

实验室认可与管理 工作指南

陆渭林 编著

讲解准则要点

解析评审重点

分析典型案例



机械工业出版社
CHINA MACHINE PRESS

实验室认可与管理 工作指南

陆渭林 编著



机械工业出版社

本书全面总结回顾了全球实验室认可工作的发展历程与现状,系统介绍我国实验室认可的流程、现场评审的过程;结合实验室认可与管理工作的全过程,逐一对 ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力认可准则》的全部要素进行了“要点理解”“评审重点”两个层面的详细解读;权威讲解了实验室管理体系建立、量值溯源、内部审核、管理评审、期间核查、质量监控等重要工作。尤其结合多年实验室认可工作经验,总结提炼的“实验室认可现场评审中发现的典型问题与改进对策”等内容,更是科学翔实、理论联系实际、可操作性强,可帮助实验室全面提升管理水平和技术能力。

本书可以作为实验室从业人员的学习教程,实验室认可咨询和评审员的培训教材,从事实验室认可研究与实践工作人员的参考书,也可作为高等院校计量与检测相关专业的教学参考书。

图书在版编目(CIP)数据

实验室认可与管理工作的指南/陆渭林编著. —北京:

机械工业出版社, 2015. 10

ISBN 978-7-111-51747-4

I. ①实… II. ①陆… III. ①实验室—认证—中国—指南 ②实验室管理—中国—指南 IV. ①N33—62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 239326 号

机械工业出版社 (北京市百万庄大街 22 号 邮政编码 100037)

策划编辑: 吕德齐 责任编辑: 吕德齐

责任校对: 张薇 封面设计: 陈沛

责任印制: 李洋

三河市国英印务有限公司印刷

2016 年 11 月第 1 版第 1 次印刷

184mm×260mm·18.5 印张·451 千字

0001—2500 册

标准书号: ISBN 978-7-111-51747-4

定价: 69.00 元

凡购本书, 如有缺页、倒页、脱页, 由本社发行部调换

电话服务

网络服务

服务咨询热线: 010-88361066 机工官网: www.cmpbook.com

读者购书热线: 010-68326294 机工官博: weibo.com/cmp1952

010-88379203 金书网: www.golden-book.com

封面防伪标均为盗版

教育服务网: www.cmpedu.com

前言

从20世纪80年代开始,伴随着我国改革开放的步伐,我国认可工作从萌芽到起步、从分散到集中、从跟随发展到大国影响,不断发展壮大。同时,众多的实验室发展,都经历了从被要求认可、被动接受认可,到从认可中受益并不断发展壮大,从而主动宣传认可的过程。

截至2016年6月30日,中国合格评定国家认可委员会(英文缩写为CNAS,以下简称国家认可委)累计认可实验室7482家,其中检测实验室6278家、校准实验室859家、医学实验室217家、生物安全实验室67家、标准物质生产者14家、能力验证提供者47家;累计认可检验机构424家。检测/校准实验室是获CNAS认可数量最多的合格评定机构,我国已经成为国际互认成员认可实验室数量最多的国家。认可对数据互认并建立信任的巨大作用已经得到全社会的广泛认同。同时,认可对促进我国产品顺利进入国际市场和提升我国实验室在国际同行交流中的话语权起到了积极的促进作用。

本书全面总结回顾了全球实验室认可工作的发展历程与现状,系统介绍我国实验室认可的流程、现场评审的过程。结合我国实验室认可与管理工作的全过程,逐一对ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力认可准则》(以下简称《认可准则》)的全部要素进行了“要点理解”“评审重点”两个层面的详细解读。同时,权威讲解了实验室管理体系建立、量值溯源、内部审核、管理评审、期间核查、质量监控等重要工作。多年来,作者作为评审组长带领评审组优质高效地完成了近百家实验室的认可评审工作,理论造诣深厚,实践经验丰富。为此作者结合多年实验室认可工作经验,总结提炼了“实验室认可现场评审中发现的典型问题与改进对策”“实验室期间核查的理解实施与现场评审”“实验室质量监控的理解与组织实施”等内容,科学翔实,理论联系实际,可操作性强,可帮助实验室迅速全面地提升管理水平和技术能力。

《认可准则》虽然只有4万多字,但是内涵极其丰富。随着我国认可事业的发展和认可技术的不断进步,为全面适应国际认可合作组织和亚太实验室认可合作组织的最新要求,其支持标准以及认可技术要求也在不断发展。本书在写作过程中力求准确把握最新认可要求,反映最新认可技术要求。

本书内容全面,既有系统的理论知识,又有实际的经验总结,操作性、实践性、实用性较强,阅后定会有所收获,完全可以作为实验室全体从业人员的学习用书,实验室认可咨询员和评审员的培训教材,从事实验室认可研究与实践工作人员的参考书,也可作为高等院校计量与检测相关专业的教学参考书。

在本书完稿之际,要感谢施昌彦老师的无私指导与帮助。感谢中国合格评定国家认可委员会秘书处、国家认证认可监督管理委员会认证认可技术研究所、北京列伯实验室认可技术交流中心相关领导和专家的悉心指导与帮助!感谢国防科技工业实验室认可委员会秘书处焦昶主任、刘战军主任及国防评审组的相关专家同仁提供了宝贵的资料,百忙中审阅了本书并提出了许多宝贵的修改意见!感谢中国兵器工业标准化研究所新京民总工程师,中国船舶

重工集团公司第七一五研究所马晓民研究员、袁祖霞处长、刘上发处长，国防科技工业水声一级计量站赵涵研究员、张珊高工、方玲高工、张玉燕高工、宋小卉高工的全力支持！没有大家的付出，就没有本书的出版！在此对大家深表谢意！

由于本书涵盖的内容较广，加之作者水平有限，书中难免存在不足和错误之处，在此真诚地欢迎大家提出批评和建议。

特别说明：

随着国家和国际相关标准及要求的变化，以及为适应最新的认可需要，国家相关业务主管部门和 CNAS 会适时修订相关文件，烦请读者在引用或使用本书所述内容时，请确保使用本书所引用文件的最新有效版本。

编 者

目 录

前 言

第一章 实验室认可概论 1

第一节 合格评定与实验室认可 1

一、合格评定与实验室认可的关系 1

二、实验室认可的意义 1

第二节 实验室认可的国际发展概况 3

一、世界相关主要国家实验室认可 机构 3

二、国际与区域实验室认可合作组织 3

第三节 我国的实验室认可活动 6

一、我国的实验室认可活动的产生和 发展 6

二、中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 7

三、我国认可工作的类别和依据 7

四、CNAS 实验室认可的领域划分 9

五、国防科技工业实验室认可与军用 实验室认可 10

第二章 实验室认可基础知识 13

第一节 常用术语和定义 13

一、认证和认可 13

二、合格评定 14

三、质量管理 15

四、法制计量 17

第二节 法定计量单位 18

一、国际单位制 19

二、我国法定计量单位 21

第三章 实验室管理体系与质量管理

八项原则 23

第一节 管理体系基本概念 23

一、管理体系若干定义 23

二、质量方针、质量目标 24

第二节 质量管理八项原则与 CNAS-CL01:

2006 的关系 26

一、以顾客为关注焦点 26

二、领导作用 27

三、全员参与 28

四、过程方法 28

五、管理的系统方法 29

六、持续改进 29

七、基于事实的决策方法 30

八、与供方互利关系 30

第三节 实验室管理体系建立与运行 30

一、管理体系建立 31

二、管理体系运行 35

第四章 实验室量值溯源 36

第一节 计量溯源性 36

一、计量及其溯源性 36

二、计量与测量 37

三、计量标准与参考测量标准 37

四、全球测量的一致性与国家测量标准 的互认 38

第二节 量值传递与量值溯源 40

一、量值传递 40

二、量值溯源 40

第三节 检定和校准 42

一、检定和校准的联系与区别 42

二、需要校准的设备类别 44

三、设备校准计划的制定 44

四、《认可准则》中“投入使用前”与 “使用前”的异同 44

五、自校准与内部校准 45

六、检测实验室对溯源的特定要求 45

七、校准时间间隔的确定 46

第四节 期间核查 47

一、期间核查及其目的 47

二、测量设备与计量标准的期间核查 47

三、期间核查设备的选择 47

四、期间核查的实施 48

五、标准物质的期间核查 48

第五章 实验室内部审核和管理评审 49

第一节 审核及审核类型 49

一、质量审核概述 49

二、审核分类 49

三、审核依据	50	三、设施和环境	96
第二节 实验室管理体系内部审核	50	四、检测和校准方法及方法的确认	97
一、内审方案策划	50	五、设备	101
二、内审实施	51	六、测量溯源性	104
三、内审员的条件	54	七、抽样	107
四、内审不符合项的分类	54	八、检测和校准物品(样品)的处置	108
第三节 管理评审	55	九、检测和校准结果的质量保证	110
一、管理评审概述	55	十、结果报告	111
二、管理评审与内审的区别	56	第七章 实验室认可的评审过程	115
三、管理评审过程	56	第一节 文件资料的评审	115
四、管理体系的适宜性和有效性	59	一、《实验室认可申请书》的审查	115
第六章 《认可准则》要点理解与评 审重点	60	二、实验室管理体系文件的评审	116
第一节 《认可准则》应用的关注要点	60	第二节 预评审	118
一、《认可准则》适用范围	60	一、预评审的目的	118
二、《认可准则》应用原则	60	二、预评审时应注意的问题	118
三、《认可准则》要素的裁剪	60	第三节 现场评审策划	118
四、实验室的安全、环保和卫生要求	60	一、明确评审组职责与分工	119
五、《认可准则》在特殊领域的应用 说明	61	二、现场评审计划(日程表)的拟订	120
六、《认可准则》与 ISO 9001 的关系	61	三、评审内容策划	122
第二节 《认可准则》管理要求要点理解 与评审重点	61	四、准备现场试验方案	122
一、组织	62	第四节 现场评审	123
二、管理体系	69	一、评审组预备会	123
三、文件控制	71	二、首次会议	124
四、要求、标书和合同评审	74	三、现场观察与评审计划确认	125
五、检测/校准工作分包	76	四、现场管理体系与技术能力评审	126
六、服务和供应品的采购	77	五、向实验室管理层通报评审情况	141
七、服务客户	79	六、末次会议	142
八、投诉	80	第五节 跟踪评审和现场评审资料报送	142
九、不符合检测和(或)校准工作 控制	81	第六节 现场评审时常见问题的处理	144
十、改进	83	一、现场试验/测量审核/盲样试验结果 处理	144
十一、纠正措施	84	二、对标准方法验证和非标方法确认的 要求	144
十二、预防措施	86	三、对认可周期内很少从事已获认可的 检测/校准项目的处理	144
十三、记录控制	87	四、涉及能力验证的要求	144
十四、内部审核	90	五、对实验室评估测量不确定度的 要求	145
十五、管理评审	91	六、对量值溯源有效性的要求	146
第三节 《认可准则》技术要求要点 理解与评审重点	92	七、对有移动设施的实验室的要求	146
一、总则	93	八、对于租用设备的要求	146
二、人员	93	九、关于内部校准实验室	146
		十、关于实验室符合相关法律法规的	

要求	147	三、期间核查与检定或校准的区别	196
十一、对于多场所的现场评审问题	147	四、计量标准的稳定性考核与期间核查 的区别	197
十二、初次评审对实验室质量管理体系 运行记录审查的起始时间	148	第二节 期间核查的对象与核查标准的 选择	199
第七节 监督评审	148	一、期间核查的对象选择	199
第八节 复评审	150	二、期间核查标准的选择	199
第九节 扩大认可范围的评审	150	第三节 期间核查方法及其判定原则	201
第八章 实验室认可现场评审中发现 的典型问题与改进对策	152	一、自校准法	202
第一节 管理要求部分	152	二、多台（套）比对法	202
一、组织	152	三、核查标准法	202
二、管理体系	159	四、临界值评定法	202
三、文件控制	160	五、允差法	202
四、要求、标书和合同的评审	162	六、常规控制图法	203
五、检测和校准的分包	162	七、计量标准可靠性核查法	203
六、服务和供应品的采购	162	八、休哈特（Shewhart）控制图	203
七、服务客户	163	第四节 期间核查的参数量程选择及频次 控制	204
八、投诉	163	一、期间核查仪器设备参数和量程的 选择	204
九、不符合检测/校准工作的控制	163	二、期间核查的频次控制	205
十、改进	164	第五节 期间核查的组织实施与结果 处理	205
十一、纠正措施	164	一、期间核查组织实施的总体要求	205
十二、预防措施	165	二、期间核查作业指导书	206
十三、记录的控制	165	三、期间核查的记录	206
十四、内部审核	166	四、期间核查结果的处理	207
十五、管理评审	168	第六节 实验室认可现场评审中的尺度 把握	207
第二节 技术要求部分	169	一、期间核查与“5.9 检测和校准结果 质量的保证”要素的关系	207
一、检测或校准能力表	169	二、对期间核查相关文件、记录的 评审	208
二、人员	171	三、期间核查结果的应用	208
三、设施和环境条件	172	第十章 实验室质量监控的理解与 组织实施	210
四、检测和校准方法及方法的确认	173	第一节 实验室技术能力的质量控制	210
五、设备	182	一、人员	210
六、测量溯源性	184	二、设备	211
七、抽样	189	三、设施和环境条件	212
八、检测和校准物品（样品）的处置	190	四、方法的选择和确认	212
九、检测和校准结果的质量保证	190	五、测量溯源性要求	214
十、结果报告	193	六、抽样	214
第九章 实验室期间核查的理解实施 与现场评审	195		
第一节 期间核查概述	195		
一、期间核查的概念及目的	195		
二、相关准则、标准对期间核查的 要求	196		

七、被测件的处置	215	六、直方图	230
第二节 实验室质量监控计划的制定	215	七、休哈特控制图	230
第三节 定期使用有证标准物质开展内部 质量控制	216	附录	232
一、CRM 的选择	216	附录 A CNAS 实验室认可申请书填写 指南	232
二、质控数据的判断	216	一、CNAS-AL01 《实验室认可申请书》 填写要求	232
第四节 参加实验室间的比对或能力验证 计划	217	二、CNAS-AL01 实验室认可申请书表格 汇总	235
一、能力验证的概念	217	三、合格评定机构英文名称与地址的申报 指南	252
二、校准实验室间量值比对	218	附录 B CNAS 实验室认可评审报告填写 指南	255
三、检测实验室能力验证	220	一、CNAS-PD14/11-B/4 《实验室评审 报告》概述	255
四、实验室认可对能力验证的要求	224	二、CNAS-PD14/11-B/4 《实验室评审 报告》主要内容及填写要求	255
第五节 使用相同或不同方法进行重复 检测或校准	226	三、CNAS-PD14/11-B/4 《实验室评审 报告》附表及附件填写要求	257
一、使用相同方法	226	附录 C CNAS 实验室认可评审后整改工作 要求及实验室整改报告	276
二、使用不同方法	226	一、评审后整改工作要求	276
第六节 对存留物品进行再检测或再 校准	227	二、实验室整改报告实例	279
第七节 分析一个物品不同特性量的结果 的相关性	227	参考文献	286
第八节 七种质量控制工具	229		
一、因果图	229		
二、检查表	229		
三、排列图	229		
四、分层图	230		
五、散布图	230		

第一章 实验室认可概论

第一节 合格评定与实验室认可

一、合格评定与实验室认可的关系

合格评定 (Conformity Assessment) 是对与产品、过程、体系、人员或机构有关的规定要求得到满足的证实。其中,产品可以是有形的(如实物产品),也可以是无形的(如知识或概念),或是两者的结合,产品的定义包含服务。过程是将输入转化为输出的一组相关联的资源 and 活动,资源可包括人员、装置、设备、技术和方法。由于“合格评定”源于“认证活动”的深化和推广,因此习惯上仍称为“认证”活动,我国现阶段称为“认证、认可”活动。

从 20 世纪初到 20 世纪 70 年代,各国开展的认证活动均以产品认证为主。1982 年国际标准化组织出版了《认证的原则和实践》,总结了这 70 年来各国开展产品认证所使用的八种形式,即:型式试验,型式试验+工厂抽样检验,型式试验+市场抽查,型式试验+工厂抽样检验+市场抽查,型式试验+工厂抽样检验+市场抽查+企业质量体系检查+发证后跟踪监督,企业质量体系检查,批量检验,100% 检验。

从上面可以看出,各国开展产品认证活动的做法差异很大。为了实现国与国的相互承认,进而走向国际相互承认,国际标准化组织和国际电工委员会向各国正式提出建议,以上述第五种形式为基础,建立各国的国家认证制度。

在开展产品认证中需要大量使用具备第三方公正地位的实验室从事产品检测工作,因此实验室检测在产品认证过程中扮演了十分重要的角色。此外,在市场经济和国际贸易中,买卖双方也十分需要检测数据来判定合同中的质量要求。因此对实验室的资格和技术能力的评价显得尤其重要。它不仅是为了验证实验室的资格和能力符合规定的要求,满足检测任务的需要,同时也是实行合格评定制度的基础,是实现合格评定程序的重要手段。为此各国和各地区纷纷建立自己的实验室认可制度和体系,我国也于 1983 年建立了实验室国家认可体系。

二、实验室认可的意义

在市场经济中,实验室是为贸易双方提供检测、校准服务的技术组织,实验室需要依靠其完善的组织结构、高效的质量管理和可靠的技术能力为社会与客户提供检测、校准服务。

认可是“正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作的能力的第三方证明”(ISO/IEC 17011:2004)。实验室认可是由经过授权的认可机构对实验室的管理能力和技术能力按照约定的标准进行评价,并将评价结果向社会公告以正式承认其能力的

活动。

认可组织通常是经国家政府授权从事认可活动的，因此经实验室认可组织认可后公告的实验室，其认可领域范围内的检测、校准能力不但为政府所承认，其检测、校准结果也被社会和贸易双方使用。

围绕检测、校准结果的可靠性这个核心，实验室认可对客户、实验室的自我发展和商品的流通具有重要意义，归纳起来有以下五个方面。

（一）贸易发展的需要

实验室认可体系在全球范围内得到了重视和发展，其原因主要有两方面：一是由于检测和校准服务质量的重要性在世界贸易和各国经济中的作用日益突出，产品类型与品种迅速增长，技术含量越来越高，相应的产品规范和法规日趋繁杂，因而对实验室的专业技术能力、对检测与校准结果正确性和有效性的要求也日益迫切，因此如何向社会提供对这种要求的保证就成为重要课题。二是国际贸易随着二战后经济的复苏和其后的迅速发展形成了日趋激烈的竞争形势。在经济全球化的趋势下，竞争者均力图开发支持其竞争的新策略，其中重要的一环就是通过检测显示其产品的高技术和高质量，以加大进入其他国家市场的力度，并借用检测形成某种技术性贸易壁垒，阻挡外来商品进入本国/本地区的市场。这就对实验室检测服务的客观保证提出了更高的要求。正是由于以上两方面需求的推动，实验室认可工作才得以很快发展。

各国通过签署多边或双边互认协议，促进检测结果的国际互认，避免重复性检测，降低成本，简化程序，保证国际贸易的有序发展。

（二）政府管理部门的需要

政府管理部门在履行宏观调控、规范市场行为和保护消费者的健康和安全的职责中，也需要客观、准确的检测数据来支持其管理行为，通过实验室认可，保证各类实验室能按照一个统一的标准进行能力评价。

（三）社会公正和社会公证活动的需要

众所周知，司法鉴定结果数据的正确性和有效性，事关社会法律体系的权威性和公正性。同时，现在有关产品质量责任的诉讼不断增加，产品检测结果已经成为责任划分的重要依据。因此有效强化对检测结果数据正确性和有效性的保障，全面提升实验室的公正性和独立性已经成为全社会关注的焦点。实验室认可作为重要的载体和手段，越来越得到社会各界的认可与推崇。

（四）产品认证发展的需要

近些年产品认证在国内外迅速发展，已成为政府管理市场的重要手段，产品认证需要准确的实验室检测结果的支持，通过实验室认可，保证检测数据的准确性，从而保证产品认证的有效性。

（五）实验室自我改进和参与校准/检测市场竞争的需要

实验室按特定准则要求建立质量管理体系，不仅可以向社会、向客户证明自己的技术能力，而且还可以实现实验室的自我改进和自我完善，不断提高技术能力，不断适应校准、检测市场提出的新要求。

第二节 实验室认可的国际发展概况

一、世界相关主要国家实验室认可机构

(一) 澳大利亚实验室认可组织

世界上第一个实验室认可组织是澳大利亚在 1947 年成立的国家检测机构协会, 即 NATA (National Association of Testing Authorities), NATA 的建立得到了澳大利亚联邦政府、专业研究所和工业界的支持。

NATA 认为, 对实验室检测结果的信任应建立在实验室对其工作质量和技术能力进行管理控制的基础上。于是 NATA 着手找出可能影响检测结果可靠性的各种因素, 并把它们进一步转化为可实施、可评价的实验室质量管理体系; 与此同时, 在按有关准则对实验室评审的实践中不断研究和发展评审技巧, 重视评审员培训与能力的提高。这便形成了最初的实验室认可体系。目前 NATA 已认可了 3000 多家实验室, 为其服务的有资格的评审员约 3000 人。

(二) 英国实验室认可组织

英国的实验室认可已有近 50 年的历史, 1966 年英国贸工部组建了英国校准服务局 (BCS), 它被认为是世界上第二个实验室认可机构, 20 世纪 60 年代还没有从事实质上的认可工作, BCS 只负责对工业界建立的校准网络进行国家承认。之后, BCS 开展了检测实验室的认可工作, 1981 年获授权建立了国家检测实验室认可体系 (NATLAS), 1985 年 BCS 与 NATLAS 合并为英国实验室国家认可机构 (NAMAS), 1995 年 NAMAS 又与英国从事认证机构认可活动的 NACCB 合并, 并私营化变成英国认可服务机构 UKAS。UKAS 虽然私营化了, 但仍属非营利机构。目前已有 3000 多个实验室、200 多个检查机构和 130 多个认证机构获得其认可。

(三) 其他国家的实验室认可组织

进入 20 世纪 70 年代以后, 随着科学技术的进步和交通的发展, 国际贸易有了长足发展, 对实验室提供检测和校准服务的需求也大幅增加。因此不少国家的实验室认可体系都有了较快发展。欧洲的丹麦、法国、瑞典、德国和亚太地区的中国、加拿大、美国、墨西哥、日本、韩国、新加坡、新西兰等国家以及香港地区都建立起了各自的实验室认可机构, 实验室认可活动进入了快速发展和增进相互交流与合作的新时期。

二、国际与区域实验室认可合作组织

(一) 国际实验室认可合作组织 (ILAC)

1977 年, 主要由欧洲和澳大利亚的一些实验室认可组织和致力于认可活动的技术专家在丹麦的哥本哈根召开了第一次国际实验室认可大会, 成立了非官方非正式的国际实验室认可论坛 (International Laboratory Accreditation Conference, 简称 ILAC)。ILAC 会议主要围绕以下几个目标开展工作:

(1) 通过 ILAC 的技术委员会、工作组和全体大会达成的协议, 对实验室认可的基本原则和行为做出规定并不断完善。

(2) 提供有关实验室认可和认可体系方面信息交流的国际论坛, 促进信息的传播。

(3) 通过采取实验室认可机构之间签署多边协议的措施, 鼓励对已获得认可的实验室出具的检测报告的共同接受。

(4) 加强与对实验室检测结果有兴趣的和实验室认可有利益关系的其他国际贸易、技术组织的联系, 促进合作与交流。

(5) 鼓励各区域实验室认可机构合作组织开展合作, 避免不必要的重复评审。

1995 年, 随着世界贸易组织 (WTO) 的成立和“技术性贸易壁垒协议” (TBT) 条款的要求, 世界上从事合格评定的相关组织和人士急需考虑建立以促进贸易便利化为主要目的的高效、透明、公正和协调的合作体系。实验室、实验室认可机构和实验室认可合作组织必须发挥积极作用, 与各国政府和科技、质量、标准、经济领域国际组织加强联系, 共同合作, 才能在经济与贸易全球化的进程中起到促进作用。在这种形势下, ILAC 各成员组织认为实验室认可合作组织有必要以一种更加密切的形式进行合作。

1996 年 9 月, 在荷兰阿姆斯特丹举行的第十四届国际实验室认可会议上, 经过对政策、章程和机构的调整, ILAC 以正式和永久性国际组织的新面貌出现, 其名称变更为“国际实验室认可合作组织” (International Laboratory Accreditation Cooperation, 简称仍为 ILAC)。ILAC 向所有国家开放, 并专门设立了“联络委员会”以负责与其他国际组织、认可机构和对认可感兴趣的组织的联络合作。ILAC 设立常设秘书处 (由澳大利亚的 NATA 承担秘书处日常工作), 包括原中国实验室国家认可委员会 (CNACL) 和原中国国家进出口商品检验实验室认可委员会 (CCIBLAC) 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 (MOU), 这些机构成为 ILAC 的第一批正式全权成员。ILAC 的经费来源于其成员交纳的年金。

ILAC 的成员分为正式成员、联系成员、区域合作组织和相关组织四类。目前直接从事实验室认可工作且签署了 ILAC/MOU 的全权成员有 65 个实验室认可组织, 合作成员 25 个, 联系成员 20 个; 区域合作组织成员是亚太地区的 APLAC、欧洲的 EA、中美洲的 IAAC 和南部非洲的 SADCA 共 4 个; 世界贸易组织 (WTO)、国际电工委员会 (IEC)、国际认可论坛 (IAF) 等 36 个组织是 ILAC 的相关组织成员。目前中国合格评定国家认可委员会 (CNAS)、香港认可处 (HKAS) 和中国台湾财团法人基金会 (TAF) 均为 ILAC 的正式成员。

(二) 区域实验室认可合作组织

由于地域的原因, 在国际贸易中相邻的国家/地区之间和区域内的双边贸易占了很大份额。为了减少重复检测促进贸易的共同目的, 在经济区域范围内建立的实验室认可机构合作组织更为各国政府和实验室认可机构所关注, 这些组织开展的活动也更活跃、更实际。

1. 亚太实验室认可合作组织 (APLAC)

亚太实验室认可合作组织 (APLAC) 于 1992 年在加拿大成立, 原中国实验室国家认可委员会 (CNACL) 和原中国国家进出口商品检验实验室认可委员会 (CCIBLAC) 作为发起人之一参加了 APLAC 的第一次会议, 并于 1995 年 4 月作为 16 个成员之一首批签署了 APLAC 的认可合作谅解备忘录 (MOU)。MOU 的签约组织承诺加强合作, 并向进一步签署多边承认协议方向迈进。APLAC 的秘书处设在澳大利亚的 NATA。

APLAC 每年召开一次全体成员大会。APLAC 设有管理委员会、多边相互承认协议 (MRA) 委员会、培训委员会、技术委员会、能力验证委员会、公共信息委员会和提名委员

会。各委员会分别开展同行评审管理、认可评审员培训、认可标准教学研究、量值溯源与测量不确定度研究、能力验证项目的组织实施、网站建设与刊物发布,以及 APLAC 主席、管理委员会成员和其他 APLAC 常务委员会主席的提名等活动。

APLAC 的宗旨如下:

1) 提供信息交流的论坛,推动实验室认可机构之间以及对实验室认可工作感兴趣的组织之间的讨论。

2) 促进成员之间的共同研究与合作,包括研讨会、专家会议及人员交换等。

3) 在培训、能力验证、准则和实际应用的协调等方面,促使成员间提供帮助和交换专家。

4) 适当时,出版以实现 APLAC 宗旨为主题的有关论文和报告。

5) 制定实验室认可及其相关主题的指导性文件。

6) 组织本地区实验室之间的比对以及本地区实验室与外地区,如与欧洲认可合作组织(EA)实验室之间的比对。

7) 促进达成正式成员之间建立和保持技术能力的相互信任,并向达成多边“互认协议”(MRA)的方向努力。

8) 促进 APLAC/MRA 成员认可的实验室所出具的检测报告和其他文件被国际承认。

9) 鼓励成员协助本地区所有感兴趣的认可机构建立他们自己的认可体系,以使其能完全地参加到 APLAC/MRA 中来。

APLAC 现有亚太地区 37 个实验室认可机构为其成员。

APLAC 还积极与由亚太地区各国政府首脑参加的亚太经济合作组织(APEC)加强联系,以发挥更大作用。APEC 中的“标准与符合性评定分委员会”(SCSC)已决定加快贸易自由化的步伐,特别要在电信、信息技术(IT)等产品的贸易中优先消除技术性的贸易壁垒。但为了保证贸易商品满足顾客要求,无障碍贸易的前提条件一是贸易商品必须在实验室按公认的标准或相关法规检测合格,二是承担该检测工作的实验室必须得到实验室认可机构按照国际相关标准对其管理和技术能力的认可,三是该实验室认可机构必须是 APLAC/MRA 的成员。上述 APEC/SCSC 的政策体现了 APEC 各成员国政府的要求,这将大幅推动实验室认可和认可机构之间相互承认活动的发展。

APLAC 正式成立以来,一直把主要的精力放在发展多边承认协议(MRA)方面。因为 APLAC 的最终目的是通过 MRA 来实现各经济体互相承认对方实验室的数据和检测报告,从而推动自由贸易和实现 WTO/TBT 中减少重复检测的目标。在 APLAC/MOU 中列举的 12 项目中就有 5 项直接关系到 MRA。近年来,MRA 的工作进展很快,为此,专门发布了 APLAC MR001 文件《在认可机构间建立和保持相互承认协议的程序》。

2. 欧洲认可合作组织(EA)

欧洲实验室认可合作组织(EAL)是 1994 年成立的,其前身是 1975 年成立的西欧校准合作组织(WECC)和 1989 年成立的西欧实验室认可合作组织(WELAC)。1997 年 EAL 又与欧洲认证机构认可合作组织(EAC)合并组成欧洲认可合作组织(EA),参加者有欧洲共同体各国的 20 多个实验室认可机构。

EA 的宗旨如下:

1) 建立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) 建立和维护成员间的多边协议。
- 5) 建立和维护 EA 和非认可机构成员地区实验室认可机构的相互认可协议。
- 6) 代表欧洲合格评定委员会认可校准和检测实验室。

(三) 实验室认可的相互承认协议 (MRA)

为了消除区域内成员国间的非关税技术性贸易壁垒,减少不必要的重复检测和重复认可,EA 和 APLAC 都在致力于发展实验室认可的相互承认协议。即促进一个国家或地区经认可的实验室所出具的检测或校准的数据与报告可被其他签约机构所在国家或地区承认和接受。要做到这一点,签署 MRA 协议的各认可机构应遵循以下原则:

- (1) 认可机构完全按照有关国际标准 (ISO/IEC 17011) 运作并保持其符合性。
- (2) 认可机构保证其认可的实验室持续符合有关实验室能力通用要求的国际标准 (ISO/IEC 17025)。
- (3) 被认可的校准或检测服务完全由可溯源到国际基准 (SI) 的计量器具所支持。
- (4) 认可机构成功地组织开展过实验室间的能力验证活动。

第三节 我国的实验室认可活动

一、我国的实验室认可活动的产生和发展

1983 年,中国国家进出口商品检验局会同机械工业部实施机床工具出口产品质量许可制度,对承担该类产品检测任务的 5 个检测实验室进行了能力评定。此时政府部门既是出口产品质量许可制度的组织实施者,也是实验室检测结果的用户。对实验室检测能力的评价考核,不仅使通过评价的实验室具备了承担国家指令性检测任务的资格,还促进了实验室的管理工作,提高了其检测结果的可信性。

1986 年,通过国家经济管理委员会授权,国家标准局开展了对检测实验室的审查认可工作,同时国家计量局依据《计量法》对全国的产品质检机构开展了计量认证工作。1994 年,国家技术监督局成立了“中国实验室国家认可委员会”(CNACL),并依据 ISO/IEC 指南 58 运作。

1989 年,中国国家进出口商品检验局成立了“中国进出口商品检验实验室认证管理委员会”,形成了以中国国家进出口商品检验局为核心,由东北、华北、华东、中南、西南和西北 6 个行政大区实验室考核领导小组组成的进出口领域实验室认可工作体系。1996 年,依据 ISO/IEC 指南 58,改组成立了“中国国家进出口商品检验实验室认可委员会”,2000 年 8 月将名称变更为“中国国家出入境检验检疫实验室认可委员会”(CCIBLAC)。

我国的实验室认可工作从起初的行政管理为主导,逐步向市场经济下的自愿、开放的认可体系过渡。CNACL 于 1999 年、CCIBLAC 于 2001 年分别顺利通过了 APLAC 同行评审,签署了《亚太实验室认可合作相互承认协议》。

随着改革开放的深入与经济实力的增强,我国的进出口贸易总额有了快速增长实验室认可工作也需要有进一步的提高,其发展方向要与国际同步。2002 年 7 月 4 日,CNACL 和 CCIBLAC 合并成立了“中国实验室国家认可委员会”(CNAL),实现了我国统一的实验室认

可体系。2006年3月31日为了进一步整合资源,发挥整体优势,国家认证认可监督管理委员会决定将CNAL和中国认证机构国家认可委员会(CNAB)合并,成立了中国合格评定国家认可委员会(CNAS)。

二、中国合格评定国家认可委员会(CNAS)

中国合格评定国家认可委员会(以下简称认可委员会),英文名称为China National Accreditation Service for Conformity Assessment(英文缩写为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(以下简称合格评定机构)的认可工作。认可委员会的宗旨是:推进合格评定机构按照相关的标准和规范等要求加强建设,促进合格评定机构以公正的行为、科学的手段、准确的结果有效地为社会提供服务。

(一) CNAS 的任务

CNAS的任务是:①按照我国有关法律法规、国际和国家标准、规范等,建立并运行合格评定机构国家认可体系,制定并发布认可工作的规则、准则、指南等规范性文件;②对境内外提出申请的合格评定机构开展能力评价,做出认可决定,并对获得认可的合格评定机构进行认可监督管理;③负责对认可委员会徽标和认可标识的使用进行指导和监督管理;④组织开展与认可相关的人员培训,对评审人员进行资格评定和聘用管理;⑤为合格评定机构提供相关技术服务,为社会各界提供获得认可的合格评定机构的公开信息;⑥参加与合格评定及认可相关的国际活动,与有关认可及相关机构和国际合作,组织签署双边或多边认可合作协议;⑦处理与认可有关的申诉和投诉工作;⑧承担政府有关部门委托的工作;⑨开展与认可相关的其他活动。

(二) CNAS 的组织机构

CNAS的组织机构包括:全体委员会、执行委员会、秘书处,以及六个专门委员会(认证机构专门委员会、实验室专门委员会、检验机构专门委员会、评定专门委员会、申诉专门委员会、最终用户专门委员会)。

全体委员会由与认可工作有关的政府部门、合格评定机构、合格评定服务对象、合格评定使用方和相关的专业机构与技术专家等方面代表组成。执行委员会由全体委员会主任、常务副主任、副主任及秘书长组成。认证机构专门委员会、实验室专门委员会、检验机构专门委员会这三个专门委员会下设若干专业委员会,承担相应的专业技术工作。秘书处是CNAS的常设执行机构,设在中国合格评定国家认可中心(简称认可中心)。认可中心是CNAS的法律实体,承担开展认可活动所引发的法律责任。

三、我国认可工作的类别和依据

(一) CNAS 认可的类别

通常情况下,按照认可对象的分类,认可分为认证机构认可、实验室及相关机构认可和检验机构认可等。

1. 认证机构认可

认证机构认可是指认可机构依据法律法规, 基于 GB/T 27011^① 的要求, 并分别以如下标准为准 则进行评审并证实能力。

1) 以国家标准 GB/T 27021 《合格评定 管理体系审核认证机构的要求》(等同采用国际标准 ISO/IEC 17021) 为准 则, 对管理体系认证机构进行评审, 证实其是否具备开展管理体系认证活动的能 力。

2) 以国家标准 GB/T 27065 《合格评定 产品过程和服务认证机构要求》(等同采用国际标准 ISO/IEC 17065) 为准 则, 对产品认证机构进行评审, 证实其是否具备开展产品认证活动的能 力。

3) 以国家标准 GB/T 27024 《合格评定 人员认证机构通用要求》(等同采用国际标准 ISO/IEC 17024) 为准 则, 对人员认证机构进行评审, 证实其是否具备开展人员认证活动的能 力。

认可机构对于满足要求的认证机构予以正式承认, 并颁发认可证书, 以证明该认证机构具备实施特定认证活动的技术和管理能力。

2. 实验室及相关机构认可

(1) 实验室认可是指认可机构依据法律法规, 基于 GB/T 27011 的要求, 并分别以如下标准为准 则进行评审并证实能力。

1) 以国家标准 GB/T 27025 《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) 为准 则, 对检测或校准实验室进行评审, 证实其是否具备开展检测或校准活动的能 力。

2) 以国家标准 GB/T 22576 《医学实验室 质量和能力的专用要求》(等同采用国际标准 ISO 15189) 为准 则, 对医学实验室进行评审, 证实其是否具备开展医学检测活动的能 力。

3) 以国家标准 GB 19489 《实验室 生物安全通用要求》为准 则, 对病原微生物实验室进行评审, 证实该实验室的生物安全防护水平达到了相应等级。

4) 以国际实验室认可合作组织 (ILAC) 的文件 ILAC G13 《能力验证计划提供者的能力要求指南》为准 则, 对能力验证计划提供者进行评审, 证实其是否具备提供能力验证的能 力。

5) 以国家标准 GB/T 15000.7 《标准样品工作导则 (7) 标准样品生产者能力的通用要求》(等同采用 ISO 指南 34) 为准 则, 对标准物质生产者进行评审, 证实其是否具备标准物质生产能力。

(2) 认可机构对满足要求的合格评定机构予以正式承认, 并颁发认可证书, 以证明该机构具备实施特定合格评定活动的技术和管理能力。

3. 检验机构认可

检验机构认可是指认可机构依据法律法规, 基于 GB/T 27011 的要求, 并以国家标准 GB/T 18346 《各类检查机构能力的通用要求》(等同采用国际标准 ISO/IEC 17020) 为准 则, 对检验机构进行评审, 证实其是否具备开展检验活动的能 力。

① 凡未注日期的标准, 以最新版本为准, 后同。