

# 司法鉴定/法庭科学机构新版 CL08 认可评审 不符合项分析

高俊薇<sup>1</sup>, 唐丹舟<sup>1</sup>, 鹿阳<sup>1</sup>, 李彦军<sup>1</sup>, 牟峻<sup>2</sup>, 刘宇辰<sup>3</sup>, 王彦斌<sup>1</sup>

(1.中国合格评定国家认可中心,北京 100062; 2.长春海关,吉林 长春 130062; 3.司法鉴定科学研究院  
上海市法医学重点实验室 上海市司法鉴定专业技术服务平台 司法部司法鉴定重点实验室,上海 200063)

**摘要:** CNAS-CL08:2018《司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则》及其应用说明实施 2 年以来,司法鉴定机构在现场评审中出现的不符合项具有一定的分布特征,反映出司法鉴定机构容易出现的问题和短板。有些不符合项的发生与司法鉴定机构对 CNAS-CL08:2018 中的新要求执行不到位直接相关,而有些不符合项是司法鉴定机构管理体系中薄弱环节的集中体现。为了让司法鉴定机构提高风险管控意识,及早预防不符合项的发生,CNAS 把梳理和分析现场评审不符合项、进行示例说明并及时为司法鉴定机构提供意见和建议作为重要工作。相信开展不符合项的要素分布统计和分析,对司法鉴定机构积极主动发起改进活动具有重要的指导意义,对司法鉴定机构的管理体系提升具有推动作用。

**关键词:** 司法鉴定/法庭科学机构;认可评审;不符合项分析

**中图分类号:** DF794 **文献标志码:** B **doi:** 10.3969/j.issn.1671-2072.2020.06.012

**文章编号:** 1671-2072-(2020)6-0074-06

中国合格评定国家认可委员会(以下简称CNAS)于 2018 年 3 月 1 日发布了新版 CNAS-CL08: 2018《司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则》(以下简称新版 CL08)及其 8 个鉴定分领域应用说明文件<sup>[1]</sup>。新版 CL08 文件及其应用说明发布 2 年来,CNAS 已陆续完成对司法鉴定认可机构文件转版的现场评审<sup>[2]</sup>。本文针对转版现场评审不符合项的要素和条款分布进行统计分析,提出了对各类不符合项管控的建议,旨在促进新版 CL08 准则及其应用说明的有效实施,帮助鉴定机构强化重点要素管理,为评审员评估评审风险与提高认可评审质量提供借鉴和指导。

## 1 不符合项分布统计

不符合项是指“实验室的管理或技术活动不满

足要求”(以下简称“要求”)<sup>[3]</sup>,对司法鉴定机构(以下简称“鉴定机构”)而言,其“要求”指:CNAS 发布的认可文件中规定的要求,鉴定机构自身管理体系中规定的要求,鉴定方法及技术规范中规定的要求,国家及司法鉴定行业等有关法律法规的要求等。截至 2020 年 2 月 28 日,CNAS 已依据新版 CL08 准则及其应用说明文件评审鉴定机构 251 家次,共开具 1342 项不符合项。

### 1.1 开具文件分布

不符合项涉及新版 CL08 准则及 8 个鉴定分领域应用说明,不符合项数量分布及统计结果见图 1。

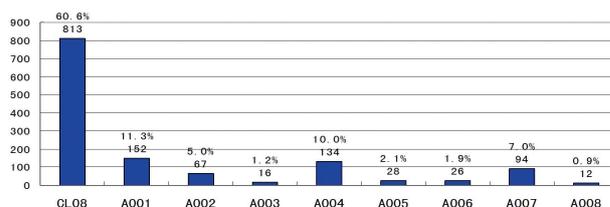


图 1 不符合项在新版 CL08 准则与应用说明分布图

结果显示:新版 CL08 准则不符合项为 813 项(60.6%),8 个应用说明不符合项为 529 项(39.4%)。由此看出,基本认可准则 CL08 在发挥其主导性依据文件的同时,8 个专业领域应用说明也已作为其

收稿日期:2020-04-27

基金项目:国家市场监督管理总局科技计划项目(2019MK139);  
中国合格评定国家认可中心科技项目(2019CNAS05)

作者简介:高俊薇(1977—),女,副主任法医师,硕士,主要从事司法鉴定/法庭科学机构实验室认可项目管理。

E-mail: gaojunwei@cnas.org.cn。

通信作者:王彦斌(1972—),男,副研究员,博士,主要从事司法鉴定/法庭科学机构认可管理和认可技术、标准研究。

E-mail: wangyb@cnas.org.cn。

鉴定领域特性说明文件被广泛应用在现场评审当中。这些文件的适用性和适宜性基本满足各鉴定领域特殊要求的认可评审需要,且在司法鉴定专项认可制度体系中发挥着不可替代的重要作用<sup>[4]</sup>。

### 1.2 不符合项的要素的分布

不符合项在新版 CL08 准则及其应用说明的分布百分比统计结果见图 2。统计结果表明:不符合项数量对应 CL08 各章节/要素,其中:4 通用要求(15 项、占 1.1%),5 结构要求(18 项、占 1.3%),6 资源要求(483 项、占 36.1%),7 过程要求(630 项、占 46.9%),8 管理要求(196 项、占 14.6%)。不符合项数量按照对应的 28 个准则要素进行统计,其中 6.2 人员、6.4 设备、7.5 记录/档案和 7.4 检材/样品的处置不符合项数量最多,合计不符合 632 项,占总不符合项达 47.09%。另外,新增或变化要素的不符合项分布也较多,需要引起鉴定机构和评审员重点关注,如 7.11 数据控制和信息管理和 8.5 应对风险和机遇的措施要素,共开具不符合项 81 项,占总不符合项的 6.04%,也需要鉴定机构和评审员重点关注。

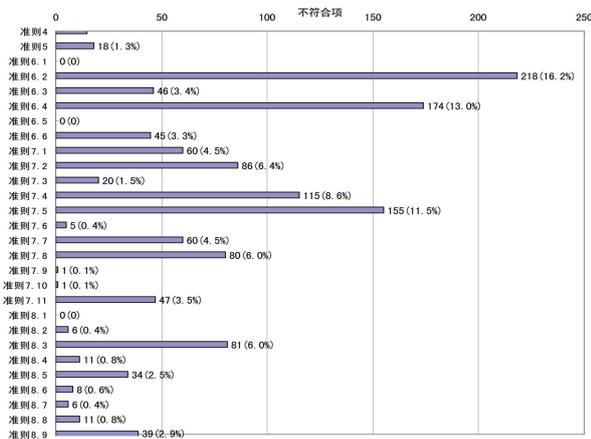


图 2 不符合项的要素分布图

## 2 分析与讨论

### 2.1 不符合项分析原则

不符合项产生的最根本、最基础的实质是评审员作为“主体”与鉴定机构作为“客体”之间反映和被反映的实践关系、认识关系、价值关系和审美关系。其不符合项数量的多少,既取决于评审员按照评审依据对审核发现的客观证据得出评价结果的主观意志,又离不开鉴定机构在管理体系认知和现行运行状态的客观表现。

因此,本阶段不符合项的综合分析,首先以开具的 1342 项不符合项的基础数据为依据(图 2),其次应充分考虑 CL08 准则特色及转版过渡期运行环境的特点<sup>[5]</sup>,同时也考虑主客体之间反映和被反映的关系。本文重点对高频次要素、变化或新增要素、低频次要素进行了全面的综合分析。

### 2.2 高频次要素不符合项分析

#### 2.2.1 人员

人员(6.2)是本阶段现场评审中不符合项出现频次最高、数量最多且排序第一的准则要素,其不符合项数量共计 218 项,涉及其全部 8 项条款中有 7 项,主要集中在人员培训、人员监督两个条款。其各条款数量、分布及其主要内容见表 1。

表 1 不符合项在人员(6.2)要素中各条款数量和分布及其主要内容

要素	条款号	数量	百分比/%	不符合项主要内容
6.2 人员	6.2.1	20	9.2	1. 不能提供人员行为指导,或其内容不完全。2.外部专家能力与管理不规范。
	6.2.2	7	3.2	1.不能完全提供设定的人员岗位任职行条件要求。2.人员技术职称不满足要求。
	6.2.3	5	2.3	人员专业技术和判断能力不满足要求。
	6.2.5	39	17.9	人员确定能力要求、选聘、培训、监督、授权、监控的文件化管理程序有缺陷;其实施记录有缺失、或不完整。
	6.2.6	41	18.8	未对从事特定鉴定活动的关键人员进行授权。
	6.2.7	60	27.5	1. 鉴定机构未按照人员分类实施三阶段培训 2. 培训计划或内容不满足鉴定工作需要或未按照培训计划有效实施人员培训。3.未对培训结果实施有效性评价。4.未开展出庭质证的培训。
	6.2.8	46	21.1	1. 监督计划或方式不满足要求。2.未对监督结果进行符合性和满意度评价。3.未对所有鉴定人开展现场见证。4.监督频次不满足要求。
	合计		218	

### 2.2.2 设备

设备(6.4)是本阶段现场评审中不符合项出现频次排序第二的要素,其不符合项数量共计174项,涉及其全部13项条款中有11项,主要集中在设备的验证与核查、设备的档案记录两个条款。其各条款数量、分布及其主要内容见表2。

### 2.2.3 记录/档案

记录/档案(7.5)是本阶段现场评审中不符合项出现频次第三的准则要素,其不符合项数量共计155

项,涉及其全部4项条款,主要集中于记录信息一个条款。其各条款数量、分布及其主要内容见表3。

### 2.2.4 检材/样本的处置

检材/样本的处置(7.4)是本阶段现场评审中不符合项频次排序第四的准则要素,其不符合项数量共计115项,涉及其全部5项条款,主要集中在检材的标识系统、检材的接收管理两个条款。其各条款数量、分布及其主要内容见表4。

表2 不符合项在设备(6.4)要素中各条款数量和分布及其主要内容

要素	条款号	数量	百分比/%	不符合项主要内容	
6.4 设备	6.4.1	5	2.9	未配备正确开展鉴定活动必需的并能影响结果的设备。	
	6.4.2	1	0.6	对租赁使用的非本鉴定机构的设备未按照本准则中有关要求实施管理。	
	6.4.3	7	4.0	设备的操作使用、维护保养、存放等文件不符合,或其管理不规范。	
	6.4.4	77	44.3	1.未在使用前、升级后实施设备核查,或不能提供核查记录。2.不能提供设备的核查作业指导书,或其不满足。3.设备核查要求未包括核查方式、核查周期和符合性的判断指标。4.未对核查结果进行确认。	
	6.4.5	1	0.6	未对测量设备进行准确度和精度的有效确认。	
	6.4.6	4	2.3	未对测量设备进行校准,或不能提供其校准证书。	
	6.4.8	14	8.0	1.校准设备上未粘贴校准状态标识或校准状态标识过期,或校准标识上未有有效期。2.配制的试剂标签缺少成份、浓度、溶剂、配置日期、有效期和配制人等必要信息。	
	6.4.9	1	0.6	超过校准有效期的设备未立即停止使用。	
	6.4.10	10	5.7	1.不能提供仪器设备的期间核查作业指导书,或期间核查方法和结果判断依据不明确。2.未对设备制定期间核查计划,或不能提供期间核查记录。3.标准物质和标准溶液在使用期间未按计划进行期间核查,或记录信息不全。	
	6.4.11	4	2.3	未对校准/检定证书中技术参数指标进行有效确认。	
	6.4.13	50	28.7	1.未建立设备档案,或档案信息与实物不一致。2.不能提供设备维护保养计划和维护保养证实记录。3.多个设备共用同一个设备编号,编号不唯一。4.设备维修、升级后无相关记录信息。5.电子数据鉴定设备缺少设备核查的记录、软件的名称和升级前后的版本号等信息。6.不能提供设备的使用记录,或关键信息不全。7.不能提供标准溶液配置逐级稀释的记录。	
	合计		174		

表3 不符合项在记录/档案(7.5)要素中各条款数量和分布及其主要内容

要素	条款号	数量	百分比/%	不符合项主要内容
7.5 记录/档案	7.5.1	109	70.3	1.未对尸检、阅片、结果发现、意见讨论等鉴定活动关键过程予以记录,不能提供独立检验记录。2.记录信息不齐全,缺少设备、方法、标准物质、检材/样本及其处理、鉴定过程、关键参数、照片、影像、谱图、计算公式、标准曲线、特征比对等信息。3.相关记录信息与鉴定活动不一致,或记录信息错误,或无结果计算过程,无法溯源鉴定活动过程。4.不能提供原始观察的记录,或记录仅为打印件,或有誊写、誊抄,或不同过程记录雷同。5.记录信息不规范,字迹不清晰、图像模糊。6.记录中缺少记录人和记录日期等特定信息。7.卷宗档案未按照特定任务予以识别,并及时归档。

续表 3

要素	条款号	数量	百分比/%	不符合项主要内容
	7.5.2	14	9.0	1.记录有涂改,或无修改人签字,或无更改日期。2.记录修改时未保留错误信息,不可能追溯到前一个版本或原始观察结果。
	7.5.3	15	9.7	1.不能提供授权签字人对鉴定文书的审核记录。2.授权签字人的审核记录仅有签名和审核日期,不能体现对鉴定活动中每个关键发现、支持鉴定意见的结果/数据、分析判断和说明、鉴定意见的审核过程等。
	7.5.4	17	11.0	1.档案信息错误或不规范,鉴定档案无页码与总页码,实际页数与目录中页数不一致,未对鉴定文书副本加盖骑缝章。2.鉴定档案内容不全,未归档保存鉴定过程利用的外部信息、与客户沟通的所有记录、阴阳对照品的检测结果记录、鉴定意见书审核的底稿和相关审改记录、检材/样本“保管链”的流转记录、授权签字人审核记录、鉴定结果/数据谱图等。
合计		155		

表 4 不符合项在检材/样本的处置(7.4)要素中各条款数量和分布及其主要内容

要素	条款号	数量	百分比/%	不符合项主要内容
7.4 检材/样本的处置	7.4.1	12	10.4	1.不能提供检材/样本处理、保存、返还作业指导书。2.不能提供检材硬盘的电子数据完整性校验值。3.不能提供检材备份记录。
	7.4.2	37	32.2	1.未建立明确识别检材/样本的标识系统。2.未制定检材/样本唯一性标识的编码规则。3.标识系统不能确保各检材/样本之间或在相关记录中不被混淆,不能提供检材/样本标识系统的群组细分文件化规定。4.检材/样本的标识与管理文件规定不符。5.发现检材/样本无标识或唯一性标识。6.检材/样本未标识所处状态。7.检材标识与检材相分离。8.多个检材/样本使用同一个标识。
	7.4.3	32	27.8	1.未对检材/样本的鉴定要求及其接收条件制定文件化的规定。2.检材/样本的接收记录未全面详细地记载检材/样本的包装、数量、性状等信息,或检材照片不清晰、无片号、无检材封存记录。3.检材/样本的接收记录的检材名称与实物不符。
	7.4.4	20	17.4	1.不能提供检材/样本在准备、检测、流转和存储的文件化管理规定。2.不能提供从检材中提取的 DNA、PCR 反应产物等中间产物的保存和使用的文件化规定。3.不能提供防磁、防静电的物证存储设备,不能提供存放血样检材的冰柜。4.存放血样的冰柜未进行温度监测和记录。5.将试剂、提取产物和扩增产物混合存放于提取室同一冰箱内,检验完毕的样品与待检样品混放在一起。
	7.4.5	14	12.2	1.不能提供检材的内部传递和处置记录。2.不能提供尸体交接记录。3.不能提供检材/样本接收、返还的记录。
合计		115		

## 2.3 新增或变化要素的不符合项分析

### 2.3.1 数据控制和信息管理

新版 CL08 文件在“过程要求”章节中新设置了“7.11 数据控制和信息管理”要素。该要素不符合项数量共计 47 项,涉及其全部 6 项条款中有 5 项,主要集中在数据转移的核查管理一个条款。其各条款数量、分布及其主要内容见表 5。

### 2.3.2 应对风险和机遇的措施

新版 CL08 文件增加“8.5 应对风险和机遇的措施”这一要素。该要素不符合项数量共计 34 项,涉及其全部 3 项条款,主要集中在风险识别的管控和风险管理两个条款。其各条款数量、分布及其主要内容见表 6。

表 5 不符合项在数据控制和信息管理(7.11)要素中各条款数量和分布及其主要内容

要素	条款号	数量	百分比/%	不符合项主要内容
7.11 数据控制 和信息管理	7.11.2	8	17.0	1.未对使用的 LIMS 进行功能核查,或不能提供功能核查的记录。2.不能提供 LIMS 改版后运行符合性确认的证明。
	7.11.3	2	4.2	1.不能提供网络安全保护以防止篡改或丢失的程序。2.不能提供电泳原始数据备份存档的相关记录。
	7.11.4	3	6.4	在用的LIMS系统在异地由外部供应商进行管理和维护时,不能提供满足数据和信息管理规定的有关要求,或不能提供维护协议及对保密相关要求的规定。
	7.11.5	2	4.2	不能提供所用 LIMS 系统的操作说明书和参考数据、或应用手册。
	7.11.6	32	68.2	1.不能提供 LIMS 系统鉴定结果数据上传、转移适用性的核查记录。2.未对从取证塔转移至备份硬盘前后的电子数据完整性校验值进行核查。3.不能提供转移数据的完整性校验核查记录。
合计		47		

表 6 不符合项在应对风险和机遇的措施(8.5)要素中各条款数量和分布及其主要内容

要素	条款号	数量	百分比/%	不符合项主要内容
8.5 应对风险 和机遇的措施	8.5.1	18	53.0	1.在体系运行的各项管理活动中未开展对风险和机遇的识别,或未识别出任何相关风险。2.鉴定机构建立了《风险控制程序》,但不能按照程序文件要求提供风险和机遇识别的记录。3.不能提供控制鉴定活动有关联的风险和机遇的程序和政策。
	8.5.2	15	44.1	1.未按照体系文件规定策划应对风险和机遇的措施。2.鉴定机构策划的应对风险和机遇的措施仅为主观性较强的原则性措施,而无存在关联性的具体措施。3.不能提供策划应对风险和机遇措施的相关记录。
	8.5.3	1	2.9	策划的应对风险和机遇措施未与风险因子相关联。
合计		34		

### 3 完善建议

#### 3.1 针对文件不符合,完善管理体系文件建设

通过对不符合项的统计与分析,我们发现本阶段现场评审开具的不符合项中相当一部分属于文件不符合。究其原因,是因为鉴定机构存在着准则文件学习不深入、条款不理解、文件内容不适用,层级要求不一致,补丁说明不正确,甚至个别机构照抄照搬别家鉴定机构文件等情况<sup>[2]</sup>。

对此,建议鉴定机构在建立或改版管理体系文件时,应做到以下几点:(1)要深入加强对基本认可准则和应用说明准则、认可相关规定、法律法规等依据性文件的培训学习,特别是对新版 CL08 准则及应用说明文件的培训学习,正确理解其管理要求的实质内涵,准确把握新旧版准则的差异与变化,吃透其相互关联性的要求,确保鉴定机构管理体系文件能够满足认可机构和监管机构的要求。(2)要

充分结合本鉴定机构的体制机制、属性分类、专业领域、资源规模、服务对象等具体工作实际,准确定位自身管理要求,建立的管理体系文件应与其所从事的鉴定活动类型范围和工作量相适应,并有鲜明的特点与独有的特色,且能服务于质量方针和质量目标的需要。(3)要本着科学设计、逻辑缜密、有效实用的原则,建立的管理体系文件的层级结构应清晰明确、各层级文件衔接须协调统一,组织结构应科学合理,工作职责须分配到位,管理内容要求描述应充分有效、具有较强的可操作性和适用性,特别是应在各种记录表单的编制上下功夫,使其方便、简捷、实用、可溯源,以确保为下一步管理体系的有效实施和运行奠定坚实基础。

#### 3.2 针对实施和效果不符合,强化管理体系运行的职责管理和绩效管理

本阶段现场评审开具的众多不符合项中普遍存在着管理体系运行的不符合。究其原因,是因为

一些鉴定机构存在着对体系文件规定内容不了解、工作职责不明确、结果评价不到位,甚至还出现了年度实施记录雷同或疑似采用更换日期/人名复制编辑记录等情况。

对此,鉴定机构在实施和保持管理体系运行管理时,应做到以下几点:(1)要转变思想观念和增强内在动力,管理层应自省并持续提升对管理体系作用认知的自觉性和主动性,真正认识到管理体系的有效管理才是自身走向科学化、规范化与国际化的重要手段和途径。(2)要深入加强全体人员对管理体系文件的宣贯培训管理,确保每一名工作人员充分了解、正确掌握管理体系在各项质量活动、技术活动、服务活动中的规定内容、工作程序和目标要求,并将其作为一切活动的依据和必须遵循的行为准则。(3)要进一步强化对管理体系运行的岗位职责管理和绩效管理,重点加强对各要素各项规定的管理事项的计划(策划)管理、实施管理、监督管理、评价管理、跟踪验证管理,努力做到事事应按程序和规定做,件件必须到位和有着落。

### 3.3 针对“高频次”不符合,强化管理体系运行重点要素的有效性管理

统计数据结果显示,目前鉴定机构现场评审中的不符合项主要集中在人员、设备、记录/档案、检材/样本四个准则要素上,其不符合项总计662项,占总量比高达49.3%。较CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》而言,此四个要素均属新版CL08准则特色要素,其特色体现在:四个要素的条款项或内容要求均比CL01有不同程度的增设或增加,其条款项总计由25项增加至30项;此四个要素(除记录/档案要素中法医物证鉴定和微量物证鉴定应用说明外)在各鉴定领域应用说明中均设有特殊性的补充说明与解释的条款项。

对此,各鉴定机构在加强管理体系运行时,要强化对重点要素、重点条款、重点规定的运行管理,在具体实践工作中,应结合本部门工作实际,引入风险管理机制,适时将管理体系运行管理的重点放在对人员、设备、记录/档案、检材/样本等高风险要素上来:(1)在人员管理活动中,应特别将人员培训的针对性和有效性管理、人员监督的符合性和满意

度管理作为人员管理的重中之重;(2)在设备管理活动中,应特别将设备使用前的验证与核查管理、设备档案信息管理列为首要管理内容;(3)在记录/档案管理活动中,应特别将记录/档案信息的完整性、溯源性、原始性、规范性、专属性要求作为关键管理内容;(4)在检材/样本管理活动中,应特别将检材/样本标识系统与编码规则的建立、检材/样本的正确接收与异常免责管理列为重要管理内容。

### 3.4 针对“新增或变化要素”的不符合,强化理解和执行

在“7.11 数据控制和信息管理”要素中,鉴定机构对“实验室信息管理系统”应做广义理解。这个“管理系统”不是仅仅指代机构使用的计算机软件,这个系统涵盖对机构开展鉴定活动所需的数据和信息,特别是电子数据和信息的全部管理要求。在“8.5 应对风险和机遇的措施”要素方面,目前大部分机构采用增加专用程序文件,并在管理评审中开展风险评估的形式来执行。随着鉴定机构和认可机构对风险要素的理解不断深入,这一要素将能够在整个体系的各个环节和要素中得到具体体现。在新版CL08及其应用说明中,对人员、外部提供的产品和服务、确保结果的有效性、管理评审、参加能力验证频次等诸多方面也进行了调整<sup>[1-5]</sup>,鉴定机构需要关注并强化理解和执行。

#### 参考文献:

- [1] 王彦斌,鹿阳,高俊薇. CNAS-CL08《司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则》2018版与2013版差异解析[J]. 中国司法鉴定, 2019(3): 77-84.
- [2] 高俊薇,唐丹舟,鹿阳. 我国司法鉴定/法庭科学机构认可发展现状及存在问题[J]. 刑事技术, 2019, 44(6): 535-540.
- [3] 牟峻,唐丹舟. 司法鉴定/法庭科学机构认可不符合项案例分析[M]. 北京:中国质检出版社,中国标准出版社, 2014.
- [4] 中国合格评定国家认可委员会. 司法鉴定/法庭科学认可评价体系汇编[M]. 北京:中国标准出版社, 2015: 12-15.
- [5] 王彦斌,高俊薇,鹿阳. CNAS-CL08:2018《司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则》特色阐述[J]. 中国司法鉴定, 2019(4): 99-103.

(本文编辑:方建新)