

检测实验室 质量管理体系

JIANCE SHIYANSHI ZHILIANG GUANLI TIXI

师祥洪 著



石油工业出版社

检测实验室质量管理体系

师祥洪 著

石油工业出版社

内 容 提 要

本书简略介绍了国内外实验室认可的起源和发展历程,利用具体实例逐条对照国家标准 GB/T 15481—2000《检测和校准实验室能力的通用要求》(等同采用国际标准 ISO/IEC 17025:1999)的条文,阐述了检测实验室质量体系文件的建立与实施。全面介绍了按照 GB/T 15481 标准要求自行研制开发的实验室管理系统软件,该系统使实验室质量活动实现了网络化管理。本书介绍的实验室质量体系文件和实验室管理系统软件,分别于 2001 年和 2004 年先后两次通过了中国实验室国家认可委员会组织的专家现场评审,得到了专家的认可。

本书具有很强的实用性,对申请实验室认可的检测实验室有较高的参考价值,适用于检测实验室领导及各级管理人员、实验室评审员及内审员阅读,也可作为科研单位、工矿企业从事检验(测)工作的人员学习和参考资料。

图书在版编目(CIP)数据

检测实验室质量管理体系 / 师祥洪著.

北京:石油工业出版社,2004.8

ISBN 7-5021-4754-3

I. 检…

II. 师…

III. 实验室-质量管理体系

IV. N33

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 081109 号

检测实验室质量管理体系

师祥洪

出版发行:石油工业出版社

(北京安定门外安华里 2 区 1 号 100011)

网 址: www.petropub.com.cn

总 机: (010) 64262233

发行部: (010) 64210392

经 销: 全国新华书店

印 刷: 石油工业出版社印刷厂印刷

2004 年 8 月第 1 版 2004 年 8 月第 1 次印刷

787×1092 毫米 开本: 1/16 印张: 11.5

字数: 288 千字 印数: 1—700 册

定价: 35.00 元

(如出现印装质量问题,我社发行部负责调换)

版权所有,翻印必究

前 言

随着我国社会主义市场经济体制的不断完善,传统的实验室管理方式发生了根本性变化。实验室必须建立完善的质量体系,坚持以客户为中心,强化服务理念,规范服务行为,提高服务质量。

中国石化胜利油田有限公司技术检测中心成立于 1991 年 2 月,是全国石油系统第一个综合性的技术检测科研机构。在石油石化两大系统重组,胜利油田归属中石化集团以后,技术检测中心目前仍是石油、石化两大系统内最具规模和实力的综合技术检测科研机构。为保证检测工作质量,下属 14 个检测和校准实验室均按照 GB/T 15481—2000《检测和校准实验室能力的通用要求》,建立了质量体系,确定了实验室的质量方针和质量目标,编制了质量体系文件,明确了各部门职责,建立了内部质量审核和体系评审制度,完善了保证检测结果准确可靠的监督机制,制定了全员培训计划,对检测设备、检测方法、样品管理等环节作出了严格的规定,实现了对检测工作质量的有效控制,实验室质量体系做到了持续有效的运行。目前,有 1 个实验室取得国家级检验机构资质授权;5 个实验室取得国家级计量认证或资格证;2 个实验室通过了国家计量认证和实验室认可“二合一”评审;1 个实验室通过了国家实验室认可;8 个实验室取得省部级计量认证或检验资格证。

实验室质量体系是由一系列系统描述实验室技术和管理程序的文件组成的,因此,质量体系文件是实验室质量体系存在的基础和依据,是规范全体员工达到质量目标要求的最根本的内部法规。因此,实验室能否建立起完善的质量体系,首先取决于能否编制一套既符合国际标准规定又切合实验室实际情况的质量体系文件,重点是《质量手册》与《程序文件》的编写,它们是实验室质量体系最重要的组成部分。

建立质量体系是一项复杂的系统工程,它要求质量体系设计和编写人员既要理解掌握 GB/T 15481—2000 标准的内容,又要熟悉实验室的业务与管理工作的实际情况。为提高实验室各级管理人员对实验室认可的认识,帮助实验室质量管理人员学习理解 GB/T 15481—2000 标准要求,指导建立实验室的质量体系,本书介绍了国内外实验室认可活动的起源和发展历程,介绍了国外主要的实验室认可组织;对照 GB/T 15481—2000 标准条文,以中国石油化工集团公司劳动防护用品检测中心现在运行的《质量手册》和《程序文件》为范例,介绍了检测实验室如何编写质量体系文件;为提高实验室现代化管理水平,全面介绍了按照 GB/T 15481—2000 标准要求自行研制开发的实验室管理系统软件,该系统使实验室质量活动实现了网络化管理。本书介绍的实验室质量体系文件和实验室管理系统软件,分别于 2001 年和 2004 年先后两次通过了中国实验室国家认可委员会组织的专家现场评审,得到了专家的认可。

由于作者水平有限,对 GB/T 15481—2000 的理解也不够深刻,书中定有很多错误与不足之处,恳请专家与读者批评指正。

目 录

第一篇 实验室认可概述

第一章 实验室认可的基本概念	1
第一节 实验室认可的定义	1
第二节 实验室认可的意义和作用	3
第二章 实验室认可的国际发展状况	5
第一节 实验室认可活动的演变	5
第二节 世界主要国家实验室认可机构简介	6
第三节 国际和区域性实验室认可组织简介	9
第三章 我国的实验室认可体系	14
第一节 我国实验室认可活动的发展状况	14
第二节 我国的实验室认可体系	16
第三节 中国实验室国家认可委员会的演变	20

第二篇 检测实验室质量管理体系的建立

第一章 质量手册的管理要求	23
第一节 组织	23
第二节 质量体系	34
第三节 文件控制	37
第四节 要求、标书和合同的评审	39
第五节 检测和校准的分包	41
第六节 服务和供应品的采购	42
第七节 服务客户	43
第八节 抱怨	44
第九节 不符合检测和（或）校准工作的控制	45
第十节 纠正措施	46
第十一节 预防措施	48
第十二节 记录的控制	49
第十三节 内部审核	51
第十四节 管理评审	52
第二章 质量手册的技术要求	54
第一节 技术要求总则	54
第二节 人员	55
第三节 设施和环境条件	58
第四节 检测和校准方法及方法的确认	60
第五节 设备	64

第六节	测量溯源性	66
第七节	抽样	69
第八节	检测和校准物品的处置	70
第九节	检测和校准结果质量的保证	72
第十节	结果报告	73
第三章	程序文件	77
第一节	程序文件的概念及标准对程序文件的要求	77
第二节	程序文件范例	78

第三篇 实验室质量管理体系

第一章	概述	131
第一节	胜利油田技术检测中心实验室管理现状	131
第二节	开发实验室质量管理体系的目的	132
第二章	实验室质量管理体系开发的原则	134
第一节	系统开发前的准备工作	134
第二节	系统开发的原则	135
第三章	系统分析及构成	136
第一节	系统框架要素的选择	136
第二节	业务分析及模块构成	141
第四章	系统软件设计说明	143
第一节	技术路线	143
第二节	用户界面设计	145
第三节	系统功能描述	149
第五章	系统使用说明	163
第一节	用户登录和退出	163
第二节	系统界面介绍	163
第三节	系统管理操作	165
第四节	数据维护操作	167
第六章	关键技术描述及创新点	171
第一节	管理方面	171
第二节	软件方面	171
第三节	应用效果及推广前景	173
参考文献		175

第一篇 实验室认可概述

第一章 实验室认可的基本概念

市场经济发展到今天，人们对产（商）品质量提出了越来越高的要求。在商品流通领域里，商品的技术含量不断增加。因此，人们也要求校准和检测市场应有与其相适应的发展，这就是实验室工作质量评估和认可活动得以迅速发展的重要原因。当前随着国际贸易自由化程度的提高，各国要求加快消除贸易壁垒，特别是技术壁垒，以形成全球的统一市场。因而，各国实验室认可活动的国际化趋势已提到了显著的位置。

近年来，各国实验室认可活动的国际合作十分活跃，促进了各国和各个地区的实验室认可机构间相互认可协议的签署，为最终消除国际贸易中由于对检测和校准数据不信任而造成的贸易技术壁垒奠定了良好基础。目前，我国实验室认可活动发展迅速，中国实验室国家认可委员会（China National Accreditation Board for Laboratories，简称 CNAL）已经认可 1071 家实验室。

第一节 实验室认可的定义

一、什么是实验室

实验室是指从事在科学上为阐明某一现象创造特定的条件，以便观察它的变化和结果的机构。

在实验室认可活动中，实验室是指从事校准和（或）检测工作的机构。如果实验室只是某组织的一部分，该组织除了进行校准和检测工作以外，还进行其他活动，则术语“实验室”仅指该组织内进行校准和检测工作的那部分。实验室可以是在一个固定的地点，也可在远离固定设施的场所，或是在有关的临时或移动的设施中开展校准和（或）检测工作。

校准实验室是指从事校准工作的实验室。校准是指在规定条件下，为确定测量仪器或测量系统所指示的量值，或实物量具或标准物质所代表的量值，与对应的由标准所复现的量值之间关系的一组操作（JJF 1001—1998）。而标准值是指由计量标准所复现的值。

校准的对象是测量仪器、实物量具、标准物质或测量系统，也包括各机构、各部门的计量标准装置。校准的目的是确定被校对象的示值所代表的量值，例如： 1Ω 的标准电阻，虽然其标准值为 1Ω ，但经校准其量值为 0.9Ω 。校准的方法是用计量标准去测量被校量（具体方法可以有比较法、替代法等）。校准结果可按下列三种形式之一给出：

校准值：如 1Ω 标准电阻的校准值为 0.9Ω ；

修正值：修正值为校准值减去标称值，如 1Ω 标准电阻的修正值为 -0.1Ω ；

校准曲线：如校准值随温度或频率变化的曲线。

对校准结果应出具校准证书，校准证书中应对校准结果的不确定度给予说明，例如，校准值为 0.9Ω ，其标准不确定度为 1%，或说明当置信水平为 95% 时的扩展不确定度为 2%。不确定度大小的不同，会使该标准电阻的使用价值不同。

检测实验室是指从事检测工作的实验室。检测是指按照规定程序，由确定给定产品的一种或多种特性、进行处理或提供服务所组成的技术操作（ISO/IEC 指南 2：1996）。检测的对象涉及面很宽，在工业部门主要是材料和产品。校准的目的是为了保证测量设备准确可靠，而检测是为了确定材料或产品的性能或特性而进行的测量或试验。对材料或产品的某些性能是需要定量确定其量值的，例如收录机灵敏度，酒精中乙醇的浓度等。但也有些特性只能按规定的方法或程序进行操作，以其是否能通过（或不损坏）来评定，如环境特性试验、安全性试验、可靠性试验、抗腐蚀性试验等。还有一些情况不可能严格区分测量和试验，例如电磁兼容性测试，既包括对电子设备电磁敏感度的试验，也包括对电子设备产生的电磁干扰场的定量测量，对测试的结果通常要出具测试报告。

对产品的一个或多个特性进行的诸如测量、检查、试验或度量，并将结果与规定要求进行比较，以确定每项特性是否合格所进行的活动称为检查（inspection）。

在工厂（企业）的检测实验室需要进行生产过程中的工序检验和产品出厂前的最终检验，通常包括外观检查、性能测试和其他特性的试验。经检验符合产品规范要求的产品，出具产品合格证。

二、什么是实验室认可

按照 ISO/IEC 指南 2 的定义，“认可是权威机构对某一机构或某个人有能力执行特定任务的正式承认”。引申到实验室认可，其定义就是：“权威机构对实验室有能力进行规定类型的检测和（或）校准所给予的一种正式承认”。

实验室认可的概念和目前社会上盛行的 ISO 9000 系列认证不同，认证的定义是：“第三方依据程序对产品、过程或服务符合规定的要求给予书面保证（合格证书）”。

由此可以看出实验室认可与质量认证的主要区别是：

（1）实验室认可的对象是各类检测和（或）校准实验室；而质量认证的对象是产品、过程或服务。

（2）认可是由权威机构进行的；认证是由第三方进行的。

权威机构是由政府主管行政部门授权组建的，强调此点是为了确保认可的权威性。

认证工作应由具有第三方地位的认证机构进行，以确保认证结果的公正性。

（3）认可是正式承认；认证是书面保证。

正式承认意味着经批准可从事某项活动，例如，一个经中国实验室国家认可委员会认可的实验室是一个依据程序规定经批准从事某个领域的检测和（或）校准活动的机构，其结果将受到国家承认。

保证的含义是确信，书面保证是通过由第三方认证机构颁发的认证证书，使有关方面确信经认证的产品或质量体系满足规定的要求。

（4）认可是证明具备能力；认证是证明符合性。

经认可的实验室表明该实验室具有从事某个领域检测和（或）校准任务的能力；经认可的评审员则表明该评审员具有从事实验室认可现场评审的能力。

经认证的产品或质量体系是由第三方认证机构证明该产品或质量体系符合特定的产品标准规定或符合某一质量保证标准的要求。

第二节 实验室认可的意义和作用

一、实验室认可的必要性

1. 实验室自身发展的需要

实验室存在的目的就是为社会提供准确可靠的检测数据和检测结果，实验室在技术经济活动中和社会发展过程中都占有重要的地位。

- (1) 政府机构要依据有关检测结果来制定和实施各种方针、政策；
- (2) 科研部门要利用检测数据来发现新现象，开发新技术、新产品；
- (3) 生产者要利用检测结果来判断自己的质量行为；
- (4) 流通领域可利用检测数据来决定其购销活动；
- (5) 消费者则利用各种检测结果来保护自己的权益；
- (6) 司法部门也可利用各类检测数据作为调解或仲裁的依据。

这样人们自然要对检测数据的可信度提出要求，因为任何一个错误的检测数据或结果都会带来不可估量的损失。社会上要求的是准确可靠的检测数据，因此对提供检测数据的实验室也就提出了要求。检测报告和（或）校准证书是实验室最终成果的体现，能否向社会出具高质量（准确、可靠、及时）的报告和（或）证书，并得到社会各界的依赖和认可，已成为实验室能否适应市场经济需求的核心问题，而实验室认可恰为人们检测数据的信任上提供了信心。

2. 实验室认可是客观需要的产物

如前所述，社会的方方面面都需要实验室为他们服务，归纳起来有四方面的需要。

1) 发展贸易的需要

在开放的市场中，商品质量是关注的焦点，需要对商品的质量给予验证，这就需要有资格的各类实验室为其服务，供、需双方（即第一方和第二方）都需要公正的服务。随着我国社会主义市场经济的迅速发展，实验室认可工作在经济贸易活动中所占的比重愈来愈大；在国际贸易中，“一次检测/校准，全球承认”的呼声越来越高。这就要求各个国家（包括我国）能有一套更加权威、更加完善的实验室认可制度，以便充分发挥实验室认可的积极作用。

2) 质量认证发展的需要

随着质量管理的深入以及社会的不断进步与科学技术的飞速发展，产品越来越复杂，买方要想掌握判断多种产品质量的技术要求几乎是不可能的。产品复杂、造价高，不合格还可能带来安全危害，所有这些都使买方越来越关注自己要购买产品的性能、可靠性和安全性。而买方对生产者出具的合格证又往往缺乏足够的信心，希望有公正的第三方来证明商品符合相关质量标准。同时生产方也越来越感到需要第三方的帮助，以证明他们的产品符合公认的标准，从而提高其产品和企业的信誉，以便在市场竞争中提高竞争力和市场占有率。第三方认证就这样应运而生了。认证的发展也促进了对实验室认可的需求，因为产品认证中的型式试验要求经过认可的、独立的检测实验室依据产品标准承担检测任务，检查其产品性能是否符合产品标准的规定。国家质量技术监督局在质技监函[1998]009号文《关于产品质量认证机构选用认证产品检测实验室的有关规定》中明确规定：“产品质量认证机构所选用的承担相应认证产品检测的实验室必须以是否获取中国实验室国家认可委员会的认可为前提条件。”

3) 公证活动的需要

在经济活动中，时常会出现纠纷，消费者与生产厂家（或销售商）之间也往往因为商品的质量不良而诉诸公堂；解决供需双方的纠纷要靠仲裁，这就需要具有公正地位的、经过认可的实验室为他们服务，检验结果则是协调处理纠纷最有力的依据。

4) 政府的需要

在进行宏观调控、规范市场行为、查处假冒伪劣产品时，政府也要依靠各类质检机构，即检测实验室为其服务，目前 200 多个国家产品质量监督检验中心以及众多的省、市质检所（站）的建立就是政府需要的产物。国家质量技术监督局已正式要求，国家级的质检中心必须通过实验室认可，省、市质检所（站）的发展趋势，也将要求通过实验室认可。

显然，为市场服务的各类实验室，它们出具的检测结果若不能在市场内通行，或是其有效性只能局限在某个部门或某个地区，那么这些实验室对社会的贡献也将受到限制。因此，需要对各类实验室的公正性和技术能力按照一个统一的标准进行认可。

二、实验室认可的意义和作用

实验室认可的好处是显而易见的，围绕检测结果可信度这个实质性问题，实验室认可为用户、为实验室自身发展以及商品的流通和贸易的开展都带来了极大的方便。归纳起来有以下六方面益处：

- (1) 表明实验室具备了按有关国际认可准则开展检测和（或）校准服务的技术能力；
- (2) 增强了实验室的市场竞争能力，赢得政府部门、社会各界的信任；
- (3) 获得与中国实验室国家认可委员会签署互认协议的国家与地区实验室认可机构的承认，有利于消除非关税贸易技术壁垒；
- (4) 参与国际间实验室认可双边、多边合作，促进工业、技术、商贸的发展；
- (5) 可在认可的业务范围内使用“中国实验室国家认可”标志；
- (6) 列入《国家认可实验室名录》，提高了实验室的知名度。

第二章 实验室认可的国际发展状况

第一节 实验室认可活动的演变

一、实验室认可的产生

实验室认可这一概念的产生和运作,可以追溯到 50 多年前,作为英联邦成员之一的澳大利亚,当年由于缺乏一致的检测标准和手段,在第二次世界大战中不能为英军提供军火,为此二战后着手建立一致的检测体系。1947 年,澳大利亚建立了世界上第一个国家实验室认可体系,并成立了认可机构——澳大利亚国家检测机构协会(NATA)。从 20 世纪 60 年代起,英国利用国家物理实验室 NPL 的国家基准和雄厚的技术力量,也先后建立了专门从事实验室认可的机构 BCS、NAMAS,进而影响到欧洲。1985 年英国将 BCS(英国校准服务局:1964 年成立)和 NATLAS(国家检测实验室认可体系,1980 年成立)合并成 NAMAS(英国国家实验室认可委员会),统一管理本国的校准和检测实验室的认可工作。另外,加拿大的 BCC(标准理事会)、新西兰的 IANZ(新西兰国际认可组织)、越南的 VILAS(越南实验室认可委员会)、新加坡的 SINGLAS(新加坡实验室认可机构)、法国的 COFRAC(法国实验室认可体系)、芬兰的 FINAS(芬兰实验室认可服务机构)、韩国的 KOLAS(韩国实验室认可体系)等均是负责本国实验室统一认可的机构。在欧洲实验室认可合作组织(EAL)谅解备忘录的 17 个签署国中,除德国外,其他 16 个国家均是由一个实验室国家认可机构统一负责本国的认可工作。甚至像美国原来十分分散的认可体制,也在政府的干预下,加快了统一认可体制的步伐。因此建立统一的实验室国家认可体系已成为各国普遍仿效的模式。

二、区域性和国际性的实验室认可组织的产生

欧洲是实验室认可工作开展最早、成员国之间实验室认可互认协议签署最多,以及实验室认可工作发展最快的地区。1975 年在西欧各国间成立了西欧校准实验室合作组织(WECC),1989 年又成立了西欧实验室认可合作组织(WELAC)。1994 年 5 月这两个组织合并为欧洲实验室认可合作组织(EAL)。为加强欧洲共同体成员国之间实验室认可方面的合作,还成立了欧洲实验室协会(EUROLAB)。1992 年,亚太地区成立了亚太实验室认可合作组织(APLAC),1995 年 4 月,该组织的成员在印度尼西亚正式签署了谅解备忘录。1977 年,在哥本哈根成立的国际实验室认可会议(ILAC)是实验室认可方面的国际论坛,其宗旨是促进各国间实验室认可活动的合作,实现实验室检测和校准结果的国际互认。1996 年,该组织已成为一个正式的国际合作组织,名为“国际实验室认可合作组织”(ILAC)。正是由于这些区域性和国际性组织的产生,促进了实验室认可工作在各国的发展和国际间的双边与多边相互承认。

三、实验室认可标准的发展

制定实验室认可方面的国际准则是指导各国实验室认可活动的重要技术基础工作。这些国际准则经 ISO/CASCO(国际标准化组织/合格评定委员会)审议,分别由 ISO/IEC 全体成员通信投票通过和理事会批准后,作为 ISO 和 IEC 联合发布的导则。因此,所有从事实验室管理人员和实验室认可活动的工作人员都应熟悉和理解这些基本文件的内容。

1978 年,ILAC 制定了实验室基本技术要求的说明,并将其作为实验室认可技术准则的

说明提交给 ISO。同年,由国际标准化组织作为 ISO 导则 25 首次向世界发布,即 ISO 导则 25:1978《评审检测实验室技术能力导则》。

1982 年,ISO 认证委员会按“1980 年 ILAC 会议”提出的对导则的修订要求进行修订后,由 IEC(国际电工委员会)和 ISO 两个组织于当年联合发布,即 ISO/IEC 导则 25:1982《检测实验室能力通用要求》。

1990 年,ISO 又按“1988 年 ILAC 会议”提出的进一步修订导则 25 的要求,同时为反映 1987 年 ISO 9000 族标准发布后质量管理和质量保证体系的新发展,进一步提高其普遍指导性,对其内容又进行了较大的修改,修订后的第二版 ISO/IEC 导则 25:1990《校准和检测实验室能力的通用要求》,分别于 1990 年 10 月和 12 月由 IEC 和 ISO 批准后发布。

1994 年,ILAC 决定成立 ISO/CASCO/WG10 工作小组,对导则 25 进行第三次修订,以反映 1994 年 ISO 9000 族标准的发展要求。1997 年 ISO/IEC 导则 25 第 5 草案(Draft 5, ISO/CASCO/WG10/N35)出台,广泛征求各成员体意见后,决定改导则为国际标准 ISO/IEC 17025 形式发布。此后,其草案又几经讨论、修改。1999 年 6 月,国际实验室认可合作组织/技术认可发布委员会(ILAC/TAI)在瑞士首都伯尔尼召集其成员体机构,就 ISO/IEC:17025 最终草案(FDIS)举行最后一次研讨会,并商定 ISO/IEC 17025 正式发布实施等有关事宜,如发布时间、转化期限、人员培训和测量可追溯性等有关政策与问题。会后,ILAC/TAI 按会议意见,对最终草案做了进一步修改并正式提交国际标准化组织。1999 年 12 月 15 日,由 ISO 和 IEC 两个组织以标准 ISO/IEC 17025 正式对外发布,即 ISO/IEC 17025:1999《检测和校准实验室能力的通用要求》,取消并代替 ISO/IEC 导则 25:1990,过渡期限为两年。

目前,实验室认可机构是按照 ISO/IEC 导则 58《校准和检测实验室认可体系——运作和承认的通用要求》来建立和完善自身的体系,尤其是某些国际认可合作组织将其作为认可机构同行评审和签订相互承认协议的基础。

四、相关的实验室认可国际性文件

(1) ISO/IEC 导则 43:1997《利用实验室间比对的能力验证》,该导则的目的是:

- ①为真正达到能力验证的目的,帮助选择并组织实验室间的比对试验;
- ②说明在能力验证中应考虑的各种因素;
- ③说明实验室技术能力评定机构如何利用能力验证。

该导则用于由政府的或非政府的认可机构评定实验室的技术能力,也可帮助实验室进行自我评价。

(2) ISO/IEC 导则 58:1993《校准和检测实验室认可体系——运作和认可的通用要求》

该导则规定了校准和检测实验室认可体系运作的一般要求,以使实验室获得的认可及其服务范围得到本国和国际上的承认,也使各国实施认可制度的机构得到国内和国际上的承认,成为有信誉和可靠的机构,并促进这些机构间实验室认可的相互承认。

第二节 世界主要国家实验室认可机构简介

一、澳大利亚国家实验室认可

1947 年,澳大利亚建立了世界上第一个实验室国家认可机构——澳大利亚国家检测机构协会(NATA)。通过 50 年来的发展,这个在其建立时曾遭到国内很多政府部门反对的机构已确立了自己与澳大利亚标准化协会同等的地位。其工作范围也由认可实验室扩展到了企

业质量体系认证和 ISO 14000 认证。在近年的发展, NATA 的模式已成为多数国家建立实验室认可体系的典范。

NATA 现为第三方的从事实验室认可和企业质量体系认证以及环保认证工作的机构, 由澳大利亚工业科学技术部 (DIST) 授权。其工作人员现有 180 人, 主要从事以下八个方面工作:

(1) 承担亚太实验室认可合作组织 (APLAC) 秘书处工作。

(2) 开展国内外的实验室认可工作。

(3) 开展有关检测人员资格认证工作及培训服务。

(4) 开展检查机构认可工作。对检查机构的认可实质是 NATA 将一些行业实验室评审工作交给具备相应能力的机构——检查机构去实施, 但这些检查机构须获得 NATA 认可后的授权, 现已经有 30 个检查机构获得了 NATA 的认可。

(5) 开展能力验证活动。包括组织本国已获认可的实验室开展能力验证活动, 组织 APLAC 各成员开展能力验证, 以及与欧洲实验室认可合作组织 (EAL) 开展能力验证活动。

(6) 从事质量体系认证工作。NATA 从事 ISO 9000 认证工作主要面对企业界, 已有 1000 多个单位获得其 ISO 9000 认证证书。此外, NATA 还开展了 ISO 14000 认证。

(7) 向国内外提供培训服务。其培训对象主要是实验室、企业和服务行业人员, 培训内容包括: 对质量管理体系的理解、文件化要求、质量体系审核技巧、内部和外部审核员、质量体系实施、ISO/IEC 17025、ISO 9000 和 ISO 14000 等标准的理解, 以及实验室评审员培训等。NATA 现有从事实验室评审的人员约 2500 人, 他们分别来自工业界、政府部门、研究所、大专院校, 以及一些咨询机构。

(8) 实验室认可的国际合作。NATA 很注重实验室认可的国际活动, 在化学分析和国际溯源合作组织 (CITAC)、国际标准化组织 (ISO) 的合格评定委员会、化学分析协调委员会和医疗实验室质量体系组成委员会均有 NATA 的人员参加。目前, NATA 已与英国、美国、瑞士、瑞典、新加坡、挪威、新西兰、荷兰、意大利、爱尔兰、德国、法国、芬兰、丹麦、香港等 20 多个国家和地区签署了互认协议。

二、英国国家实验室认可

1967 年, 英国贸工部利用国家物理实验室 (NPL) 的国家计量基准和雄厚的技术力量, 建立了专门从事校准实验室认可工作的英国校准服务局 (BCS), 负责对工业界建立的校准网络进行国家承认。1981 年贸工部又授权成立了国家检测实验室认可体系 (NATLAS), 从事检测实验室的认可工作。通过 BCS 和 NATLAS 的工作开展, 发现它们的工作性质有许多相似之处。于是在 1985 年将 BCS 和 NATLAS 合并成为英国国家实验室认可委员会 (NAMAS), 由 NAMAS 统一管理国家的校准和检测实验室认可工作。1995 年, 英国政府为了对认可机构施行统一管理, 便将 NAMAS 与国家认证机构认可委员会 (NACCB) 合并为英联邦认可服务机构 (UKAS)。因此, 目前英国的实验室认可、产品认证机构认可和质量体系认证的机构认可均由 UKAS 统一管理。NAMAS 现属于 UKAS 下面从事实验室认可工作的机构。

NAMAS 是英国贸工部授权的惟一从事校准和检测实验室的国家认可机构。其宗旨是: 统一国家实验室认可服务业务; 促进英国校准和检测实验室提高工作质量; 避免重复评审实验室; 与其他国家实验室认可机构签署互认协议; 宣传被认可的实验室。

NAMAS 现有工作人员 80 多人, 其中三分之二是技术人员, 另外还有 300 多名参与评

审工作的评审员。其组织机构主要由以下四个部门组成：

- (1) 技术咨询部：负责提供有关实验室认可的咨询。
- (2) 支持服务部：负责财务、评审员协议、评审员培训和出版物发行等工作。
- (3) 校准实验室认可部：负责校准实验室认可工作。
- (4) 检测实验室认可部：负责检测实验室认可工作。

NAMAS 已认可检测实验室 1700 个，包括化学及腐蚀、电子产品、环境、建筑、健康卫生、机械、食品、微生物、安全防护和无损检测等 27 类检测实验室。已认可的校准实验室有 800 多个，包括质量、压力、声学、磁通量、热导率、光学、辐射等 16 个领域的校准工作。被 NAMAS 认可的实验室有商业性的、政府的、大学的和企业的，所有实验室每年必须接受 NAMAS 的现场监督，且每 4 年要重新评审。

NAMAS 建立了一套完善的国家实验室认可体系，它不仅形成了一套有效地对实验室认可和对实验室评审员的管理程序，还建立了控制自身机构内部运作有序的质量体系。由于它的高信誉，也使 NAMAS 成为与其他国家实验室认可机构签署互认协议最多的机构。NAMAS 与澳大利亚、法国、荷兰、新西兰和香港等国家和地区达成了检测实验室的互认协议；与澳大利亚、芬兰、法国、荷兰、新西兰、德国、意大利、瑞典、瑞士和香港等国家和地区达成了校准实验室的互认协议。

三、美国实验室认可体系

1976 年，美国成立了由联邦商贸部授权的负责检测和校准实验室认可工作的国家实验室自愿认可计划 (NVLAP)。经过 20 多年的发展，美国至今尚未形成一个全国统一的、有权威的认可组织。据了解，美国现从事实验室认可活动的组织，既有官方或官方授权委托的，也有民间社团或私营机构；既有联邦政府管理的，也有地方州政府管理的。全国各种实验室认可组织据不完全统计约有 150~200 个。大致可分为以下三种类型：

(1) 由联邦政府管理或授权的认可体系。主要是商业部的国家实验室自愿认可计划 (NVLAP)，还有农业部、食品与药品管理局 (FDA)、环保局 (EPA)、联邦通讯委员会 (FCC)、住房与城市发展部 (HUD)、海关等。一般都是依据政府立法的需要，在某一专业领域里对有关实验室进行 (或委托) 认可工作。

(2) 各州地方性的认可机构。主要根据州政府法律要求在两个重要领域开展认可工作，这两个领域是建筑材料和环保 (如饮用水等)。据了解，在 15 个州里有 31 个这样的认可组织。

(3) 民间私营认可组织。美国民间认可机构，一般规模小，专业领域也比较单一。据美国官方了解，其中较知名的一些认可机构主要有：

- 美国实验室认可协会 (American Association for Laboratory Accreditation)；
- 美国工业卫生协会 (American Industrial Hygiene Association)；
- 化工制品制造协会 (Chemical Specialties Manufacturers Association)；
- 美国病理学会 (College of American Pathologists)；
- 健康组织认可联合会 (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations)；
- 主窗设计评估委员会 (Fenestration Rating Council)。

在上述三种类型中，除了计量校准实验室主要由官方管理的 NVLAP 进行认可外，对检测实验室的认可体制是很分散的。各个认可组织间的认可准则、依据、程序等也不尽相同，因此在国际交往中的影响也是很有限的。美国政府也已经深深感到目前的分散认可体制不仅

评估水平不统一，管理也不规范，而且对国内外的经济贸易产生一定的负效应。因此，曾几次企图协调统一起来，但由于美国经济体制的原因，协调均未能成功。但统一的国家认可体系是国际实验室认可的大趋势，因此，美国官方正在做出进一步努力，期望在近期内实现国内实验室认可体系的协调统一，进而发展成北美统一的实验室认可组织。

第三节 国际和区域性实验室认可组织简介

实验室认可的国际活动发展较快。目前，已形成三个影响较大的国际和区域性的合作组织，它们分别是国际实验室认可合作组织（International Laboratory Accreditation Cooperation，简称 ILAC）；欧洲实验室认可合作组织（European Cooperation for Accreditation of Laboratories，简称 EAL）；亚太实验室认可合作组织（Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation，简称 APLAC）。这些组织由各国的实验室认可机构或对实验室认可工作感兴趣的有关组织和专家参加，目的是促进实验室认可的国际合作与交流，讨论和制订实验室认可的国际性准则和程序，探讨实验室认可的国际互认，消除国际贸易中的技术壁垒。

一、国际实验室认可合作组织（ILAC）

1977 年，由热心于实验室认可的专家和较早开展实验室认可工作的国家在丹麦的哥本哈根成立了国际实验室认可论坛会（International Laboratory Accreditation Conference），简称 ILAC。其宗旨是实现实验室检测和校准结果的国际互认，提供有关实验室认可方面的基本信息并促进国际贸易发展。ILAC 定期召开会议，1977—1984 年是每年举行一次，1984 年以后改为每两年举行一次。会议参加者主要是已开展实验室认可活动的国家和对实验室认可感兴趣的国际组织代表参加。此外还有 ISO、IEC、BIPM（国际计量局）、OILM（国际法制计量组织）等国际组织代表参加。ILAC 向所有国家开放，开会时，各个国家可以自愿派员参加会议。1996 年 9 月在荷兰首都阿姆斯特丹市召开了第十四届国际实验室认可会议。这次会议上，包括中国实验室国家认可委员会在内的 44 个实验室认可机构签署了正式成立“国际实验室认可合作组织”的谅解备忘录，标志着 ILAC 由一个松散的论坛会形式转变成一个实体，即国际实验室认可合作组织（International Laboratory Accreditation Cooperation），简称仍为 ILAC，但这个缩写已被赋予了新的内容。

1. ILAC 的目的

- (1) 协调各认可机构的运行程序；
- (2) 促进认可实验室的使用；
- (3) 开辟和维持情报与知识流通渠道；
- (4) 帮助制订和促进使用国际标准和导则；
- (5) 鼓励开展区域间的合作，致力于避免他们之间不必要的重复性工作；
- (6) 促进发展和接受互认协议；
- (7) 帮助有兴趣的认可机构建立他们的认可体系；
- (8) 以互补为宗旨，和其他国家、地区及国际机构开展合作。

2. ILAC 的目标

- (1) 为信息交流和协调程序提供国际性论坛；
- (2) 建立区域组织间和参加认可机构间的互相信任；
- (3) 使实验室认可在世界论坛上形成统一和一致；

- (4) 形成世界性互认协议的网络，主要包括以下内容：
 - 承认已获得认可实验室的报告及证书的国际等效性；
 - 提高获认可实验室的报告和证书的权威性；
 - WTO 成员根据 WTO/TBT 协议的规则，促进报告及证书的相互接受。

3. ILAC 的任务

- (1) 建立实验室认可的统一申请书和指南性文件；
- (2) 发表论文、指南和报告；
- (3) 通过评审员培训、能力验证、比对等领域的信息和专家的交流，提供互助；
- (4) 鼓励和督促区域间的实验室比对；
- (5) 建立和细化参加互认协议的评审程序和监督程序；
- (6) 鼓励各成员相互交流信息、参与实验室间的比对、协调程序、开展评审员培训的合作、参加区域性的活动；
- (7) 组织专家会议；
- (8) 建立 ILAC 在国际上合格评定的地位；
- (9) 和其他有关国际组织，例如 CITAC、BIPM、ISO、IEC、OECD、OIML、UILI 及 WTO 保持联系；
- (10) 向感兴趣的机构传播 ILAC 信息；
- (11) 了解并参与 ISO、IEC 所制定的与实验室认可有关的标准和导则；
- (12) 其他。

4. ILAC 的组织结构及其工作

- (1) ILAC 的工作是通过四个委员会来进行的，其全称是：

第一委员会——公共事物委员会；

第二委员会——认可政策委员会；

第三委员会——认可技术发布委员会；

第四委员会——实验室联系委员会。

- (2) ILAC 四个委员会目前的工作内容

第一委员会现主要从事以下工作：

- 制定 ILAC 相互认可协议；
- 建议在检测报告和校准证书上不使用 ISO 9000 认证标志；
- 研究产品或质量体系认证机构与实验室的关系；
- 测量不确定度要求；
- 实验室认可对国际贸易的作用。

第二委员会现主要从事以下工作：

- 监督与复评审实验室；
- 评审员资格和能力的确定；
- 制定 ILAC 关于溯源性文件；
- 研究检测中的不确定度；
- 对综合实验室的认可要求；
- 认可标志的使用规定；
- 检查、检验和产品认证的关系；

——非常规工作的认可。

第三委员会现主要从事以下工作：

——量值溯源性要求；

——标准物质；

——检测方法有效性、特性及表述；

——检测结果不确定度的判定；

——检测数据的处理和检测、校准结果的表达；

——修订 ISO/IEC 17025: 1999《检测和校准实验室能力的通用要求》；

——质量保证与使用自动化设备的关系；

——质量手册编制的指导性文件；

——处理 ISO 9000 与实验室认可关系。

第四委员会现主要从事以下工作：

——为举办 ILAC 大会，在有关的各方面为主办机构提供帮助；

——与各国国际组织和与 ILAC 工作有关的其他机构联系，尤其是通过出版物和其他手段传播 ILAC 信息；

——为达到 ILAC 的目标，对 ILAC 各委员会已承担的工作进行协调。

二、欧洲实验室认可合作组织（EAL）

欧洲是实验室认可工作开展最早、成员国之间实验室认可互认协议签署最多、实验室认可工作发展最快的地区。1975 年在西欧各国间成立了西欧校准实验室合作组织（WECC），该组织由欧洲共同体和欧洲自由联盟 17 个成员国组成。1989 年又成立了西欧实验室认可合作组织（WELAC），1994 年 WECC 与 WELAC 合并为欧洲实验室认可合作组织（EAL）。目前已有包括澳大利亚、英国、德国、法国、荷兰、丹麦、瑞士、意大利等 17 个国家的实验室认可机构签署了 EAL 谅解备忘录。其中有英国、法国、德国、荷兰、意大利等 11 个国家的实验室认可机构达成了校准实验室多边认可协议，英国、西班牙、瑞典、挪威、爱尔兰等 12 个国家的实验室认可机构达成检测实验室多边认可协议。1994 年在香港，EAL 与香港实验室认可计划（HOKLAS）、澳大利亚国家实验室认可协会（NATA）、新西兰实验室认可组织（TELARC）四方签署了实验室认可双边、多边互认协议。该协议联系了亚洲、欧洲和澳洲的实验室认可机构。

1. EAL 的目标

- （1）建立 EAL 各成员国和相关成员的实验室认可体系之间的信誉；
- （2）支持欧洲实验室认可标准的实施；
- （3）开放和维护各实验室认可体系间的技术交流；
- （4）建立和维护 EAL 成员间的多边协议；
- （5）建立和维护 EAL 与非认可机构成员地区实验室认可机构之间的相互认可协议；
- （6）代表欧洲合格评定委员会认可校准和检测实验室。

2. EAL 的主要任务

- （1）制定互认协议；
- （2）组织实验室之间技术能力的比对；
- （3）接受认可申请；
- （4）制定 EAL 通用指南；