

江苏大学公共实验与服务中心 CMA 资质认定首次评审的经验 与思考

魏巍，李军，周越

(江苏大学公共实验与服务中心，镇江 212013)

摘要： CMA 资质认定对于检验检测机构具有规范作用和法律效力。熟悉 CMA 资质认定评审流程是检验检测机构正常运行的条件。本文以江苏大学公共实验与服务中心 CMA 资质认定首次评审为案例，依据 RB/T 214-2017 和《检验检测机构资质认定评审准则》的要求建立质量管理体系，对不符合项进行原因分析和针对性改进。同时，也从管理要素和技术要素等方面总结了一些有价值的经验和想法，以便为从业者和实验室开展提供 CMA 资质认定评审相关参考和借鉴。

关键词： 检验检测机构； CMA 资质认定评审； 不符合项； 改进

Experiences and reflections from the first review of CMA qualification at Jiangsu University Public Experiment and Service Center

WEI Wei, LI Jun, ZHOU Yue

(Public experiment and Service Center, Jiangsu University, Zhenjiang 212013 China)

Abstract: CMA qualification has normative function and legal effect for inspection and testing institutions. Being familiar with the CMA qualification assessment process is a condition for the normal operation of inspection and testing institutions. This paper takes the first review of CMA qualification of Jiangsu University Public Experiment and Service Center as a case, establishes a quality management system according to RB/T 214-2017 and the requirements of "Inspection and Testing Institutions Qualification Accreditation Review Criteria", and analyzes the causes of nonconformity and makes targeted improvements. At the same time, it also summarizes some valuable experiences and ideas from the aspects of management elements and technical elements, so as to provide practitioners and laboratories with relevant reference and reference for CMA qualification evaluation.

Keywords: Inspection and testing institutions; evaluation of CMA qualification recognition; Nonconforming items; Improvement

检验检测机构资质认定的英文全称为“China Inspection Body and Laboratory Mandatory Approval”，简称 CMA，是由国家认证认可监督管理委员会或省级质量技术监督部门对检验检测机构的基本条件和技术能力是否符合法定要求实施的评价许可，是一种全面的认证及评价。通过资质认定的检验检测机构，在其确认的能力内对外出具具有证明作用数据和结果的检验检测报告，均应标注 CMA 标志和检验检测专用章；有 CMA 标志的检测报告在产品质量评价和成果及司法鉴定中具有法律效力。

在高校，检验检测机构资质认定的首批试水者是分析测试中心。1991 年国家教委和国家技术监督局联合发文，成立国家高校计量认证评审组，部分高校分析测试中心获得了 CMA 证书。根据国家市场监督管理总局检验检测机构资质认定网上审批系统显示，截至 2023 年，全国有国家级资质认定证书的机构中高校检验检测机构仅占比 8% 左右，所以将高校所有分析实验室全部纳入 CMA 体系任重而道远。我国高校实验室建设正在飞速发展，实验仪器设备和专业检测人的数量和能力也得到了较大的提升，每年为本校教学科研和社会科研提供大量的分析测试服务。所以高校实验室申请 CMA 资质认定是大势所趋，也是我国高校检验检测机构的职责所在。

江苏大学公共实验与服务中心（以下简称“中心”）成立于 2023 年 9 月，正处级建制，中心功能定位是建设“二合一平台”，即：分析测试中心和实验动物中心平台。（1）分析测试中心现有固定资产总值 6000 余万元，40 万元以上的大型仪器设备 25 台套，主要有：高分辨率透射电镜、场发射扫描电镜、X-射线光电子能谱仪、多功能高分辨 X-射线衍射仪等高精尖设备，是面向全校教学和科研，集大型仪器设备共享、实验教学及分析测试科学研究于一体的公共服务平台。（2）实验动物中心拥有江苏省科技厅颁发的实验动物生产许可证和动物实验许可证。现有 6 间实验动物繁育室和实验动物生产室，生产和供应的常规实验动物有：C57BL/6、ICR 和 KM 小鼠和 SD 大鼠等。建成 11 间屏障动物实验室和 5 间普通级动物实验室，是面向全校教学和科研，集实验动物教学、生产、供应以及开展实验动物研究于一体的公共服务平台。根据教育部、江苏省有关大型仪器设备开放共享管理文件精神，积极构建以提供分析测试服务为主，兼具一定教学、科学研究和技术开发服务能力的大型仪器共享服务平台，有效提升仪器分析测试业务的服务质量，进一步推进大型仪器设备开放共享。中心在服务 and 保障学校教学、科研、学科建设的同时，积极为地方经济发展和科技进步提供技术支持和服务。

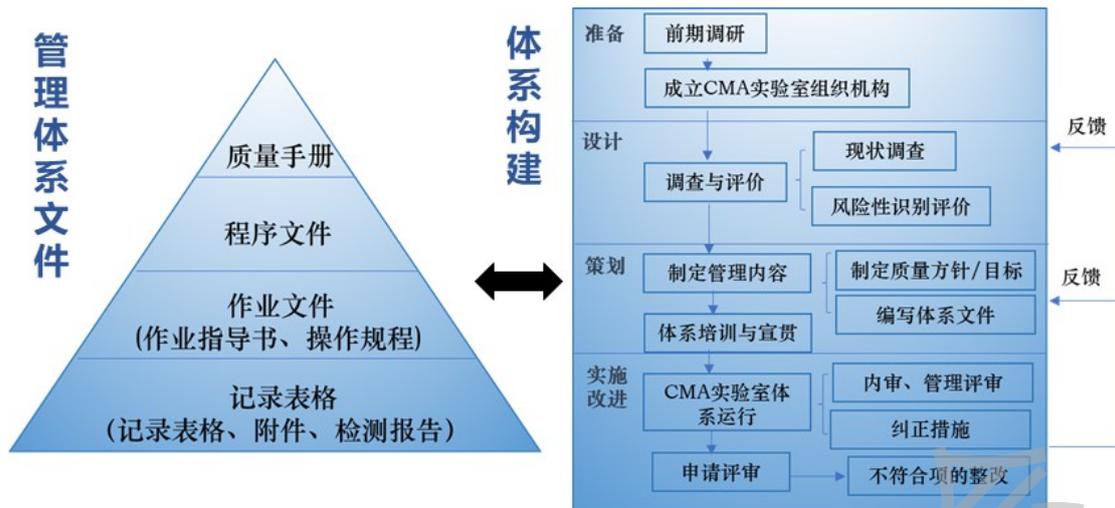


图1 资质认定管理体系构建

1 检验检测实验室资质认定前期准备工作和现场评审结果

1.1 前期准备工作

自中心启动 CMA 资质认定工作以来，在校领导和各职能部门的指导配合下，按照 CMA 资质认定的标准和要求，先后完成了实验室环境设施布局改造、中心部门设置和岗位人员确认、认定项目选择和仪器设备的检定、新项目评估和检测方法确认、质量管理体系文件的编制与发布、质量管理体系文件的培训与宣传贯彻、质量管理体系试运行、实验室能力验证、内部审核与管理评审等准备工作（图1）。并于 2024 年 8 月 30 日向江苏省市场监督管理局提交了资质认定首次申请相关材料。本次 CMA 初次申请认定的能力范围覆盖化工大类中的四项关键检测参数，包括无机化工产品晶型结构分析、微观形貌特征分析、微结构分析和微区成分定性分析。

1.2 现场评审及结果

2024 年 9 月 21 日-22 日，中心接受江苏省市场监督管理局检验检测机构资质认定评审组的现场评审，本次评审是中心继 2023 年首次成立后提出申请的首次现场评审。

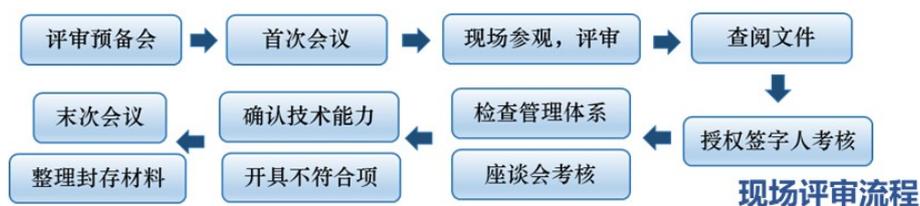


图2 现场评审流程

评审组专家听取了中心负责人对检验检测机构概况及此次评审准备情况的汇报，考察了实验室，查看了环境条件、仪器设备配置及其标识管理情况，核查了该机构法人证书、检验

检测场所的房屋产权证；抽查了 7 名人员技术档案、4 台套仪器设备档案及 6 份检测报告及原始记录；审查了 4 份申请项目/参数的方法验证记录及模拟报告；对中心的管理体系文件和内审、管理评审、人员监督、质量控制等管理体系运行记录进行了核查；召开了部分管理人员和检测人员关于法律法规、体系文件、检验检测方法等方面内容的座谈会；对 4 个项目/参数采用见证试验、留样再测的形式进行了现场试考核，覆盖了申请的全部检验检测能力。对 2 名授权签字人进行了考核。

通过听、查、看、考、问等评审形式，评审组认为，江苏大学公共实验与服务中心的机构主体、人员、场所环境、设备设施、管理体系等基本符合《检验检测机构资质认定评审准则》（2023 年第 21 号）的相关规定。

2 现场评审中发现的主要问题、原因及改进措施

本次现场评审开出了 1 处基本符合和 1 处不符合项。针对不符合项，中心开展专题讨论查找原因，制定了有效的整改措施，进一步规范对中心仪器和文件的管理。

2.1 “2023-2024 年度培训计划”缺少对《质量手册》、《程序文件》等管理体系文件宣贯的计划及相关记录

《质量手册》中明确规定需对质量体系文件进行宣贯。该问题产生的原因是中心对管理体系文件的学习、理解和掌握程度不够，认识不足，未能深入理解其内涵和要求，导致在实际工作中执行不到位，所以缺少管理体系文件宣贯计划及相关记录。纠正措施如下：

- 1) 综合管理室补充修订年度培训计划，增加对管理体系文件的宣贯内容；
- 2) 质量负责人负责对《质量手册》《程序文件》等管理体系文件进行宣贯；
- 3) 举一反三，检查所有培训记录是否符合要求。若有不符，一并整改。

补充修订了 2023-2024 年度培训计划内容，2024 年 9 月 26 日对 CMA 全体人员实施了质量体系文件的宣贯，并对人员进行了考核评价，整体宣贯效果良好。审核其它培训计划及记录，符合要求。

2.2 体系文件中未包含检验检测报告的固定格式；查 2024FC01-13 号样品的原始记录，原始记录信息中缺少样品状态。

该问题产生的原因是中心人员对《检验检测机构资质认定评审准则》学习不够，缺少含检验检测报告的固定格式的文件化规定；因中心的编号 PESC-32-XX 原始记录表单中缺少“样品状态”，所以 2024FC01-13 号样品的原始记录中缺少样品状态。纠正措施如下：

- 1) 修订报告控制程序 UJSPESC-2-28；

- 2) 增加检测报告固定格式内容；
- 3) 修订原始记录表单，增加样品状态的信息；
- 4) 对修订文件进行 CMA 全体人员培训；
- 5) 举一反三检查，检查是否存在其他原始记录不规范的地方，若有，一并整改。

补充修订了报告控制程序 UJSPESC-2-28 中关于检测报告和检测原始记录的描述，在附表中增加了检测报告和检测原始记录表单，修改内容予以记录。检测报告固定了格式，原始记录表单中增加了“样品状态”栏。2024 年 10 月 08 日组织 CMA 全体人员针对修订的《报告控制程序》实施了专项培训，并进行了考核评价，培训效果良好。新委托样品采用修订的表单，原始记录内容齐全，符合要求。

2024 年 10 月 31 日，江苏省市场监督管理局向中心颁发检验检测机构资质认定证书（CMA 资质证书，编号 241014340547），确认中心已具备国家有关法律、行政法规规定的基本检测条件和能力，可以向社会出具具有证明作用的数据和结果。此次 CMA 资质获批，是学校内涵建设的标志性成效，是特色领域检验检测实验室资质平台建设的成果，是增强服务社会能力，支撑科研及学科建设的重要资质保障。

3 评审过程中的经验与思考

前期准备材料阶段：复杂的标准要求和大量的文件管理和记录；因为管理体系认证需要符合一系列的标准和要求，其中还涉及质量管理、环境管理和安全管理等多个方面，需要花费大量的时间和精力来理解并满足这些要求。由此而确立的管理体系文件如图 1 左所示，一般分为四个层次，包括质量手册（纲领性材料）、程序文件（包含工作制度）、作业文件（作业指导书和检测细则操作规程）以及记录表格（表格、附件和报告）；管理体系文件上下层间应相互衔接，下层比上层文件更具体、详细。实验室根据自身管理的需要，确定质量体系文件层次。所以在证过程需要中心建立并维护大量的文件和记录，包括政策、程序、作业指导书等，有效管理这些文件是一项挑战。

中心整个准备周期适逢国家市场监管总局发布了新修订的《检验检测机构资质认定评审准则》。该准则于 2023 年 12 月 1 日起正式实施。在整体管理体系文件的修订上，投入了更多的时间和精力去比对新旧政策的差异，形成了根据 RB/T 214-2017《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》编写章节顺序、再对照《检验检测机构资质认定评审准则》（2023 年第 21 号）的要求建立质量管理体系的基本流程。

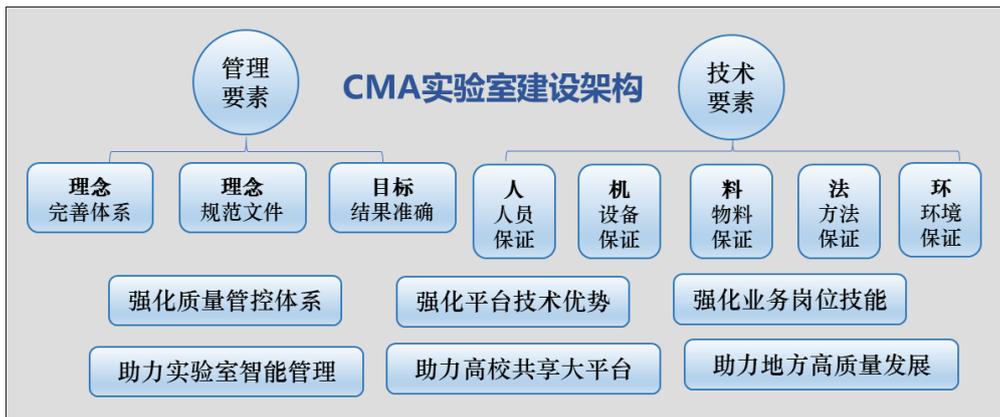


图3 CMA 认证引导高校实验室建设架构

现场评审阶段：从评审中出现的不符合项中可以看出，实验室在文件控制程序的制定和维护更新均体现出数据结果的可靠性、可溯源性，此类细节方面在现场评审中显得至关重要，因此对前期准备工作的细节上更应要做到全面细致和持续更新。下一步，中心将以此次获批CMA证书为起点，持续加强质量管理，充分发挥测试平台和技术人才优势，继续强化业务岗位技能，积极拓展服务渠道，以优质高效的服务，助力学校科研和地方产业的高质量发展。

思考：纵观此次申请流程，资质认定过程的质量管控体系对高校实验室建设大有裨益，如图3所示。从管理要素方面，需要保证质量管控体系完善，以检测结果准确为目标，通过规范性文件来进一步强化质量管控体系，以达到高水平实验室的要求。在技术要素方面，将“人、机、料、法、环”五要素贯穿整个分析检测过程，实现实验室数据质控闭环管理，确保实验室的检测条件和技术能力，强化业务岗位技能，进而助力实验室智能管理，最终达到助力高校共享平台搭建，持续助力地方高质量发展。

4 结论

公共实验与服务中心作为校级大型仪器的开放共享实体平台，在促进学校大仪设备的资源共享和跨学科的交叉研究发挥了有效作用。此次CMA认证评审的顺利通过，是对中心内部管理体系运行和检验检测技术能力的肯定。中心全体教职工将以此次评审为契机，继续秉持“公正诚信 管理科学 服务满意 结果准确”的质量方针，持续加强管理体系建设，稳步提升检测能力和水平，为服务学校创新人才培养、学科发展、重大科研攻关、区域经济社会发展作出更大贡献。

参考文献：

[1] 黎愔,张培.CMA 和 CNAS 联合评审创新实践研究[J]. 质量基础设施, 2024(4):43-48.

- [2] 邓晓鸿,仲国维,严莹.镇江市食品药品监督检验中心 CMA 资质认定扩项评审的经验与思考[J].实验室检测, 2024(1):107-111.
- [3] 王艳青.基于检测和校准功能的实验室管理体系建设案例研究[D].大连交通大学,2012.
- [4] 李梅,刘雅琴,毛黎娟,等. 高校科研实验室分析测试数据质量保障探析[J]. 实验技术与管理, 2024, 41(7): 247-252.
- [5] 王凤军,叶素丹.依托 CMA 资质检测中心构建高职实验实训基地[J].新疆职业大学学报, 2023, 31(1):29-34.
- [6] 杨舒雅,杨在罡.检验检测机构 CMA 资质认定评审中的薄弱环节及改进方法[J].中国标准化, 2022(20):159-161.
- [7] 宋巍,许燕滨,王飞,等.依据 CMA 评审准则为高校大型仪器"筑巢"[J].实验室研究与探索, 2018, 37(6):274-278,287.
- [8] 代新英,王朋,王娇,等.以资质认定推动高校实验室产学研高质量发展[J].化工管理, 2024(10):42-44.
- [9] 卫飞飞,贺剑,李一员,等.高校大型仪器设备开放共享管理的探索与实践[J].实验室研究与探索, 2023, 42(11):264-267.
- [10] 闫彩虹,金文杰,羊扬,等.高校动物疾病检测实验室资质认定体系的建立与运行[J].中国检验检测, 2023, 31(5):73-75.