

OCI 分享:

## 实验室资质简析

在我们申报化妆品、新化学物质、新食品原料、新食品添加剂等过程中，对提交的实验报告等资料，要求出具有相应资质报告。小编也经常被各种资质整的晕头转向，现在就结合小编的经验，把几种资质给大家分享一下：

### 一、CNAS

中国合格评定国家认可委员会(China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS) 是根据《中华人民共和国认证认可条例》的规定，由国家认证认可监督管理委员会批准设立并授权的国家认可机构，统一负责对认证机构、实验室和检查机构等相关机构的认可工作。



图一

中国合格评定国家认可委员会于 2006 年 3 月 31 日正式成立，是在原中国认证机构国家认可委员会 (CNAB) 和原中国实验室国家认可委员会 (CNAL) 基础上整合而成的。

截至 2016 年 10 月 31 日，CNAS 认可各类认证机构、实验室及检验机构三大门类共计十四个领域的 8371 家机构，其中，累计认可各类认证机构 151 家，认证机构领域总计 556 个，涉及业务范围类型 10489 个；累计认可实验室 7774 家，其中检测实验室 6523 家、校准实验室 890 家、医学实验室 229 家、生物安全实验室 69 家、标准物质生产者 13 家、能力验证提供者 50 家；累计认可检验机构 446 家。

### 二、CMA

中国计量认证 China Metrology Accreditation。这是产品质量检验机构最基本的要求。



图二

《中华人民共和国计量法》中规定: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、测试能力和可靠性考核合格,这种考核称为计量认证。计量认证是我国通过计量立法,对为社会出具公证数据的检验机构(实验室)进行强制考核的一种手段,也可以说是具有中国特色的政府对实验室的强制认可。经计量认证合格的产品质量检验机构所提供的数据,用于贸易出证、产品质量评价、成果鉴定作为公证数据,具有法律效力。

根据《中华人民共和国计量法》及其实施细则、《认证认可条例》和《实验室和检查机构资质认定管理办法》的有关规定,凡是向社会出具具有证明作用的数据和结果的实验室和检查机构,必须经依法认定。截至 2016 年 11 月 28 日为止, CMA 证书在有效期的机构总数为 4056 家。

CNAS 和 CMA 作为最常见的两种资质,他们的区别主要有:

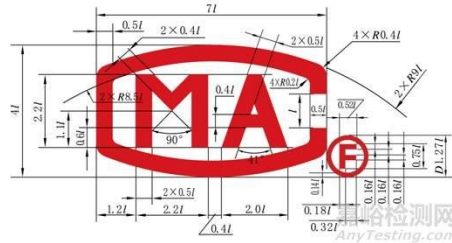
表一: CMA 与 CNAS 的区别

类别	计量认证-CMA	实验室认可-CNAS
目的	管理水平和技术能力评定	管理水平和技术能力评定
法律依据	《计量法》22 条	GB/T27025-2008 (等同采用 ISO/IEC17025:2005)
评审依据	《实验室资质认定评审准则》修改采用 ISO/IEC 17025:2005)	CNAS/CL01: 2006《检测和校准实验室能力认可准则》(等同采用 ISO/IEC 17025:2005)
性质	强制	自愿
评审对象	向社会出具公正数据的第三方检测/校准实验室	社会各界第一、二、三方检测/校准实验室
类型	国家和省两级认定	国家实验室认可
实施机构	省级以上质量监督部门及国家计量认证行业评审组	中国合格评定国家认可委员会 (CNAS)
考核内容	《实验室资质认定评审准则》(19 个要素), 比实验室认可增加了 19 条特殊要求(修改采用 ISO/IEC 17025: 2005)	公正性和技术能力 CNAS/CL01: 2006《检测和校准实验室能力认可准则》(等同采用 ISO/IEC 17025: 2005) (25 个要素)
考核结果	发证书, 使用 CMA 标志	发证书, 使用 CNAS 标志
使用范围	在通过认定的范围内, 可提供公正数据, 国内通用。	国际通常做法, CNAS 已与亚太地区实验室认可和国际实验室认可合作组织签订

及特点	了互认协议（APLAC-MRA）。但不能取代审查认可和资质认定。
-----	----------------------------------

### 三、CMAF:

CMAF 实际上是 The China Metrology Accreditation for Food, 它的中文意思是食品检测机构实验室资质认定, 又称“食品 CMA”或“食品机构计量认证”。



图三

《食品检验机构资质认定管理办法》自 2010 年 11 月 1 日起施行, 对于保证食品安全, 保障公众身体健康和生命安全, 具有重要意义。不过, 该证书自 2015 年 10 月起, 已不再发放给检测机构。

表二：CMA 与 CMAF 的不同点

对比项目	CMA	CMAF
认定	实验室资质认定	食品检测机构资质认定
法律依据	计量法、标准化法、产品质量法	食品安全法
制定主体	国家认监委	国家质量监督检验检疫总局
行政法令名称	《实验室和检查机构资质认定管理办法》	《食品检验机构资质认定管理办法》
法令号与实施时间	86 号令 自 2006 年 4 月 1 日起施行	131 号令 自 2010 年 11 月 1 日起施行
规章性质	一般性部门规章	特殊性部门规章
应急预案的规定	无	有
证书标志	CMA	CMAF
证书管理	撤销	暂停、注销、撤销
罚则	无	有

自 2015 年 10 月 1 日起, 资质认定部门应当按照《国家认监委关于印发检验检测机构资质认定配套工作程序和技术要求的通知》(国认实〔2015〕50 号) 要求, 为食品检验机构统一颁发有效期为 6 年的检验检测机构资质认定证书。资质认定证书编号专业领域类别编码为“00”, 并在证书中以“检验检测能力(含食品)及授权签字人见证附表”的形式加以备注, 食品检验机构资质认定标志统一使用“CMA 形成的图案和资质认定证书编号”。对于具备食品检验能力的综

合性检验检测机构，应在其证书附表中，将食品检验能力和食品领域的授权签字人单独列明。

本次食品检验机构资质认定证书及标志调整为自然过渡，目前检验检测机构所持有的食品检验机构资质认定证书，在有效期内仍然有效，出具检验报告时仍然使用 CMAF 标志，有效期届满前，按照规定程序申请复查换证。

#### 四、GLP

GLP 实验室是英文 Good Laboratory Practice 的缩写，中文直译为优良实验室规范。GLP 实验室就实验室实验研究从计划、实验、监督、记录到实验报告等一系列管理而制定的法规性文件，涉及到实验室工作的所有方面。它主要是针对医药、农药、食品添加剂、化妆品、兽药等进行的安全性评价实验而制定的规范。制定 GLP 实验室主要目的是严格控制化学品安全性评价试验的各个环节，即严格控制可能影响实验结果准确性的各种主客观因素，降低试验误差，确保实验结果的真实性。目前我国的 GLP 体系主要有：

表三：我国 GLP 实验室

发布机构	范围	法律依据	强制性
药监局	医药品	《中华人民共和国药品管理法》	是
农业部	农药、兽药	无	否
环境保护部	新化学品	无	否
认监委	化学品	无	否

目前，国内也有部分机构通过了美国 FDA 和欧洲 OECD 的 GLP 认证。

北京 OCI 公司以 5A 的服务理念，为客户提供优质登记申报注册的产品合规服务。

