

DOI: 10.13228/j.boyuan.issn1002-1183.2024.0192

浅谈检验检测机构资质认定和实验室 认可评审流程及风险应对措施

岳亚军, 韩雨桐, 王重涵, 吴昊, 李梦园, 周天一

(中国计量科学研究院, 北京 100029)

摘要: 文章从检验检测机构资质认定和实验室认可的概念、发展历程、评审依据、评审内容等多个方面对比分析两项能力的异同点和评审重点, 并从计量检测机构角度出发建立了评审工作流程; 从人员控制、设施和环境控制、设备的控制与管理、计量的溯源性等方面分析了检测机构在评审中遇到的风险及应对措施, 为计量检测机构申请检验检测机构资质认定和实验室认可资质提供参考。

关键词: 资质认定; 实验室认可; 评审流程; 不符合项; 预防措施

文献标志码: A **文章编号:** 1002-1183 (2025) 03-0052-05

Discussion on the review process and risk response measures for China metrology accreditation and laboratory accreditation of metrology institute

YUE Yajun, HAN Yutong, WANG Zhonghan, WU Hao, LI Mengyuan, Zhou Tianyi

(National Institute of Metrology, Beijing 100029, China)

Abstract: This article compares and analyzes the similarities and differences, as well as the key points of evaluation, between the concepts, development history, evaluation criteria, and evaluation content of China Metrology Accreditation and Laboratory Accreditation. From the perspective of metrology institutions, a review process was established. This article analyzes the risks and countermeasures encountered by metrological institutions in the evaluation process from the aspects of personnel control, facility and environmental control, equipment control and management, and traceability of measurement. It provides reference for metrological institutions to apply for China Metrology Accreditation and Laboratory Accreditation qualifications.

Keywords: CMA; CNAS; review process; on-conformance; preventive measure

随着生产、生活和科研对产品质量控制的需要, 规范化、标准化、合格化的要求日益提高, 检验检测技术和精密仪器的研究使用不断扩大, 对专业从事校准、检测、检定的第三方机构提出了新的要求^[1]。为了保证检测结果的可靠与公正, 资质认定和实验室认可等认证认可活动成为评价和保证计量检测机构证书质量的重要参考标准。

目前, 关于检验检测机构资质认定和实验室认可的研究, 主要是单一研究资质认定制度的发展^[2], 研究某些领域的实验室认可要求或者实验室认可质量体系要求等^[3]; 关于两个资质的区别主要从法律依据、对象范围、主管部门、批准结果等角度分析^[4-6], 主要集中在制度发展方面。对于两项资质的概念、发展历程、评审依据、评审

基金项目: 北京市中国计量科学研究院探索创新性项目 (AKYCX2420)

作者简介: 岳亚军 (1992—), 女, 工程师; 收稿日期: 2024-06-30

内容、评审周期等分析较少,同时极少从检验检测机构的角度提出评审过程中容易产生的风险项和解决措施。本文将从多个角度重点分析检测机构同时获取两项资质的区别,并提出在评审过程中容易产生的不符合项及整改措施。

1 资质认定和实验室认可

1.1 资质认定和实验室认可概念

检验检测机构资质认定和实验室认可都是检测机构向社会开展检测服务所取得的资质证明。资质认定(China Metrology Accreditation,简称CMA),是指由市场监管部门依照法律、行政法规实施的评估许可,用于评估向社会提供有证明效力的数据和结果的检测机构是否符合法定要求。它是具有中国特色的,政府对检验机构的强制认可。实验室认可(Laboratory Accreditation),是由权威机构——中国合格评定国家认可委员会(China National Accreditation Service for Conformity Assessment,简称CNAS)对能够开展检测业务的机构给予正式的承认。

1.2 发展历程

1.2.1 资质认定

1985年,为了加强计量监督管理,促进测量检测行为准确可靠,国家发布了《中华人民共和国计量法》,对从事产品质量检测活动的机构提出了严格的考核要求,推动了相关资质的发展。1987年,又发布《中华人民共和国计量法实施细则》,明确提出从事产品质量检测的机构需进行计量认证,并根据规定内容接受考核,考核合格后取得计量认证合格证书。2015年,《检验检测机构资质认定管理办法》中第二条明确提出,“资质认定包括检验检测机构计量认证”。

1.2.2 实验室认可

1947年国家检测权威机构协会(NATA)成立,建立了第一个国家实验室认可体系,促进了欧洲实验室认可体系的建立。为了协调和发展实验室与检测机构的全球认可,1996年,世界各国联合成立了国家实验室认可合同组织(ILAC)。在国际认可互认体系的发展影响下,我国进出口产品认证体系急需得到国际认可。2006年,中国合格评定国家认可委员会(CNAS)获批成立,统一负责我国对实验室和检测机构的认可工作,同时与ILAC等签署互认协议,由CNAS认可的机构出

具的证书报告在协议各国中互认。

1.3 评审依据

资质认定和实验室认可评审依据的标准如表1所示^[7-9]。

表1 资质认定和实验室认可评审依据

Table 1 China metrology accreditation and laboratory accreditation review basis

技术能力	评审标准
资质认定	《检验检测机构资质认定评审准则》 《RB/T214—2017 检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》
实验室认可	CNAS-CL01: 2018《检测和校准实验室能力认可准则》等同采用ISO/IEC 17025

1.4 评审内容

整理资质认定评审准则和实验室认可准则中对检测机构的相关要求及对比。资质认定评审准则主要包含19条,集中在机构主体、人员、场所环境、设备设施、管理体系等方面;实验室认可准则包含4部分,主要包括结构要求、资源要求、过程要求、管理体系要求。

1.5 评审周期

资质认定证书和实验室认可证书有效期均为6年^[7-9]。

2 资质认定和实验室认可评审流程

实验室认可评审一般包括初次认可、扩大认可范围、监督评审和复评审;检验检测机构资质认定评审包含资质认定申请、延续资质申请和变更申请评审。通过对比,两项评审的内容、方式及流程基本一致。本文从检测机构角度,分析总结了成熟高效的评审流程,主要包括成立评审工作组、评审资料准备、文件评审及现场评审、不符合项整改及证书发放。

2.1 评审工作组

在评审开始前,实验室机构质量管理部门应牵头成立评审工作组,由质量管理体系管理人员+实验室检测项目相关人员构成。评审工作组主要分为会务组、资料组、现场试验组。在评审开始前,工作组制定评审日程安排、资料清单和现场试验注意事项,根据各组分工开展评审前准备工作,如图1所示。

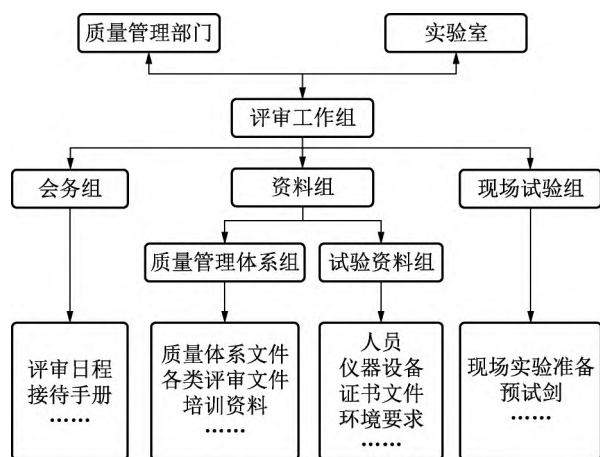


图 1 评审工作组

Fig. 1 Review working group

2.2 评审资料准备

根据评审准则及其他相关认可要求，同时为了避免资料准备重复工作，方便评审专家清晰、有序开展资料审核，资料组分为质量管理体系组和试验资料组两个小组进行。质量管理体系组主要准备实验室活动执行的质量体系文件及已开展的各类内外部评审等文件；试验资料组需现场实验项目负责人准备各实验室人员、仪器设备、证书文件、环境要求等方面的资料，如表 2 所示内容。同时质量管理体系组负责整合各实验室需新增、扩项、变更的检测项目及新增或变更的实验室人员、授权签字人等，同时填报各线上评审系统，初步完成检测项目填报、变更、扩项等系统填报申请。

表 2 资料组准备目录

Table 2 Preparation table of contents for data groups

序号	质量管理体系组	试验资料组
1	质量手册	设备溯源方案或周期送检计划
2	程序文件	相关的设备清单
3	内部审核资料	设备使用记录
4	管理评审资料	期间核查记录
5	人员培训计划及培训记录	设备溯源证书及溯源有效性确认
6	外部评审资料	出具的检测证书/报告清单及原始记录清单
7	评审接待手册	检测证书原始记录
8	首末次会会务资料	测量不确定度评定报告
9	—	项目的验证材料，包括标准全文、方法验证报告、方法查新记录、作业指导书等
10	—	环境设施条件要求文件及评价记录

2.3 文件评审及现场评审

2.3.1 文件评审

线上评审系统填报完成后，可申请文件评审。文件评审主要由评审专家开展各项资料审核，主要包含检验检测机构概况、人员信息、检测场所信息、附件及申请书等。文件评审通过后可安排现场评审^[9]。

2.3.2 现场评审

现场评审主要包含首次会议、现场参观（需要时）、现场取证、评审组与申请人沟通评审情况、末次会议^[9]。首次会主要由评审组长组织，介绍评审流程和评审重点、及各专业评审专家，申请机构介绍机构此次申请的基本情况；末次会议是评审的最后环节，由评审组长组织，对各

评审小组的评审意见进行讨论，得出最终评审结果。

现场评审除了进行实验室人员、设备、环境等考核外，最关键的步骤就是现场取证，也就是该专业评审专家根据现场操作试验情况判定实验室是否具备该项技术能力。评审通知下达后公布评审组专家名单，评审工作组根据专家技术领域安排对应专业所对接人员，并提前沟通现场试验项目等，及时做好试验准备及试验记录表备用。按照国家标准规范，从样品接收——检测内容——检测环境——检测试验——数据记录——证书报告——报告审核等重视每个环节的检查。现场试验前，可以开展检测人员资质及培训记录是否完整；检查仪器设备溯源证书的有效性、状

态标识、期间核查记录;使用的标准物质是否在有效期;检测所参考的国家标准或技术规范是否为现行有效版本,及是否在实验室通过方法验证和确认;证书报告是否通过三级审核等。

2.4 不符合项及资质证书

资质认定和实验室认可评审的目的均是为了考核实验室质量管理体系能否有效运行,提升实验室技术能力、保证证书报告质量^[10]。在评审过程中通常会识别出不符合项,不符合项从人员控制、设施和环境条件控制、仪器设备的控制、计量的溯源性等多方面产生,这也对申请考核的检测机构提出更高的要求。不符合项应按评审准则的要求和期限进行整改。资质认定评审一般要求30个工作日内完成整改;实验室认可评审要求在2个月内完成。若检测机构在限期内整改完成,可申请该项证书。

3 风险项与预防措施

3.1 人员控制

实验室活动结果有影响的关键岗位技术人员和管理人员的技术能力,应满足相关评审准则的要求^[11]。实验室人员的控制问题主要出现在于对人员培训不够重视、培训计划单一,且未对培训效果进行有效评价,对校准和检测人员缺乏有效监督和监控,实验室人员的技术档案更新不及时等。

从事检测业务的实验室人员一般包括检定员、校准人员、证书或报告核验员、检测或校准方法验证或确认人员、质量监督员、内审员、授权签字人等。针对以上评审风险,实验室一方面应制定人员能力资格确认制度,各相关人员按照法律法规取得上岗资格,或应通过正式的培训和考试后方可开展工作。制定人员培训计划,重点培训在计量专业技术知识、执行新规程和新方法、人员岗位调整、仪器设备更换等方面的培训,并及时对人员培训有效性进行评价。设置专门人员及时更新人员技术档案,尤其是人员职称任职、培训、授权任命方面的更新,从而实现实验室活动的质量可控。

3.2 设施和环境条件控制

实验室设施和环境如温湿度、洁净无菌、振动等对检测结果的有效性产生重要影响^[12]。在实验室评审中经常产生有些领域实验室环境不够整

洁、检测校准区域与科研办公区域没有明显划分;检测方案中未明确特殊环境要求等。

实验室应保持环境整洁有序,与科研办公环境进行区分,尤其对人员进出对实验结果产生影响的区域加以控制^[13]。不同专业领域应分别制定环境需求,如电磁、长度、声学、电子等实验室对温度、湿度、光照、风速等要求。加强监控和记录,并定期组织负责人对环境条件进行检查,采取有效控制措施,保持科研环境稳定。

3.3 设备的控制与管理

设备的控制和管理是保证检测项目准确可靠的关键。实验室在设备控制方面的问题主要有针对该检测项目未完全配备所需的设备;仪器设备的保管责任不清晰,仪器档案未完成及时交接及更新。

为了避免以上设备控制与管理风险,实验室应该按照检测项目标准对仪器设备的配置要求,及时配备齐全,并对仪器进行使用前的检定或校准;制定设备保管制度,责任清晰且能够正确使用“三色标志管理”;应完善仪器设备档案,对基本信息、维护过程、改造维修过程等进行记录;根据仪器设备的特性制定溯源计划,包括溯源参数、测量范围、测量不确定度和溯源周期等。

3.4 计量的溯源性

检测实验室开展检测业务必须明确设备的溯源流程和周期计划。在评审过程中,经常出现设备的溯源证书已经超期,未按照设备溯源周期进行校准的情况;设备完成检定或校准,但是未及时对溯源结果进行确认,缺乏相关证明。

仪器设备的溯源周期一般大于1年,运行稳定的仪器设备溯源周期能够达到2年,虽然制定了溯源计划,但周期间隔时间较长,设备负责人对仪器设备管理会产生疏忽。所以应对仪器设备的溯源情况建立系统平台,设置仪器设备溯源日期前1~2个月自动提醒,同时定期开展监督检查,确保仪器设备使用的有效性。同时,实验室负责人应该组织开展对仪器设备溯源结果的确认以保证检定校准后的仪器设备能够满足使用要求。

4 结论

检验检测机构资质认定和实验室认可是对检测机构的质量管理体系有效性和技术能力的重要评

(下转第59页)

势，同时也为计量机构的高质量发展提供强大助力和创新源动力。

参考文献：

- [1] 王龙, 刘义平, 龚迎昆. 互联网+产业计量服务模式探索 [J]. 中国计量, 2018 (6): 49.
- [2] 邹晓川. 计量检测机构数字化转型的探索与实践 [J]. 中国计量, 2021 (8): 13
- [3] 陈镇, 范超. 互联网+计量信息服务平台建设与探究 [J]. 中国计量, 2017 (4): 11.
- [4] 刘映刚. 引入“互联网+”优化基层计量技术机构检定业务流程 [J]. 中国计量, 2019 (4): 39.
- [5] 吴建平. “互联网+”对提升计量检测服务的几点思考 [J]. 中国计量, 2018 (3): 30.
- [6] 史祥根. 基于“互联网+”的计量行业新模式探讨 [J]. 中国计量, 2016 (9): 22.
- [7] 黄万明, 陆璐, 程飞, 等. 数字化转型: 计量检测机构发展的“新基建” [J]. 计量与测试技术, 2022 (1): 101.

(上接第55页)

价。各检测机构在开展相关检测业务前, 应通过检验检测机构资质认定评审, 也可以自愿申请实验室认可评审, 取得相关能力证书, 并能够在有效范围内正确使用 CMA 和 CNAS 标识。在质量管理体系运行过程中, 检测机构应重点关注易产生质量风险的人员、设备、设施与环境、方法等关键点, 制定相关制度和计划, 预防质量风险, 并在发现问题时及时纠偏, 从而不断改进质量管理体系, 提高检测机构的技术能力。

参考文献：

- [1] 李政军, 闫杰, 黄琳, 等. 检验检测机构资质管理发展现状 [J]. 中国检验检测, 2021 (5): 86.
- [2] 王莹. 检验检测机构资质认定许可制度改革的思考 [J]. 质量与认证, 2021 (2): 31.
- [3] 潘晓燕. 认可实验室质量管理体系的建立与运行 [J]. 大众标准化, 2023 (20): 19.
- [4] 乔新愚. 实验室资质认定与认可 [J]. 中国计量, 2018 (6): 69.

- [8] 郜连飞, 王韩朋, 秦心爱. “互联网+”模式在计量检测机构管理工作中的应用 [J]. 计量与测试技术, 2019 (2): 93.
- [9] 任龙云, 王宁. 基于云计算的“互联网+计量”公共服务平台的实践 [J]. 计量与测试技术, 2019 (1): 82.
- [10] 何明伟. 衡阳市“互联网+”计量公共服务和管理平台的建设 [J]. 中国计量, 2018 (07): 12-14.
- [11] 慕伟, 李宗伟, 宋明贵. 互联网+检测、计量平台的开发与应用 [J]. 质量与认证, 2018 (5): 69.
- [12] 龚良. 基于“互联网+”的计量行业新模式探索 [J]. 智库时代, 2019 (7): 166.
- [13] 唐丽杰, 李玉全. 基于唯一性识别编码计量器具公共服务平台 [J]. 工业计量, 2017 (4): 17.
- [14] 汤杨. 探析大数据时代计量数据的应用 [J/OL]. 现代营销 (下旬刊), 2019 (4): 90.
- [15] 吴晗, 李张义, 陈烨. 基于智能化管理的计量检测数据分析研究 [J]. 中国标准化, 2019 (6): 188.

- [5] 梁艳. 实验室检测资质——计量认证 (CMA) 与实验室认可 (CNAS) [J]. 电声技术, 2008 (S1): 24.
- [6] 陈果夫, 胡涤新, 吴晓杰. 从实验室资质管理谈认证认可的简政放权 [J]. 工业计量, 2018 (2): 58.
- [7] 市场监管总局关于发布《检验检测机构资质认定评审准则》的公告 [EB/OL]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/rkjcs/art/2023/art_b97b0b1aaddbf4e-8aaca43cb26f13883b.html, 2023-05-30.
- [8] RB_T214-2017《检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求》[S].
- [9] CNAS-CL01: 2018《检测和校准实验室能力认可准则》[S].
- [10] 苏艳丽, 王树祥, 杨泽. CNAS 认可的实验室不符合项分析及应用探索 [J]. 口岸卫生控制, 2023 (2): 37.
- [11] 施昌彦. 实验室管理与认可 [M]. 北京: 中国计量出版社, 2009.
- [12] 蔡旭平. 实验室的设施和环境条件 [J]. 中国计量, 2017 (3): 51.
- [13] 付莉, 刘明波. 如何做好校准和测试实验室认可前的准备工作 [J]. 计测技术, 2021 (3): 59.