



# 中国实验室认证认可咨询中心 北京洪兴管理咨询有限公司

## 办公室文件

办字（外）【2021】第 B-001 号

签发人：高志强

### 关于《申请资质认定〈计量认证〉（CMA）基本要求》的告知函

各企事业单位：

为了各实验室顺利申请/受理并最终取得资质认定〈计量认证〉（CMA）资质，本中心依据《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国标准化法》、《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》等要求组织编制了《申请资质认定〈计量认证〉（CMA）基本要求》，供各实验室参考。避免实验室在申请资质认定〈计量认证〉（CMA）过程中，对资质认定〈计量认证〉（CMA）了解和认知上产生误区，影响各企事业单位的整体规划与经济损失。

附件：申请资质认定〈计量认证〉（CMA）基本要求

中国实验室认证认可咨询中心

北京洪兴管理咨询有限公司

二〇二一年十二月一日

**主题词：**《申请资质认定〈计量认证〉（CMA）基本要求》告知函

**抄送部门：**中国实验室认证认可咨询中心/北京洪兴管理咨询有限公司

2021年12月01日印发



## 附件：

## 第一 实施主体

国家级（CMA）	国务院有关部门以及相关行业主管部门依法成立的检验检测机构其资质认定由国家认监委负责组织实施（实施部门由各行业评审组负责）
省级（CMA）	各地方检验检测机构其资质认定由所在行政区域的省级资质认定部门负责组织实施（实施部门由各省市场监管局负责）

## 第二 引用文件

01. 《中华人民共和国认证认可条例》第十六条	02. 《中华人民共和国计量法》第二十二条
03. 《中华人民共和国计量法实施细则》第三十二条	04. 《中华人民共和国产品质量法》第十九条
05. 《中华人民共和国食品安全法》第五十七条	06. 《医疗器械监督管理条例》第五十七条
07. 《中华人民共和国标准化法实施条例》第二十九条	08. 《检验检测机构资质认定管理办法》
09. 《检验检测机构资质认定告知承诺》	10. 《医疗器械检验机构资质认定条件》
11. 《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》	
12. 《检验检测机构资质认定能力评价 食品检验机构要求》	
13. 《检验检测机构资质认定能力评价 机动车检验机构要求》	
14. 《检验检测机构资质认定能力评价 司法鉴定机构要求》	
15. 《检验检测机构管理和技术能力评价 生态环境监测要求》	
16. 《检验检测机构管理和技术能力评价 电气检验检测要求》	
17. 《检验检测机构管理和技术能力评价 建设工程检验检测要求》	
18. 《检验检测机构管理和技术能力评价 防雷装置检测要求》	
19. 《检验检测机构管理和技术能力评价 设施和环境通用要求》	
20. 《医疗器械检验机构资质认定条件》	
21. 《化妆品注册和备案检验工作规范》	
22. 《化妆品检验检测机构能力建设指导原则》	
23. 《市场监管总局关于进一步推进检验检测机构资质认定改革工作的意见》	
1. 《中华人民共和国认证认可条例》（国务院令第390号）第十六条： “向社会出具具有证明作用的数据和结果的检查机构、实验室，应当具备有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，并依法经认定后，方可从事相应活动，认定结果由国务院认证认可监督管理部门公布。”	
2. 《中华人民共和国计量法》第二十二条：“为社会提供公证数据的产品质量检验机构，必须经省级以上人民政府计量行政部门对其计量检定、测试的能力和可靠性考核合格。”	
3. 《中华人民共和国计量法实施细则》第三十二条： “为社会提供公证数据的产品质量检验机构，必须经省级以上人民政府计量行政部门计量认证。”	
4. 《中华人民共和国产品质量法》第十九条： “产品质量检验机构必须具备相应的检测条件和能力，经省级以上人民政府产品质量监督部门或者其授权的部门考核合格后，方可承担产品质量检验工作。”	
5. 《中华人民共和国食品安全法》第五十七条： “食品检验机构按照国家有关认证认可的规定取得资质认定后，方可从事食品检验活动。”	
6. 《医疗器械监督管理条例》第五十七条： “医疗器械检验机构资质认定工作按照国家有关规定实行统一管理。经国务院认证认可监督管理部门会同国务院食品药品监督管理部门认定的检验机构，方可对医疗器械实施检验。”	
7. 《中华人民共和国标准化法实施条例》（国务院令第53号）第二十九条： “县级以上人民政府标准化行政主管部门，可以根据需要设置检验机构，或者授权其他单位的检验机构，对产品是否符合标准进行检验和承担其他标准实施的监督检验任务。检验机构的设置应当合理布局，充分利用现有力量。国家检验机构由国务院标准化行政主管部门会同国务院有关行政部门规划、审查”。	
21. 检验检测机构在开展化妆品注册和备案检验工作前，应当取得化妆品领域的检验检测机构资质认定（CMA）。	
23. 法律、法规未明确规定应当取得检验检测机构资质认定的， <b>无需取得资质认定</b> 。对于仅从事 <b>科研、医学及保健、职业卫生技术服务、动植物检疫以及建设工程质量鉴定、房屋鉴定、消防设施维护保养检测等（室内环境监测）</b> 领域的机构，不再颁发资质认定证书。已取得资质认定证书的，有效期内不再受理相关资质认定事项申请，不再延续资质认定证书有效期。（注：医疗器械省级已不受理，可直接申请国家级）	

（以《引用文件》为参考依据，根据 CMA 要求的变化，内容随时进行调整与更新）



### 第三 申请资质认定<计量认证>（CMA）基本要求所涉及的内容

法律地位	仪器设备	场地	环境	申请过程重点要求	人员
<b>基本要求</b>	<b>要求详解</b>				
<b>法律地位</b>	依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者其他组织[注 1]。不具备独立法人资格的应经所在法人单位授权[注 2]。 注 1： a. 法人或者其他组织应具有有效的登记、注册文件，其登记、注册文件中的经营范围应包含检验、检测、检验检测或者相关表述，不得有影响其检验检测活动公正性的诸如生产、销售等经营项目。（公司名称应带有检测/测试/试验/科技/技术字眼；营业范围应有技术检测/技术服务/**检测） b. 生产企业内部的检验检测机构不在检验检测机构资质认定范围之内。生产企业出资设立的具有独立法人资格的检验检测机构可以申请检验检测机构资质认定。（ <b>法人和生产企业法人不是一个人</b> ） 注 2：法人单位所指一般是事业单位如**研究所、**研究院。				
<b>仪器设备</b>	实验室应配备满足检验/检测（包括抽样、物品制备、数据处理与分析）要求的设备和设施。设备包括检验检测活动所必需并影响结果的仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品、辅助设备或相应装置。 1. 实验室的仪器设备应有完全的 <b>支配权和使用权</b> 并应定期开展 <b>检定/校准活动</b> ； 2. 实验室的仪器设备应在申报实验室认证的 <b>地点内</b> ； 3. 实验室的仪器设备应在校准/检定 <b>有效期内</b> 使用。 4. 对相互干扰的仪器设备必须进行有效的隔离。 注 1：实验室使用本机构仪器设备时，应提供购买仪器设备开具的 <b>发票</b> 或相关使用证明材料；注 2. 实验室使用非本机构仪器设备时（即租用），应确保： a. 租用的仪器设备由本实验室的人员操作、维护、检定或校准，并对使用环境和贮存条件进行控制； b. 在租赁合同中明确规定租用设备的使用权（租赁期至少覆盖 1 个认证周期）； c. 同一台设备不允许在同一时期被不同实验室共同租赁和资质认定。				
<b>场地</b>	应具有固定的、临时的、可移动的或多地点的场所并提供自有产权/上级配置/出资方调配/租赁等相关证明文件. 注：实验室与办公区必须区分开。				
<b>环境</b>	1. 实验室检验检测仪器设备自身要求；2. 实验室检验检测标准/技术规范要求。（如：国标/行标/国际标准等） 注：检验检测标准/技术规范对环境条件要求，以及环境条件影响检验检测结果质量时，实验室应进行环境识别，对诸如生物消毒/电磁干扰/辐射/湿度/供电/温度/声级/振级等予以重视。				
<b>申请过程重点要求</b>	申请方式： a. <b>告知承诺程序</b> （申请-受理-取证-评审）（特殊食品、医疗器械检验检测除外） b. 一般程序（ <b>传统方式</b> ）（申请-受理-评审-取证） 1. 质量管理体系文件运行周期要求：质量管理体系发布运行之日起，正式有效运行 <b>3/6/12 个月</b> （食品要求运行 <b>6 个月</b> ；医疗器械要求运行 <b>12 个月</b> ）以上才能提交申请（ <b>结合各省市市场监管局的要求来执行</b> ），否则不予以受理； 2. CMA 评审周期要求：应自受理申请之日起，30 个工作日内完成现场评审；自现场评审结论之日起 10 个工作日内，作出是否准予许可的决定。准予许可的，自作出决定之日起 7 个工作日内，颁发资质认定证书。 3. 实验室参加能力验证活动/实验室间比对； （国家/地方组织的能力验证活动或自发组织的实验室间比对均有效） 4. 进行一次完整的内部审核/管理评审； 5. 提交申请材料（国家/省市场监管局） 6. 现场审核的关键岗位人员。（质量负责人/技术负责人/授权签字人/内审人员）				





基本要求	要求详解		备注
	岗位	岗位要求	
人员	最高管理者	/	注： 1. 实验室应与其人员建立劳动、聘用或录用关系，实验室人员数量是根据岗位要求来安排（一人可多岗）。 a. 授权签字人每领域应至少一名人员；（结合各省市市场监管局的要求来执行）（可一人覆盖多领域） “授权签字人”是由检验检测机构提名，经资质认定部门考核合格后，在其资质认定授权的能力范围内签发检验检测报告或证书的人员；非授权签字人不得签发检验检测报告或证书。 （注：河北省 CMA 要求： 1. 授权签字人符合中级及以上相关专业技术职称规定的人员，必须具备 3 年以上所申请专业检验检测活动的工作经历，跨领域的检验检测工作经历不得累计。申请人申请授权签字人时需要提供证明工作经历的社保缴纳凭证或其它有效证明。2. 为确保检验检测机构随时有授权签字人在岗工作，检验检测机构每个行业的授权签字人不少于 2 人，一般不允许其担任 2 个及以上行业的授权签字人。） b. 检验/检测人员至少四名人员以上且每个申请检测项目参数需二名人员会；（因一人检测时，需一人监督） c. 内审人员至少二名以上；（自己不能审核自己） 2. 实验室不得使用同时在两个及以上检验检测机构从业人员。 综上所述，根据我们的咨询经验和 CMA 的要求，实验室基本配置人数八名以上且所有人员应与其人员建立劳动、聘用或录用关系，同时需提供所有人员社保证明。
	质量负责人	/	
	技术负责人	应具有中级及以上专业技术职称或者同等能力。 “同等能力”指需满足以下条件： a) 博士研究生毕业，从事相关专业检验检测活动1年及以上； b) 硕士研究生毕业，从事相关专业检验检测活动3年及以上； c) 大学本科毕业，从事相关专业检验检测活动5年及以上； d) 大学专科毕业，从事相关专业检验检测活动8年及以上。	
	授权签字人		
	检验/检测人员	需持证上岗	
	监督人员	需持证上岗	
	内审人员	需持证上岗	
	档案管理人员	/	
	设备管理人员	/	
	样品管理人员	/	
注1: 上述为实验室申请CMA时对相关人员的基本要求。除满足上述基本要求外，CMA在特定领域的应用要求中对人员的特殊要求详见附件一。 注 2： 河北省 CMA 要求：①首次申请资质认定或已经取得资质认定证书申请扩项的机构，其申报的每个检验检测领域至少有一个项目（或参数）应通过能力验证或测量审核，或 10%的项目（或参数）与两家以上经过两个资质认定周期换证的同类检验检测机构进行比对试验，且比对试验结果在检测标准要求范围内。 ②申请复评审的机构，具备能力验证条件的，每个检验检测领域必须提供三次以上的能力验证满意结果，且能力验证项目不得集中在 12 个月内；不具备能力验证条件的，原则上每个检验检测领域需要提供复评审 5% 的项目（或参数）与两家以上经过两个资质认定周期换证的同类检验检测机构进行比对试验，且比对试验结果在检测标准要求范围内。			



附件一

特定领域*应用要求	特定领域*要求详解
<p>《检验检测机构资质认定能力评价 食品检验机构要求》</p>	<p>1. 实验室<b>技术负责人、授权签字人</b>应当熟悉业务，具有食品、生物、化学等相关专业的中级及以上专业技术职称或者同等能力。 “同等能力”是指：食品、生物、化学等相关专业博士研究生毕业，从事食品检验工作1年及以上；食品、生物、化学等相关专业硕士研究生毕业，从事食品检验工作3年及以上；食品、生物、化学等相关专业大学本科毕业，从事食品检验工作5年及以上；食品、生物、化学等相关专业大学专科毕业，从事食品检验工作8年及以上；</p> <p>2. 实验室应具备与所开展的检验活动相适应的技术人员，中级及以上专业技术职称或同等能力人员的人员数量应不少于从事食品检验活动人员总数的<b>30%</b>；</p> <p>3. 实验室检验人员应当具有食品、生物、化学等相关专业专科及以上学历并具有1年及以上食品检验工作经历，或者具有5年及以上食品检验工作经历。从事国家规定的特殊检验活动人员应取得相关法律法规或行业规定的资格，如从事动物试验的检验人员应当取得《动物实验从业人员岗位证书》</p>
<p>《检验检测机构管理和技术能力评价 生态环境监测要求》</p>	<p>1. 实验室<b>质量负责人（需懂技术）</b>应了解所开展的生态环境监测工作范围内的相关专业背景知识，熟悉生态环境监测领域的质量管理要求；</p> <p>2. 实验室<b>技术负责人</b>具有生态环境监测领域相关专业背景或教育培训经历，具备中级及以上专业技术职称或者同等能力，且具有从事生态环境监测相关工作5年以上的经历；</p> <p>3. 实验室<b>授权签字人</b>具有生态环境监测领域相关专业背景或教育培训经历，具备中级及以上专业技术职称或者同等能力，且具有从事生态环境监测相关工作3年以上的经历；</p> <p>4. 实验室应具备与所开展的监测活动相适应的技术人员，中级及以上专业技术职称或同等能力的人员数量应不少于生态环境监测人员总数的<b>15%</b>；</p> <p>5. 实验室开展现场测试或采样时，现场测试和采样应至少有2名监测人员在场。</p>
<p>《检验检测机构管理和技术能力评价 建设工程检验检测要求》</p>	<p>1. 实验室<b>专业技术人员中</b>，从事本岗位检验检测工作<b>3年以上的专业技术人员不少于总人数的30%</b>。从事地基基础检验检测、建筑结构安全性评定、钢结构无损检验检测专项的机构，<b>每个专项的检验检测人员应不少于3人</b>；</p> <p>2. 实验室的<b>技术负责人</b>可根据机构专业的分布设置1人或多人，其从事相关检验检测工作和技术主管。机构的质量负责人，应具有3年以上检验检测管理经验，应经过机构质量管理和内部审核的相关培训并考核合格；</p> <p>3. 实验室的授权签字人应熟悉签字领域的检验检测项目并具有5年以上的相关检验检测工作经历；审核人员应熟悉其报告审核范围的检验检测方法，并应具有理工科相关专业教育背景和不少于2年的相关检验检测工作的经历。其中：</p> <p>a. 从事<b>钢结构无损检验检测</b>的授权签字人或审核人应具有相关检验检测项目2级的资格；</p> <p>b. 从事<b>建筑结构安全性评定</b>的授权签字人或审核人应具有<b>一级注册机构工程师</b>的资格；</p> <p>c. 从事<b>建筑工程地基基础检验检测</b>的授权签字人或审核人员应具有注册土木工程师（岩土）的资格；</p> <p>d. 从事<b>公路水运工程检验检测</b>的授权签字人和审核人员应具有公路水运工程试验检测师的资格；</p> <p>e. 授权签字人或审核人员的执/职业资格证书<b>应注册在被聘用的检验检测机构</b>。</p> <p>4. 实验室的监督人员<b>应具有不少于3年的相关检验检测</b>工作的经历。</p>



特定领域*应用要求	特定领域*要求详解
《检验检测机构资质认定能力评价 司法鉴定机构要求》	1. 司法鉴定机构应具有司法行政机关颁发的 <b>有效的《司法鉴定许可证》</b> ，并在核准的业务范围内独立对外开展鉴定活动； 2. 司法鉴定机构每项鉴定 <b>专业至少有3名司法鉴定人</b> ，司法鉴定人应持有有效的《司法鉴定人执业证》； 3. 司法鉴定机构所配备的仪器设备和标准物质应符合司法行政机关规定的配置要求。司法鉴定机构在使用司法行政机关所规定的必备仪器设备以外的仪器设备时，应确认所用设备的适用性、检定或校准状态，并保存验证和使用记录。
《检验检测机构资质认定能力评价 机动车检验机构要求》	1. 机动车检验机构的技术负责人和授权签字人 <b>应具备中级及以上专业技术职称，或同等能力，或机动车相关专业技师及以上技术等级，或有机动车相关专业大专及以上学历并有3年及以上机动车检验工作经历。</b> 注： <b>3年及以上机动车检验工作经历</b> 包含在汽车生产企业从事检验工作经历、汽车修理企业从事检验工作经历，或从事机动车安全技术检验、机动车排放实验室、机动车综合性能检验的工作经历。 2. 汽车综合性能检验机构的 <b>技术负责人和授权签字人</b> 的资格还应满足国务院交通运输主管部门制定的标准和规范要求。如《汽车综合性能检验机构能力的通用要求》
《检验检测机构管理和技术能力评价 电气检验检测要求》	1. 从事防爆电气产品的检验检测人员 <b>应满足相应国家标准相关特殊要求</b> ； 2. 从事电声领域试验人员应听力正常（医疗机构的证明），至少每两年复查一次。
《检验检测机构管理和技术能力评价 防雷装置检测要求》	1. 实验室应当有 <b>一定数量</b> 的与防雷、建筑、电子、电气、气象、通信、电力、计算机 <b>相关专业的高、中级专业技术人员</b> ； 2. 从事防雷装置检测人员应取得相关的能力评价并获得岗位授权，应在从业单位参加社会保险；（注：人员能力评价是指防雷行业部门开具的能力评价证明或参加防雷技术培训并具有有效的评价证据） 3. 实验室技术负责人应具有防雷装置检测领域相关专业背景或教育培训经历， <b>具有高级工程师及以上技术职称或同等能力</b> ； 4. 实验室 <b>授权签字人</b> 应具有与授权签字范围相适应的相关专业背景或教育培训经历， <b>并应具有本科及以上学历</b> ； 5. 实验室 <b>质量负责人</b> 熟悉防雷装置检测领域的质量管理要求，经过实验室质量管理的培训并能提供相应有效证据， <b>并应具有本科及以上学历</b> 。
《医疗器械检验机构资质认定条件》	1. <b>关键技术人员</b> 包括技术负责人、授权签字人及检验报告解释人员等。关键技术人员 <b>应当具备相关领域副高级以上专业技术职称，或硕士以上学历并具有5年以上相关专业的技术工作经历。</b> 2. 检验人员应当为 <b>正式聘用人员</b> ，并且只能在本检验机构中从业。 <b>具有中级以上专业技术职称的人员数量应当不少于从事检验活动的人员总数的50%。</b>
化妆品注册和备案检验工作的检验检测机构	1. 检验检测机构在开展化妆品注册和备案检验工作前，应当取得化妆品领域的检验检测机构资质认定（CMA），且取得资质认定的能力范围能够满足化妆品注册和备案检验工作需要； 2. 从事化妆品人体安全性与功效评价检验的检验检测机构，还应当配备两名以上（含两名）具有皮肤病相关专业执业医师资格证书且有五年以上（含五年）化妆品人体安全性与功效评价相关工作经验的全职人员。

（以下无内容）