

Capability Development and Management of
Testing and Calibration Laboratories

检测校准实验室 能力建设与管理

■主编 谭和平

四川出版集团
四川科学技术出版社

Capability Development and Management of
Testing and Calibration Laboratories

检测校准实验室 能力建设与管理

■主编 谭和平

四川出版集团
四川科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

检测校准实验室能力建设与管理/谭和平主编. - 成都:
四川科学技术出版社, 2007. 9

ISBN 978 - 7 - 5364 - 6357 - 8

I. 检… II. 谭… III. ①实验室 - 认证②实验室 -
质量管理 IV. N33

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 150397 号

检测校准实验室能力建设与管理

主 编 谭和平
责任编辑 张 蓉
封面设计 王 畅
责任出版 周红君
出版发行 四川出版集团·四川科学技术出版社
成都市三洞桥路 12 号 邮政编码 610031
成品尺寸 170mm × 245mm
印张 20.5 字数 500 千
印 刷 四川机投印务有限公司
版 次 2007 年 9 月成都第一版
印 次 2007 年 9 月成都第一次印刷
定 价 38.00 元
ISBN 978 - 7 - 5364 - 6357 - 8

■ 版权所有·翻印必究 ■

■ 本书如有缺页、破损、装订错误, 请寄回印刷厂调换。

■ 如需购本书, 请与本社邮购组联系。

地址/成都市三洞桥路 12 号 电话/(028)87734081

邮政编码/610031

主编：

谭和平

中国测试技术研究院 院长、研究员、博士

编委：

喻文伯

中国测试技术研究院 副研究员、国家级实验室资质认定评审员、CNAS评审员、国家计量标准一级考评员

陈旭东

中国测试技术研究院副院长、高级工程师、硕士、师资/国家级实验室资质认定评审员、TC261成员

魏寿芳

中国测试技术研究院 正高级高工、国家级实验室资质认定评审员、CNAS主任评审员、国家计量标准一级考评员

编写人员：（以姓氏笔画为序）

王蓉爱

中国测试技术研究院 高工、国家级实验室资质认定评审员、国家计量标准一级考评员

李晓滨

中国测试技术研究院 高工、国家级实验室资质认定评审员、国家计量标准一级考评员

刘浙华

中国测试技术研究院 高工、国家级实验室资质认定评审员、CNAS评审员、国家计量标准一级考评员

何 丘

中国测试技术研究院 高工、国家级实验室资质认定评审员、国家计量标准一级考评员

陈晓渊

中国测试技术研究院 高工、国家级实验室资质认定评审员

杨杰斌

中国测试技术研究院 高工、硕士、国家级实验室资质认定评审员、CNAS评审员

景志红

中国测试技术研究院 高工、国家级实验室资质认定评审员、国家计量许可证考评员

序

PREFACE

计量工作是国民经济和社会发展的重要技术支撑,也是科技进步和现代化管理的重要保证,它对于公共安全、人类健康、环境保护、公平贸易、节能降耗、提高产品质量等具有重要的作用。计量检测/校准实验室的能力建设和科学管理则是计量工作的基础。

为帮助广大实验室工作者了解实验室能力建设和管理的基本知识,掌握操作方法,指导实验室的管理工作,编者结合多年来各类实验室的能力建设及实验室管理的成功经验,针对市场经济对实验室的要求,编写了《检测/校准实验室能力建设与管理》一书。

本书结合ISO/IEC 17025《检测和校准的实验室能力认可准则》、国认实函[2006]141号《实验室资质认定评审准则》、JJF1069《法定计量检定机构考核规范》等技术标准,对实验室各类能力建设和管理工作涉及的相关活动进行了系统的描述。

全书共分十一章,从技术标准的要求出发,详细的介绍了实验室的能力建设和管理、实验室认可评审/考核/资质认定的组织实施及技巧、实验室管理体系的建立/运作与维持、计量标准的建立与量值溯源、测量结果的质量控制与不确定度的评估、证书报告的编制和检测抽样等各关键过程的控制。

该书由中国测试技术研究院的资深专家和管理工作者共同完成,是他们多年来工作实践的结晶,内容既简单明了又通俗易懂。本书对实验室工作的管理者和相关技术专家不失为一本值得借鉴的工作指导书,对指导实验室的能力建设和科学管理具有较好的促进作用。

高洁

国际计量委员会 委员

中国工程院 院士

中国测试技术研究院 名誉院长

J P M E N T D E V E L O P M E N T
 A N A G E M A N T A N D M A N A G E M E N T
 T E S T I N G O F T E S T I N G
 J C A L I B R A T I O N A N D C A L I B R A T I O N
 L A B O R A T O R I E S L A B O R A T O R I E S
 A P A B I L I T Y C A P A B I L I T Y
 E V E L O P M E N T E V E L O P M E N T
 I N D M A N A G E M E N T I N D M A N A G E M E N T
 I F T E S T I N G I F T E S T I N G
 I N D C A L I B R A T I O N I N D C A L I B R A T I O N
 L A B O R A T O R I E S L A B O R A T O R I E S
 A P A B I L I T Y A P A B I L I T Y
 E V E L O P M E N T E V E L O P M E N T
 I N D M A N A G E M E N T I N D M A N A G E M E N T
 I F T E S T I N G I F T E S T I N G
 I N D C A L I B R A T I O N I N D C A L I B R A T I O N
 L A B O R A T O R I E S L A B O R A T O R I E S
 A P A B I L I T Y C A P A B I L I T Y
 E V E L O P M E N T E V E L O P M E N T
 I N D M A N A G E M E N T A N D M A N A G E M E N T
 T E S T I N G O F T E S T I N G
 L A B O R A T O R I E S L A B O R A T O R I E S
 A P A B I L I T Y C A P A B I L I T Y
 E V E L O P M E N T E V E L O P M E N T
 I N D M A N A G E M E N T
 T E S T I N G O F
 I N D C A L I B R A T I O N
 L A B O R A T O R I E S L A B O R A T O R I E S
 A P A B I L I T Y C A P A B I L I T Y
 E V E L O P M E N T E V E L O P M E N T
 I N D M A N A G E M E N T A N D M A N A G E M E N T
 O F T E S T I N G O F T E S T I N G
 I N D C A L I B R A T I O N A N D C A L I B R A T I O N
 L A B O R A T O R I E S L A B O R A T O R I E S

温家宝总理说：“计量测试技术落后，国家的一切都要落后”；著名俄国科学家门捷列夫说：“科学是从测量开始的，没有测量就没有科学，至少是没有精确的科学、真正的科学”。测试是人类认识自然、掌握自然规律、检验科学理论的重要途径，是对测试对象的物理、化学、生物等特性进行定量研究的科学；是面向生产型企业，保障和制定产品质量标准而开展的在线检测、末端检验；是研究和保障公平贸易、人类健康、环境保护、公共安全的基础技术手段；是整个科学技术体系不可缺少的重要组成部分，在经济建设中起着非常重要的作用。

随着科学技术的进步和市场经济的不断发展，测试技术已渗透到国民经济建设的各个领域；测试技术已成为科技进步和社会发展的重要条件保障和技术支撑。在工业生产领域，优质的原材料、先进的工艺设备和高水平的计量测试手段被国际认为是现代化生产的三大支柱。任何现代化生产过程都可以看作是物质流、能源流、信息流的组合，而信息流是控制物质流、能源流的依据。生产中仪器设备的操作、原材料的筛选、工艺控制、质量检验，以及电气、环境等信息流的形成都是通过测试这一关键技术来实现的。也只有通过测试而及时、准确可靠地获取必要和充分的信息，现代生产才具备正常运行的前提。在现代农业中，以各种措施充分利用我国有限的土地资源是我们的国策，要想科学耕作，就必须通过计量测试来掌握土壤的酸碱度、盐分、水分、有机质和氮、磷、钾的含量以及温度，甚至植物光合作用的照度等；现代农业生产在采用精耕细作、合理密植、间作套种的同时，在逐步向机械化、现代化、智能化发展，与此相伴随的土壤改良、灌溉、施肥、施农药、生态调控、病虫害防治等等，都要依靠准确的测试检验。农副产品中农药残留、重金属等有害物质的分布广、种类多，给人们健康和生命安全造成严重威胁，准确可靠的品质检验测试是农副产品被消费前的必备环节。测试技术更是科技进步发展的支撑；从科技发展史可知，科学新理论常常是通过测试发现的，科学研究和科技成果的取得都离不开测试这个必需的技术手段，比如很多获诺贝尔物理化学奖的理论成果都是以测试为技术支撑和用测试技术加以验证的。正如中国工程院院士林祥棗所说：“测试是科学的基础，科学技术离不开测试”。在突破技术壁垒方面，测试技术是提升企业的市场竞争力，实现贸易全球化，消除贸易壁垒的基础性、保障性技术。检验测试是贸易中不可缺少环节，从历史上简单的商品交换到今天发达的国际贸易，都要靠公证、统一的计量测试方法来保障交易的公平合理性。测试技术与公众健康的关系更是密不可分；医学临床分析；住宅装修材料的有害气体排放、放射性辐射剂量、防水性、隔热性测试；工业生产对环境的大气污染、水质污染的监测等等。测试技术在国防建设中也发挥了重要的技术基础作用。

_STING OF TES
 CALIBRATION AND CALIBRA
 TORATORIES LABORATORI
 APABILITY CAPABILITY
 DEVELOPMENT DEVELOPME
 AND MANAGEMENT "ND MANAGEMEN
 F TESTIN F TESTIN
 ND CALIBRATI O CALIBRATI
 LABORATORI BORATORIES
 APABILITY
 DEVELOPMENT
 AGEMENT AND MANAGEMENT
 STING OF TESTIN
 BRATION AND CALIBRATI
 TORIES LABORATORIE
 ILITY CAPABILITY
 DEVELOPMENT
 ND MANAGEMENT
 F TESTIN F TESTIN
 O CALIBRATI O CALIBRATI
 BORATORIES BORATORIES
 CAPABILITY CAPABILITY
 DEVELOPMENT DEVELOPMENT
 AND MANAGEMENT AND MANAGEMENT
 OF TESTIN OF TESTIN
 ND CALIBRATION AND CALIBRATIO
 BORATORIES LABORATORY
 APABILITY CAPABILITY
 DEVELOPMENT DEVELOPMENT
 AGEMENT AND MAN

分布在我国工农业生产、科研、质量监督检验检疫、贸易等各个领域的广大检验、检测、校准实验室,依靠测试技术的进步与发展,利用仪器设备,提供准确的测试数据,为国民经济的有序运行进行严格把关并提供公正、独立的技术服务。检验/检测/校准工作已成为我国经济活动中不可或缺的组成部分,发挥着越来越重要的作用。各实验室已经成为把测试技术转化为服务于社会生产力发展的载体和平台。为此,积极推进实验室技术进步,提升其管理水平,是我们应该高度重视的问题。随着我国人世后过渡期的逐步完成和国家相关法规的实施,实验室的管理既要符合相关法律法规的规定,又要向国际通行规则靠拢。既要考虑对实验室管理历史的继承,又要统筹兼顾面向未来。国家《认证认可条例》的颁布,《实验室和检查机构资质认定管理办法》、《实验室资质认定评审准则》、《检测和校准实验室能力认可准则》(CNAS CL01:2006/ISO/IEC17025)、《法定计量检定机构考核规范》(JJF1069-2003)等技术法规、标准的实施,为我们实验室的管理、能力建设等各方面的工作提出了一个规范的指南,行为的依据。也为我们检测技术更加科学、合理、高效的服务于经济建设和发展,构建了一个坚实的平台。

中国测试技术研究院是一个多年从事测试技术开发、研究、应用的科研院所;它同时又是国家法定计量技术机构,以及国家授权的产品质量监督检验机构;获得国家质检总局、国家认监委、国家认可委等部门的各种能力认可和资质授权。业务范围涉及产品质量检验/测试,校准/检定等领域。拥有一大批长年从事专业技术研发的科技人员队伍和获得国家质检总局、国家认监委、国家认可委等部门资质的管理人员队伍。我们在学习国内外有关实验室管理、能力建设的法律、法规、标准基础上,结合我院自身多年来的工作实践经验,编写了《检测校准实验室能力建设与管理基础》一书。全书共12章,其中第一章由谭和平、陈旭东编写,第二章由陈晓渊编写,第三章由魏寿芳编写,第四章由王蓉爱编写,第五章由魏寿芳编写,第六章由景志红、何丘编写,第七章由李晓滨编写,第八章由景志红、刘浙华、何丘编写,第九章由喻文伯编写,第十章由李晓滨编写,第十一章由喻文伯、杨杰斌编写,第十二章由魏寿芳编写;老专家刘亚民同志为附件资料的收集作出了努力。再此一并表示感谢!

本书能够出版,得益于国家质检总局、国家认监委、中国合格评定国家认可委相关领导长期以来对我院工作的关心和支持;同时得益于兄弟单位的大力帮助。本书主要供从事该项工作的管理者和技术人员学习、参考,也可供同行借鉴、参阅。由于时间和经验有限,本书难免存在一些不足,欢迎广大读者批评指正,以便使这项工作得到不断的改进。

编者

2007年6月3日



内容提要

SUMMARY

全书内容共分12章。在介绍国内外有关检测、校准实验室管理、能力建设法律、法规、标准的基础上，结合我院自身多年来的工作实践经验，重点突出了对我国认证、认可体系的了解和把握；对ISO17025、JJF1069、《实验室资质认定准则》等管理标准的理解；能力建设的内涵；以及日常工作中涉及到的测量误差和测量结果不确定度评估，实验室间比对和能力验证，检测与产品质量检验，测量结果质量控制和技术核查，证书/报告的编制与质量控制，数理统计技术的基本知识等实用工具和管理方法的介绍和体会。

本书系统性较强，操作可靠；同时收录了国内外相关法规、标准和技术资料；是一本供检测、校准实验室管理人员、技术操作人员学习、参考的资料和工具丛书；也可供同行借鉴、参阅。

目 录

第一章 检测/校准实验室认证认可概要.....	001
第一节 认证认可概述、分类及发展历史.....	002
一、认证认可概述.....	002
二、术语和认证认可分类.....	002
三、实验室认可发展历史及社会作用.....	005
四、实验室计量认证与审查认可的发展及社会作用.....	007
第二节 实验室认可同计量认证、审查认可(验收)的关系及其发展.....	011
第三节 实验室资质认定的有关法律规定及法律效力.....	012
一、计量认证的有关法律规定及法律效力.....	013
二、审查认可(验收)的有关法律规定及法律效力.....	014
第二章 检测/校准实验室认可评审.....	017
第一节 检测、校准实验室认可评审的一般程序.....	018
一、评审一般程序.....	018
二、实验室能力维持期间的活动.....	024
第二节 《认可准则》在特殊领域内的应用.....	024
一、《认可准则》在特殊领域内的应用说明目录.....	024
二、摘要介绍.....	025
第三节 实验室检测/校准能力的自我评定和试运行检查.....	026
一、评定检查的目的.....	026
二、评审内容(新项目评审要点).....	026
三、新工作评定的处理.....	027
四、立项上报.....	027
第四节 质量管理体系宣传和落实情况检查.....	027
一、宣传培训.....	027
二、体系运行的落实及有效性检查.....	028
三、运行中的监督.....	028
第五节 提交外审前的内部审核和管理评审.....	028
第六节 检测、校准实验室认可申报材料的准备.....	029
一、实验室认可申请书的制作和准备.....	029

第三章 检测/校准实验室质量管理体系.....034

第一节 建立质量管理体系的理论基础质量管理八项原则.....035

一、以顾客为关注焦点原则.....035

二、领导作用原则.....036

三、全员参与原则.....036

四、过程方法原则.....036

五、管理的系统方法原则.....037

六、持续改进原则.....038

七、基于事实的决策方法原则.....038

八、与供方互利的关系原则.....038

第二节 质量管理体系的建立、运行、改进.....039

一、质量方针与质量目标的确定.....039

二、过程要素的选择和主要控制环节的确定.....040

三、组织机构及资源配置.....041

四、质量管理体系的文件化.....043

五、质量管理体系的运行.....048

第四章 检测/校准实验室能力建设和管理.....050

第一节 检测/校准实验室能力通用要求.....051

一、ISO/IEC 17025: 2005的适用范围和特点.....051

二、ISO 10012: 2003《测量管理体系:测量过程和测量设备的要求》.....053

第二节 ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》的理解057

一、检测/校准实验室管理体系要素.....057

二、检测/校准实验室的管理控制.....057

第三节 检测/校准实验室的检测、校准能力.....068

一、标准和标准化工作在检测、校准实验室的应用.....068

第四节 检定、校准、检验、检测、测试工作的概念及其功能区分.....071

一、概念及其功能区分.....071

二、测试工作类型的界定.....072

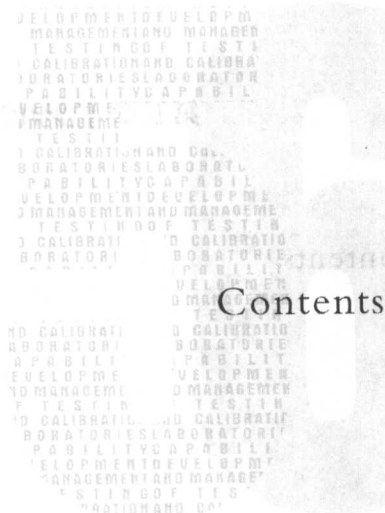
第五节 实验室技术能力及其体现.....073

一、计量检定技术能力的体现.....074

二、校准能力的体现.....074

三、检测能力体现.....075

四、检验能力体现.....075



二、CNAS量值溯源政策的主要内容.....100

三、检测/校准实验室量值溯源的计划与实施	102
四、关于对外部机构检定校准证书和测试报告的要求	103
第七章 测量误差和测量结果不确定度评估	104
第一节 基本概念	105
一、误差的概念与表示	105
二、测量结果数据质量的评价	107
第二节 不确定度的评定	112
一、测量不确定度评定的步骤及说明	112
二、输入量的标准不确定度评定与表示	115
三、测量不确定度的验证	121
四、测量不确定度应用中的注意事项	123
五、测量不确定度评定实例	123
第八章 测量结果质量控制和技术核查	127
第一节 标准装置的稳定性/重复性考核	128
一、重复性	128
二、稳定性	130
第二节 测量设备的期间核查	132
一、术语	132
二、期间核查的概念和目的	133
第三节 利用有证标准物质/次级标准物质进行质量控制	137
一、标准物质的定义	137
二、标准物质的基本要求	138
三、标准物质的分级、分类及管理	138
四、利用有证标准物质/次级标准物质进行测量质量控制	140
第四节 测量方法的选取及其验证评估	145
一、测量方法	145
二、测量方法分类	145
三、测量方法的选取	146
四、测量方法的验证评估	147
第五节 实验室间比对和能力验证	152
一、术语和定义	152
二、实验室间比对和能力验证的关系	153

三、实验室间的比对和能力验证目的和作用·····	153
四、实验室间比对和能力验证的类型·····	154
五、实验室间比对和能力验证的实施·····	156
六、实验室间比对和能力验证的管理·····	157
七、实验室比对实例·····	157
八、实验室能力验证实例·····	168
第九章 测量结果数理统计与分析·····	179
第一节 数理统计技术的基本知识·····	180
一、随机变量的基本概念·····	180
二、随机变量的数字特征·····	184
三、有限观测数据特征的描述和随机变量数字特征的估计·····	187
四、随机变量的基本定理·····	189
五、常见随机变量的概率分布及数字特征·····	191
第二节 利用控制图进行检测质量控制·····	193
一、控制图 (SPC) 的基本原理·····	193
二、控制图的基本形式及分类·····	194
三、计量值控制图及其应用·····	196
四、计数控制图简介·····	200
五、根据控制图的过程变异判断·····	201
第三节 方差分析与回归分析·····	202
一、单因子方差分析·····	202
二、双因子方差分析·····	205
三、一元线性回归分析·····	209
四、多元线性回归分析简介·····	215
第十章 证书报告的编制与质量控制·····	217
一、证书报告种类和适用范围·····	218
二、证书报告的管理要求·····	218
第十一章 检测与产品质量检验·····	222
第一节 产品质量检验服务的主要内容和特点·····	223
一、产品质量检验服务的主要内容·····	223
二、产品质量检验服务的特点·····	225
三、产品质量监督检验有关的政策和法规·····	225