

检验检测机构合规管理问题浅析与优化策略研究

廖美林*, 黄波, 王祝, 朱发厅, 周灵

(恩施土家族苗族自治州公共检验检测中心(国家富硒产品质量检验检测中心(湖北)), 恩施 445000)

摘要: 检验检测行业作为国家质量基础设施的关键组成, 承担着技术支撑与质量保障的双重职能。我国通过构建以《检验检测机构资质认定管理办法》(163号令)、《检验检测机构监督管理办法》(39号令)及《检验检测机构能力验证管理办法》为核心的法律框架, 强化行业全链条合规管理。163号令规范资质认定流程, 细化违规惩戒条款; 39号令聚焦主体责任与过程监管, 要求严格人员专职管理、技术流程合规性及检测报告规范性; 能力验证管理办法则通过动态评估体系确保机构技术能力持续达标。当前行业仍面临三类典型合规问题: 诚实性问题、超范围问题及管理体系失效问题。这些问题的存在威胁行业公信力, 亟需通过强化法律执行、优化监管机制及提升机构合规意识加以解决。

关键词: 检验检测机构; 合规管理; 策略研究

0 引言

检验检测行业作为高技术服务领域, 是保障产品质量、安全及公共卫生的技术支撑主体^[1]。其合规管理不仅是行业健康发展的基石, 更是国家质量基础设施建设和治理能力现代化的重要组成部分^[2]。随着我国经济社会的快速发展和国务院“放管服”改革的不断深化, 市场活力激增、市场规模日益扩大^[3]。但与此同时, 行业暴露出一系列合规管理问题, 这些问题不仅威胁市场秩序, 还可能引发公共安全事件, 削弱社会信任。在此背景下, 研究检验检测机构合规管理问题及优化策略具有重要意义。本研究旨在系统梳理检验检测机构合规管理相关要求与主要存在的问题, 提出对应的优化策略, 为检验检测行业规范化发展提供理论支撑与实践路径。

1 相关法律法规要求

我国检验检测机构资质认定相关法律法规, 为检验检测机构资质认定工作规范有序发展提供了法律保障, 主要法律法规分类如表1所示。其中, 检验检测机构在《检验检测机构资质认定管理办法》《检验检测机构监督管理办法》《检验检测机构能力验证管理办法》这3个办法上最容易出现不合规问题, 机构管理者应尤为关注。

1.1 《检验检测机构资质认定管理办法》相关要求

“规范检验检测机构资质认定工作, 优化准入程序”为163号令的宗旨^[4]。163号令修正案对资质认定条件和

程序部分内容做出了调整, 使资质认定工作更加规范、便捷、高效。163号令对检验检测机构提出了明确的要求和条件, 因此在日常管理运作中应重点关注基本要求及处罚的内容: 在人力资源配置方面, 明确要求机构需建立包含技术序列与管理序列的复合型人才梯队^[5]。在基础设施管理层面, 规定工作场所无论其产权属性均需具备完整的权属证明或使用协议。同时强调环境条件的双重管控要求: 既要满足现行技术标准对实验环境的强制性规定, 还需建立环境参数监控机制, 确保检测过程受控。在设备配置标准上, 要求机构根据检测方法规范建立仪器设备台账, 其性能指标、量程范围及精度等级必须符合检测标准的技术要求, 并建立完整的维护校准体系。该修正案通过细化法律责任条款, 强化了对违规行为的惩戒力度, 为资质认定工作的规范实施提供了制度保障。

表1 检验检测机构资质认定主要法规分类

类别	代表性法规	核心管控要点
基础法律	《计量法》《产品质量法》	确立计量标准、产品质量责任制度
行业专项法	《食品安全法》《医疗器械监督管理条例》	特定领域检测资质准入与过程监管要求
重点监管办法	《资质认定管理办法》《监督管理办法》《能力验证管理办法》	机构资质动态管理、合规检查机制、技术能力验证标准

1.2 《检验检测机构监督管理办法》相关要求

39号令主要在主体责任、从业规范、从业行为、监

* 通信作者: 廖美林, 硕士, 高级工程师, 研究方向为食品检测及实验室管理。E-mail: 1150236768@qq.com

督管理、法律责任等五个方面提出明确要求: 该法规以主体责任为核心, 明确要求检验检测机构建立人员准入审查制度, 通过劳动合同或内部章程等形式严格禁止跨机构兼职行为, 确保人员的专职性与资质匹配度; 在技术流程层面, 强调必须遵循《检验检测机构监督管理办法》等国家强制性规范, 对样品接收、存储、处置实施全周期可追溯管理, 防止关键环节出现技术偏离或数据篡改风险^[6]。针对行业普遍存在的分包乱象, 法规细化实施路径, 除要求分包前取得委托人书面同意外, 重点建立“资质—能力—名录”三重审核机制。检测报告作为机构技术输出的核心载体, 法规从形式规范到实质内容提出多维约束, 不仅要求报告加盖公章或专用章并由授权签字人在其专业领域内签发, 更强调引用标准的时效性与适用性, 禁止使用作废标准或模糊性表述。为提升行业透明度, 法规建立“声明—报告—验证”协同机制^[7]。针对数据可靠性这一行业痛点, 法规设置“熔断机制”——对能力验证中出现的可疑或不满意结果, 须立即暂停相关检测业务并追溯技术漏洞, 在整改完成前禁止出具带 CMA 标志的报告。

1.3 《检验检测机构能力验证管理办法》相关要求

《检验检测机构能力验证管理办法》作为市场监管领域的制度性安排, 旨在构建规范化能力验证管理体系, 通过建立技术能力动态评估机制, 强化对检验检测机构的全流程动态监管^[8]。该制度设计的核心目标在于: 引导责任主体自觉履责, 建立以过程控制为核心的持续改进体系, 确保检验检测机构在资质存续周期内, 其技术体系持续满足法定认证标准要求, 从而有效维护第三方检测服务市场的技术公信力。获得市场监督管理部门颁发资质认定的检验检测机构在技术能力维持方面需履行双重义务: 主动参与由行业主管部门或能力验证提供机构组织的能力验证活动; 需系统化构建内部质量管控体系, 具体包括实施多人员协同实验比对、多仪器设备交叉验证以及留样复测追踪分析等质控程序^[9]。

2 检验检测机构合规性方面存在的问题

检验检测机构在合规性方面存在的普遍问题是欠缺风险意识^[10]。在日常运行中, 部分检验检测机构往往更偏重对技术能力的管理, 而对合规性要求认知不足。当下检验检测机构存在的合规性问题主要可分为三种类型: 诚实性问题、超范围问题和管理体系不能有效运行问题。

2.1 诚实性问题

诚实守信构成检验检测活动的根本性前提, 是保障检测结果客观公正、维护市场秩序的核心竞争力。对诚信的要求贯穿于检验检测活动整个流程, 从申请阶段、现场评

审到获得资质认定, 检验检测机构开展活动均应诚实守信。检验检测机构存在的诚信性问题主要表现为检测校准或管理运行记录与客观实际不一致^[11]。例如, 资质认定申请材料不真实、编造证书和证书附件、无设备、设备不全或设备不能正常运行出报告、出具不实或者虚假报告、报告数量与仪器设备最大工时不匹配、收样时间与检测校准时间或出具报告时间倒置、检测校准数据高度雷同、缺少原始记录且无合理理由等。

2.2 超范围问题

检验检测机构资质认定证书附表对授权签字人签字领域和检验检测的能力范围进行了规定^[12]。超范围指超出了检验检测机构资质认定证书及其附件所确定的范围, 可分为时间超范围、地点超范围、人员超范围和技术能力超范围。

当检验检测机构参加能力验证出现不满意结果, 不满意纠正措施完成之前, 不允许从事相关项目的检测校准活动并出具带 CMA 标识的报告。机构违反上述规定时, 就出现了超范围的合规性问题。非授权签字人签发带 CMA 资质的报告, 授权签字人超授权范围签发带 CMA 资质的报告, 均属于超出人员范围的合规性问题。机构出具的报告中检测校准对象未获资质认定、出具的报告超出资质认定证书附表的限制范围, 则属于超出检验检测能力范围的合规性问题。

2.3 管理体系不能有效运行问题

检验检测机构应建立、实施以及持续改进管理体系, 保证质量和技术活动规范运作, 确保检测和校准结果准确可靠^[13]。管理体系有效运行是资质认定的基本要求, 也是机构健康发展的根本保证, 但机构在实际运行过程中, 内部审核、管理评审、质量监督监控、设备溯源、报告管理和持续改进等方面可能存在多类问题, 导致管理体系不能有效运行, 检测和校准活动不能满足资质认定要求, 产生合规性问题^[14]。

文件不符合指管理体系文件的制订不到位, 不满足《检验检测机构资质认定评审准则》要求^[15]。例如, 机构缺少相应程序, 未按照要求制订相应的管理体系文件; 机构有规定但不完整, 没有可操作性, 制订的管理体系文件有缺失。

运作不符合指未按照管理体系文件的要求运作, 开展检测和校准相关管理工作^[16]。例如, 机构制订的管理体系文件有规定, 但未执行相关规定, 实际运作与文件规定不一致; 按照管理体系文件规定运行, 但相关规定执行不到位。

管理体系在文件化运行过程中产生的实际效能与预设目标之间存在结构性偏差^[17]。例如, 定期的内部审核、管理评审流于形式, 没有发挥 PDCA 持续改进作用; 未保存管

理活动和技术活动部分记录;管理活动和技术活动保存了相关记录,但缺少部分信息,记录不完整,不符合相关要求。

3 合规性管理的策略建议

检验检测机构暴露的诚实性问题、超范围问题和管理体系运行失效三大合规风险,本质上反映出合规文化缺位、风险防控机制失灵、动态监管能力不足等深层矛盾,若问题持续蔓延,将加剧市场信任危机,基于此,下文将从文化筑基、意识强化、制度重构三方面切入,筑牢全链条合规防线。

首先,管理层的重视、打造合规文化。管理者了解并重视相关规定,是贯彻落实好政策要求的前提和基础。建立健全合规运营内部管理机制,融入自身管理体系,运用风险评估方法全面掌握合规运营风险,开展合规培训,提升合规执行力^[18]。调动员工的主观能动性,强化检测校准活动过程合规理念和诚信文化,让员工充分认识到合规性管理对于实验室运营和个人职业发展的影响,提升检测校准活动和管理体系运行质量^[19]。采取上述预防和控制措施,加强内部管理,有助于降低合规性风险,实现实验室的健康可持续发展。

其次,应加强对法律法规的学习,增强诚信守规意识。机构主要管理人员,包括主要负责人、质量负责人、技术负责人、授权签字人等,都应加强学习相关文件,通过参加培训班、自学文件等方式,深入了解合规性相关规定。学习文件时,应重点关注法律法规中行政处罚条款,了解合规性风险的具体表现,思考如何消除合规性风险。

最后,完善合规管理的动态管控机制,建立内部审计、监督检查管理制度和PDCA循环改进模型,对诚实性和管理体系运行等方面进行过程控制并严格执行,落实到位^[20]。机构开展内部质量监督监控时,也可采取不定期抽查和事先不通知的方式,了解内部体系运行和技术活动的合规性,在日常监督中加强对数据报告真实性的检查等。

4 结束语

本文系统梳理了我国检验检测行业的战略定位、法律框架及合规管理体系,聚焦《检验检测机构资质认定管理办法》等核心法规,明确了机构在资质准入、人员配置、设备管理、数据留存及合规宣传中的关键要求,揭示了行政监管对行业规范化发展的制度保障作用。合规性不仅是法律义务,更是机构技术公信力与市场竞争力的基石,而资质认定条件与法律责任的细化,为行业可持续发展和风险防控提供了科学化指引。可以预见,随着我国经济迈向高质量发展新阶段,检验检测行业将在技术创新、制度完善与全球协作中持续释放潜能,成为链接科技创新、产业

升级与生态文明的核心枢纽,为构建现代化治理体系与高水平对外开放提供坚实支撑。

参考文献

- [1] 田戈,刘卫,郭颖超,等. 检验检测机构内部审核与管理评审工作探讨[J]. 中国检验检测, 2022, 30(4): 75-77.
- [2] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 合规管理体系要求及使用指南: GB/T 35770—2022[S]. 北京: 中国标准出版社, 2022.
- [3] 江黎丽, 戚作秋, 李蓉华, 等. 检验检测实验室安全管理对策探讨[J]. 现代职业安全, 2022, (4): 54-55.
- [4] 晓婷. 《检验检测机构资质认定管理办法》的主要修改内容[J]. 中国纤检, 2021, (5): 97.
- [5] 蔡江华, 陈魏, 潘全, 等. 浅析检验检测机构内部审核中的常见问题[J]. 中国纤检, 2024, (3): 53-55.
- [6] 孙永立. 市场监管总局解读《检验检测机构监督管理办法》[J]. 中国食品工业, 2021, (10): 40-43.
- [7] 秦航, 秦刚, 郭林枫, 等. 2023版《检验检测机构资质认定评审准则》人员管理要求浅析[J]. 轻工标准与质量, 2024, (2): 138-139.
- [8] 检验检测机构能力验证管理办法[J]. 铁道技术监督, 2023, 51(4): 3-4.
- [9] 吴明来. 浅析农产品检验检测机构实验室的质量监督[J]. 食品安全导刊, 2024, (10): 27-30.
- [10] 芦彬, 谢银领. 食品检验检测实验室质量管理的问题与对策[J]. 中国食品工业, 2024, (23): 50-52.
- [11] 胡梦迪, 方浩然. 浅析纺织品检验检测机构内部质量控制的方法[J]. 中国纤检, 2024, (8): 59-62.
- [12] 任群利, 任群会, 张青, 等. 实验室的内务管理[J]. 上海计量测试, 2021, 48(3): 61-62.
- [13] 杨娟. 化学实验室的现代内务管理实践[J]. 粮油仓储科技通讯, 2024, 40(5): 39-42.
- [14] 李正洁. 检验检测机构风险管理浅析[J]. 中国检验检测, 2024, 32(5): 191-193+200.
- [15] 李储林. 检测实验室管理评审意义与输入项分析[J]. 中国纤检, 2023, (3): 58-60.
- [16] 迟庆雪. 食品检验检测实验室安全问题与改善措施分析[J]. 现代食品, 2023, 29(12): 26-28.
- [17] 王波, 潘湖迪, 翁迪锋. 浅谈实验室内务管理[J]. 现代测量与实验室管理, 2008, 16(5): 60, 14.
- [18] 郑乐涛, 李琰, 李春林. 影响农检实验室检测质量的关键因素分析[J]. 现代化农业, 2023, (4): 46-49.
- [19] 周银辉, 张文婷. 实验室危险有害废弃物的精细化管理实践[J]. 清洗世界, 2022, 38(12): 181-183.
- [20] 朱玉玲, 刘建军. 检验检测机构实验室的安全与环保措施探究[J]. 现代食品, 2022, 28(6): 54-56.