CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

QCVN 18:2026/BCA

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

National technical regulation on DNA biometric individual human identification

HÀ NỘI – 2026

LỜI NÓI ĐẦU

QCVN 18:2026/BCA do Cục Công nghiệp an ninh biên soạn và trình duyệt; Cục Khoa học, Chiến lược và Lịch sử Công an thẩm tra; Bộ Khoa học và Công nghệ có ý kiến, Bộ trưởng Bộ Công an thẩm định và ban hành theo Thông tư số 183/2026/TT-BCA ngày 30 tháng 10 năm 2026.

MỤC LỤC

LỜI NÓI ĐẦU 2
1. 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. Giải thích từ ngữ 6
1.5. Chữ viết tắt 7
2. QUY ĐỊNH VỀ KỸ THUẬT 8
2.1. Quy định đối với công nghệ phân tích 8
2.1.1. Quy định đối với giải pháp công nghệ phân tích nền tảng .. 8
2.1.2. Quy định lựa chọn các locus STR 8
2.1.3. Quy định số locus tối thiểu 9
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 10
2.2. Quy định đối với cơ sở vật chất và nguồn lực phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm 10
2.2.1. Quy định về Thiết kế xây dựng phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm 10
2.2.2. Quy định về vận hành phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm 11
2.2.3. Quy định về đảm bảo chất lượng 12
2.2.4. Quy định về trang thiết bị 13
2.2.5. Quy định về nhân sự 14
2.2.6. Quy định về hóa chất - vật tư tiêu hao 15
2.3. Quy định đối với quy trình phân tích 16
2.3.1. Quy định về loại mẫu xét nghiệm 16
2.3.2. Quy định về thu mẫu 16
2.3.3. Quy định về vận chuyển mẫu 16
2.3.4. Quy định về lưu trữ mẫu 17

2.3.5. Quy định về phương pháp phân tích 18
2.3.6. Quy định về đảm bảo tính hợp lệ của kết quả phân tích .. 19
2.4. Quy định cho dữ liệu đầu ra của kết quả phân tích 21
2.4.1. Mã số mẫu 21
2.4.2. Lịch sử phân tích mẫu tại phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm 21
2.4.3. Định dạng file dữ liệu STR của mẫu đã mã hóa 21
2.4.4. Thông tin dữ liệu STR 21
2.4.5. Quy định đối với hồ sơ ADN 22
2.4.6. Dữ liệu STR mở rộng phân tích: 23
3. QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ 23
3.1. Quy định về việc xem xét, chấp thuận các phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm tham gia phân tích tạo lập dữ liệu ADN. 23
3.2. Quản lý dữ liệu trong phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm .. 24
4. QUY ĐỊNH QUẢN LÝ KHÁC CÓ LIÊN QUAN 25
5. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN 27
6. TỔ CHỨC THỰC HIỆN 27
Phụ lục A 28
Phụ lục B 41
Phụ lục C 43
TÀI LIỆU THAM KHẢO 45

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

National technical regulation on DNA biometric individual human identification

1. QUY ĐỊNH CHUNG

1.1. Phạm vi điều chỉnh

1.1.1. Quy chuẩn này quy định yêu cầu kỹ thuật và quản lý đối với quá trình phân tích mẫu sinh phẩm để thu nhận dữ liệu ADN trong phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm gồm: Công nghệ phân tích; Cơ sở vật chất và nguồn lực phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm; Quy trình phân tích và Dữ liệu đầu ra của kết quả phân tích nhằm phục vụ thu thập dữ liệu ADN cho cơ sở dữ liệu căn cước.

1.1.2. 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 căn cước, nghiên cứu hoặc ứng dụng các dữ liệu đã phân tích); các yêu cầu kỹ thuật liên quan đến bảo mật dữ liệu bên ngoài phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm; các vấn đề liên quan đến quyền riêng tư.

1.2. Đối tượng áp dụng

1.2.1. Các phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm tham gia hệ thống các đơn vị phân tích, tạo lập dữ liệu ADN cho cơ sở dữ liệu căn cước.

1.2.2. Các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan đến việc phân tích, tạo lập dữ liệu ADN cho cơ sở dữ liệu căn cước.

1.3. Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau rất cần thiết cho việc áp dụng Quy chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi (nếu có). Trong trường hợp tài liệu viện

dẫn được sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo phiên bản mới nhất.

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

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

ISO 18385: 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 (Minimizing the risk of human DNA contamination in products used to collect, store and analyse biological material for forensic DNA analysis)

1.4. Giải thích từ ngữ

Trong Quy chuẩn kỹ thuật này, các thuật ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1.4.1. ADN (Axit deoxyribonucleic) là 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.

1.4.2. Allele (Alen) là các trạng thái tồn tại khác nhau của cùng 01 gen nằm tại một vị trí xác định trên cặp nhiễm sắc thể tương đồng.

1.4.3. Locus là 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.

1.4.4. Ladder (Thang alen) là hỗn hợp chuẩn gồm các trình tự ADN (các alen) có kích thước xác định, được điện di cùng loạt với sản phẩm PCR của ADN mẫu thử trên gel hoặc mao quản để so sánh và xác định kích thước các alen STR trong mẫu.

1.4.5. 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).

1.4.6. Mẫu sinh phẩm là mẫu thu trực tiếp từ cơ thể người cho mẫu (máu, lông – tóc có bao gốc, niêm mạc miệng, mô) và có chứa ADN.

1.4.7. MiniSTR là các trình tự ADN lặp lại ngắn có kích thước đoạn sau khuếch đại ngắn hơn STR thông thường (thường dưới 250 bp).

1.4.8. Nhiễm sắc thể là cấu trúc ADN và protein dạng sợi nằm trong nhân của tế bào nhân chuẩn, đóng vai trò lưu giữ, bảo quản và truyền tải thông tin di truyền.

1.4.9. PCR (Polymerase Chain Reaction) - Phản ứng chuỗi polymerase là kỹ thuật khuếch đại các trình tự ADN đặc hiệu nhằm tạo đủ lượng bản sao phục vụ phân tích di truyền.

1.4.10. 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. (Công nghệ đã được thẩm định, chuẩn hóa bởi FBI – Hoa Kỳ).

1.4.11. 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.

1.4.12. Stutter là tín hiệu đỉnh phụ xuất hiện do sự trượt của enzym tổng hợp ADN trong quá trình nhân bản PCR, thường tạo ra một sản phẩm có số lần lặp ngắn hơn hoặc dài hơn một đơn vị lặp so với alen thật.

1.4.13. 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 nucleotide 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.

1.4.14. X-STR là các locus STR chỉ được tìm thấy trong ADN trên nhiễm sắc thể X.

1.4.15. Y-STR là các locus STR chỉ được tìm thấy trong ADN đặc trưng của nam giới trên nhiễm sắc thể Y.

1.5. Chữ viết tắt

1.5.1. ADN: Axit deoxyribonucleic.

1.5.2. Bp: Base pair – Cặp bazơ nitơ, là đơn vị đo kích thước đoạn ADN.

1.5.3. CODIS: Combined DNA Index System – Hệ thống chỉ số ADN kết hợp.

1.5.4. CSDL: Cơ sở dữ liệu.

1.5.5. FBI: Federal Bureau of Investigation – Cục Điều tra liên bang Hoa Kỳ

1.5.6. IEC: International Electrotechnical Commission - Ủy ban Kỹ thuật điện quốc tế.

1.5.7. ISO: International Organization for Standardization – Tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc tế.

1.5.8. LIMS: Laboratory Information Management System - Hệ thống Quản lý Thông tin Phòng thí nghiệm.

1.5.9. MoC: Match on Card – Thiết bị đối chiếu trên thẻ, được sử dụng với mục đích định danh, thực hiện qua việc đối chiếu thông tin sinh trắc học giữa chủ thẻ với thông tin sinh trắc có trên thẻ.

1.5.10. NIST: National Institute of Standards and Technology - Viện Tiêu chuẩn và Công nghệ Quốc gia Hoa Kỳ.

1.5.11. NST: Nhiễm sắc thể

1.5.12. PCR: Polymerase Chain Reaction – Phản ứng chuỗi polymerase.

1.5.13. STR: Short Tandem Repeat - trình tự ADN lặp lại ngắn (2 - 6 nucleotide).

1.5.14. SWGDAM: Scientific Working Group on DNA Analysis Methods - Nhóm công tác khoa học về phương pháp phân tích ADN.

1.5.15. VTTH: Vật tư tiêu hao

2. QUY ĐỊNH VỀ KỸ THUẬT

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

2.1.1.1. Giải pháp công nghệ nền tảng là Phân tích ADN nhận dạng cá thể người sử dụng công nghệ điện di mao quản cho các locus STR, bao gồm cả công nghệ phân tích ADN nhanh theo tiêu chuẩn của FBI.

2.1.1.2. Các công nghệ phân tích STR khác thực hiện theo quy định 4.2 của quy chuẩn 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 (≥ 70 %).

2.1.2.5. Mức độ phân biệt cao, thể hiện bằng mức độ phân biệt PD (Power of Discrimination) ≥ 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 600 bp.

2.1.2.9. Có tính phổ biến và đã được sử dụng rộng rãi trong thực hành ADN pháp lý quốc tế.

2.1.2.10. Số lượng locus phù hợp với mức độ phân biệt.

CHÚ THÍCH: Việc lựa chọn các locus STR nên tham khảo các tiêu chuẩn đảm bảo chất lượng của các cơ quan, tổ chức hướng dẫn phân tích ADN pháp lý.

2.1.3. Quy định số locus tối thiểu

2.1.3.1. Số locus theo chuẩn CODIS mở rộng bao gồm tối thiểu 01 locus Amelogenin phục vụ hỗ trợ xác định giới tính di truyền và 20 locus STR trên nhiễm sắc thể thường phục vụ nhận dạng cá thể người như sau:

- CSF1PO
- D3S1358
- D5S818
- D7S820
- D8S1179
- D13S317
- D16S539
- D18S51
- D21S11
- D19S433
- FGA
- TH01
- TPOX
- vWA
- D1S1656
- D2S441
- D2S1338
- D10S1248
- D12S391
- 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 và miniSTR trên nhiễm sắc thể thường và 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 sử dụng các bộ kit phân tích STR với số lượng locus STR 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 phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm

2.2.1. Quy định về Thiết kế xây dựng phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm

2.2.1.1. Phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm phải được thiết kế và xây dựng trên cơ sở phân chia khu, phòng chức năng cụ thể gồm:

2.2.1.1.1. Khu chung: gồm Kho hóa chất, vật tư; Phòng tiếp nhận, lưu trữ mẫu, kiểm tra chất lượng mẫu.

2.2.1.1.2. Khu thí nghiệm phải bao gồm: (1) phòng Tách chiết, (2) phòng Chuẩn bị PCR, (3) phòng Bổ sung khuôn ADN, (4) phòng 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 Bổ sung khuôn ADN → phòng PCR; Phòng Chuẩn bị PCR được bố trí đảm bảo phải trước phòng PCR. Trong trường hợp không thể bảo đảm bố trí theo nguyên tắc một chiều, khu vực hậu PCR phải được ngăn cách vật lý và bố trí cách xa khu vực tiền PCR để giảm thiểu nguy cơ nhiễm chéo sản phẩm khuếch đại. Nhân sự, mẫu và trang thiết bị không được di chuyển ngược chiều.

2.2.1.1.3. Khu Phân tích kết quả sau thí nghiệm.

2.2.1.1.4. Khu Thu gom và Xử lý rác thải, nước thải.

2.2.1.2. Mỗi phòng, khu vực chức năng của phòng thử nghiệm, phòng

xét nghiệm phải được đánh dấu hoặc niêm yết rõ tên hoặc chức năng sử dụng tương ứng. Mỗi phòng đều phải được bố trí dụng cụ riêng biệt, trang thiết bị phù hợp với chức năng.

2.2.1.3. Nhân viên làm việc tại phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm phải được trang bị và sử dụng trang phục bảo hộ phù hợp khi thực hiện công việc; việc sử dụng trang phục bảo hộ phải bảo đảm hạn chế nguy cơ nhiễm chéo giữa các khu vực kỹ thuật.

2.2.1.4. Phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm phải đảm bảo:

2.2.1.4.1. Có không gian phù hợp với quy mô hoạt động, quy trình công nghệ.

2.2.1.4.2. Có phương án phòng ngừa các nguy cơ nhiễm chéo.

2.2.1.4.3. Tại các khu vực có thao tác trực tiếp với mẫu hoặc có nguy cơ phát sinh khí dung sinh học, phải trang bị thiết bị thao tác phù hợp nhằm bảo đảm an toàn sinh học và hạn chế nhiễm chéo.

2.2.1.4.5. 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.

2.2.1.4.6. 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 phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm bị nhiễm; chỉ tiếp tục hoạt động sau khi đã thực hiện biện pháp khắc phục, kiểm tra và xác nhận điều kiện hoạt động đáp ứng yêu cầu.

2.2.1.6. Phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm được khuyến khích bố trí điều kiện cơ sở vật chất phù hợp với nhu cầu phát triển trong thực tiễn.

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 phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm

2.2.2.1. Hệ thống quản lý thông tin phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm (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 (bao gồm so sánh liên phòng khi phù hợp) tối thiểu 01 lần/năm.

2.2.2.4. Phải kiểm soát hoạt động phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm bao gồm các mặt:

2.2.2.4.1. Phân công chức năng, nhiệm vụ của từng vị trí nhân viên phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm.

2.2.2.4.2. Ghi chép nhật ký thí nghiệm, nhật ký sử dụng trang thiết bị, nhật ký vệ sinh, khử khuẩn.

2.2.2.4.3. Kiểm soát các điều kiện môi trường, ghi chép sự cố xảy ra trong quá trình xét nghiệm đầy đủ.

2.2.2.4.4. Tập huấn, hướng dẫn, đánh giá và lưu hồ sơ năng lực của nhân sự phù hợp với vị trí công việc; đồng thời thực hiện nội kiểm, ngoại kiểm hoặc các hình thức đánh giá phù hợp nhằm bảo đảm chất lượng hoạt động phân tích ADN.

2.2.2.5. Phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm phải đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, môi trường và vệ sinh trong quá trình vận hành đáp ứng các yêu cầu về an toàn sinh học phù hợp với cấp độ nguy cơ của mẫu theo quy định của pháp luật hiện hành bao gồm:

2.2.2.5.1. 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.

2.2.2.5.2. Đảm bảo khử khuẩn, vệ sinh bề mặt trước và sau khi thao tác thí nghiệm.

2.2.2.5.3. 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. Phải có Quy trình, hồ sơ kiểm tra năng lực.

2.2.3.2. Phải có Quy trình kiểm tra kết quả phân tích.

2.2.3.3. Phải có Quy trình nội kiểm, ngoại kiểm, so sánh liên phòng.

2.2.3.4. Phải có Hồ sơ giao nhận mẫu.

2.2.3.5. Phải có Quy trình xử lý hồ sơ.

2.2.3.6. Phải có Quy trình vận chuyển và lưu trữ mẫu.

2.2.3.7. Phải có Tài liệu hướng dẫn an toàn phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm và hồ sơ sự cố an toàn sinh học theo quy định hiện hành.

2.2.3.8. Phải có Quy trình đánh giá nguy cơ và quy trình khắc phục sự cố.

2.2.3.9. Phải có Hồ sơ và quy trình liên quan đến bồi dưỡng kiến thức chuyên môn cho nhân viên.

2.2.3.10. Phải có Hồ sơ nhân viên, cán bộ.

2.2.3.11. 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. Phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm 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 bồi dưỡng 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 quy định của cơ quan quản lý, xem xét, chấp thuận.

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

2.2.4.6. Trang thiết bị phải được khử nhiễm phù hợp trước khi đưa vào

khu vực xử lý mẫu và khu vực PCR; đồng thời phải được xử lý bảo đảm an toàn sinh học trước khi bảo trì, sửa chữa hoặc di chuyển ra khỏi khu vực kỹ thuật.

2.2.5. Quy định về nhân sự

2.2.5.1. Người phụ trách, quản lý chuyên môn của phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm phải đáp ứng yêu cầu về trình độ chuyên môn, kinh nghiệm công tác và năng lực quản lý hoạt động phân tích ADN phù hợp với phạm vi hoạt động của đơn vị; có khả năng tổ chức thực hiện, kiểm soát chất lượng và đánh giá kết quả phân tích ADN theo quy định tại Quy chuẩn này. Trong trường hợp người phụ trách, quản lý chuyên môn có chức danh, chứng chỉ hoặc giấy phép hành nghề thì phải đáp ứng các quy định của pháp luật chuyên ngành liên quan.

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 phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm di truyền, sinh học phân tử với thời gian tối thiểu 02 năm. Các nhân sự phải tập huấn chuyên môn và an toàn sinh học phòng thí nghiệm.

2.2.5.3. Nhân sự phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm đảm bảo có Quyết định tuyển dụng hoặc Hợp đồng lao động, hồ sơ lý lịch, giấy khám sức khoẻ theo quy định, đáp ứng yêu cầu làm việc trong phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm.

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 phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm 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 phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm, 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 phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm phải có vị trí Quản trị viên dữ liệu đáp ứng các yêu cầu sau:

2.2.5.6.1. Phải đáp ứng các yêu cầu về trình độ chuyên môn tại quy định 2.2.5.2 và được bồi dưỡng về tin học, phần mềm xử lý số liệu, dữ liệu ADN.

2.2.5.6.2. Có khả năng hướng dẫn công nghệ thông tin cơ bản cho cán bộ tham gia quá trình phân tích dữ liệu ADN.

2.2.5.6.3. Đảm bảo bảo mật và chất lượng dữ liệu trong phân tích, lưu trữ, kết nối và chia sẻ dữ liệu.

2.2.5.7. Phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm phải thiết lập cơ chế phân tách chức năng giữa phân tích hồ sơ STR và quản trị hệ thống dữ liệu nhằm bảo đảm tính khách quan, toàn vẹn và bảo mật dữ liệu. 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. Trong trường hợp không đủ nhân sự, có thể bố trí kiêm nhiệm nhưng phải đảm bảo cơ chế phân tách chức năng đã thiết lập, phải có quy trình kiểm soát nội bộ và phải có kế hoạch đảm bảo bố trí độc lập nhân sự vị trí này.

2.2.5.8. Phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm không được tải hồ sơ dữ liệu ADN lên hệ thống cơ sở dữ liệu căn cước 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 giám định ADN pháp lý, xét nghiệm huyết thống, không dùng trong chẩn đoán (For Forensic or Paternity Use Only, not for use in diagnostic procedures) hoặc đã được liệt kê trong quy trình phân tích. Nên sử dụng hóa chất có nhãn chứng nhận là: ISO 18385 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 hoặc có thay đổi so với quy trình chuẩn, phải thực hiện xác nhận chất lượng hoặc đánh giá bằng thực nghiệm có mẫu đối chứng dương và mẫu đối chứng âm và thể hiện rõ trong hồ sơ quy trình.

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. Xử lý sự cố và xử lý hóa chất hết hạn sử dụng phải thực hiện theo quy định pháp luật liên quan.

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 gỡ) 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

Loại mẫu xét nghiệm gồm mẫu máu, mẫu lông-tóc (còn bao gốc) hoặc mẫu niêm mạc miệng thu bằng dụng cụ thu mẫu chuyên dụng.

2.3.2. Quy định về thu mẫu

Đơn vị phân tích 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) 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 của phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm, 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 trên bao bì ngoài 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 xem xét, chấp thuận phải có phòng Lưu trữ mẫu sinh phẩm, có chức năng lưu trữ và điều phối mẫu đến các phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm của đơn vị để phân tích đảm bảo an toàn, bảo mật theo quy định.

2.3.4.2. Phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm nhận mẫu điều phối từ phòng 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 và các thông tin khác.

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, phòng thử nghiệm, phòng xét

nghiệm 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. Phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm 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. Phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm phải có các quy trình và cơ sở vật chất phù hợp để tránh hư hỏng, mất mát mẫu trong quá trình bảo quản, xử lý và chuẩn bị và phải 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.

2.3.4.7. Thời gian lưu giữ mẫu sinh phẩm gốc được xác định theo thỏa thuận giữa công dân và đơn vị phân tích, phù hợp với hướng dẫn của cơ quan quản lý Cơ sở dữ liệu căn cước. Thời gian lưu trữ mẫu ADN sau tách chiết là 06 tháng kể từ ngày dữ liệu ADN được đồng bộ thành công vào Cơ sở dữ liệu căn cước.

2.3.5. Quy định về phương pháp phân tích

2.3.5.1. Phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm phải sử dụng các phương pháp và quy trình phân tích STR đã được xác nhận giá trị sử dụng phù hợp với điều kiện thực tế của đơn vị và được cơ quan có thẩm quyền hoặc Hội đồng khoa học của phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm 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 phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm 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 phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm phải được cập nhật và nhân viên dễ dàng tiếp cận.

2.3.5.4. Phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm 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. Phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm phải ưu tiên sử dụng các phương pháp theo tiêu chuẩn quốc tế, khu vực hoặc quốc gia. Các phương pháp được áp dụng phải bảo đảm sử dụng phiên bản còn hiệu lực và phù hợp với điều kiện thực tế của đơn vị. Trường hợp cần thiết, phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm phải bổ sung các hướng dẫn cụ thể nhằm bảo đảm tính thống nhất trong quá trình thực hiện.

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 phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm và nhân viên 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. Phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm 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 phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm, 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 phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm 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. Phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm phải chọn tối thiểu 02 phương pháp kiểm soát chất lượng nêu tại quy định 2.3.6.3 tùy theo loại công việc và khối lượng công việc. Riêng đối với quy trình phân tích mẫu (bao gồm tách chiết, khuếch đại ADN và điện di), mỗi lần phân tích phải có mẫu đối chứng dương và mẫu đối chứng âm để kiểm soát chất lượng.

2.3.6.5. Phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm 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. Phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm 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, phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm 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. Phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm phải đánh giá tính hiệu quả và chính xác của việc kiểm soát chất lượng nội bộ.

2.3.6.9. Phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm 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. Phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm 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

Mã số mẫu phải được mã hóa theo quy định của đơn vị Công an có thẩm quyền cấp và quản lý.

2.4.2. Lịch sử phân tích mẫu tại phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm

Lịch sử phân tích 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; thời gian lưu lịch sử là 06 tháng, tương đương với thời gian lưu trữ mẫu ADN sau khi đồng bộ dữ liệu ADN vào cơ sở dữ liệu căn cước.

2.4.3. Định dạng file dữ liệu STR của mẫu đã mã hóa

2.4.3.1. Định dạng 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.

2.4.3.2. Định dạng TXT hoặc CSV: file chứa thông tin STR (kiểu gen) của ladder và mẫu đã trích xuất.

2.4.3.3. Định dạng 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 dữ liệu STR phải đầy đủ thông tin alen của tối thiểu 01 locus Amelogenin và 20 locus STR trên nhiễm sắc thể thường như sau:

- CSF1PO
- D3S1358
- D5S818
- FGA
- TH01
- TPOX

- D7S820	- vWA
- D8S1179	- D1S1656
- D13S317	- D2S441
- D16S539	- D2S1338
- D18S51	- D10S1248
- D21S11	- D12S391
- D19S433	- D22S1045

2.4.5. Quy định đối với hồ sơ ADN

2.4.5.1. Quy định đối với file dữ liệu gốc trong hồ sơ ADN là dữ liệu thô thu nhận trực tiếp từ thiết bị phân tích di truyền (ví dụ: file điện di mao quản chứa tín hiệu huỳnh quang theo thời gian, kích thước, như định dạng ".fsa" hoặc tương đương): phải chưa qua chỉnh sửa hoặc xử lý thay đổi dữ liệu.

2.4.5.2. Quy định đối với file dữ liệu sau phân tích

2.4.5.2.1. Không có dấu hiệu bị lẫn/ nhiễm mẫu

2.4.5.2.2. Không có hiện tượng +/- A, đỉnh giả (artifact peak). Các hiện tượng nhiễu, artifact phải được nhận diện, đánh giá và xử lý theo quy trình kỹ thuật trước khi kết luận kiểu gen.

2.4.5.2.3. Độ cao các đỉnh (peak) tín hiệu huỳnh quang của mẫu phân tích phải phù hợp với ngưỡng chất lượng được thiết lập trong quy trình phân tích của phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm và hướng dẫn sử dụng của bộ kit nhân bội STR, bảo đảm khả năng xác định kiểu gen chính xác, ổn định và tin cậy. Đối với mẫu phân tích thông thường, tín hiệu huỳnh quang tối ưu của các đỉnh alen nên nằm trong khoảng 1 000 – 12 000 *RFU* (đơn vị đo tín hiệu huỳnh quang). Trường hợp mẫu có lượng ADN thấp hoặc mẫu đặc thù, có thể chấp nhận tín hiệu thấp hơn khi kết quả phân tích vẫn đáp ứng yêu cầu kiểm soát chất lượng và tiêu chí đánh giá kết quả của phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm. Ladder phải có đỉnh tín hiệu thấp nhất đạt tối thiểu 100 *RFU* (ví dụ trong trường hợp sử dụng máy ABI 3500 hoặc theo hướng dẫn sử dụng của từng bộ kit nhân bội STR).

2.4.5.3. Dữ liệu ADN không đáp ứng các yêu cầu chất lượng quy định tại Quy chuẩn này không được sử dụng để tạo lập hồ sơ ADN.

2.4.6. Dữ liệu STR mở rộng phân tích

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

3. QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ

3.1. Quy định về việc xem xét, chấp thuận các phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm tham gia phân tích tạo lập dữ liệu ADN.

3.1.1. Phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm chưa được công nhận đạt TCVN ISO/IEC 17025 hoặc TCVN ISO 15189 hoặc tương đương thì xem xét, đánh giá năng lực, điều kiện kỹ thuật theo từng mục quy định của Quy chuẩn này và đánh giá trực tiếp các bước thực hiện theo quy trình phân tích mẫu thu hồ sơ ADN trong phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm.

3.1.2. Phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm đã được công nhận đạt TCVN ISO/IEC 17025 hoặc TCVN ISO 15189 hoặc tương đương thì chỉ kiểm tra các bước thực hiện theo quy trình phân tích mẫu thu hồ sơ ADN trong phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm.

3.1.2.1. Kiểm tra quy trình Thu mẫu: Theo quy định 2.3.2 của Quy chuẩn này.

3.1.2.2. Kiểm tra quá trình phân tích mẫu: Theo quy trình của phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm trong hồ sơ vận hành.

3.1.2.3. Xử lý kết quả: Kiểm tra Hồ sơ về vận hành phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm phù hợp với các quy định trong quy chuẩn kỹ thuật và Kết quả phân tích mẫu đạt yêu cầu theo quy định trong quy chuẩn kỹ thuật.

3.1.3. Đơn vị thực hiện hoạt động xem xét, chấp thuận tham gia phân tích, tạo lập dữ liệu ADN cho cơ sở dữ liệu căn cước.

3.1.3.1. Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội là đơn vị thực hiện hoạt động xem xét, chấp thuận các đơn vị đề nghị được tham gia phân

tích, tạo lập dữ liệu cho cơ sở dữ liệu căn cước. Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội chủ trì, phối hợp thành lập Hội đồng chuyên ngành hoặc Đoàn đánh giá chuyên ngành với sự tham gia của các đơn vị có liên quan và thực hiện kiểm tra thực tế. Kết quả kiểm tra là cơ sở để Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội công bố đơn vị đủ điều kiện tham gia hệ thống phân tích, tạo lập dữ liệu cho cơ sở dữ liệu căn cước.

3.1.3.2. Đối với các đơn vị đang trong quá trình xây dựng hồ sơ hồ sơ đề nghị công nhận năng lực theo tiêu chuẩn ISO tương ứng, đơn vị thẩm định và cấp công nhận năng lực phòng thử nghiệm/phòng xét nghiệm 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 xem xét, chấp thuận thì thực hiện theo quy định 3.1.1 và phải thực hiện lộ trình hoàn thiện công nhận đạt ISO theo quy định 4.1.4 của Quy chuẩn này.

3.1.4. Việc xem xét, chấp thuận đủ điều kiện được thực hiện theo quy trình, hướng dẫn nghiệp vụ do Bộ Công an hoặc đơn vị được giao quản lý chuyên ngành ban hành.

3.2. Quản lý dữ liệu trong phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm

3.2.1. Dữ liệu ADN là dữ liệu sinh trắc học nhạy cảm, việc quản lý phải tuân thủ quy định của Luật Bảo vệ dữ liệu cá nhân 2025, Luật An ninh mạng 2025, Luật Trí tuệ nhân tạo 2025 và các quy định pháp luật có liên quan. Việc thu thập, xử lý, lưu trữ và sử dụng dữ liệu ADN trong phòng thí nghiệm phải bảo đảm các nguyên tắc: hợp pháp, đúng mục đích, bảo mật và kiểm soát được truy xuất.

3.2.2. Thu thập và xử lý dữ liệu

3.2.2.1. Việc thu nhận mẫu và xử lý dữ liệu ADN phải tuân thủ đúng quy trình kỹ thuật, sử dụng trang thiết bị đáp ứng tiêu chuẩn theo quy định.

3.2.2.2. Dữ liệu sau phân tích phải được kiểm tra chất lượng, mã hóa và gắn định danh theo quy định.

3.2.2.3. Dữ liệu không đạt yêu cầu phải được xử lý kỹ thuật hoặc loại bỏ

theo quy trình.

3.2.3. Lưu trữ và bảo đảm an toàn dữ liệu

3.2.3.1. Dữ liệu ADN phải được lưu trữ trong hệ thống bảo mật, có biện pháp bảo vệ và khắc phục sự cố và thực hiện sao lưu dữ liệu định kỳ, bảo đảm khả năng phục hồi và duy trì tính toàn vẹn của dữ liệu.

3.2.3.2. Phải kiểm tra an ninh, an toàn đối với thiết bị, mã nguồn của phần mềm thu nhận ADN trước khi đưa vào sử dụng và sau các lần cập nhật có ảnh hưởng đến chức năng, dữ liệu hoặc kết nối hệ thống.

3.2.3.3. Thời hạn lưu trữ dữ liệu thực hiện theo quy định của đơn vị quản lý.

3.2.4. Kiểm soát truy cập và sử dụng dữ liệu

3.2.4.1. Truy cập dữ liệu ADN phải được phân quyền theo chức năng.

3.2.4.2. Toàn bộ hoạt động truy cập phải được ghi nhận, lưu vết và kiểm tra định kỳ.

4. 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 được Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội xem xét, chấp thuận theo quy chuẩn này 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 phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm công lập phải có Quyết định thành lập kèm theo chức năng, nhiệm vụ phù hợp. Đối với phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm tư nhân phải có Giấy phép hoạt động kèm theo danh mục kỹ thuật phân tích STR, hoặc tối thiểu phải có các kỹ thuật liên quan đến di truyền, sinh học phân tử.

4.1.2. Công nhận năng lực phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm theo tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025 hoặc TCVN ISO 15189 hoặc tương đương còn hiệu lực. Phạm vi công nhận phải có liên quan đến lĩnh vực phân tích nhận dạng cá thể người bằng STR.

4.1.3. Thời hạn của việc xem xét, chấp thuận đủ điều kiện là 01 năm kể

từ khi phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm được phân tích tạo lập dữ liệu ADN cho Cơ sở dữ liệu căn cước.

4.1.4. Các đơn vị chưa đạt công nhận năng lực phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm theo TCVN ISO/IEC 17025 hoặc TCVN ISO 15189 hoặc tương đương có thể gửi đề nghị để tham gia hệ thống các đơn vị phân tích, tạo lập dữ liệu ADN cho cơ sở dữ liệu căn cước nhưng phải hoàn thành việc đạt công nhận năng lực 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 tối đa 03 năm kể từ khi được xem xét, chấp thuận. Nếu hết thời gian quy định, các đơn vị chưa đáp ứng yêu cầu về công nhận năng lực 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 phân tích mở rộng để kết luận hồ sơ ADN. Công nghệ, quy trình hoặc bộ hóa chất mới sử dụng trong phân tích STR phải được đánh giá, thẩm định thông qua Hội đồng khoa học trước khi áp dụng chính thức và được quy định trong quy trình vận hành của đơn vị và phải ghi chú rõ trong hồ sơ. Dữ liệu STR được phân tích bằng công nghệ khác phải đáp ứng yêu cầu tại mục 2.1.3 của Quy chuẩn này và chỉ được lưu trữ để sử dụng trong trường hợp cần thiết. Việc tích hợp dữ liệu này vào Cơ sở dữ liệu căn cước chỉ được thực hiện khi có quy định của cơ quan quản lý cơ sở dữ liệu. Ngoài ra, trên cơ sở phân tích dữ liệu ADN thu được bằng các công nghệ NGS, TGS, kết quả phân tích khác ngoài dữ liệu STR thì phải thực hiện theo yêu cầu đã đề cập trong mục 4.2 này và theo quy định của cơ quan quản lý cơ sở dữ liệu.

4.3. Đối với lưu trữ, bảo quản mẫu sinh phẩm gốc, 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.

5. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

5.1. Cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan có trách nhiệm thực hiện các quy định của Quy chuẩn này và chịu sự kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước theo các quy định hiện hành.

5.2. 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 phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm tham gia phân tích, tạo lập và tích hợp dữ liệu ADN về cơ sở dữ liệu căn cước.

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

6. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

6.1. Quy chuẩn kỹ thuật này có hiệu lực thi hành kể từ ngày .30. tháng .4.. năm 2027.

6.2. Cục Công nghiệp an ninh chủ trì, phối hợp với Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội tổ chức kiểm tra việc thực hiện Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia này.

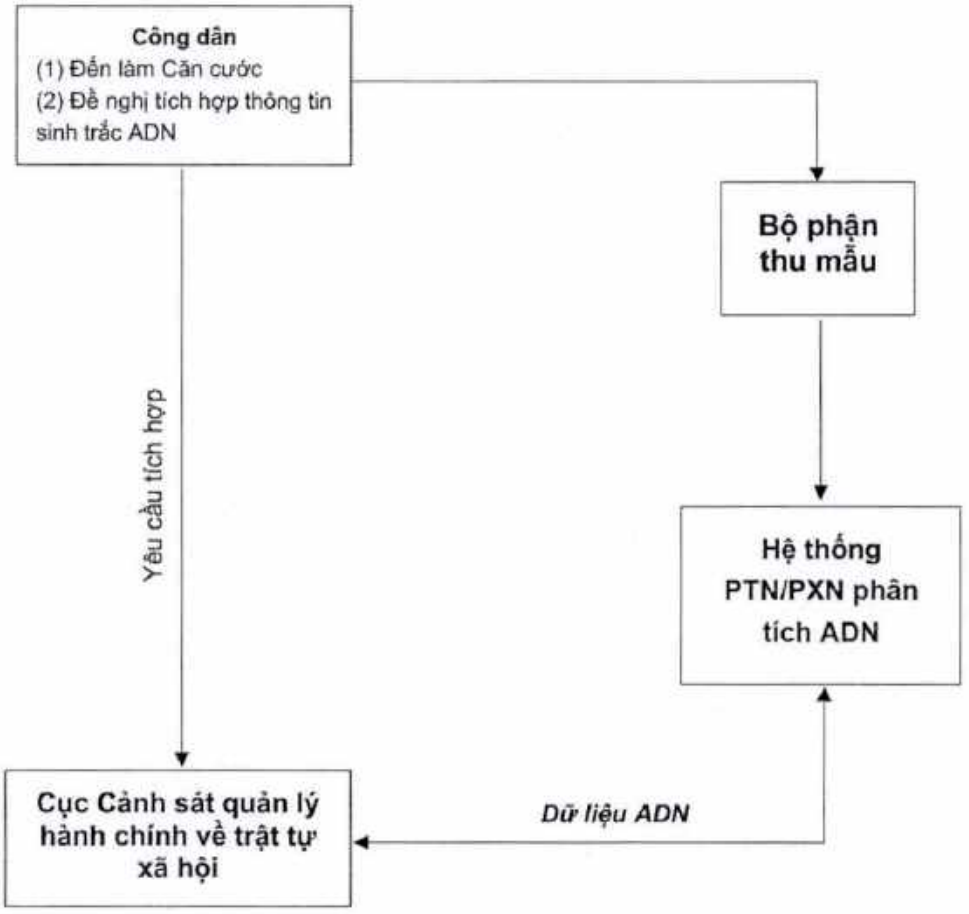
6.3. Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật quy định tại Quy chuẩn này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì thực hiện theo các văn bản mới.

6.4. Trong quá trình triển khai thực hiện Quy chuẩn này, nếu có vấn đề phát sinh, vướng mắc thì các tổ chức, cá nhân có liên quan phản ánh bằng văn bản về Bộ Công an (qua Cục Công nghiệp an ninh) để được hướng dẫn, giải quyết.

Phụ lục A

PHƯƠNG ÁN KỸ THUẬT THU MẪU, VẬN CHUYỂN, LƯU TRỮ MẪU VÀ PHÂN TÍCH ADN NHẬN DẠNG CÁ THỂ NGƯỜI CHO CƠ SỞ DỮ LIỆU CĂN CƯỚC

A.1. Tổng quan về phương án thu mẫu



Hình A.1 - Mô hình tổng quan về phương án thu mẫu

A.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 xem xét, chấp thuận tham gia hệ thống phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm phân tích ADN nhận dạng cá thể người và tham gia xây dựng CSDL ADN phục vụ công tác triển khai Luật Căn cước.

A.1.2. Nội dung phương án

A.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 phòng lưu trữ mẫu sinh phẩm.

– Phòng 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 nhận dạng 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 phòng lưu trữ mẫu để lưu giữ, quản lý.

A.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 nhận dạng cho Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội để kiểm tra, tích hợp vào cơ sở dữ liệu căn cước và thực hiện lưu trữ, quản lý mẫu còn lại theo quy định.

A.1.3. Mô tả phương án

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 phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm)

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: 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: phòng 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

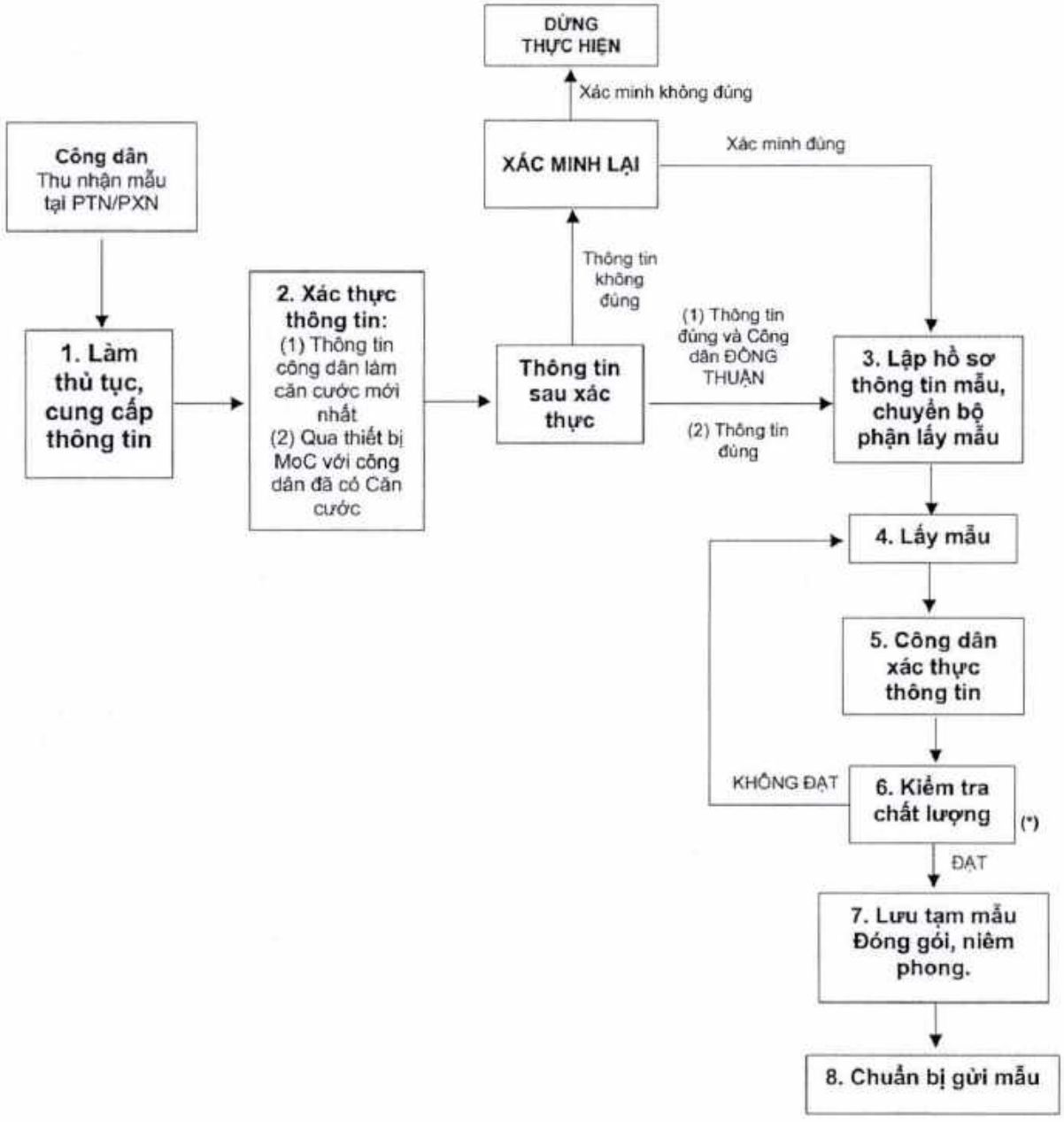
+ Kết quả phân tích.

+ Các thông tin khác liên quan toàn bộ quá trình phân tích

+ Nhân viên thực hiện của từng bước.

A.2. Quy trình thu mẫu

A.2.1. Sơ đồ quy trình



Hình A.2 - Sơ đồ quy trình thu mẫu

A.2.2. Mô tả các bước của sơ đồ

Bảng A.1 - Mô tả các bước của sơ đồ quy trình thu mẫu

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 phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm

2	Xác thực thông tin	Công dân thu mẫu tại các điểm thu nhận mẫu của phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm: Xác thực thông tin theo giải pháp của Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội. Thông tin sau xác thực nếu không đúng cần xác minh lại. Kết quả xác minh lại đúng, chuyển sang bước 3. Trường hợp xác minh lại vẫn không đúng thì dừng thực hiện.
3	Lập hồ sơ thông tin mẫu, chuyển bộ phận lấy mẫu	(1) Công dân ĐỒNG THUẬN (Phiếu đồng thuận thể hiện tối thiểu các nội dung như mục đích sử dụng, phạm vi sử dụng dữ liệu, thỏa thuận về thời gian lưu trữ mẫu và quyền, nghĩa vụ của người cung cấp mẫu theo quy định pháp luật) (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 dùng cho loại mẫu máu tươi. - Mẫu niêm mạc miệng thu bằng Thẻ thu mẫu hoặc tăm bông chuyên dụng - Mẫu tóc thu bằng Thẻ thu mẫu hoặc bao gói bằng giấy, phong bao sạch. - Dán barcode vào Thẻ thu mẫu hoặc bao gói chứa dụng cụ thu mẫu chuyên dụng. Số lượng thu tối thiểu: - Mẫu máu: 02 Thẻ (thu đủ 02 vòng tròn chứa mẫu trên mỗi thẻ) hoặc tối thiểu 5ml máu tươi. - Mẫu niêm mạc miệng 02 Thẻ (thu đủ 02 vòng tròn chứa mẫu trên mỗi thẻ) hoặc 04 tăm bông.

		- Mẫu tóc: 05 sợi tóc còn bao gốc. *Các loại mẫu khác và cách thức thu mẫu khác thực hiện theo các quy định của Bộ Y tế.* *(Các bước thu mẫu xem bên dưới)*
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.
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.

A.2.3. Mô tả chi tiết 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, người mới ghép tạng, ghép tủy xương)

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

Bước 2. Dùng bông y tế đã tẩm 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 (bao gồm người được ghép tủy xương, người mới được truyền máu): 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).

+ Mẫu tóc: Sau khi xác thực thông tin, kiểm tra vùng lấy mẫu.

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

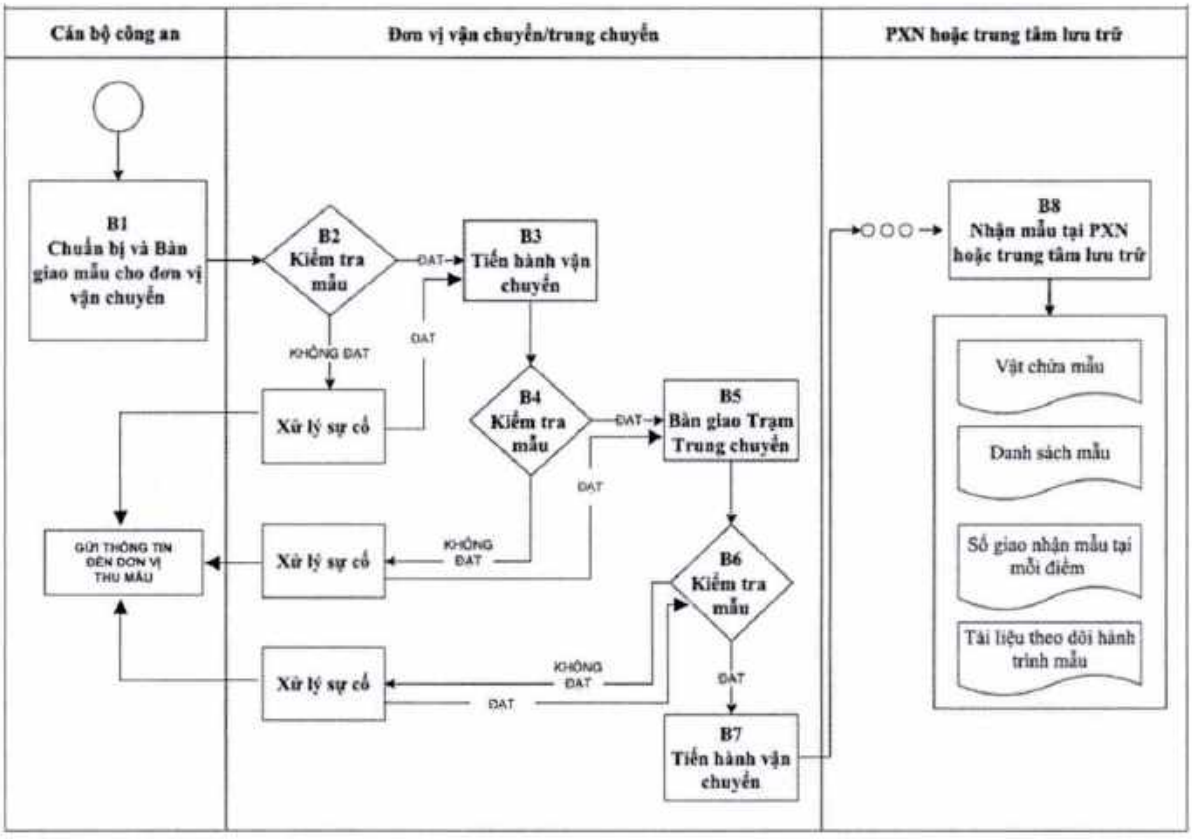
Bước 2. Dùng nhíp nhổ 05 sợi tóc bảo đảm còn bao gốc ở chân tóc.

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).

A.3. Quy trình vận chuyển

A.3.1. Sơ đồ quy trình

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



Hình A.3 - Sơ đồ quy trình vận chuyển mẫu

A.3.2. Mô tả các bước của sơ đồ

Bảng A.2 - Mô tả các bước của sơ đồ quy trình vận chuyển mẫu

Bước	Tên bước	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.

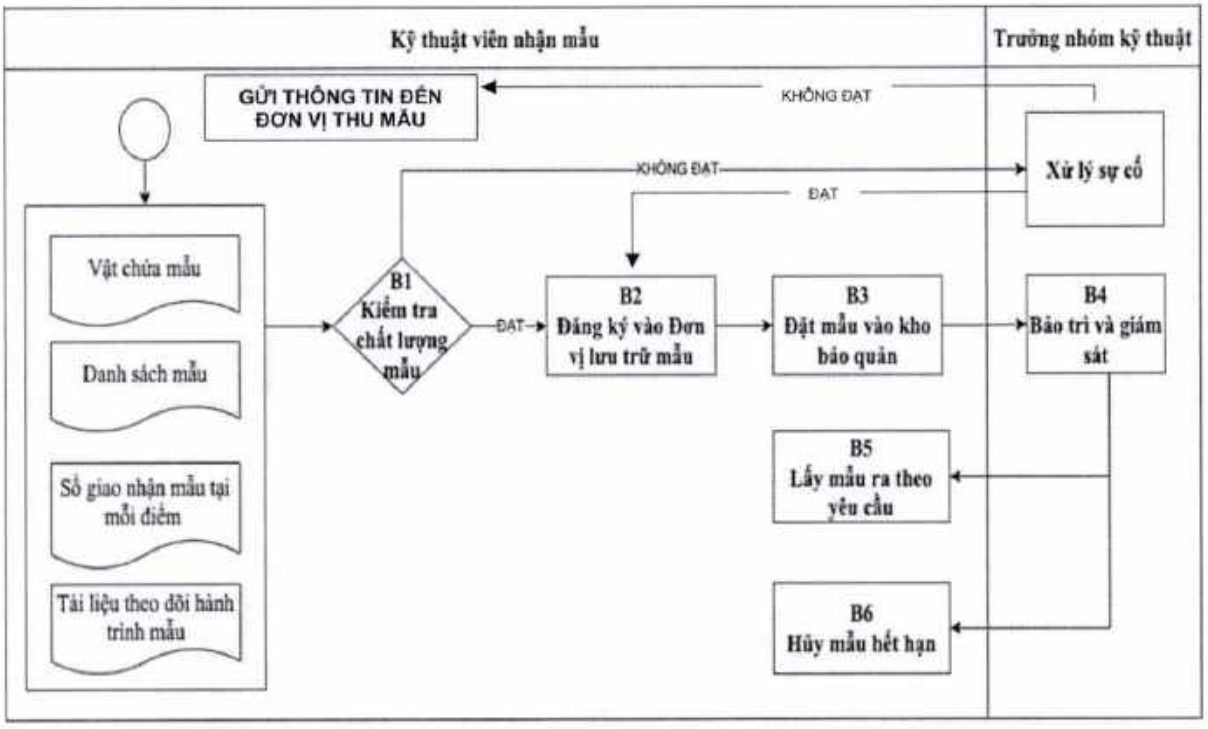
		• Ghi chú khác (nếu có). - Ghi thông tin vào Sổ giao nhận mẫu: ghi thông tin tương tự trong Danh sách mẫu, lưu tại nơi gửi mẫu. Ký nhận bàn giao giữa nhân viên nhận mẫu và gửi mẫu. - Lập Tài liệu theo dõi hành trình mẫu: Ghi chép toàn bộ hành trình của mẫu tại mỗi bước chuyển giao, bao gồm tối thiểu 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	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 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 tiến hành 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	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 phòng 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 phòng xét nghiệm hoặc trung tâm lưu trữ. - Đăng ký mẫu: Đăng ký từng mẫu vào hệ thống quản lý mẫu của phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm 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.

	Xử lý sự cố	Mọi sự cố khi xảy ra đều phải báo cáo cán bộ phụ trách. Các sự cố có thể xảy ra và phương án xử lý phải được mô tả cụ thể trong quy trình thu mẫu của đơn vị phân tích. Quy trình thu mẫu là một phần thuộc hồ sơ vận hành của đơn vị.

A.4. Quy trình nhận mẫu và lưu trữ mẫu

A.4.1. Sơ đồ quy trình nhận mẫu và lưu trữ mẫu



Hình A.4 - Sơ đồ quy trình nhận mẫu và lưu trữ mẫu

A.4.2. Mô tả các bước của sơ đồ

Bảng A.3 - Mô tả các bước của sơ đồ quy trình nhận mẫu và lưu trữ mẫu

Bước	Tên bước	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 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 Phòng Lưu trữ mẫu	- Đăng ký mẫu: Đăng ký từng mẫu vào hệ thống quản lý mẫu của Phòng 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, Phòng 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 Phòng 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 Phòng 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	Mọi sự cố khi xảy ra đều phải báo cáo cán bộ phụ trách. Các sự cố có thể xảy ra và phương án xử lý phải được mô tả cụ thể trong quy trình thu mẫu của đơn vị phân tích. Quy trình thu mẫu là một phần thuộc hồ sơ vận hành của đơn vị.

Phụ lục B

QUY TRÌNH PHÂN TÍCH ADN

B.1. Quy trình phân tích STR

Quy trình phân tích tổng thể phải bao gồm các bước:

(1) Kiểm tra chất lượng mẫu.

(2) Tách chiết ADN.

(3) Kiểm tra chất lượng ADN sau tách chiết.

(4) Thực hiện PCR.

(5) Điện di mao quản.

(6) Đọc và phân tích kết quả.

Mỗi bước trong quy trình phân tích tổng thể 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).

Đối với quy trình phân tích đối với mẫu thu bằng thẻ chuyên dụng FTA hoặc quy trình trên hệ thống phân tích ADN nhanh, các bước thực hiện có thể rút gọn gồm:

(1) Kiểm tra chất lượng mẫu.

(2) Thực hiện quy trình trên hệ thống thiết bị chuyên dụng.

(3) Đọc và phân tích kết quả.

B.2. Lưu trữ mẫu sau phân tích

B.2.1. Lưu mẫu sinh phẩm tồn dư sau phân tích

- Mẫu tồn dư sau phân tích (nếu có) phải bàn giao lại phòng Lưu trữ mẫu.

- Lưu trữ các mẫu khô ở nhiệt độ 25° C, độ ẩm dưới 50%. Lưu trữ các mẫu chưa khô tại nhiệt độ -20° C.

- Thời gian lưu trữ mẫu tồn dư sau phân tích: theo thỏa thuận cụ thể giữa công dân và đơn vị phân tích.

B.2.2. Lưu giữ mẫu ADN sau phân tích

- Mẫu ADN sau phân tích (nếu có) phải được lưu giữ tại phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm.

- Lưu giữ mẫu ADN sau phân tích ở nhiệt độ -20° C.

- Mẫu ADN sau tách chiết phải được bảo quản nhằm bảo đảm khả năng tái phân tích, kiểm tra và đối chứng dữ liệu ADN khi cần thiết; thời gian lưu giữ 06 tháng tính từ thời điểm đồng bộ thành công dữ liệu ADN vào cơ sở dữ liệu căn cước.

Phụ lục C

THIẾT BỊ TỐI THIỂU ĐƯỢC TRANG BỊ TRONG PHÒNG THÍ NGHIỆM PHÂN TÍCH ADN NHẬN DẠNG CÁ THỂ

C.1. Thiết bị tách chiết ADN tự động.

C.2. 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.

C.3. Hệ thống điện di, giải trình tự ADN tự động sử dụng mao quản, hệ thống phân tích ADN nhanh.

C.4. Các thiết bị điện di như máy điện di, bể điện di.

C.5. Các thiết bị phụ trợ như máy ly tâm lạnh, máy ly tâm ngang.

C.6. Thiết bị đo bao gồm các loại pipet, ống đong chia độ và máy đo pH.

C.7. 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, máy lắc ủ nhiệt.

C.8. 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.

C.9. Các thiết bị khử trùng như đèn cực tím, nồi áp suất, máy khử trùng nhiệt khô.

C.10. 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 .

C.11. Lò vi sóng: dùng để đun nóng nhanh và làm nóng một số dung dịch ở nhiệt độ không đổi.

C.12. Máy đục lỗ.

C.13. Cân phân tích.

C.14. Máy đọc mã vạch.

C.15. Các thiết bị bảo vệ môi trường làm việc: như tủ an toàn sinh học,

bàn làm việc siêu sạch.

C.16. 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.

C.17. Nhóm thiết bị dành riêng cho việc phân tích STR bằng các công nghệ khác như NGS, TGS tùy theo khả năng của mỗi đơn vị.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ Y tế (2017), Thông tư số 37/2017/TT-BYT ngày 25 tháng 9 năm 2017 quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm.

2. Federal Bureau of Investigation (2025), Quality Assurance Standards for Forensic DNA Testing Laboratories, Effective July 1, 2025 (Tiêu chuẩn đảm bảo chất lượng cho các phòng xét nghiệm ADN pháp lý, có hiệu lực từ 01/7/2025)

3. Federal Bureau of Investigation (2025), Quality Assurance Standards Audit for Forensic DNA Testing Laboratories. (Đánh giá tiêu chuẩn đảm bảo chất lượng cho các phòng xét nghiệm ADN pháp lý.)

4. Scientific Working Group on DNA Analysis Methods (SWGDAM), các tiêu chuẩn và hướng dẫn về phương pháp phân tích ADN phục vụ pháp y.

5. Bộ Công an Trung Quốc (2019), GA/T 1704-2019: 法庭科学 DNA实验室质量控制规范 (Tiêu chuẩn kiểm soát chất lượng phòng thí nghiệm ADN pháp y).

6. Bộ Công an (2024), 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.

7. Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội (2024), Quyết định số 9686/QĐ-C06-TTDLDC ngày 05 tháng 12 năm 2024 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; được sửa đổi, bổ sung theo Quyết định số 4947/QĐ-C06-TTDLDC ngày 22 tháng 6 năm 2026.