệ thống các đơn vị phân tích, tạo lập dữ liệu ADN phục vụ Luật Căn cước nhưng phải hoàn thành việc đạt chứng nhận các tiêu chuẩn nói trên (với phạm vi

công nhận là kỹ thuật phân tích STR nhận dạng cá thể người. hoặc danh mục kỹ thuật kèm theo chứng nhận phải có kỹ thuật phân tích STR, hoặc tối thiểu phải có các kỹ thuật liên quan đến di truyền/sinh học phân tử) trong thời gian từ 02 đến 05 năm kể từ khi đạt yêu cầu đánh giá, thẩm định theo Quy chuẩn kỹ thuật này. Nếu hết thời gian quy định, các đơn vị chưa đáp ứng yêu cầu về chứng nhận đạt tiêu chuẩn thì Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội báo cáo Bộ Công an xem xét, quyết định.

4.2. Đối với các công nghệ phân tích các locus STR khác ngoài công nghệ điện di mao quản như các công nghệ giải trình tự Next-Generation Sequencing (NGS), Third-Generation Sequencing (TGS), các đơn vị tùy theo năng lực có thể nghiên cứu, ứng dụng trong một số trường hợp cụ thể cần làm mở rộng để kết luận hồ sơ ADN, nhưng phải được xác nhận giá trị sử dụng (validation) theo các nguyên tắc được thừa nhận quốc tế (như theo hướng dẫn của FBI, SWGDAM) và phải ghi chú rõ trong hồ sơ. Dữ liệu kết quả phân tích các locus STR bằng công nghệ khác chỉ được lưu trữ để sử dụng trong trường hợp cần thiết; và chỉ được tích hợp vào cơ sở dữ liệu căn cước khi có quy định của cơ quan quản lý cơ sở dữ liệu.

4.3. Đối với lưu trữ, bảo quản mẫu, các đơn vị thực hiện theo quy định tại mục 2.3.4 và theo quy định quản lý của Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội cho đến khi có quy định, hướng dẫn mới của cơ quan chức năng có thẩm quyền.

V. Trách nhiệm của cơ quan, tổ chức

Cục Công nghiệp an ninh - Bộ Công an chủ trì, phối hợp với Cục Khoa học, Chiến lược và Lịch sử Công an - Bộ Công an và các đơn vị có liên quan cập nhật, sửa đổi, bổ sung quy chuẩn kỹ thuật này do Bộ Công an chủ trì thực hiện theo định kỳ hoặc khi có yêu cầu thực tiễn.

Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội - Bộ Công an là đơn vị đầu mối quản lý hệ thống các đơn vị tham gia phân tích, tạo lập và tích hợp dữ liệu ADN về cơ sở dữ liệu căn cước.

Cơ quan sử dụng dữ liệu có nghĩa vụ bảo mật, chỉ sử dụng đúng mục đích và không chia sẻ trái phép.

VI. Tổ chức thực hiện

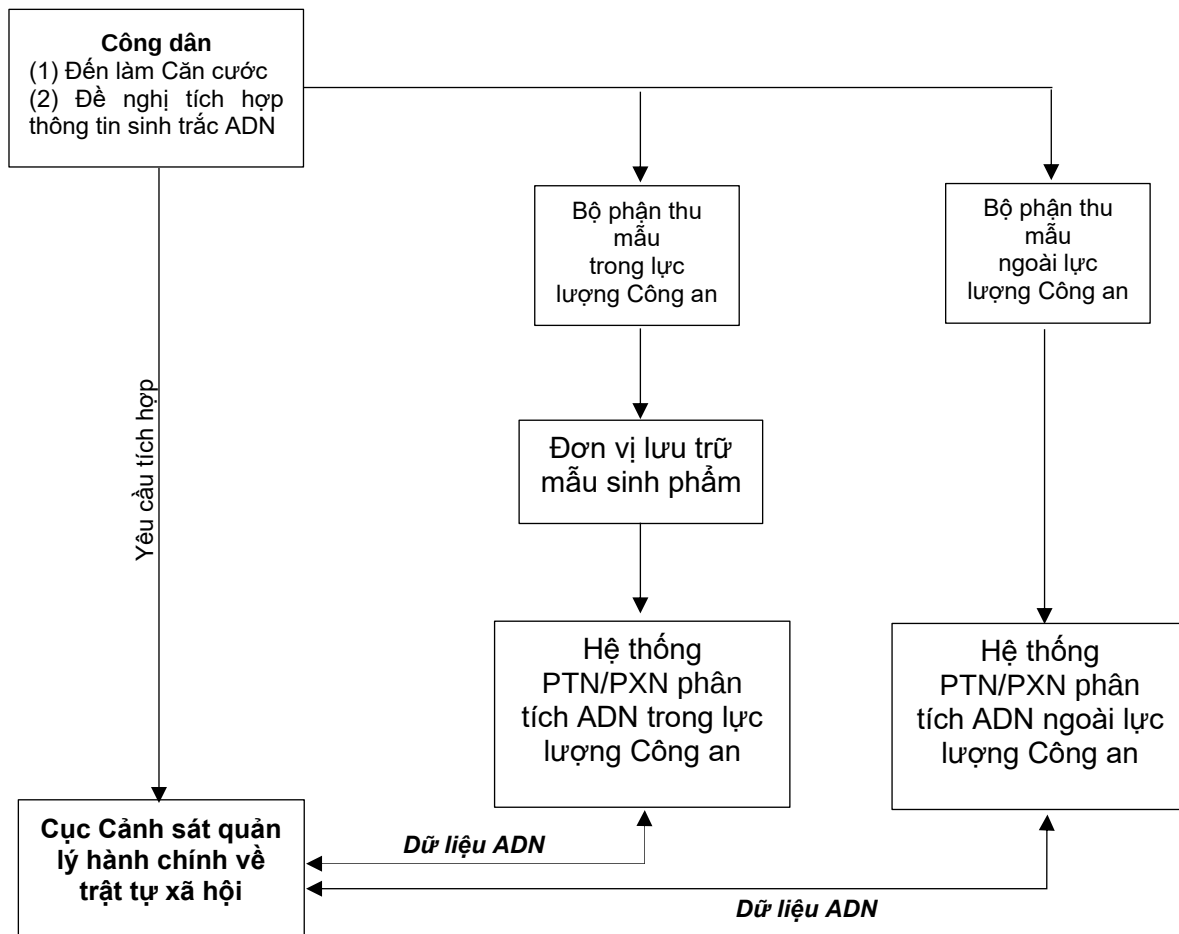
Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia này.

Cơ quan chủ quản cơ sở dữ liệu tổng hợp quốc gia có trách nhiệm tổ chức, kiểm tra việc thực hiện Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc thì các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan phản ánh kịp thời về Bộ Công an (qua Cục Khoa học, Chiến lược và Lịch sử Công an) để xem xét, quyết định./.

Phụ lục A

(Quy định)

**PHƯƠNG ÁN KỸ THUẬT THU MẪU, VẬN CHUYỂN, LƯU TRỮ MẪU VÀ
PHÂN TÍCH ADN ĐỊNH DANH CÁ THỂ NGƯỜI
PHỤC VỤ LUẬT CĂN CƯỚC****I. Mô hình tổng quan**

* PTN/PXN: Phòng thí nghiệm/ Phòng xét nghiệm

1.1. Đơn vị thu mẫu:

Các cơ quan, tổ chức trong và ngoài lực lượng Công an nhân dân được đơn vị có thẩm quyền cấp phép tham gia hệ thống PTN/PXN phân tích ADN nhận dạng cá thể người và tham gia xây dựng CSDL ADN phục vụ công tác triển khai Luật Căn cước.

1.2. Nội dung phương án**1.2.1. Phương án thu mẫu tại các đơn vị thuộc lực lượng Công an**

- Các đơn vị lấy mẫu theo mục 1.1 thực hiện lấy mẫu theo quy trình, đảm bảo giải pháp xác thực quy định bởi Bộ Công an (giải pháp do

Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội xây dựng và được Lãnh đạo Bộ Công an phê duyệt).

- Mẫu sau khi lấy được vận chuyển về Đơn vị lưu trữ mẫu sinh phẩm.
- Đơn vị lưu trữ mẫu thực hiện kiểm tra, đối chiếu và mã hóa mẫu để điều phối tới các đơn vị phân tích đạt tiêu chuẩn và tham gia phân tích ADN phục vụ triển khai Luật căn cước.
- Các đơn vị xét nghiệm sau khi phân tích ADN thì chuyển dữ liệu hồ sơ ADN định danh vào hệ thống cơ sở dữ liệu căn cước của Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội và bàn giao mẫu còn dư sau phân tích trả lại Đơn vị lưu trữ mẫu để lưu giữ, quản lý.

1.2.2. Phương án thu mẫu tại các đơn vị ngoài lực lượng Công an

- Các đơn vị lấy mẫu theo mục 1.1 thực hiện lấy mẫu theo quy trình, đảm bảo giải pháp xác thực quy định bởi Bộ Công an (giải pháp do Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội xây dựng và được Lãnh đạo Bộ Công an phê duyệt).
- Các đơn vị xét nghiệm sau khi phân tích ADN thì chuyển dữ liệu hồ sơ ADN định danh vào hệ thống cơ sở dữ liệu căn cước và thực hiện lưu trữ, quản lý mẫu còn lại theo quy định.

1.3. Mô tả phương án:

Mô tả quy trình:

Mẫu xét nghiệm của công dân sẽ được tạo mã số, ký hiệu ở mỗi khâu thuộc các bộ phận riêng biệt :

- Thu mẫu (01 mã barcode cho mỗi mẫu)
- Vận chuyển mẫu (01 mã cho quá trình vận chuyển và bàn giao)
- Phân tích ADN (01 mã cho mỗi mẫu để điều phối đến các PTN/PXN)

Các mã số, ký hiệu ở mỗi khâu này đều được nhập lên hệ thống thông tin của đơn vị nhằm đối soát sau này. Các bộ phận riêng biệt không được truy cập vào toàn bộ các mã số của mẫu xét nghiệm, mà chỉ đủ các mã số phục vụ cho công việc của mình.

Tài liệu Theo dõi hành trình mẫu

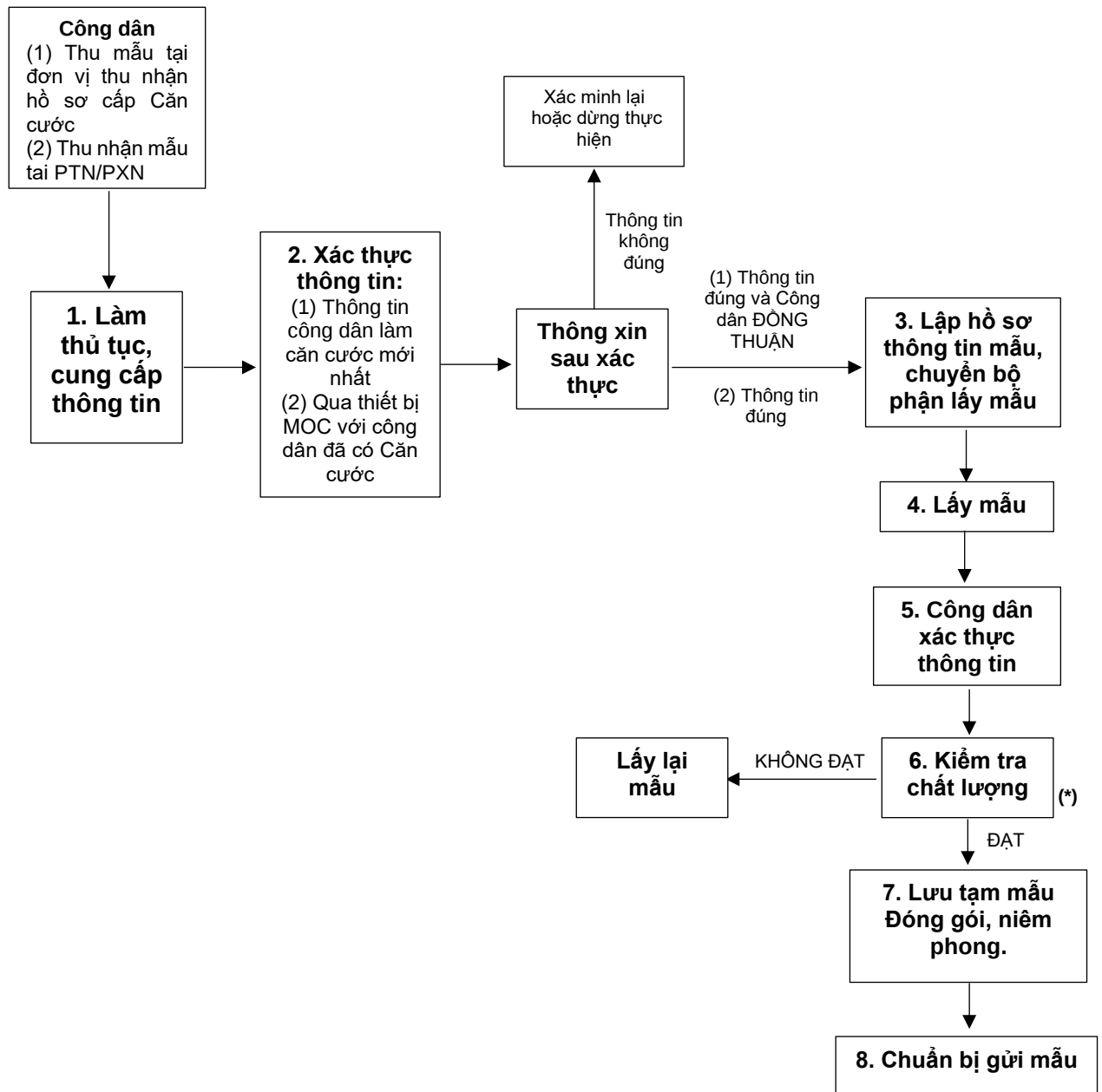
Tài liệu theo dõi hành trình mẫu ghi nhận các thông tin liên quan đến các quá trình tương tác với mẫu, từ thu nhận mẫu, vận chuyển, xét nghiệm, phân tích. Tài liệu này có cấu trúc như sau:

- Quy trình thu nhận mẫu: 01 barcode

- Thông tin người dân được xác thực
- Thời gian (Giờ, Ngày, Tháng, Năm), Địa điểm lấy mẫu.
- Nhân viên thực hiện lấy mẫu.
- Nhân viên thực hiện ghi chép hồ sơ.
- Nhân viên thực hiện lưu tạm mẫu (nếu có).
- Quy trình Vận chuyển: 01 barcode
 - Nhiệt độ cho mẫu tại thời điểm chuyển giao.
 - Tình trạng niêm phong.
 - Ngày giờ chuyển giao.
 - Địa điểm chuyển giao.
 - Người bàn giao – Đơn vị phụ trách bàn giao kèm ký xác nhận
 - Người nhận – Đơn vị phụ trách nhận kèm ký xác nhận.
 - Ghi chú khác (nếu có).
- Quy trình Mã hóa, điều phối và xét nghiệm mẫu: Đơn vị lưu trữ mẫu sinh phẩm thực hiện mã hóa mới, mỗi mẫu tương ứng 01 barcode
 - Thông tin từng mẫu
 - Đơn vị nhận và phân tích mẫu
 - Ngày giờ thực hiện của từng bước
 - Phương pháp thực hiện
 - Kết quả phân tích.
 - Các thông tin khác liên quan toàn bộ quá trình phân tích
 - Nhân viên thực hiện của từng bước.

II. Quy trình thu mẫu cụ thể

2.1. Mô hình thu mẫu tại các đơn vị Công an hoặc tại PTN/PXN



Mô tả các bước của sơ đồ:

Bước	Tên bước	Mô tả kỹ thuật
1	Làm thủ tục, cung cấp thông tin	(1) Công dân thực hiện thu nhận hồ sơ cấp Căn cước và có nhu cầu thu mẫu phân tích ADN. (2) Công dân thực hiện thu mẫu tại các PTN/PXN
2	Xác thực thông tin	(1) Đối với công dân thực hiện thu mẫu ADN tại điểm thu nhận hồ sơ cấp Căn cước: Xác thực thông tin theo quy trình làm Căn cước.

		(2) Đối với công dân thu mẫu tại các điểm thu nhận mẫu của PTN/PXN: Xác thực thông tin theo giải pháp của Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội.
3	Lập hồ sơ thông tin mẫu, chuyển bộ phận lấy mẫu	(1) Công dân ĐỒNG THUẬN (2) Thông tin đã được xác định đúng - Hồ sơ được chuyển sang bộ phận lấy mẫu. - Công dân được hướng dẫn các thủ tục: + Ký giấy đồng thuận + Điền phiếu thông tin xét nghiệm Cán bộ nhập thông tin vào hệ thống phần mềm và in barcode đính kèm.
4	Lấy mẫu	Cán bộ phụ trách lấy mẫu tiến hành lấy mẫu: - Mẫu máu thu bằng Thẻ thu mẫu hoặc dụng cụ thu mẫu chuyên dụng. - Mẫu niêm mạc miệng thu bằng Thẻ thu mẫu hoặc tăm bông chuyên dụng - Dán barcode vào Thẻ thu mẫu hoặc bao gói chứa dụng cụ thu mẫu chuyên dụng. <i>Ghi chú:</i> Số lượng thu tối thiểu: - Mẫu máu: 02 Thẻ (thu đủ 02 vòng tròn chứa mẫu trên mỗi thẻ) - Mẫu niêm mạc miệng 02 Thẻ (thu đủ 02 vòng tròn chứa mẫu trên mỗi thẻ) hoặc 04 tăm bông. <i>Các loại mẫu khác và cách thức thu mẫu khác thực hiện theo các quy định của Bộ Y tế.</i> <i>(Các bước thu mẫu xem bên dưới)</i>
5	Công dân xác thực thông tin	Công dân thực hiện kiểm tra toàn bộ thông tin trên các văn bản và trên mẫu kèm barcode và ký xác nhận.
6	Kiểm tra chất lượng mẫu	- Cán bộ chuyên môn thực hiện kiểm tra chất lượng mẫu.

		- Mẫu yêu cầu phải đủ lượng và phải khô hoàn toàn trước khi đóng gói. - Mẫu không đạt chất lượng thì thực hiện thu mẫu lại tại thời điểm công dân còn ở đơn vị thu mẫu.
(*)		<i>Đối với trường hợp công dân đến lấy mẫu tại PTN/PXN, quy trình thực hiện đến bước 6 và chuyển mẫu đến bộ phận thực hiện phân tích. Kết quả phân tích được tích hợp vào hệ thống cơ sở dữ liệu căn cước theo giải pháp do Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội xây dựng.</i>
7	Lưu tạm mẫu Đóng gói, niêm phong,	- Mẫu đạt yêu cầu sẽ được đóng gói từng mẫu kèm theo toàn bộ hồ sơ đi kèm vào 1 túi/ phong bì riêng. Niêm phong túi/ phong bì chứa mẫu và hồ sơ. - Thực hiện lưu tạm mẫu khi chưa vận chuyển mẫu. Nên sẵn sàng phương án vận chuyển để tránh lưu mẫu lâu. - Lô các phong bì mẫu được đặt vào vật chứa đảm bảo chất lượng mẫu và đảm bảo an toàn chống can thiệp vào mẫu kèm theo danh sách lô mẫu. Niêm phong vật chứa lô mẫu. In barcode dán trên vật chứa với các thông tin vận chuyển như bên gửi, bên nhận... - Kiểm soát nhiệt độ: Sử dụng vật liệu đóng gói cách nhiệt (ví dụ: túi giữ nhiệt, container kiểm soát nhiệt độ) để duy trì nhiệt độ phòng hoặc thấp hơn cần thiết cho mẫu sinh phẩm. - Gắn Nhãn Theo dõi: Gắn nhãn từng vật chứa với thông tin liên quan, bao gồm 1 barcode vận chuyển, thông tin nguồn gốc và địa chỉ đến.
8	Chuẩn bị gửi mẫu	Mẫu sau khi đóng gói hợp lệ và đầy đủ thông tin sẽ được bàn giao cho đơn vị vận chuyển.

2.3. Các bước thu mẫu:

+ *Mẫu máu: Khi xác thực thông tin, cần kiểm tra rõ tình trạng của người cho mẫu để đảm bảo chất lượng mẫu. (Ví dụ: Người cho mẫu được truyền máu trong vòng 01 tháng trở lại không phù hợp để lấy mẫu...)*

Bước 1. Cán bộ thu mẫu đeo găng tay, khẩu trang, chuẩn bị dụng cụ lấy mẫu...

Bước 2. Dùng bông y tế đã tắm cồn lau sạch vị trí lấy mẫu.

Bước 3. Lấy máu bằng dụng cụ lấy mẫu chuyên dụng (Kim chích máu, bút bấm lấy mẫu kèm đầu chích tiệt trùng...).

Bước 4. Thấm mẫu máu lên các vòng tròn của Thẻ lấy mẫu.

Bước 5. Sát trùng lại bằng bông cồn tại vị trí lấy mẫu.

Bước 6. Để mẫu khô tự nhiên ở nhiệt độ phòng, sau đó cho vào dụng cụ đựng mẫu (không đựng mẫu trong túi nilon hoặc hộp kín).

Bước 7. Chuyển mẫu theo Mô tả quy trình ở trên.

+ *Mẫu niêm mạc miệng: Sau khi xác thực thông tin, cần đề nghị người cho mẫu súc miệng nhiều lần bằng nước và thu mẫu 5-10 phút sau đó.*

Bước 1. Đeo găng tay, khẩu trang, chuẩn bị dụng cụ lấy mẫu...

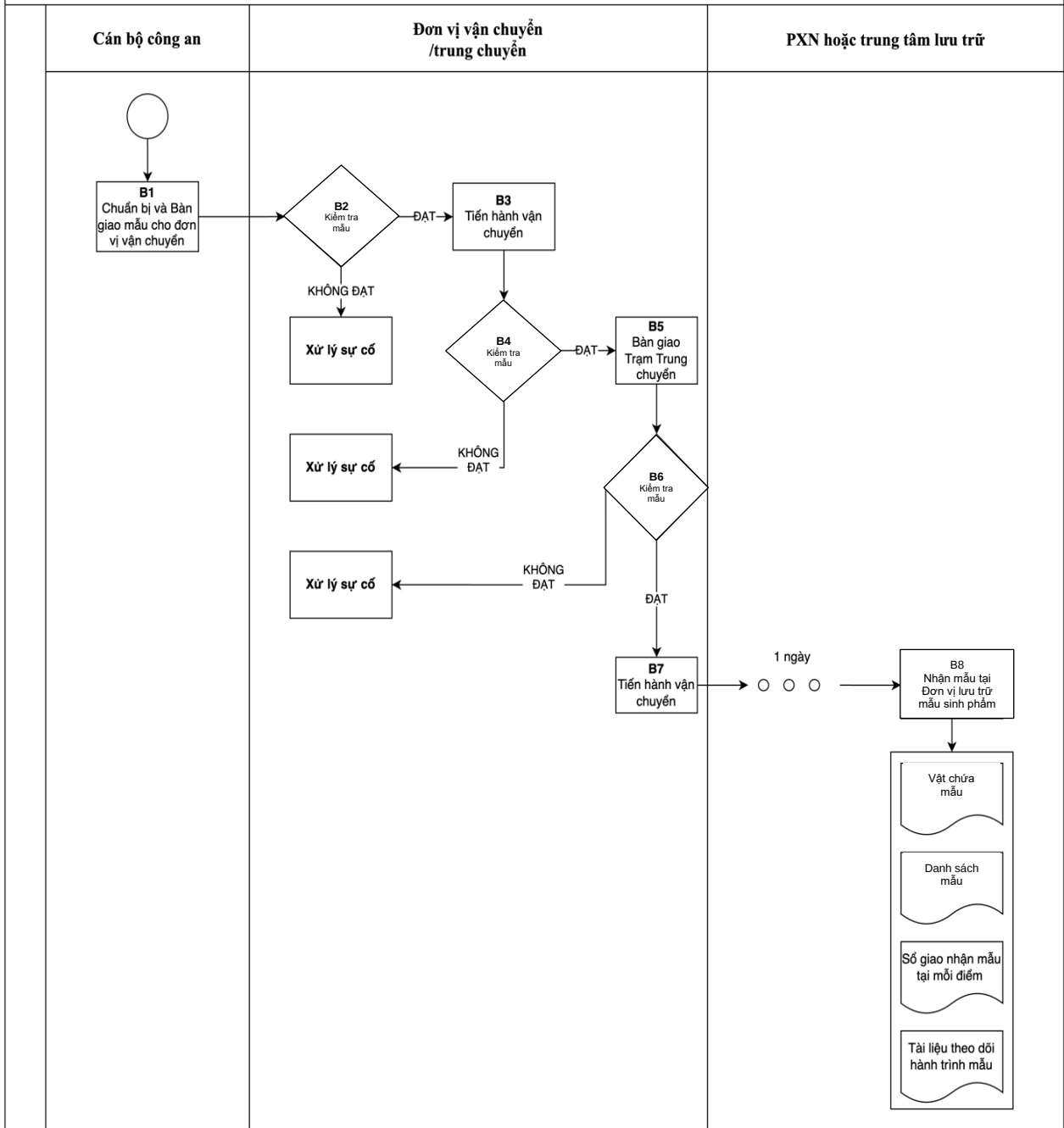
Bước 2. Dùng đầu tăm bông vô trùng vừa chà vừa xoay tròn phía trong má (trong miệng) lên và xuống khoảng 1 phút. Dùng hai tăm bông cho má bên trái và hai tăm bông cho má bên phải.

Bước 3. Để mẫu khô tự nhiên ở nhiệt độ phòng khoảng 10-15 phút, sau đó cho vào dụng cụ đựng mẫu (không đựng mẫu trực tiếp trong túi nilon hoặc hộp kín).

III. Quy trình vận chuyển:

Quy trình áp dụng cho phương án thu mẫu tại các đơn vị thu mẫu thuộc lực lượng Công an. Các PTN/PXN ngoài lực lượng Công an thực hiện quy trình vận chuyển theo quy định của Bộ Y tế.

ADN_PL02 - Quy trình vận chuyển mẫu (1 ngày)

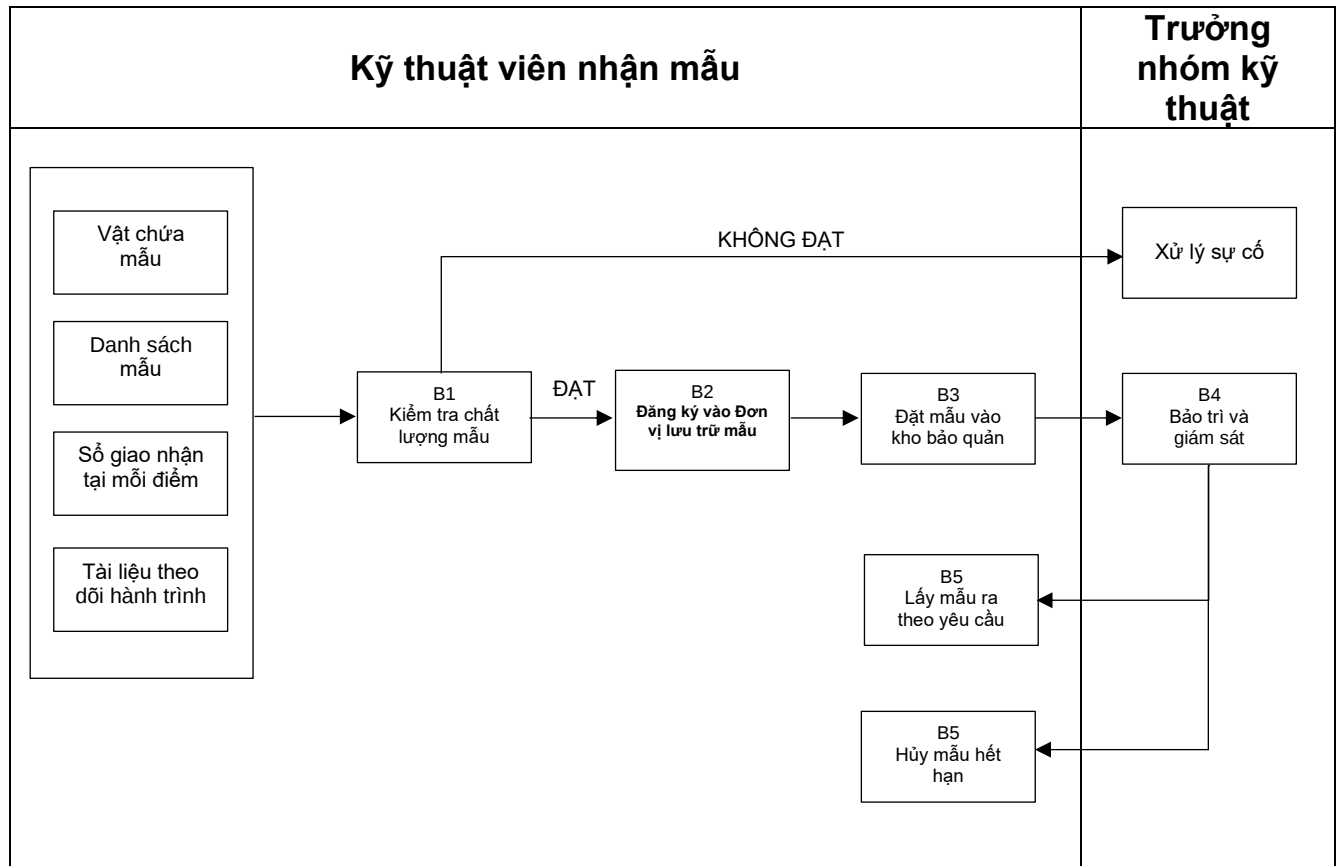


* Mô tả các bước của sơ đồ:

Bước	Tên bước quy trình	Mô tả kỹ thuật
B1	Chuẩn bị và Bàn giao mẫu cho đơn vị vận chuyển	Cán bộ công an chuẩn bị gửi mẫu thực hiện các bước sau: - Tạo Danh sách mẫu: liệt kê tối thiểu các thông tin sau cho tất cả các mẫu: - Địa chỉ đích - Barcode vận chuyển. - Nhiệt độ bảo quản mẫu. - Ghi chú khác (nếu có).

		- Ghi thông tin vào Sổ giao nhận mẫu: ghi thông tin tương tự trong Danh sách mẫu, lưu tại nơi gửi mẫu. Ký nhận bàn giao giữa nhân viên nhận mẫu và gửi mẫu. - Lập Tài liệu theo dõi hành trình mẫu: Ghi chép toàn bộ hành trình của mẫu tại mỗi bước chuyển giao, bao gồm tối thiểu các thông tin sau: • Barcode vận chuyển. • Nhiệt độ bảo quản mẫu tại thời điểm chuyển giao. • Tình trạng niêm phong. • Ngày giờ chuyển giao. • Địa điểm chuyển giao. • Người bàn giao – Đơn vị phụ trách bàn giao kèm ký xác nhận • Người nhận – Đơn vị phụ trách nhận kèm ký xác nhận. • Ghi chú khác (nếu có).
B2	Đơn vị vận chuyển kiểm tra mẫu	Đơn vị vận chuyển phụ trách: - Kiểm tra, đối chiếu Danh sách Mẫu và mẫu thực nhận. Trong trường hợp nhiệt độ, đóng gói, tài liệu của mẫu có vấn đề: từ chối nhận mẫu, cách ly mẫu, báo cáo và đề nghị cơ sở lấy lại mẫu. - Ký nhận tại Sổ giao nhận mẫu của của nơi gửi. - Cập nhật tài liệu theo dõi hành trình mẫu: được cập nhật ở mỗi bước trung chuyển theo đúng các trường thông tin đã lập ở trên.
B3	Đơn vị vận chuyển tiến hành vận chuyển	Đơn vị vận chuyển chuyển mẫu đến địa điểm đã được yêu cầu.
B4	Kiểm tra mẫu trước khi bàn giao trạm trung chuyển (nếu có)	Nếu cần bàn giao cho đơn vị trung chuyển, đơn vị vận chuyển tiến hành kiểm tra chất lượng, đối chiếu Danh sách mẫu và mẫu thực nhận trước khi bàn giao. Nếu Đạt, chuyển sang bước 5

B5	Bàn giao trạm trung chuyển (nếu có)	Bàn giao trạm trung chuyển toàn bộ tài liệu vận chuyển và ký giao vào Sổ giao nhận mẫu của nơi gửi.
B6	Trạm trung chuyển kiểm tra mẫu (nếu có)	- Trạm trung chuyển kiểm tra, đối chiếu Danh sách Mẫu và mẫu thực nhận. Trong trường hợp nhiệt độ, đóng gói, tài liệu của mẫu có vấn đề: từ chối nhận mẫu, cách ly mẫu, báo cáo và đề nghị cơ sở lấy lại mẫu. - Ký nhận tại Sổ giao nhận mẫu của điểm trung chuyển. - Cập nhật tài liệu theo dõi hành trình mẫu: được cập nhật ở mỗi bước trung chuyển theo đúng các trường thông tin đã lập ở trên. - Sắp xếp, chuẩn bị mẫu cho bước vận chuyển tiếp theo theo quy trình “Chuẩn bị gửi mẫu”
B7	Trạm trung chuyển tiến hành vận chuyển (nếu có)	Trạm trung chuyển tiến hành vận chuyển mẫu đến địa điểm được yêu cầu.
B8	Nhận mẫu tại Đơn vị lưu trữ mẫu	Cán bộ kỹ thuật được phân công thực hiện: - Kiểm tra, đối chiếu Danh sách Mẫu và mẫu thực nhận. Trong trường hợp nhiệt độ, đóng gói, tài liệu của mẫu có vấn đề: từ chối nhận mẫu, cách ly mẫu, báo cáo và đề nghị cơ sở lấy lại mẫu. - Ký nhận tại Sổ giao nhận mẫu của của phòng xét nghiệm hoặc trung tâm lưu trữ. - Đăng ký mẫu: Đăng ký từng mẫu vào hệ thống quản lý mẫu của PTN/PXN với barcode vận chuyển, barcode thu mẫu và thông tin tương ứng. - Cập nhật tài liệu theo dõi hành trình mẫu: cập nhật thông tin tại thời điểm nhận mẫu theo đúng các trường thông tin đã lập ở trên.

IV. Quy trình nhận mẫu và lưu trữ mẫu:**Mô tả các bước của sơ đồ:**

Bước	Tên bước quy trình	Mô tả
B1	Kiểm tra chất lượng	Cán bộ kỹ thuật được phân công thực hiện: - Kiểm tra, đối chiếu Danh sách mẫu và mẫu thực nhận. - Ký nhận tại Sổ giao nhận mẫu của của phòng xét nghiệm hoặc trung tâm lưu trữ. - Cập nhật tài liệu theo dõi hành trình mẫu: cập nhật thông tin tại thời điểm nhận mẫu theo đúng các trường thông tin đã lập ở trên. - Trong trường hợp nhiệt độ, đóng gói, tài liệu của mẫu có vấn đề: từ chối nhận mẫu, cách ly mẫu, báo cáo và đề nghị cơ sở lấy lại mẫu.
B2	Đăng ký vào Đơn vị lưu trữ mẫu	- Đăng ký mẫu: Đăng ký từng mẫu vào hệ thống quản lý mẫu của Đơn vị lưu trữ mẫu với barcode vận chuyển, barcode thu mẫu và thông tin tương ứng.

B3	Đặt mẫu vào kho bảo quản	Mẫu được đặt vào kho lưu trữ theo vị trí được ghi nhận trên hệ thống. Thời gian lưu trữ mẫu thực hiện theo quy định liên quan.
B4	Bảo trì và giám sát	Quá trình lưu trữ trong kho, mẫu được định kỳ kiểm tra, giám sát để đảm bảo chất lượng. Hệ thống đảm bảo điều kiện lưu trữ, bảo quản được bảo trì định kỳ.
B5	Lấy mẫu ra theo yêu cầu	Khi có yêu cầu, Đơn vị lưu trữ mẫu thực hiện lấy mẫu ra khỏi kho lưu trữ và phân phối mẫu đến phòng xét nghiệm và thực hiện: • Tạo danh sách mẫu với barcode cho từng mẫu để phòng xét nghiệm thực hiện phân tích. • Lập Biên bản bàn giao mẫu giữa Đơn vị lưu trữ mẫu và Phòng xét nghiệm với đầy đủ thông tin về Ngày giờ, địa điểm giao nhận mẫu; Danh sách mẫu, Tình trạng mẫu, Niêm phong mẫu, Điều kiện bảo quản mẫu... • Ghi chú khác (nếu có). • Ký nhận giữa Đơn vị lưu trữ mẫu và Bên nhận.
	Hủy mẫu hết hạn	Khi mẫu quá thời hạn lưu giữ, cán bộ Kỹ thuật kiểm tra và có văn bản báo cáo về tình trạng mẫu sau khi kiểm tra. Khi được chỉ đạo, cán bộ kỹ thuật lập biên bản và thực hiện hủy mẫu đảm bảo các yêu cầu về an toàn sinh học, môi trường theo các quy định liên quan
*	Xử lý sự cố	Thực hiện khi có các vấn đề xảy ra từ bước kiểm tra chất lượng. Mọi sự cố khi xảy ra đều phải báo cáo cán bộ phụ trách.

Phụ lục B
(Quy định)

QUY TRÌNH PHÂN TÍCH ADN

Tham chiếu Thông tư số 42/2024/TT-BYT ngày 02/12/2024 của Bộ Y tế: Quy định quy trình, thành phần hồ sơ, biểu mẫu, thời hạn, nhân lực thực hiện và chế độ lưu trữ hồ sơ giám định pháp y.

1. Quy trình PTN/PXN nhận, bảo quản mẫu từ đơn vị điều phối mẫu:

Thực hiện theo các bước cơ bản như sau:

Bước 1. Đeo găng tay, khẩu trang.

Bước 2. Ghi nhận tình trạng bảo quản mẫu.

Bước 3. Kiểm tra niêm phong và chụp ảnh.

Bước 4. Mở niêm phong.

Bước 5. Kiểm tra mẫu: Loại mẫu, số lượng mẫu, tình trạng mẫu.

Bước 6. Chụp ảnh mẫu.

Bước 7. Lập biên bản:

+ Biên bản giao nhận mẫu theo quy định.

+ Biên bản mở niêm phong mẫu theo quy định.

Bước 8. Tùy theo tình trạng mẫu, chọn phương pháp bảo quản ở nhiệt độ phòng hay nhiệt độ lạnh theo quy định của cơ quan quản lý.

2. Quy trình phân tích STR

Quy trình phân tích của mỗi PTN/PXN phải được xây dựng thành quy trình chuẩn (theo hướng dẫn của các bộ kit sử dụng), được thể hiện trong hồ sơ năng lực và được thẩm định, đánh giá, thông qua bởi Hội đồng khoa học của đơn vị (Hội đồng khoa học cần có sự tham gia của các chuyên gia bên ngoài đơn vị để đảm bảo khách quan)

3. Lưu trữ mẫu sau phân tích

3.1. Lưu mẫu sinh phẩm tồn dư sau phân tích:

- Mẫu tồn dư sau phân tích (nếu có) phải bàn giao lại cơ quan điều phối mẫu là Đơn vị lưu trữ mẫu sinh phẩm do Bộ Công an quản lý.

- Các mẫu sinh phẩm tồn dư được lưu giữ ở nhiệt độ 25°C, độ ẩm dưới 50% (đối với mẫu khô), hoặc -20°C (đối với mẫu chưa khô) trong thời gian chờ bàn giao.

3.2. Lưu giữ mẫu ADN sau phân tích:

- Mẫu ADN sau phân tích (nếu có) phải được lưu giữ tại PTN/PXN.
- Lưu giữ mẫu ADN sau phân tích ở nhiệt độ -20°C/ -40°C/ -80°C.
- Mẫu ADN được lưu giữ trong vòng 06 tháng sau khi kết luận hồ sơ ADN.

Phụ lục C
(Quy định)

**THIẾT BỊ THƯỜNG ĐƯỢC SỬ DỤNG TRONG PHÒNG THÍ NGHIỆM
PHÂN TÍCH ADN NHẬN DẠNG CÁ THỂ**

Tham chiếu Thông tư số 13/2018/TT-BCA ngày 09/5/2018 của Bộ Công an: Quy định về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị, phương tiện giám định tối thiểu cho tổ chức giám định tư pháp công lập trong lĩnh vực kỹ thuật hình sự. (Nhóm trang bị, phương tiện phục vụ giám định ADN)

- (1). Thiết bị kiểm soát nhiệt độ: bao gồm tủ lạnh (4°C, -20°C , -80°C, bể nước ổn định nhiệt độ, hộp ổn nhiệt, khay lạnh, ...).
- (2). Thiết bị lọc nước: dụng cụ tạo nước tinh khiết, dùng để pha chế nước khử ion hoặc nước siêu tinh khiết đạt tiêu chuẩn sinh học phân tử.
- (3). Các thiết bị khử trùng như đèn cực tím, nồi áp suất, máy khử trùng nhiệt khô...
- (4). Thiết bị đo bao gồm các loại pipet, ống đong chia độ và máy đo pH.
- (5). Các thiết bị phụ trợ như máy ly tâm lạnh, máy ly tâm ngang...
- (6). Các thiết bị điện di như máy điện di, bể điện di.
- (7). Thiết bị nhân gen (máy PCR): Thiết bị PCR thông thường, Thiết bị PCR gradient và Thiết bị PCR huỳnh quang (Real-time PCR). Các thiết bị có thể sử dụng để kiểm tra định tính và định lượng.
- (8). Hệ thống điện di, giải trình tự ADN tự động sử dụng mao quản, hệ thống phân tích ADN nhanh (*Rapid DNA*)
- (9). Máy quang phổ tử ngoại: Dựa trên đặc điểm của axit nucleic và protein có đỉnh hấp thụ khác nhau ở bước sóng UV 260 nm và 280 nm , máy được sử dụng để phát hiện định lượng axit nucleic và protein và phát hiện độ tinh khiết của ADN sau tách chiết .
- (10). Lò vi sóng: dùng để đun nóng nhanh và làm nóng một số dung dịch ở nhiệt độ không đổi.
- (11). Máy đọc lỗ, cân phân tích.
- (12). Máy đọc mã vạch.

- (13). Các thiết bị bảo vệ môi trường làm việc: như tủ an toàn sinh học, bàn làm việc siêu sạch...
- (14). Thiết bị bảo hộ an toàn: dùng để bảo vệ an toàn cho phòng thí nghiệm và nhân viên trong các trường hợp khẩn cấp như thiết bị rửa mắt, vòi tắm khẩn cấp...

Ngoài ra, các PTN/PXN tùy điều kiện có thể trang bị bổ sung nhóm thiết bị khác dành riêng cho việc phân tích STR bằng các công nghệ khác như NGS, TGS...

THƯ MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Thông tư số 37/2017/TT-BYT ngày 25/9/2017 của Bộ Y tế quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm.
2. Tiêu chuẩn ISO 18385:2016: Yêu cầu về Giảm thiểu rủi ro nhiễm ADN người trong các sản phẩm sử dụng để thu thập, lưu trữ và phân tích sinh học cho mục đích pháp y/hình sự (Minimizing the risk of human DNA contamination in products used to collect, store and analyze biological material for forensic purposes - Requirements).
3. Tiêu chuẩn đảm bảo chất lượng PTN phân tích ADN pháp lý của FBI (FBI Quality Assurance Standards for Forensic DNA testing laboratories) năm 2025, có hiệu lực từ 01/7/2025.
4. Tiêu chuẩn đảm bảo chất lượng FBI đánh giá cho các PTN phân tích ADN pháp lý (The FBI Quality Assurance Standards Audit for Forensic DNA testing laboratories) năm 2025.
5. Tiêu chuẩn và Hướng dẫn của Nhóm công tác khoa học về phương pháp phân tích DNA (Standards and Guidelines Scientific Working Group on DNA Analysis Methods - SWGDAM) năm 2025.