



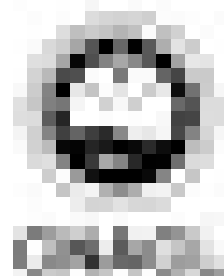
CNACL

中国实验室注册评审员 培 训 教 程

(Training Program for CNACL Assessors)

中国实验室国家认可委员会

中国计量出版社



中國實驗室註冊評審員 培訓教程

(Training Program for CNCA Assessors)

中國合格評定國家認可中心

中國合格評定國家認可中心

N33
L-977.2



CNACL

中国实验室注册评审员培训教程

(Training Program for CNACL Assessors)
(修订版)

中国实验室国家认可委员会 编著

中国计量出版社

901277

图书在版编目 (CIP) 数据

中国实验室注册评审员培训教程/中国实验室国家认可委员会编著. —修订版—北京: 中国计量出版社, 1999.5

ISBN 7-5026-1193-2

I. 中… II. 中… III. 实验室-认可-技术培训-教材 IV. N33

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (1999) 第 09707 号

内 容 提 要

本书介绍了我国实验室认可工作的发展状况和国际实验室认可的发展趋势, 着重阐述了中国实验室国家认可委员会 (CNACL) 对实验室认可活动的要求。以实例介绍了实验室常用的术语, 法定计量单位, 统计抽样和测量不确定度等基础知识; 实验室认可准则及评审要点; 对实验室评审员的基本要求; 实验室认可计划的实施程序。此外, 还详细说明了实验室质量管理体系的建立和运作, 以及质量手册的制订等相关知识。

本书不仅是实验室评审员的培训教材, 而且还可供各类实验室为提高管理水平、建立质量体系作参考。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

迪鑫印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787mm × 1092mm 16 开本 印张 16 字数 384 千字

1999 年 5 月第 2 版 1999 年 5 月第 3 次印刷

印数 5001 - 10000 定价: 45.00 元

编 审 委 员 会 名 单

主 编 夏铮铮 赵 彤

副主编 刘安平 马纯良

主 审 乔 东

编 委 (按姓氏笔画顺序排列)

王大川 乔 东 刘智敏

刘 风 张 斌 杨臣铸

施昌彦 姚珍芝

前 言

中国实验室国家认可委员会 [英文名称为 China National Accreditation Committee for Laboratories (CNACL)] 成立于 1994 年 9 月 20 日, 是由国家质量技术监督局授权统一负责校准和检测实验室资格认可, 以及获准认可后日常监督的国家认可机构。它按照国际标准化组织和国际电工委员会制订的 ISO/IEC 导则 58《校准和检测实验室认可体系——运作和认可的通用要求》建立规范有序的运作体系, 并依靠有注册资格的评审员和技术专家科学、公正、有效地开展实验室认可活动。显然, 保证实验室认可体系工作质量的核心要素是必须拥有一支高素质的实验室评审员队伍。

CNACL 实验室评审员应具有的基本条件是:

1. 熟悉有关的法规、认可程序和认可要求;
2. 充分理解相应的评审方法和评审文件;
3. 具备校准和检测实验室特定领域的相关专业基础知识 (如有必要, 还应具有相关的抽样程序知识);
4. 在文字和语言方面均能有效地进行交流;
5. 不受任何可能导致不公正或不公平方式工作的商务、财务、利益或其它压力的影响;
6. 未曾向实验室提供可能损害他们在认可过程中做出公正决定的咨询。

CNACL 按照这些原则要求, 逐步建立了实验室评审员队伍, 并在评审员的培训、注册和使用中予以贯彻。

为了扩大评审员队伍 (特别是专业范围) 和提高评审员素质, CNACL 在建立和管理实验室评审员培训机构的同时, 对培训机构使用统一培训教材的问题予以充分的重视。为此, CNACL 专门组织了具有校准、检测实验室管理和评审经验的专家, 于 1996 年首次编写了《中国实验室注册评审员培训教程》。教程努力按照有关国际通用准则的要求, 并结合我国实验室认可的实践, 较系统、全面地为培训合格评审员提供了必要的知识。为了帮助评审员和有关人员较准确地理解国际通用准则的要求, 从总体上把握实验室质量体系的评审要素, 并介绍了具体的评审程序。教程主要讲述了评审员应具备的基础知识, 同时也注意了 in 评审实践中的具体方法和技巧。考虑到 CNACL 质量体系近期的重大变化和 CNACL 一些新要求的出台, 为及时反映这些变化, CNACL 组织专家对 1996 首次编写的教程进行了修订, 现正式发行。

本修订版第一篇由 CNACL 常务副秘书长乔东同志主持修订, 第二篇由施昌彦研究员主持修订, 第三篇由姚珍芝高级工程师主持修订, 第四篇由张斌高级工程师主持修订, 第五篇由王大川高级工程师主持修订。

经修订的《中国实验室注册评审员培训教程》不仅有利于实验室评审员了解实验室认可工作的国际和国内发展状况, 对实验室、实验室管理者和实验室管理部门也有所裨益。

随着我国实验室认可活动广泛深入的开展, 以及 CNACL 更密切地与国际组织进行双边

或多边的交流合作，我们在实验室评审员的培训方面将会有更多的实践经验。希望从事实验室管理、评审工作人员以及技术专家，能从提高我国实验室管理水平并使之符合国际水准的角度，结合培养实验室管理人员和评审员教学的实践，不断总结经验，发表见解，使实验室评审员培训教材不断完善，以促进我国实验室评审员队伍素质的提高，推动我国实验室认可活动稳步发展。

CNACL 主任委员 江旅安

1999 年 1 月

目 录

第一篇 实验室认可概论

第一章 实验室认可的国际发展趋势	(1)
§ 1 实验室认可活动的国际发展趋势	(1)
§ 2 实验室认可的国际性文件	(2)
§ 3 几个国家认可机构和国际、区域性实验室认可合作组织简介	(3)
第二章 我国的实验室认可制度	(12)
§ 1 实验室认可制度的形成及现状	(12)
§ 2 市场经济条件下我国的实验室认可工作	(14)
§ 3 中国实验室国家认可委员会 (CNACL)	(14)

第二篇 实验室认可基础知识

第三章 术语	(22)
§ 1 管理术语	(22)
§ 2 技术术语	(32)
第四章 法定计量单位	(45)
§ 1 法定计量单位及其意义	(45)
§ 2 国际单位制 (SI)	(45)
§ 3 国家选定的非国际单位制单位	(48)
§ 4 法定计量单位的使用规则	(49)
第五章 统计技术	(52)
§ 1 随机变量及其分布	(52)
§ 2 估计与检验	(64)
§ 3 回归与相关	(68)
§ 4 可靠性	(71)
第六章 不确定度原理和应用	(74)
§ 1 概述	(74)
§ 2 标准不确定度的评定	(76)
§ 3 不确定度的汇总与报告	(78)
§ 4 近似数的修约与运算	(81)
§ 5 量块测量的不确定度	(82)
§ 6 工业压力表的测量不确定度	(85)

§ 7 面包中有机磷杀虫剂测定的不确定度	(87)
§ 8 涂料分析中的测量不确定度	(89)
§ 9 不确定度在数据判别中的应用	(90)
第七章 抽样技术	(94)
§ 1 概述	(94)
§ 2 随机抽样法	(95)
§ 3 抽样检查特征曲线	(100)
§ 4 计量抽样方案	(102)
§ 5 计数抽样方案	(103)

第三篇 实验室认可准则

第八章 概述	(105)
第九章 组织与管理	(106)
§ 1 准则条文	(106)
§ 2 理解要点和评审细则	(106)
第十章 质量体系、审核和评审	(109)
§ 1 准则条文	(109)
§ 2 理解要点和评审细则	(110)
第十一章 人员	(122)
§ 1 准则条文	(122)
§ 2 理解要点和评审细则	(122)
第十二章 设施和环境	(124)
§ 1 准则条文	(124)
§ 2 理解要点和评审细则	(124)
第十三章 设备和标准物质	(126)
§ 1 准则条文	(126)
§ 2 理解要点和评审细则	(126)
第十四章 量值溯源和校准	(129)
§ 1 准则条文	(129)
§ 2 理解要点和评审细则	(129)
第十五章 校准和检测方法	(131)
§ 1 准则条文	(131)
§ 2 理解要点和评审细则	(131)
第十六章 样品管理	(133)
§ 1 准则条文	(133)
§ 2 理解要点和评审细则	(133)
第十七章 记录	(135)
§ 1 准则条文	(135)
§ 2 理解要点和评审细则	(135)

第十八章 证书和报告	(136)
§ 1 准则条文	(136)
§ 2 理解要点和评审细则	(137)
第十九章 校准或检测的分包	(139)
§ 1 准则条文	(139)
§ 2 理解要点和评审细则	(139)
第二十章 外部协助和供给	(140)
§ 1 准则条文	(140)
§ 2 理解要点和评审细则	(140)
第二十一章 抱怨	(141)
§ 1 准则条文	(141)
§ 2 理解要点和评审细则	(141)

第四篇 实验室的评审、认可与监督

第二十二章 概述	(146)
§ 1 中国实验室国家认可委员会 (CNACL) 与实验室间的关系	(146)
§ 2 实验室评审的特点	(147)
§ 3 评审程序	(151)
第二十三章 评审员	(152)
§ 1 概述	(152)
§ 2 评审员的级别和基本条件	(152)
§ 3 评审员的基本要求与职责	(152)
§ 4 评审员的管理	(157)
第二十四章 实验室评审准备	(160)
§ 1 资料初审	(160)
§ 2 评审计划与评审员的确定	(163)
第二十五章 现场评审	(165)
§ 1 首次会议	(165)
§ 2 现场参观与评审计划	(165)
§ 3 现场试验与评价	(166)
§ 4 现场评审要点	(172)
§ 5 缺陷的确认与评审综合结论	(176)
§ 6 评价结论	(177)
§ 7 末次会议	(178)
§ 8 评审报告及其支持性证明文件	(178)
第二十六章 批准认可与监督、复评审	(180)
§ 1 批准认可	(180)
§ 2 监督和复评审	(181)
§ 3 扩项	(182)

第二十七章 能力验证计划	(186)
§ 1 能力验证计划概述	(186)
§ 2 能力验证计划的类型	(187)
§ 3 组织和运作要求	(188)
§ 4 数据统计	(188)
§ 5 中国实验室国家认可委员会 (CNACL) 对能力验证的基本要求	(190)

第五篇 质量体系的建立和运行

第二十八章 实验室的质量体系	(193)
§ 1 建立、健全质量体系的必要性	(193)
§ 2 质量体系的构成	(194)
第二十九章 质量体系建立	(199)
§ 1 建立质量体系的步骤	(199)
§ 2 质量管理体系建设	(201)
第三十章 质量体系文件的编制	(207)
§ 1 质量体系文件	(207)
§ 2 质量手册的编写	(207)
§ 3 程序性文件的编写	(209)
§ 4 质量计划	(210)
第三十一章 质量体系运行	(222)
§ 1 依据 CNACL 认可准则不断增强建立良好实验室的信心和机制	(222)
§ 2 建立监督机制, 保证工作质量	(222)
§ 3 认真开展审核和评审活动, 促进体系不断完善	(222)
§ 4 加强纠正措施的落实, 不断改善体系运行水平	(223)
§ 5 努力采用新技术, 拓展新项目, 提高检测能力	(223)
§ 6 加强质量考核, 促进各质量职能的落实	(223)
附录	
附录 1 实验室认可准则 (CNACL201—99)	(225)
附录 2 ISO/IEC 导则 25 1990 英文版	(235)

第一篇 实验室认可概论

第一章 实验室认可的国际发展趋势

§1 实验室认可活动的国际发展趋势

众所周知，实验室认可活动迅速发展，是很多原因促成的。但是，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，其促进了各国和各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，实验室认可活动国际化趋势的特点是：

1.1 建立统一的实验室国家认可机构

继 1947 年澳大利亚建立了第一个国家实验室综合认可体系（NATA）之后，英国于 1985 年将 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。在欧洲实验室认可组织（EAL）谅解备忘录的 17 个签署国中，除德国外，其它 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。甚至象美国原来十分分散的认可体制，也在政府的干预下，加快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。

1.2 区域性和国际性的实验室认可组织的产生

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。

1.3 实验室认可准则的国际化进程加快

由于国际实验室认可合作组织 (ILAC) 与 ISO、IEC 等国际组织保持着良好的关系, 从 80 年代起, 由 ILAC 提议起草的实验室认可方面的文件便被 ISO、IEC 采用为 ISO/IEC 导则, 并建议各国施行。通过二十年来各国的采用和不断完善, 现行的 ISO/IEC 导则 25 (1990) 《校准和检测实验室能力的通用要求》和 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》等文件, 已成为指导各国实验室认可工作和评估各类实验室工作质量的最基本的文件。同时, 随着认可实践活动的丰富还在不断完善中。目前 ISO/IEC 导则 25 将被国际标准化组织作为国际标准。其标准代号定为 ISO/IEC 17025。

1.4 按照 ISO/IEC 导则 58 (1993) 的要求建立和完善本国认可机构的运作体系已成为国际相互承认的基础

1993 年, 国际标准化组织和国际电工委将 ISO/IEC 导则 54 (1988) 《检测实验室认可制度——验收认可机构的通用建议》和 ISO/IEC 导则 55 (1988) 《检测实验室认可制度——实施的通用建议》合并为 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》以后, 很多国家的实验室认可机构都在按该导则的要求建立和完善自身认可体系。根据该导则要求, 实验室认可机构应是非歧视性的第三方公正机构。该导则还对实验室认可机构的组织管理、质量体系、实验室评审员、认可过程和认可机构与实验室之间的关系等方面作了明确规定。它已被国际或区域性的实验室认可合作组织确定为各国相互承认协议签署的基本条件。

1.5 实验室评审员的资格评定、考核和注册工作的规范化

评审员的素质高低是反映实验室认可机构的一面镜子, 这一点几乎成为各国认可机构的共识。评审员若在评审活动中存有不认真、不严格的现象, 就会直接影响评审工作质量, 可能使不合格的实验室获得认可, 从而损害认可机构的声誉。因此, 在 ISO/IEC 导则 58 中也对评审员作了明确要求。从实验室认可工作开展较早的澳大利亚和英国来看, 他们对评审员的管理和使用是十分谨慎的, 并建立了一套完备的评审员考核、注册和监督制度。许多国家也仿效他们, 对实验室评审员提出了严格要求, 并建立了对评审员的国家考核和注册制度。

§ 2 实验室认可的国际性文件

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。

现将现行有效的若干国际性文件的目的和用途简介如下:

(1) ISO/IEC 导则 25: 1990 《校准和检测实验室能力的通用要求》

该导则所称的实验室是指从事校准或检测工作的实体。导则的目的是规定实验室应达到的通用要求。如果一个实验室具备从事某类校准或检测工作的能力要获得认可, 则该实验室

应证明它是按该导则来进行工作的。

该导则供校准和检测实验室在建立并实施其质量体系时使用，也可作为实验室认可机构在评价和承认实验室能力时使用。

该导则将被 ISO/IEC17025 取代。

(2) 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。

(3) 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。

该导则也已包含了原 ISO/IEC 导则 38 有关验收检测实验室的通用要求。

§ 3 几个国家认可机构和国际、区域性实验室认可合作组织简介

3.1 澳、英、美国家实验室认可简介

3.1.1 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——澳大利亚国家实验室认可协会 (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 (负责起草制定标准) 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 ISO14000 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) (注：该组织将在下面内容介绍) 秘书处工作。

(2) 认可实验室。截至 1998 年底，共认可实验室 3100 个。其中含校准实验室、检测实验室、国外和其它地区的实验室。

(3) 开展建筑材料检测人员资格认证工作。

(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 (环境管理) 认证。

(7) 提供培训服务。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 导则 25、ISO 9000 和 ISO 14000 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。

3.1.2 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), 开始了实验室认可工作。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 合并成为国家测量认可服务机构 (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唯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; 与其它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。它包括化学及腐蚀、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。它包括质量、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 成为与其它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。

3.1.3 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)。经过二十年的发展,目前美国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 Speciaties Manufactures 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,美国官方正在作出进一步努力,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。

自1995年以来,由美国标准技术研究院(NIST)、美国国家标准协会(ANSI)负责成立美国实验室认可协调工作组(LAWG)。它负责成立美国国家实验室认可委员会(其英文缩写为NACLA)。该委员会将代表美国参加国际间的实验室认可合作活动,在国内将由它促进各实验室认可组织的统一。

他们计划首先就成立NACLA组织有关问题达成一致意见,然后于近年内选举NACLA理事会并确认秘书处。同时,正式签署有关认可工作的原则协议,使之成为有权威的国家实验室认可组织。

3.2 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。

3.2.1 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有关实验室认可工作的国际论坛——国际实验室认可会议(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年—1984年是每年举行一次,1984年以后改为每两年举行一次会议。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专家,此外还有 ISO、IEC、BIPM(国际计量局)、OILM(国际法制计量组织)等国际组织代表与会。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(CNACL)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 这个缩写已被赋予了新的内容:“国际实验室认可合作组织”(International Laboratory Accreditation Cooperation, 简称也为 ILAC)。

(1) ILAC 的目的

- a. 协调各认可机构的运行程序;
- b. 促进认可实验室的使用;
- c. 开辟和维持情报与知识流通渠道;
- d. 帮助制订和促进使用国际标准和导则;
- e. 鼓励区域间的合作的开展,致力于避免他们间不必要的重复性工作;
- f. 促进发展和接受互认协议;
- g. 帮助有兴趣的认可机构建立他们的认可体系;
- h. 以互补为宗旨,和其它国家、地区及国际机构开展合作。

(2) ILAC 的目标

- a. 为信息交流和协调程序提供国际性论坛;
- b. 建立区域组织间和参加认可机构间的互相信任;
- c. 使实验室认可在世界论坛上形成统一和一致;
- d. (就以下内容)形成世界性互认协议的网络:
 - 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