ICS 13.310
A92

GA

中华人民共和国公共安全行业标准

GA/T XXXX—XXXX

法庭科学 生物样本自动分拣设备通用技术要求

Forensic sciences—General specifications for biological sample auto-sorters

（报批稿）

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

中华人民共和国公安部　　发布

前　言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由全国刑事技术标准化技术委员会法医检验分技术委员会（SAC/TC 179/SC6）提出并归口。

本标准起草单位：广州市刑事科学技术研究所、北京达博创新科技开发有限公司、天津市公安局物证鉴定中心、北京海华鑫安生物信息技术有限责任公司。

本标准起草人：李越、刘超、赵乘、匡金枝、刘宏、聂同钢、徐曲毅、张喆。

法庭科学 生物样本自动分拣设备通用技术要求

1 范围

本标准规定了生物样本自动分拣设备的技术要求、检验方法、检验规则及包装、标志、运输和储存。

本标准适用于法庭科学DNA实验室检验鉴定中的生物样本自动分拣设备。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191—2008 包装储运图示标志

GB/T 2423.1—2008 电工电子产品环境试验 第 2 部分：试验方法 试验 A：低温

GB/T 2423.2—2008 电工电子产品环境试验 第 2 部分：试验方法 试验 B：高温

GB/T 2423.4—2008 电工电子产品环境试验 第 2 部分：试验方法 试验 Db：交变湿热（12h+12h 循环）

GB 4706.43—2005 家用和类似用途电器的安全 投影仪和类似用途器具的特殊要求

GB 4793.1—2007 测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第 1 部分：通用要求

GB/T 6543—2008 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GA/T 382—2014 法庭科学 DNA 实验室建设规范

GA/T 383—2014 法庭科学 DNA 实验室检验规范

3 术语和定义

GA/T 382—2014、GA/T 383—2014 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物样本自动分拣设备 biological sample auto-sorter

一种法庭科学 DNA 实验室使用的，对生物样本进行编号、定位、分配等分拣操作的设备。

3.2

互斥错位 mutual exclusion

具有相同编号数字段的样本，不能分配至相邻孔（或管）中。

注：编号数字段可根据需要设置。

3.3

计算机及控制程序 computer and control program

利用计算机使用程序将样本信息录入软件管理系统，并根据收录信息，为此样本分配接受板座上的位置信息，并通过电路控制系统驱动接受板下的运动系统，将漏斗与接收板座上的位置对应。

注：将样本信息录入软件管理系统可手工键盘录入，也可条码扫描录入。

4 工作条件

正常工作条件为：

a) 电源输入：AC（220±20V）；
b) 频率：（50±5）Hz；
c) 环境温度：0℃~40℃；
d) 相对湿度：<95%；
e) 周围无易燃、易爆、腐蚀性气体和导电粉尘。

5 技术要求

5.1 外观

5.1.1 仪器外表面上不应有锈蚀、碰伤、明显划痕。
5.1.2 分拣设备的零件表面不应有明显的擦伤，无划痕、脏迹、无霉斑。
5.1.3 所有零部件、紧固件应安装正确，牢固可靠。

5.2 结构

5.2.1 应包括能运行生物分拣设备相关控制程序的计算机，以满足生物分拣设备的运行。
5.2.2 生物样本自动分拣设备的结构应为全封闭系统,取样过程自动及人工混合,能较大程度预防污染。
5.2.3 生物样本自动分拣设备在整个工作过程中由计算机及其控制软件控制,可以读取用户在控制程序上设定的数据，实现人机对话。

5.3 技术指标

5.3.1 与设备相匹配的实验板包括但不限于：PCR 板、深孔板、8 联管、Eppendorf 管、0.5mL 离心管。
5.3.2 设备适用于可进行法医 DNA 检验的各类生物样本。
5.3.3 接受孔（或管）的定位精确度：偏差小于等于±0.1mm。
5.3.4 设备运行平稳、均匀，无跳动、卡滞现象。控制系统运行顺畅。控制硬件反应迅捷，无迟滞现象。
5.3.5 控制系统根据需要编制运行模式，既可按相邻顺序分配接受孔（或管），也可按互斥错位方法分配接受孔（或管），控制系统操控结果与实际位置相符。
5.3.6 设备运行噪音小于等于 35dB。
5.3.7 漏斗下接口与接受孔（管）上缘间距小于等于 0.1mm。

5.4 电气安全性

5.4.1 电气系统应有明显的接地装置和接地标志。
5.4.2 电气系统的保护接地电路应连续可靠，接地电路电阻不超过 0.1Ω。
5.4.3 电气系统绝缘电阻应大于等于 20MΩ(常态)或 1MΩ(潮态)。
5.4.4 电气系统应能承受交流 1500V，频率 50Hz，历时 1min 的介电强度试验，不出现击穿和闪烁现象。

6 检验方法

6.1 外观检验

目视检查外观，判定是否符合 5.1 的要求。

6.2 结构检验

6.2.1 目视检查生物样本自动分拣设备的控制计算机，判定是否符合 5.2.1 的要求。
6.2.2 开机进行生物样本自动分拣设备的自检，判定是否符合 5.2.2 的要求。
6.2.3 打开生物样本自动分拣设备的控制软件，判定是否符合 5.2.3 的要求。

6.3 技术指标检验

6.3.1 根据产品使用说明书的规定，判定是否符合 5.3.1 和 5.3.2 中的要求。
6.3.2 复位并运行致某孔位，检验设备的定位精确度，判定是否符合 5.3.3 中的要求。
6.3.3 打开运行软件运行设备，检验设备的运行及控制系统的运行顺畅程度，判定是否符合 5.3.4 中的要求。
6.3.4 运行控制软件，检验控制系统的编制运行模式，判定是否符合 5.3.5 中的要求。
6.3.5 检验设备运行状态的噪音，判定是否符合 5.3.6 中的要求。
6.3.6 检验仪器运行时漏斗下接口与接收孔上缘的间距，判定是否符合 5.3.7 中的要求。

6.4 电气安全性检验

6.4.1 目视生物样本自动分检仪的电源接口部分，判定是否符合 5.4.1 中的要求。
6.4.2 用接地电阻测试仪进行测定接地电路电阻，判定是否符合 5.4.2 中的要求。
6.4.3 分别在 26℃、50%湿度的常态环境和 26℃、95%湿度的潮态环境中放置 10h 后，分别使用 500V 的兆欧表测量电源输入端与产品外壳之间的绝缘电阻，判定是否符合 5.4.3 中的要求。
6.4.4 在电源插头或电源引入端与外壳或外壳裸露导电部件之间，用功率大于等于 500 VA、50 Hz 的可调电源馈给试验电压，试验电压以 200 V/min 的速率，由 6V 逐渐加到 1500V，保持 1 min，判定结果是否符合 5.4.4 中的要求。

7 检验规则

7.1 检验分类

生物样本自动分拣设备的检验分为型式检验和出厂检验。检验项目、技术要求、试验方法按表1规定执行。

表1 试验项目、技术要求和试验方法

序号	检验项目	技术要求	检验方法	型式检验	出厂检验
1	外观	5.1	6.1	●	●
2	结构	5.2	6.2	●	●
3	技术指标	5.3	6.3	●	○
4	电气安全性性能	5.4	6.4	●	○
注：表中“●”为必检项目，“○”为抽检项目					

7.2 型式检验

7.2.1 在下列情况之一时，应进行型式检验：

a) 新产品的设计定型或生产定型时；

b) 材料、结构、生产工艺有重大改变时；

c) 产品首次生产或停产一年以上恢复生产时；

d) 主管部门提出型式检验要求时。

7.2.2 型式检验的样品为3件，其中1件作为备案留存。

7.2.3 按表1规定，型式检验项目全部检验合格，则判定型式检验合格；否则判定型式检验不合格。

7.3 出厂检验

7.3.1 产品经质量检验部门检验合格后，方可出厂。

7.3.2 每批次产品都应进行出厂检验。检验的样品数量按照GB/T 2828.1—2012方案规定随机抽取。

7.3.3 按表1规定，出厂检验项目全部合格则认为合格，检验结果中有任何一项不符合要求，则判定该批次产品不合格。

8 使用说明书、包装、标志、运输和储存

8.1 使用说明书

使用说明书应包括：

a) 设备的基本说明；

b) 设备所支持的实验板；

c) 设备所支持的实验载体；

d) 设备的操作指南；

e) 设备的维护指南；

f) 其他操作人员需要了解的设备信息。

8.2 包装

8.2.1 产品应有独立外包装，包装应牢固可靠，应有防潮、减震措施。

8.2.2 外包装箱外形尺寸为750mm×640mm×600mm。

8.2.3 外包装箱质量应符合GB/T 6543—2008中不低于2类双瓦楞纸箱的规定。外包装箱上下口盖对接处应使用宽50 mm～60 mm的胶粘带封牢，粘贴后胶粘带折下纸箱棱边应不低于50 mm。用PP12008J塑料打包带捆扎外包装箱，捆成“＃”字型，捆扎应严紧牢固。

8.3 标志

包装箱两端应印有“小心轻放”、“怕湿”、“向上”标志。包装箱上应有以下内容的标志（参见图1）：

a) 产品名称、型号；

b) 生产日期；

c) 产品执行的标准编号；

d) 产品序号；

e) 公司名称、地址。

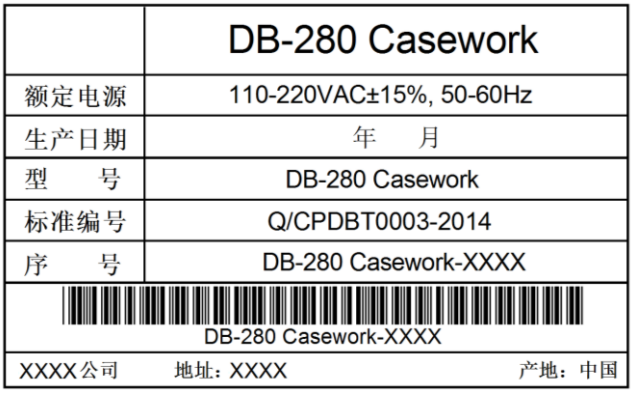


图 1 包装箱标志示意图

8.4 运输

包装好的产品，运输时应按包装箱所示正确方向放置，应注意防水防潮、避免机械碰撞。

8.5 储存

包装好的产品应储存在环境温度-10℃～40℃、相对湿度50%～80%的库房内，库房内应通风且无酸性、碱性或其他腐蚀性气体，在此条件下，储存期为1年（每半年至少对产品通电1次）。