

**BỘ CÔNG AN
CỤC CÔNG NGHIỆP AN NINH**

**THUYẾT MINH
DỰ THẢO QCVN2025/BCA**

TÊN DỰ ÁN:

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

**TỔ CHỨC ĐỀ NGHỊ: Ban biên soạn Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia
sinh trắc học ADN nhận dạng cá thể người**

CƠ QUAN CHỦ TRÌ: Cục Công nghiệp an ninh

Hà Nội, 11/2025

THUYẾT MINH DỰ THẢO QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA SINH TRẮC HỌC ADN NHẬN DẠNG CÁ THỂ NGƯỜI

1. Tên Quy chuẩn: Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia sinh trắc học ADN nhận dạng cá thể người

2. Sự cần thiết ban hành quy chuẩn

2.1. Trong nước:

Thực hiện Luật Căn cước công dân số 59/2014/QH13 ngày 20/11/2014, Thủ tướng Chính phủ đã ký Quyết định số 06/QĐ-TTg ngày 06/01/2022 về việc phê duyệt đề án phát triển ứng dụng dữ liệu về dân cư, định danh và xác thực điện tử phục vụ chuyển đổi số quốc gia giai đoạn 2022 - 2025, tầm nhìn đến năm 2030 (gọi là Đề án 06). Mục tiêu của đề án là: Ứng dụng cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư, Hệ thống định danh và xác thực điện tử, thẻ căn cước gắn chip điện tử trong công cuộc chuyển đổi số quốc gia một cách linh hoạt, sáng tạo để phục vụ 5 nhóm tiện ích sau: Dịch vụ công trên môi trường điện tử; Phát triển kinh tế, xã hội; Công dân số; Bổ sung làm giàu dữ liệu dân cư; Chỉ đạo điều hành của lãnh đạo các cấp.

Ngày 27/11/2023, Luật căn cước số 26/2023/QH15 được Quốc hội chính thức thông qua và có hiệu lực từ ngày 01/7/2024, trong đó có những quy định về thông tin sinh trắc học ADN, cụ thể như sau:

- Khoản 3, điều 15 của Luật quy định: "Thông tin trong cơ sở dữ liệu Căn cước gồm thông tin sinh trắc học khuôn mặt, vân tay, móng mắt, ADN, giọng nói".
- Điểm d, khoản 1, điều 16 quy định cụ thể về việc ""Thu thập, cập nhật, điều chỉnh, quản lý, kết nối, chia sẻ, khai thác thông tin trong Cơ sở dữ liệu căn cước".
- Điểm c, khoản 1, điều 17 quy định về "Trách nhiệm của cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan trong việc chia sẻ, cung cấp, cập nhật, điều chỉnh thông tin, tài liệu vào Cơ sở dữ liệu căn cước".

Thực hiện Kế hoạch số 175/QĐ-TTg ngày 14/2/2024 của Thủ tướng Chính phủ về triển khai thi hành Luật Căn cước, Bộ Công an đã ban hành Quyết định số 990/QĐ-BCA ngày 21/2/2024 phê duyệt Kế hoạch triển khai thi hành Luật Căn cước trong Công an nhân dân (CAND). Trong đó, Viện H09 (nay là Cục H08) được giao chủ trì xây dựng tiêu chuẩn, quy chuẩn liên quan và đã trình

Lãnh đạo Bộ Công an ký duyệt ban hành Quyết 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.

Ngày 05/6/2025, Bộ trưởng Bộ Công an đã ban hành Quyết định số 4619/QĐ-BCA phê duyệt danh mục nhiệm vụ xây dựng Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (trong đó, H08 được giao chủ trì xây dựng Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia sinh trắc học ADN nhận dạng cá thể người).

2.2. Ngoài nước

Đối với các tiêu chuẩn có đề cập đến ADN nhận dạng cá thể người, theo các công bố chính thức, hai bộ locus STR đang được sử dụng phổ biến nhất là bộ locus CODIS (Combined ADN Index System) lõi mở rộng (expanded CODIS core loci) của FBI - Mỹ, gồm có 20 locus STR trên NST thường (CSF1PO, FGA, TH01, TPOX, vWA, D3S1358, D5S818, D7S820, D8S1179, D13S317, D16S539, D18S51, D21S11, D1S1656, D2S441, D2S1338, D10S1248, D12S391, D19S433 và D22S1045) và locus Amelogenin xác định giới tính, và bộ locus ESS mở rộng (Expansion of the European Standard Set) cho người châu Âu, gồm có 12 locus STR trên NST thường (FGA, TH01, vWA, D3S1358, D8S1179, D18S51, D21S11, D2S441, D10S1248, D22S1045, D1S1656 và D12S391).

Bên cạnh đó, các Tập đoàn Promega (Madison, Wisconsin, Mỹ), Applied Biosystems (Foster City, California, Mỹ), Qiagen (Hilden, Đức), Biotype (Dresden, Đức)... đã đầu tư mua bản quyền để nghiên cứu phát triển các bộ kit STR thương mại phục vụ cho việc phân tích ADN lập hồ sơ ADN cá nhân. Và nhiều quốc gia trên thế giới đã xây dựng cơ sở dữ liệu ADN phục vụ điều tra hình sự với số liệu theo INTERPOL's DNA database – tại cuối năm 2023, hệ thống ADN quốc tế của INTERPOL đang được sử dụng bởi 86 quốc gia thành viên.

Ngoài ra, một số quy định/ hướng dẫn về vận hành phòng xét nghiệm, phòng phân tích được ban hành như 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 là tài liệu đề cập đến các quy định cụ thể về cơ sở vật chất, nhân sự, thiết bị... để nhằm đảm bảo dữ liệu ADN phân tích tại các đơn vị đủ độ chính xác, tin cậy để tích hợp vào cơ sở dữ liệu chung.

2.3. Lý do, mục đích xây dựng quy chuẩn kỹ thuật quốc gia

* Lý do:

Luật Căn cước số 26/2023/QH15 có điều khoản quy định liên quan đến dữ liệu sinh trắc học ADN. Do vậy, dữ liệu ADN phải đạt chất lượng phân tích để đáp ứng yêu cầu tích hợp vào Cơ sở dữ liệu căn cước. Điều này đồng nghĩa với toàn bộ quá trình phân tích ADN từ giai đoạn lấy mẫu đến thu hồ sơ ADN phải có những quy định rõ ràng để hồ sơ ADN đảm bảo về mặt pháp lý và khoa học.

Thực hiện Quyết định số 4619/QĐ-BCA ngày 05/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Công an về việc phê duyệt danh mục nhiệm vụ xây dựng Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (trong đó có nhiệm vụ xây dựng Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia sinh trắc học ADN nhận dạng cá thể người).

*** Mục đích:**

Việc xây dựng và ban hành Quy chuẩn kỹ thuật là để áp dụng thống nhất trong toàn quốc đối với tất cả các đơn vị phòng thí nghiệm/phòng xét nghiệm có chức năng phân tích ADN đảm bảo tính chính xác trong phân tích dữ liệu ADN công dân trước khi tích hợp vào các cơ sở dữ liệu trong nước.

3. Căn cứ xây dựng các yêu cầu kỹ thuật

*** Cơ sở để xây dựng dự thảo Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia sinh trắc học ADN nhận dạng cá thể người**

- Cơ sở pháp lý:

(1) Thực hiện Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật Việt Nam: Quy định rõ trình tự, thủ tục xây dựng, ban hành và nội dung của một QCVN;

(2) Thực hiện Luật Căn cước năm 2023;

(3) Thực hiện Thông tư số 42/2021/TT-BCA ban hành ngày 19/4/2021 của Bộ trưởng Bộ Công an “Quy định hoạt động xây dựng Tiêu chuẩn quốc gia, Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Tiêu chuẩn cơ sở trong Công an nhân dân”;

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

(5) Thực hiện Quyết định số 4619/QĐ-BCA ngày 05/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Công an về việc phê duyệt danh mục nhiệm vụ xây dựng Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia.

- Cơ sở khoa học:

Cơ sở khoa học của sinh trắc học ADN nhận dạng cá thể người dựa trên tính độc nhất, ổn định và di truyền của vật chất di truyền ADN trong cơ thể người. ADN là phân tử mang thông tin di truyền, có cấu trúc xoắn kép gồm bốn

loại base A, T, G, C, sắp xếp theo trình tự đặc trưng cho từng cá thể. Mặc dù ADN của con người giống nhau hơn 99,9%, phần khác biệt dưới 0,1% nằm chủ yếu tại các vùng trình tự lặp ngắn (STR – Short Tandem Repeats), nơi số lần lặp của các đoạn ngắn này khác nhau giữa các cá thể. Sự khác biệt về số lần lặp tại nhiều locus STR tạo nên kiểu gen ADN riêng biệt cho mỗi người, với xác suất trùng lặp giữa hai người không có quan hệ huyết thống là cực kỳ nhỏ. Phân tích các locus STR bằng công nghệ điện di mao quản (Capillary Electrophoresis – CE) cho phép tách, phát hiện và định danh chính xác các allele, qua đó lập hồ sơ ADN dùng cho mục đích nhận dạng. Hồ sơ ADN có thể so sánh với mẫu đối chứng hoặc cơ sở dữ liệu để xác định danh tính, quan hệ huyết thống hoặc truy nguyên nguồn gốc sinh học. Các kỹ thuật mới như giải trình tự thế hệ mới (NGS) đang được nghiên cứu bổ sung, tuy nhiên CE-STR vẫn là công nghệ chủ đạo và tiêu chuẩn vàng quốc tế trong nhận dạng cá thể người bằng sinh trắc học ADN.

- Các tiêu chuẩn quốc tế về công nghệ:

+ Tiêu chuẩn và hướng dẫn của Cục điều tra liên bang Hoa Kỳ FBI và của Nhóm công tác khoa học về phương pháp phân tích DNA (Standards and Guidelines Scientific Working Group on DNA Analysis Methods - SWGDAM).

+ 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).

+ 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).

Đây là nguồn tham khảo quan trọng, có tính khoa học cao để xây dựng các quy định về công nghệ, vận hành và đảm bảo chất lượng toàn bộ quá trình phân tích tạo hồ sơ ADN cá nhân.

- Cơ sở thực tiễn:

Trong thời điểm hiện tại, để thực hiện thẩm định các đơn vị, 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, đơn vị chủ trì là Viện H09 (nay là Cục H08) đã xây dựng nội dung và tham mưu Bộ Công an ban hành Quyết 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 triển khai Luật Căn cước. Quy định kỹ thuật sinh trắc học ADN được sử dụng như một tiêu chuẩn tạm thời

về: (1) Giải pháp công nghệ, (2) Cơ sở vật chất và nguồn lực của PTN/PXN và (3) Quy trình phân tích để thẩm định các đơn vị có nhu cầu tham gia hệ thống phân tích, tạo lập dữ liệu ADN. Quy định này là các yêu cầu kỹ thuật liên quan đến quá trình phân tích mẫu ADN theo công nghệ điện di mao quản đối với các locus STR.

Xuất phát từ tình hình thực tiễn nêu trên, việc xây dựng Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia sinh trắc học ADN nhận dạng cá thể người là cần thiết để áp dụng thống nhất trong toàn quốc. Khi Quy chuẩn được ban hành, đây sẽ là cơ sở pháp lý để quản lý các đơn vị/ tổ chức tham gia phân tích, tạo lập dữ liệu ADN để tích hợp vào Cơ sở dữ liệu Căn cước nhằm đảm bảo dữ liệu ADN là chính xác trong toàn bộ quá trình phân tích.

- Các tài liệu làm cơ sở cho việc biên soạn các yêu cầu kỹ thuật của Quy chuẩn:

- (1) Quyết định số 4556/QĐ-BCA-H09 ngày 21/6/2024 của Bộ trưởng Bộ Công an 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) 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.

4. Quá trình xây dựng Quy chuẩn

Thực hiện Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật, Luật Ban hành văn

bản quy phạm pháp luật và các văn bản quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành các Luật này, Ban biên soạn quy chuẩn kỹ thuật quốc gia sinh trắc học ADN nhận dạng cá thể người đã tiến hành các hoạt động cần thiết cho việc soạn thảo “Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia sinh trắc học ADN nhận dạng cá thể người”, cụ thể như sau:

1. Thành lập Ban biên soạn Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia sinh trắc học ADN nhận dạng cá thể người.
2. Thực hiện khảo sát ý kiến, thu thập thông tin đối với các vấn đề liên quan đến yêu cầu kỹ thuật, thực trạng hoạt động và đánh giá tính cấp thiết của nhiệm vụ xây dựng quy chuẩn.
3. Xây dựng Dự thảo Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia sinh trắc học ADN nhận dạng cá thể người; nghiên cứu, đánh giá tác động kinh tế, xã hội của dự thảo Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia sinh trắc học giọng nói.
4. Gửi xin ý kiến bằng văn bản tới một số Bộ, ngành, địa phương, doanh nghiệp, chuyên gia đối với dự thảo Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia sinh trắc học ADN nhận dạng cá thể người. Đăng tải dự thảo lên cổng thông tin Bộ Công an lấy ý kiến rộng rãi.

Sau khi nhận ý kiến đóng góp của các cơ quan, tổ chức, Ban biên soạn sẽ triển khai thực hiện các bước theo quy định như sau:

5. Tổng hợp ý kiến, tiếp thu chỉnh lý theo ý kiến đóng góp của các cơ quan, tổ chức có liên quan.
6. Tổ chức Hội thảo dự thảo QCVN và báo cáo giải trình các ý kiến đóng góp của các đơn vị, tổ chức.
7. Lập hồ sơ hoàn chỉnh dự thảo và gửi đơn vị quản lý của Bộ Công an thẩm tra.
8. Hoàn thiện hồ sơ và gửi Bộ Khoa học và công nghệ thẩm định.
9. Hoàn thiện hồ sơ theo ý kiến của Bộ Khoa học và công nghệ, gửi Cục Pháp chế và cải cách hành chính tư pháp thẩm định dự thảo Thông tư ban hành, trình Lãnh đạo Bộ Công an ký ban hành.

5. Nội dung chính của Quy chuẩn

Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia sinh trắc học ADN nhận dạng cá thể người bao gồm các nội dung sau:

1. Quy định chung

1.1. Phạm vi điều chỉnh: 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.

1.2. Đối tượng áp dụng: quy chuẩn này áp dụng đối với các đơn vị tham gia phân tích, tạo lập dữ liệu ADN phục vụ Luật Căn cước.

1.3. Tài liệu viện dẫn

1.4. Giải thích từ ngữ

II. Quy định về kỹ thuật

2.1. Công nghệ phân tích

– Bộ marker sử dụng: Số locus tối thiểu theo chuẩn CODIS mở rộng bao gồm 01 locus Amelogenin và 20 locus STR trên nhiễm sắc thể thường:

- | | |
|-----------|------------|
| - CSF1PO | - FGA |
| - D3S1358 | - TH01 |
| - D5S818 | - TPOX |
| - D7S820 | - vWA |
| - D8S1179 | - D1S1656 |
| - D13S317 | - D2S441 |
| - D16S539 | - D2S1338 |
| - D18S51 | - D10S1248 |
| - D21S11 | - D12S391 |
| - D19S433 | - D22S1045 |

Đây là bộ locus tiêu chuẩn hiện hành của CODIS, đảm bảo độ phân biệt cao (xác suất trùng lặp ngẫu nhiên thấp đến 10^{-18} hoặc hơn), tạo nền tảng vững chắc cho cơ sở dữ liệu (CSDL) ADN quốc gia có giá trị pháp lý cao và khả năng liên kết mạnh mẽ trong điều tra hình sự. Các tiêu chí lựa chọn locus STR dựa trên hướng dẫn của SWGDAM và được công nhận cũng như đề cập trong các hướng dẫn trong phân tích hình sự.

– Nền tảng công nghệ: Quy định nền tảng công nghệ là Phân tích ADN nhận dạng cá thể người sử dụng công nghệ điện di mao quản cho các locus STR. Đây là tiêu chuẩn vàng hiện nay cho phân tích ADN pháp y do độ nhạy cao, độ phân giải tốt và khả năng tự động hóa, phù hợp với yêu cầu về tốc độ và khối lượng mẫu lớn cho CSDL quốc gia.

– Mở rộng phân tích: Quy định các locus trên nhiễm sắc thể giới tính của người, cho phép tăng cường độ chính xác của phân tích.

2.2. Cơ sở vật chất và nguồn lực phòng thí nghiệm/ phòng xét nghiệm (PTN/PXN);

- Thiết kế xây dựng PTN/PXN: Quy định dựa trên nguyên tắc cốt lõi trong phòng thí nghiệm sinh học phân tử để ngăn ngừa nhiễm chéo (cross-contamination) mẫu, đặc biệt là ADN. Các bước phân tích từ tách chiết đến PCR, điện di, đều có nguy cơ nhiễm ADN từ mẫu trước hoặc từ môi trường. Thiết kế một chiều (từ khu vực sạch đến khu vực bẩn) giúp kiểm soát luồng di chuyển của mẫu, nhân sự và vật liệu, giảm thiểu rủi ro này.
- Vận hành PTN/PXN: Việc khuyến nghị tuân thủ các tiêu chuẩn ISO quốc tế về năng lực và chất lượng phòng thí nghiệm là cần thiết để đảm bảo một hệ thống quản lý chặt chẽ, kiểm soát mọi khía cạnh của quá trình phân tích ADN, từ khi nhận mẫu đến khi báo cáo kết quả. Mục này quy định các yêu cầu chung liên quan đến hệ thống quản lý phòng xét nghiệm và quy trình phân tích, quy trình nội kiểm-ngoại kiểm, nhân sự và kiểm soát môi trường.
- Đảm bảo chất lượng: Mục này tập trung vào các yếu tố cấu thành một hệ thống quản lý chất lượng toàn diện, bao gồm các khía cạnh sau:
 - + Nội/ngoại kiểm và kiểm tra năng lực: Là những công cụ quan trọng để đánh giá hiệu suất, phát hiện sai sót và đảm bảo kết quả chính xác, đáng tin cậy.
 - + Quản lý tài liệu và hồ sơ: Đảm bảo mọi hoạt động, từ tiếp nhận mẫu đến báo cáo kết quả, đều được ghi lại đầy đủ, minh bạch, có thể truy xuất nguồn gốc khi cần thiết.
 - + Đánh giá nguy cơ và khắc phục sự cố: Chủ động nhận diện các rủi ro tiềm ẩn và có kế hoạch ứng phó, đảm bảo sự liên tục trong hoạt động và khả năng khắc phục các vấn đề phát sinh.
 - + Đào tạo liên tục: Ngành khoa học di truyền và pháp y không ngừng phát triển, do đó, việc đào tạo liên tục giúp nhân sự cập nhật kiến thức và kỹ năng mới nhất.
- Trang thiết bị: Mục này bao gồm các quy định nhằm đảm bảo trang thiết bị hoạt động hiệu quả trong suốt quá trình vận hành phân tích, bao gồm các khía cạnh sau:
 - + Quản lý vòng đời thiết bị: Đảm bảo thiết bị được mua sắm, lắp đặt, vận hành và bảo trì đúng cách để duy trì hiệu suất tối ưu và độ

chính xác của kết quả.

- + Hiệu chuẩn định kỳ: Quan trọng để đảm bảo thiết bị hoạt động trong giới hạn cho phép, cung cấp kết quả đo lường chính xác.
 - + Đào tạo người sử dụng: Đảm bảo nhân sự có đủ năng lực để vận hành thiết bị an toàn và hiệu quả, giảm thiểu lỗi do người dùng.
 - + Xử lý thiết bị hỏng hóc: Quy trình rõ ràng cho phép nhanh chóng xác định và khắc phục sự cố, tránh sử dụng thiết bị không đáng tin cậy.
 - + Dự phòng: Giúp duy trì hoạt động liên tục của phòng thí nghiệm ngay cả khi có sự cố thiết bị.
- Nhân sự: Mục này quy định các điều kiện của cán bộ thực hiện tại tất cả các công đoạn phân tích trong quá trình vận hành, bao gồm:
- + Yêu cầu chuyên môn và kinh nghiệm: Đảm bảo đội ngũ nhân sự có trình độ cao và kinh nghiệm thực tế, là yếu tố then chốt cho chất lượng phân tích ADN. Vai trò quản lý yêu cầu kiến thức chuyên sâu và chức danh, trình độ đào tạo hoặc chứng chỉ hành nghề (hoặc chứng nhận tập huấn/đào tạo) để đảm bảo năng lực lãnh đạo chuyên môn. Đây là yếu tố quan trọng trong việc kết luận hồ sơ ADN.
 - + An toàn sinh học: Đào tạo về an toàn sinh học là bắt buộc để bảo vệ sức khỏe nhân sự và ngăn ngừa sự lây lan của các tác nhân sinh học do phân tích ADN được thực hiện trên mẫu sinh phẩm của người, có khả năng có mầm bệnh truyền nhiễm.
 - + Số lượng nhân sự tối thiểu và phân công nhiệm vụ: Đảm bảo có đủ nhân lực để thực hiện công việc và có cơ chế kiểm tra chéo (một người thực hiện, một người giám sát) để giảm thiểu sai sót.
 - + Quản trị viên Dữ liệu: Vị trí này là cần thiết để quản lý, bảo mật và duy trì chất lượng của dữ liệu ADN được lưu trữ trong các đơn vị phân tích và đảm bảo khi chuyển dữ liệu đến CSDL quốc gia. Việc cấm tải hồ sơ khi không có quản trị viên CSDL nhấn mạnh tầm quan trọng của vai trò này trong việc duy trì tính toàn vẹn và bảo mật của dữ liệu.
 - + Đào tạo liên tục và đánh giá tay nghề: Đảm bảo nhân sự luôn cập nhật kiến thức, kỹ năng và duy trì năng lực làm việc.
- Hóa chất - Vật tư tiêu hao: Mục này quy định các điều kiện đối với hóa

chất (các loại KIT tách chiết ADN, KIT PCR, hóa chất cho điện di trên thiết bị phân tích và các vật tư tiêu hao), bao gồm các khía cạnh sau:

- + Kiểm soát chặt chẽ chất lượng hóa chất, vật tư: Hóa chất và vật tư tiêu hao (đặc biệt là đồ nhựa, nước, đệm) có ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng và độ nhạy của phản ứng ADN. Đặc biệt đối với các bộ KIT sử dụng cho tách chiết và nhân bội ADN phải yêu cầu nhãn chất lượng cao để đảm bảo giảm thiểu khả năng ảnh hưởng đến kết quả phân tích cũng như nhiễm ADN ngoại lai. Ngoài ra, việc yêu cầu các nhãn "PCR grade", "DNase free", "DNA/RNA free" đảm bảo không có chất gây ức chế phản ứng, giúp ngăn ngừa nhiễm bẩn và kết quả sai lệch.
- + Đánh giá hóa chất, vật tư quan trọng: Thực hiện với mẫu chuẩn để đánh giá chất lượng trước khi sử dụng cho số lượng mẫu lớn.
- + Quản lý kho và tồn kho: Đảm bảo các hóa chất và vật tư được lưu trữ đúng cách, không quá hạn sử dụng, duy trì hiệu quả của chúng. Nguyên tắc "Nhập trước – Xuất trước" là thực hành tốt trong quản lý kho.

2.3. Quy trình phân tích;

- Loại mẫu xét nghiệm: Quy định loại mẫu phù hợp và đảm bảo tính linh hoạt đối với các loại mẫu sinh phẩm.
- Thu mẫu: Quy định quá trình thu mẫu thực hiện cùng với xác thực các đặc điểm sinh trắc học khác cùng thông tin dân cư đảm bảo tránh nhầm lẫn hoặc giả mạo thông tin. Quy trình này thực hiện với giải pháp riêng của Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội nhằm đảm bảo quản lý hành trình mẫu thông suốt trong quá trình phân tích.
- Vận chuyển mẫu: Đảm bảo mẫu ADN được vận chuyển an toàn, đúng cách, không bị suy thoái, ô nhiễm hoặc mất mát trong suốt quá trình từ nơi thu mẫu đến phòng thí nghiệm. Việc ghi nhãn rõ ràng và cung cấp hướng dẫn đầy đủ giúp duy trì tính toàn vẹn của chuỗi hành trình mẫu.
- Lưu trữ mẫu: Quy định đơn vị chuyên trách, có trách nhiệm quản lý mẫu chặt chẽ và các quy định để đảm bảo lưu trữ lâu dài cho các trường hợp cần thực hiện xác thực hoặc phân tích bổ sung.
- Kỹ thuật phân tích: Quy định các điều khoản về phương pháp, kỹ thuật sử dụng trong quá trình phân tích đảm bảo phù hợp, tin cậy. Đồng thời

kiểm soát các yếu tố liên quan trong suốt quá trình phân tích mẫu.

- Đảm bảo tính hợp lệ của kết quả phân tích: Quy định các điều khoản quan trọng về việc kiểm soát chất lượng quá trình phân tích mẫu, hạn chế và phát hiện được sai sót để kịp thời xử lý để đảm bảo kết quả phân tích phù hợp, tin cậy. Việc quy định tối thiểu 02 phương pháp kiểm soát chất lượng tùy công việc và ấn định phương pháp phân tích mẫu dương tính và âm tính trong quá trình phân tích mẫu giúp kiểm soát được các vấn đề có thể phát sinh trong quá trình phân tích như nhiễm mẫu, các sự cố nhầm lẫn, các vấn đề về thao tác, hóa chất, vật tư...

2.4. Quy định cho kết quả dữ liệu đầu ra sau khi phân tích STR

Mục này quy định các điều khoản với mục đích như sau:

- Mã số mẫu và lịch sử phân tích: Đảm bảo khả năng truy xuất nguồn gốc và trách nhiệm giải trình của từng mẫu và từng bước phân tích, cần thiết cho việc kiểm tra chất lượng và điều tra khi có sai sót.
- Định dạng dữ liệu chuẩn hóa: Việc quy định các định dạng file cụ thể (FSA/HID, TXT/CSV, PDF) giúp đảm bảo tính tương thích và khả năng trao đổi dữ liệu giữa các phòng thí nghiệm, phần mềm và hệ thống CSDL. FSA/HID là định dạng thô từ máy, TXT/CSV là định dạng dữ liệu có cấu trúc để phân tích máy tính, và PDF là định dạng hình ảnh trực quan cho việc xem xét.
- Tiêu chuẩn CODIS mở rộng cho dữ liệu STR: Nhấn mạnh lại việc tuân thủ bộ locus cốt lõi của CODIS, đảm bảo tính đồng bộ và khả năng tích hợp vào CSDL quốc gia.
- Yêu cầu chất lượng dữ liệu gốc: Các quy định về "không nhiễm", "không hiện tượng +/- A, stutter, artifact peak", "độ cao đỉnh phù hợp" là các tiêu chí quan trọng để đánh giá chất lượng của dữ liệu thô, đảm bảo rằng kết quả diễn giải là chính xác và đáng tin cậy. Các hiện tượng này là những lỗi phổ biến trong phân tích STR có thể dẫn đến việc diễn giải kiểu gen sai.
- Tính linh hoạt cho X-STR và Y-STR: Cho phép bổ sung dữ liệu từ các locus đặc trưng cho giới tính khi cần thiết, tăng cường giá trị của hồ sơ ADN cho các mục đích chuyên biệt.

III. Quy định về quản lý

3.1. Phương thức đánh giá sự phù hợp

Quy định này nhằm đảm bảo các PTN/PXN thực hiện phân tích ADN đều đạt được mức độ tin cậy và chuẩn mực kỹ thuật cần thiết. Việc phân biệt giữa đơn vị đã có chứng nhận ISO/IEC 17025:2017 hoặc ISO 15189:2022 và đơn vị chưa có nhằm:

- Tránh lặp lại quy trình đánh giá toàn diện đối với các đơn vị đã được công nhận, đánh giá độc lập chứng nhận năng lực về vận hành PTN/PXN.
- Đảm bảo mọi đơn vị chưa đạt chứng nhận quốc tế vẫn phải trải qua đánh giá chi tiết từng tiêu chí kỹ thuật và quy trình phân tích mẫu ADN.
- Xác định rõ cơ quan, đơn vị chịu trách nhiệm tổ chức đánh giá và mối quan hệ phối hợp giữa các bên để bảo đảm tính thống nhất và minh bạch.

3.2. Quy định về công bố hợp quy

Phần này tạo cơ chế pháp lý để công nhận và công bố chính thức những PTN/PXN đạt chuẩn, giúp:

- Đảm bảo kết quả phân tích ADN của các đơn vị này được thừa nhận trong phạm vi hệ thống quản lý dữ liệu ADN phục vụ Luật Căn cước.
- Tăng tính minh bạch, tránh tình trạng đơn vị không đủ tiêu chuẩn nhưng vẫn cung cấp dịch vụ phân tích ADN.
- Quy định việc công bố hợp quy dựa trên kết quả đánh giá của tổ chức được chỉ định nhằm bảo đảm tính pháp lý và khách quan.

3.3. Trách nhiệm công bố hợp quy

Quy định trách nhiệm này đề yêu cầu các đơn vị tham gia hệ thống dữ liệu ADN phải chủ động đảm bảo điều kiện kỹ thuật và pháp lý nhằm:

- Giữ sự đồng bộ và tin cậy của dữ liệu ADN toàn quốc.
- Ngăn ngừa rủi ro về pháp lý khi sử dụng kết quả phân tích không đạt chuẩn.

3.4 → 3.9: Mục này bao gồm các quy định liên quan đến quản lý dữ liệu, được đặt ra với mục đích:

- Bảo mật và bảo vệ: Đảm bảo tính bảo mật cho dữ liệu ADN thông qua mã hóa, lưu trữ và kiểm soát chặt chẽ truy xuất
- Hợp pháp hóa và kiểm soát: Đảm bảo mọi hoạt động liên quan đến dữ liệu đều hợp pháp và đúng mục đích. **Chỉ cơ quan được Bộ Công an cấp phép/ủy quyền** mới được thu nhận dữ liệu, hạn chế tối đa việc lạm dụng hoặc thu thập trái phép.

- Đảm bảo Chất lượng kỹ thuật: Quy định rõ quá trình thu phải đúng quy trình kỹ thuật và dữ liệu phải được kiểm tra chất lượng kỹ thuật, nhằm đảm bảo dữ liệu khi đưa vào sử dụng là chính xác và đáng tin cậy.
- Kiểm soát Chia sẻ và Sử dụng: Giới hạn nghiêm ngặt việc chia sẻ dữ liệu chỉ trong các trường hợp cần thiết và được phép, như phục vụ tổ tụng hoặc đồng bộ CSDLQG, đồng thời phải thực hiện qua mạng chuyên dùng, có mã hóa.
- Minh bạch và Truy vết: Yêu cầu **ghi lại đầy đủ toàn bộ truy cập** và kiểm tra định kỳ để phục vụ mục đích truy vết, giải trình, và phát hiện kịp thời các hành vi truy cập trái phép.

IV. Các quy định quản lý khác có liên quan

Mục này nhằm xác định điều kiện tối thiểu về pháp lý, chức năng, và năng lực kỹ thuật của tổ chức tham gia phân tích ADN:

- Yêu cầu về chức năng phù hợp (4.1.1) giúp ngăn chặn việc tổ chức, cá nhân không đủ thẩm quyền hoặc ngoài phạm vi cho phép thực hiện phân tích ADN.
- Yêu cầu về chứng nhận ISO (4.1.2, 4.1.3) đảm bảo hệ thống quản lý chất lượng và năng lực kỹ thuật theo chuẩn quốc tế, từ đó bảo đảm tính chính xác và khả năng so sánh kết quả giữa các đơn vị.
- Quy định lộ trình 02 đến 05 năm (4.1.4) tạo cơ hội cho các đơn vị chưa đạt chứng nhận ISO có thời gian hoàn thiện, nhưng vẫn đảm bảo mục tiêu nâng chuẩn toàn hệ thống.
- Quy định về phương pháp bổ sung: Cho phép các đơn vị có thể ứng dụng công nghệ mới để phân tích mở rộng, nhưng phải đảm bảo các yêu cầu dữ liệu khi có quy định phù hợp được ban hành.
- Quy định về lưu trữ mẫu: Mẫu sinh phẩm hiện tại được lưu trữ tại các đơn vị phân tích, có thể tiềm ẩn nhiều nguy cơ lộ lọt thông tin, đánh tráo, thất thoát... Do đó, việc quản lý mẫu thống nhất là vấn đề quan trọng, giúp kiểm soát được mọi vấn đề liên quan đến mẫu. Quy định tại mục này hướng đến việc cần thiết phải có đơn vị quản lý, lưu trữ, phân phối mẫu cấp Quốc gia, được giao cho Bộ/ Ngành liên quan xây dựng và quản lý.

V. Trách nhiệm của cơ quan, tổ chức

Phần này quy định trách nhiệm cụ thể đối với các đơn vị trong Bộ Công

an và các cơ quan sử dụng dữ liệu, tạo thành một cơ chế xây dựng, quản lý và sử dụng chặt chẽ.

VI. Tổ chức thực hiện

Phần này quy định phạm vi và cơ chế thực thi, đảm bảo quy chuẩn được áp dụng trên phạm vi toàn quốc và có cơ chế kiểm soát, điều chỉnh.

Phạm vi thực hiện nhấn mạnh tính **bắt buộc và phổ quát** của quy chuẩn.

Cơ chế kiểm tra và tổ chức đảm bảo có một **đơn vị cấp cao** chịu trách nhiệm giám sát, đánh giá việc tuân thủ quy định trên thực tế.

Cơ chế phản hồi và điều chỉnh được thiết lập chính thức qua Bộ Công an để tiếp nhận các khó khăn, vướng mắc trong quá trình thực hiện. Điều này tạo điều kiện để quy chuẩn được điều chỉnh kịp thời, đảm bảo tính khả thi và phù hợp với thực tiễn nghiệp vụ.

VII. Phụ lục

Bao gồm quy định chi tiết đối với quá trình thu mẫu, vận chuyển mẫu, phân tích tại PTN/PXN và yêu cầu về chủng loại trang thiết bị.

Thư mục tài liệu tham khảo

Bao gồm các tài liệu được tham khảo trong quá trình xây dựng quy định chi tiết trong Quy chuẩn này.

6. Đối chiếu nội dung QCVN với các tài liệu tham khảo

Tên QCVN/TCVN	Tài liệu tham khảo	Phương án xây dựng
1. Quy định chung		
1.1. Phạm vi điều chỉnh		Tự xây dựng
1.2. Đối tượng áp dụng		Tự xây dựng
1.3. Tài liệu viện dẫn		
1.4. Chữ viết tắt		Theo quy ước quốc tế
1.5. Giải thích từ ngữ		Theo định nghĩa quốc tế và tại Việt Nam
2. Quy định kỹ thuật		
2.1. Quy định đối với Phương pháp phân tích	- 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 - Tiêu chuẩn ISO	Tự xây dựng trên cơ sở tham khảo tài liệu
2.2. Quy định đối với cơ sở vật chất và nguồn lực PTN/PXN		
2.3. Quy định đối với Quy trình phân tích		

2.4. 2.4. Quy định cho dữ liệu đầu ra của kết quả phân tích	17025:2017 - Tiêu chuẩn ISO 15189:2022	
3. Quy định về quản lý		Tự xây dựng
4. Quy định quản lý quản lý khác có liên quan		Tự xây dựng
5. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân		Tự xây dựng
6. Tổ chức thực hiện		Tự xây dựng
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	Quyết định số 4556/QĐ-BCA-H09 ngày 21/6/2024 của Bộ trưởng Bộ Công an phê duyệt tạm thời quy định kỹ thuật sinh trắc học ADN nhận dạng cá thể người phục vụ Luật Căn cước.	Áp dụng
Phụ lục B (quy định): Quy trình phân tích ADN	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.	Tham khảo và bổ sung
Phụ lục C (quy định): Thiết bị thường được sử dụng trong phòng thí nghiệm phân tích ADN nhận dạng cá thể	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)	Tham khảo và bổ sung

7. Hiệu quả dự kiến của việc áp dụng Quy chuẩn

Việc áp dụng Quy chuẩn kỹ thuật sinh trắc học ADN nhận dạng cá thể

người phục vụ Luật Căn cước được khuyến nghị áp dụng với nội dung và mục đích như sau:

- Áp dụng thống nhất trong toàn bộ hệ thống PTN/PXN của lực lượng Công an nhân dân và các đơn vị ngoài ngành được cấp phép, nhằm bảo đảm tính đồng bộ và tương thích dữ liệu ADN trên phạm vi quốc gia.
- Ưu tiên triển khai tại các đơn vị đã có năng lực (đạt ISO/IEC 17025:2017 hoặc ISO 15189:2022 hoặc tương đương) để nhanh chóng hình thành mạng lưới phân tích ADN đạt chuẩn.
- Đề nghị lộ trình áp dụng cho các đơn vị chưa đạt chuẩn ISO, với hỗ trợ về đào tạo, trang thiết bị, phần mềm quản lý và công tác thẩm định để hoàn thành trong thời hạn từ 02 đến 05 năm do quá trình công nhận đạt ISO đối với phạm vi công nhận phù hợp đòi hỏi nhiều thời gian.
- Kết hợp đào tạo và tập huấn thường xuyên về quy trình kỹ thuật, an toàn sinh học, bảo mật dữ liệu và quản lý chất lượng cho toàn bộ nhân sự liên quan.
- Tăng cường hợp tác giữa Bộ Công an, Bộ Y tế, Bộ KH&CN và các viện nghiên cứu, trường đại học để cập nhật công nghệ, chuẩn kỹ thuật quốc tế và kinh nghiệm quản lý.

7.1 Hiệu quả

7.1.1. Về mặt pháp lý:

- Tăng tính pháp lý của kết quả phân tích ADN: Khi kết quả được thực hiện theo QCVN và chuẩn ISO, chúng sẽ có giá trị pháp lý cao, dễ dàng được chấp nhận trong tố tụng hình sự, dân sự và hành chính.
- Tạo khung pháp lý thống nhất: Giúp đồng bộ hóa tiêu chuẩn giữa các đơn vị trong và ngoài ngành Công an, tránh tình trạng mỗi nơi áp dụng quy trình khác nhau.
- Bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của công dân: Quy định rõ về bảo mật, quản lý và sử dụng dữ liệu ADN, giảm nguy cơ bị lạm dụng hoặc sử dụng sai mục đích.

7.1.2. Về kinh tế:

- Tối ưu chi phí dài hạn: Việc chuẩn hóa quy trình giúp giảm lãng phí trong thu mẫu, phân tích, vận chuyển và lưu trữ; hạn chế việc phải làm lại xét nghiệm.
- Huy động nguồn lực xã hội: Cho phép các PTN/PXN ngoài ngành Công

an tham gia, giảm áp lực đầu tư công và rút ngắn thời gian triển khai.

- Tạo cơ hội phát triển ngành dịch vụ sinh học: Khuyến khích đầu tư vào lĩnh vực xét nghiệm, thiết bị và vật tư tiêu hao ADN đạt chuẩn, thúc đẩy ngành công nghiệp sinh học trong nước.

7.1.3. Về tác động Xã hội – An ninh

- Hỗ trợ nhận dạng nhanh trong các vụ án, thảm họa, tìm kiếm người mất tích, nâng cao hiệu quả điều tra và phòng chống tội phạm.
- Góp phần xây dựng niềm tin của người dân vào cơ quan nhà nước nhờ kết quả xét nghiệm minh bạch, đáng tin cậy.

7.1.4. Về mặt Khoa học – công nghệ

- Thúc đẩy ứng dụng và chuyển giao công nghệ phân tích ADN hiện đại (Rapid DNA, phân tích STR, mở rộng NGS).
- Tạo nền tảng cho hợp tác nghiên cứu quốc tế và nâng cấp hạ tầng công nghệ sinh học.

7.1.5. Về Nhân sự và quản lý chất lượng

- Nâng cao trình độ cán bộ kỹ thuật, hình thành đội ngũ chuyên gia có khả năng đáp ứng yêu cầu quốc tế.
- Chuẩn hóa công tác quản lý chất lượng, quy trình vận hành, hồ sơ kỹ thuật trong toàn hệ thống.

7.2. *Tồn tại*

7.2.1. Về mặt pháp lý

- Nguy cơ chồng chéo pháp luật: Nếu QCVN chưa được đồng bộ với các văn bản khác (Luật Bảo vệ dữ liệu cá nhân, Luật Khám chữa bệnh, Luật Công nghệ cao...) có thể gây vướng mắc khi triển khai.
- Rủi ro lạm dụng dữ liệu ADN: Nếu cơ chế giám sát và xử lý vi phạm chưa đủ mạnh, dữ liệu có thể bị sử dụng sai mục đích hoặc xâm phạm quyền riêng tư.
- Tranh chấp về giá trị chứng cứ: Trường hợp một PTN/PXN vi phạm quy trình kỹ thuật, kết quả có thể bị tòa án hoặc cơ quan điều tra bác bỏ, dẫn đến tranh chấp pháp lý.

7.2.2. Về mặt kinh tế

- Chi phí đầu tư ban đầu lớn: Nâng cấp cơ sở vật chất, mua sắm thiết bị, hóa chất đạt chuẩn quốc tế và đào tạo nhân sự đòi hỏi nguồn vốn đáng kể.

- Tăng chi phí vận hành: Duy trì bảo trì, hiệu chuẩn thiết bị, quản lý chất lượng định kỳ, tham gia nội kiểm và ngoại kiểm đều tốn kém.
- Gánh nặng cho đơn vị nhỏ: Mặc dù lộ trình yêu cầu các PTN/PXN cần phải đạt các chứng nhận ISO trong thời gian 24-36 tháng nhưng vẫn có khả năng các đơn vị này hết thời gian quy định vẫn chưa đáp ứng yêu cầu. Các đơn vị mới hoặc quy mô nhỏ có thể khó đáp ứng yêu cầu trong thời hạn cũng như gặp nhiều vấn đề trong quá trình duy trì chứng nhận, dẫn tới nguy cơ bị loại khỏi hệ thống.

7.2.3. Về tác động Xã hội – An ninh

- Lo ngại của một bộ phận người dân về việc thu thập và lưu trữ ADN, ảnh hưởng đến sự đồng thuận xã hội nếu không được truyền thông rõ ràng.
- Nếu hệ thống bảo mật bị tấn công, hậu quả về an ninh và trật tự xã hội sẽ rất nghiêm trọng.

7.2.4. Khoa học – Công nghệ

- Nguy cơ tụt hậu nếu QCVN không được cập nhật kịp với tiến bộ công nghệ, khiến các PTN/PXN phải đầu tư lại khi tiêu chuẩn thay đổi.

7.2.5. Nhân sự và quản lý chất lượng

- Khó khăn trong duy trì đội ngũ nhân sự chất lượng cao nếu chế độ đãi ngộ không tương xứng.
- Áp lực kiểm tra, giám sát liên tục có thể tạo gánh nặng hành chính cho PTN/PXN.

7.3. Các vấn đề cần lưu ý và đề xuất hướng phát triển:

7.3.1. Các vấn đề cần lưu ý:

- Tuân thủ chặt chẽ các chuẩn ISO và hướng dẫn quốc tế: Đảm bảo các quy trình, thiết bị, phương pháp phân tích tuân thủ hoặc tối thiểu phải tham chiếu ISO/IEC 17025:2017, ISO 15189:2022 và tiêu chuẩn FBI/SWGDAM để kết quả đạt độ tin cậy cao nhất.
- Kiểm soát chất lượng liên tục: Áp dụng cả nội kiểm và ngoại kiểm định kỳ; lưu trữ và phân tích dữ liệu kiểm soát chất lượng để phát hiện sớm sai lệch.
- Đào tạo và duy trì năng lực nhân sự: Đảm bảo nhân sự đáp ứng yêu cầu về trình độ chuyên môn, kinh nghiệm; tổ chức đào tạo định kỳ và đánh giá tay nghề hàng năm.

- Bảo mật và quản lý dữ liệu ADN: Thiết lập hệ thống mã hóa, phân quyền truy cập, giám sát hoạt động truy cập dữ liệu; tuân thủ pháp luật về bảo vệ dữ liệu cá nhân.
- Quản lý và bảo dưỡng trang thiết bị: Lập kế hoạch bảo trì, hiệu chuẩn định kỳ; dự phòng thiết bị thay thế để tránh gián đoạn hoạt động phân tích.
- Giám sát tiến độ và hỗ trợ đơn vị chưa đạt chuẩn: Theo dõi chặt chẽ lộ trình của các PTN/PXN chưa đạt ISO; có cơ chế hỗ trợ kỹ thuật, tài chính và đào tạo.
- Đảm bảo tính nhất quán trong toàn hệ thống: Duy trì sự đồng bộ về định dạng dữ liệu, tiêu chí đánh giá mẫu, phương pháp phân tích giữa các PTN/PXN để đảm bảo khả năng so sánh và chia sẻ dữ liệu.

7.3.2. Đề xuất hướng phát triển tiếp theo:

- Mở rộng phạm vi áp dụng QCVN: Ngoài phục vụ Luật Căn cước, có thể áp dụng cho công tác nhận dạng nạn nhân thảm họa, tìm kiếm người mất tích, giám định pháp y, nghiên cứu y sinh. Lưu ý tùy theo mục đích hoặc trên cơ sở Quy chuẩn này để xây dựng cho phù hợp.
- Tích hợp công nghệ mới: Từng bước bổ sung các phương pháp giải trình tự gen thế hệ mới (NGS), phân tích SNP, phân tích methyl hóa ADN vào QCVN khi điều kiện cho phép.
- Xây dựng CSDL ADN quốc gia liên thông: Thiết lập hạ tầng kỹ thuật kết nối giữa các PTN/PXN, đảm bảo đồng bộ dữ liệu với hệ thống quản lý dân cư, hệ thống điều tra hình sự và các cơ sở dữ liệu quốc tế (khi cần).
- Phát triển đội ngũ chuyên gia: Tạo chương trình đào tạo chuyên sâu trong nước và hợp tác quốc tế để nâng cao năng lực nhân lực về sinh học phân tử, tin sinh học, an toàn sinh học và quản lý chất lượng.
- Nâng cao hợp tác liên ngành và quốc tế: Tăng cường hợp tác với các tổ chức quốc tế (INTERPOL, ISO...) và các Viện nghiên cứu, các Công ty khoa học kỹ thuật uy tín để cập nhật tiêu chuẩn mới, trao đổi dữ liệu và hỗ trợ kỹ thuật.
- Cập nhật và cải tiến QCVN định kỳ: Rà soát, sửa đổi định kỳ theo luật định hoặc khi có thay đổi công nghệ, tiêu chuẩn quốc tế, quy định pháp luật để đảm bảo QCVN luôn phù hợp thực tiễn.

8. Các ý kiến tham gia và tiếp thu, giải trình

8.1. Giải trình tiếp thu ý kiến bộ, ngành, địa phương, doanh nghiệp:

Bổ sung sau khi lấy ý kiến các cơ quan liên quan.

8.2. Giải trình tiếp thu ý kiến thẩm định:

Bổ sung sau khi có ý kiến thẩm định.