

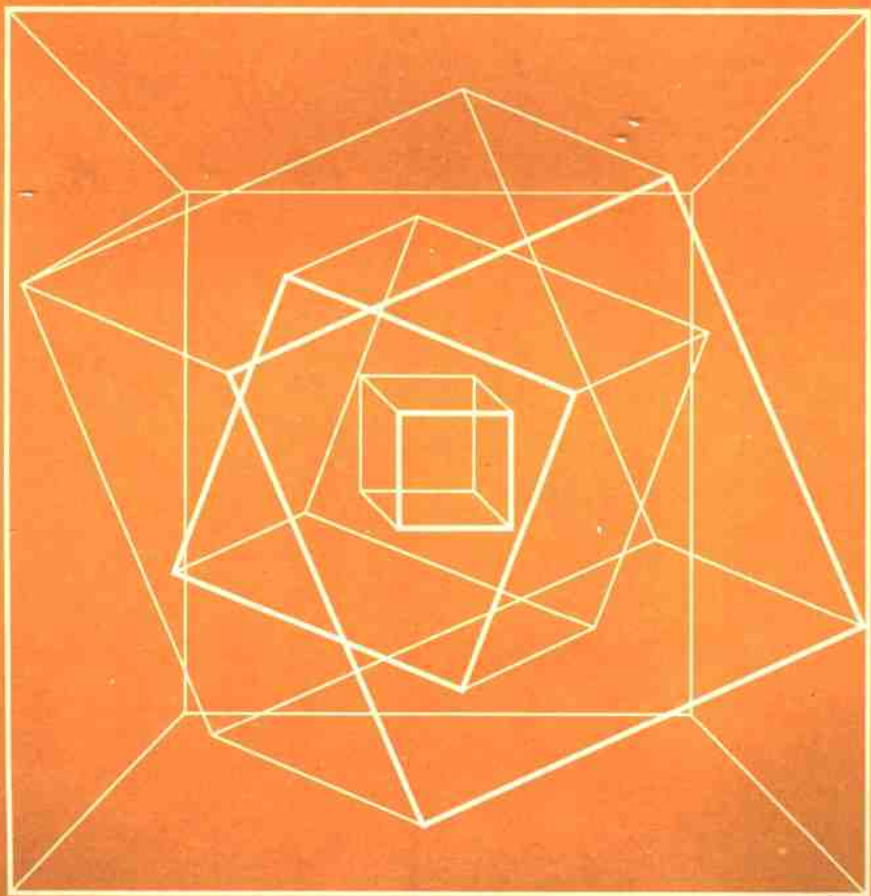


1650  
国际标准化组织发展手册 9

# 国家标准化机构检测 实验室的建立和运作

刘安平 施昌彦 夏铮铮 译

中国计量出版社



国际标准化组织发展手册 9

# 国家标准化机构 检测实验室的建立和运作

刘安平 施昌彦 夏铮铮 译

中国计量出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

国际标准化组织发展手册(9) 国家标准化机构检测实验室  
的建立和运作/刘安平等。-北京:中国计量出版社,1998  
ISBN 7-5026-1072-3

I. 国… I. 刘… III. ①国际标准机构-手册②国际标  
准机构-标准-检测-实验室-工作-手册 IV. G307-20

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (98) 第 13417 号

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

中国计量出版社印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

\*

787mm×1092mm 32 开本 印张 1.5 字数 26 千字

1998 年 9 月第 1 版 1998 年 9 月第 1 次印刷

\*

印数 1—4000 定价: 5.00 元

## 前 言

标准化与许多活动紧密相关，没有这些活动，标准化的目的和效益就很难达到。这些活动包括材料和产品的检测，计量、质量管理，产品质量认证，质量体系认证，认证机构认可以及校准和检测实验室认可。这些活动结合起来，构成了标准化基本结构，而这一结构被看作是经济发展的一个必要的基础。

发展中国的标准化机构常常在发展和协调各自国家的检测和测量体系中起着领导作用。这一点涉及检测实验室的建立和运作以支持国家标准的制定、认证体系的运作和其他发展目标。本手册致力于为发展中国家在这一重要和复杂的事业方面提供指导。

本书是应关于发展中国家事务 (DEVCO) 的 ISO 全会政策发展委员会的要求面出版的第九本手册，并以专门考虑发展中国的角度面写就。它不代表 ISO 关于建立和运作检测实验室的官方观点。本书由下列人士撰稿：

- 坦桑尼亚标准局 (TBS) 的 T. Rajaraman 先生
- 美国国家标准院 (ANSI) 的 J. Donaldson 先生
- 牙买加标准局 (JBS) 的 Maureen O'Connor 夫人
- 肯尼亚标准局 (KEBS) 的 Caleb Ouma Oyab 先生
- 国际法制计量组织 (OIML) 的 S. A. Thulin 先生

下列人士提出有益的意见并作修改：

- A. G. Attryde 先生 和
- 英国标准化协会 (BSI) 的 P. J. Lawson 先生

对他们的贡献谨表示我们的谢意。

Lawrence D. Eicher

秘书长

# 引 言

在很多国家中,为帮助工业、商业和立法、执法机构达到和保持足够的产品和服务的质量,确保正当的贸易以及保护消费者,保护环境,希望国家标准化机构在发展和协调所需要的国家检测和测量体系方面起领导作用。这个国家体系中的一个重要作用是通过国家承认或认可的实验室进行检测来评价产品对国家标准的符合性,以支持产品认证体系、政府采购或立法目的。

国家标准化机构提供检测设施的渠道有两条。可以着重于提高现有检测实验室的能力,并通过实验室认可计划来提供对这种能力的承认。另外,国家标准化机构有必要建立新的检测设施来服务于在别处不能满足的那些需求,或来满足由于快速发展的工业而在将来可能出现的那些要求。

检测实验室的策划、建立和使用是复杂的工作,涉及对目前和将来的检测需求的判断,对现有设施以及可提供的检测技术的了解,对训练有素的人员方面的开支和要求的了解和对环境条件的了解。

建立检测实验室费用较高,从一开始就要明确,初始投资和运作资金如何保证。如果策划者打算这个检测设施将是能自负盈亏的,那么在这之前的投资阶段应怎样安排。

本手册旨在为策划和建立新的国家检测实验室提供指导。它提供了一些需要遵守的基本规则,以保证在进行这一工作时以有效、有序的手段来达到最佳地利用该国家的财政和

人才资源。

国家标准化机构所使用的设施必须是在技术能力上达到所有方面要求的水平,并且能够得到广泛的承认和接受。如果国家标准化机构不能提供满足这一准则的检测设施,那么,应考虑:a)推迟参与专门的检测领域;b)与相邻国家一起承担专门领域的工作;c)接受来自其他国家的检测,在这种情况下,检测机构应按 ISO/IEC 导则 25 正式得到认可。

# 目 录

## 引 言

第 1 部分 预先的考虑.....	(1)
1.1 确实需要国家检测实验室吗? .....	(1)
1.2 目标 .....	(1)
1.3 检测需求的评审 .....	(2)
1.4 策划检测实验室时的考虑 .....	(3)
1.4.1 业务范围的评审 .....	(3)
1.4.2 与现有设施的协调 .....	(3)
1.4.3 策划活动的管理 .....	(3)
1.5 业务计划的准备 .....	(4)
第 2 部分 检测实验室的建筑和设备.....	(6)
2.1 实验室的类型 .....	(6)
2.2 检测设备的选择和采购 .....	(7)
2.3 实验室建筑、设施和环境 .....	(7)
2.3.1 实验室场地的选择 .....	(7)
2.3.2 实验室建筑的容量 .....	(8)
2.3.3 实验室建筑的布局 and 特性 .....	(8)
2.3.4 特殊结构的考虑 .....	(8)
2.3.5 服务 .....	(9)
2.3.5.1 电力 .....	(9)
2.3.5.2 供水 .....	(9)



2.3.5.3	供气	(10)
2.3.6	环境与空调	(10)
2.3.7	照明	(11)
2.3.8	内置安全特性	(11)
2.4	实验室家具	(12)
2.4.1	工作面	(12)
2.4.2	工作台尺寸	(12)
2.4.3	家具布置	(13)
2.4.4	天平台	(13)
2.4.5	实验室运输车	(13)
第3部分	检测实验室的运作	(14)
3.1	组织和管理	(14)
3.2	质量体系, 审核和评审	(15)
3.2.1	质量方针声明	(15)
3.2.2	质量手册	(15)
3.2.3	质量主管	(16)
3.2.4	质量审核和评审	(16)
3.2.5	质量校核	(16)
3.3	技术人员	(16)
3.4	准入控制	(17)
3.5	设备维护	(17)
3.6	设备记录	(18)
3.7	溯源和校准	(18)
3.8	检测方法	(18)
3.9	检测样品的处置	(19)
3.10	记录	(20)
3.11	检测报告	(20)

3.12 申诉处理 .....	(21)
附录 I 验证试验 .....	(22)
附录 II 测量不确定度 .....	(25)
附录 III 方法确认 .....	(30)
参考文献 .....	(35)

## 第 1 部分

# 预先的考虑

### 1.1 确实需要国家检测实验室吗？

在策划建立新的检测实验室时，所采取的首要步骤是评价一下在该国家中对检测活动的需要。要考虑国家标准化机构的范围，当前和将来的工业政策、现有的或计划建立的产品认证体系，以及与其他组织内的设施建立合作的可能性。由于建立和运作检测实验室费用的增加，从技术高速发展的观点出发，上述最后一点变得越发重要。检测实验室是耗资较多的设施，其运作要有大量资金用于化学品和其他材料、能源、设备的维修维护，还有人员的工资。

需要着重强调一下这一事实，因为经验表明一些实验室在开始的时候具有足够的初始财政支持，而在后来逐渐失去必要的资金来维持其运作和发展。这种实验室最终成为没有能力并且不再能为经济发展做出贡献。

如果不能得到政府的正规、足够的运作基金，或来自其他方面的支持（例如提供服务的收入）资金，国家标准化机构最好对其检测范围进行限制，并寻求与国家中其他机构的合作，而不要开展那些资金不能得到保证的活动。简而言之，实验室的建立、其各种活动、以及后继预算等应规划好，以满足适应设备采购和职员工资方面的技术发展的运作要求。

### 1.2 目标

生产单位中检测实验室的目的，是通过评价产品的各种

参数看其是否符合规定的标准来帮助生产活动。也对将投入生产的材料进行检验，并对该单位的其他部门在对材料、元件及半成品的控制方面提供指导，以保证其对进一步加工和最终产品的适合性。还可以通过修订一些要求，以维持生产并确保达到该单位提供的产品和服务的质量。总之，这种设施是为该单位的商业需要服务的。

另一方面，国家检测实验室在评价某产品是否准确地满足国家标准规定的技术要求上，必须独立于外部的商业和财政的压力。这种实验室帮助：

- a) 为认证体系的运作提供需要的检测结果；
- b) 评价与公共安全和健康有关的产品，为立、执法机构的工作提供技术基础；
- c) 加入通过评价产品符合国家和/或国际标准以提高出口货物质量的计划，以此增强当地工业的出口能力和市场竞争能力；
- d) 评价由官方机构包括各种政府机构所购买的产品；
- e) 控制与健康、安全和环境有关的进口货物；
- f) 承担与制订产品和检测方法国家标准及技术法规有关的研究和调查工作；
- g) 为工业提供开发性检测，以确定当地材料的适用性；
- h) 如果实验室包含有校准设施，可以确保工业测量对国家和国际基准的溯源性。

### 1.3 检测需求的评审

建立检测实验室的先决条件是具有需要对材料和产品进行评价的多样化的工业基础。因此，有必要对现实情况作调查，并确定所要求的检测类型和工作量。这种调查还应考虑各方面的投资计划和政府机构为保护消费者或保护环境所准

备实施的技术法规的计划。为进行这种对检测需求的评审，可能需要通过双边或多边援助机构提供专家协助。

#### 1.4 策划检测实验室时的考虑

一个检测实验室可能会涉及很宽的检测领域。某些设备具有通用特性，但是相当数量的设备是专用和专门制造的。需要有一个车间用于制备样品和建造及维修专用的检测装置。

##### 1.4.1 业务范围的评审

检测实验室的业务范围应满足现有工业的总体检测需要以及可以预见的国家发展计划。要尽努力避免设备利用不足或造成检测设施不必要的重复。检测设施应有足够的可调整性，以满足工业、贸易和商业的增长和变化的需求。

当然，应把检测程序视为生产过程中的最后步骤，并且适时地进行检测，以减少对产品投放市场的延误。在很多情况下，在产品的检测阶段没有完成之前，产品是不能投放市场的。

##### 1.4.2 与现有设施的协调

在许多国家中，由于应用领域的不同，有的是由于管理上的或历史的原因，材料和产品的检测分别由几个实验室承担。为确保对资源的最合理利用，准备建立的检测实验室与其他承担类似工作的检测机构建立起紧密的联系是很有必要的。

##### 1.4.3 策划活动的管理

用于材料和产品检测的设备必须与规定的检测方法相适应。有时，可购置的设备不能满足文件上所述的检测方法所要求的特性，在选择和/或设计专用设备时，应要很谨慎。策划阶段应始于明确标准中规定的检测方法，然后是选择和/或设计必要的设备，而不是相反。因为后者会导致不必要的开

支。2.2 款中有关于选择和采购检测设备的建议。

对检测方法和仪器厂家目录的调研，可提供对实验室场地和所需室内条件要求的概念（见 2.2）。但是必须考虑设备与其他装置的相容性，以及其所处位置与其他可能会引起相反影响因素的关系。

一些检测可能需要在生产者现场或其他场所进行，例如检验焊接质量、检测混凝土等等。为此，官方检测机构须具有手段来评价生产者的检测设备的准确性或自行检测的替代设备的准确性。使用经认可的设施会避免很多问题，包括再现性、溯源性等等。到生产者现场或到某些需要检测服务的地方，要有足够的运输设施，这一点在设立流动性检验队伍的时候必须加以考虑。

## 1.5 业务计划的准备

在对检测需求进行评审、确定拟建实验室的目标和范围、设立计划和执行机构、与其他现有的或拟建的实验室及机构做好协调等的基础上，应着手为拟建的实验室制订业务计划。

业务计划应包含对全权提议者的说明，包括他的地位以及他与其他机构的关系，他与其他检测（如认证）有关的活动，他在本检测领域的经验，以及他在本机构中可得到的管理和技术方面的资源。

业务计划应清楚地对拟建实验室的业务目标作出声明，包括所提供的检测服务\*，这种服务的当前和未来的市场前景，与类似的实验室目前和潜在的竞争，以及对国外用户提供服务的机遇。

---

\* 在这里不需要提详细的技术规范。但是需要说明检测的类型和所服务的用户

业务计划还应包括提议的财政安排，如估计投资、财政来源、服务收费前景、财政自盈和/或来自国家标准化机构、政府或其他机构的补助。

## 第 2 部分

# 检测实验室的建筑和设备

本部分谈及与检测实验室建筑和设备有关的内容。如前所述，这本通用性指南的书不可能详细地讲解某个很专门的实验室的特殊性质，它旨在讲述所有检测实验室的一般和特殊的要求，不考虑所涉及的具体技术。这些要求包括实验室的设施、环境、服务、家俱和检测用设备。

### 2.1 实验室的类型

设计检测实验室时，最重要的是需要将所要求的各种设备和各种不同的功能安排得有足够的灵活性。在最初阶段，设备和一部分专用装置是主要点。虽然每一国家根据其情况所选择的重点不同，但仍可考虑建议在发展中国家优先建立涉及社会基本需求即食品、衣着和住房问题的检测机构。因此在策划实验室时可考虑下列实验室，以满足一些国内和当地的需要：

- a) 化学；
- b) 微生物学；
- c) 纺织/化纤；
- d) 材料检测。

当然，出口型工业所需要建立的实验室是能够检测电子、电工和机械等产品。

如果有理由在国家标准化机构框架中建立计量机构，在检测实验室的总体计划中可考虑包括计量实验室。在国际法制计量组织(OIML)制订的下列文件中有组织计量实验室的



一些建议：

- a) 计量和检测实验室的策划；\*
- b) 国家计量机构的设备评价。\*

建立校准计划也将很有必要，这是为了确保所有的测量设备对国家测量基准的溯源性。这一计划可以通过检测实验室所保持的可溯源的工作基准来运作，而且这一设施可以作为检测实验室中的一个专用计量实验室的形式来实现。

## 2.2 检测设备的选择和采购

在建立什么类型的实验室的决定做出之后，便可着手设计每一实验室所包括的部门和每个部门所进行的检测内容，以及选择设备和设备的采购程序。

虽然一些专用设备和材料可以从有信誉的制造商处直接订货，但我们还是建议设备主体的订货应通过官方供应商，以保证所要求的规范，并在最低价格的情况下保证良好的送货条件。当然，还应注意选择对所要求的设备有适当经验的制造商。

在制订招标书中所包括的设备规范时，可请由相应领域的专家组成的工作组参加。规范的制订应在可能的情况下依据国际标准和其他公认的标准<sup>\*\*</sup>。建议在设备的合理运作期内有备用件。工作组还应根据所订购的或将要使用的设备情况，为各部门制订有关空间、设施和环境要求的简要建筑设计。

## 2.3 实验室建筑、设施和环境

### 2.3.1 实验室场地的选择

国家标准化机构检测实验室的大多数用户是工业企业，

---

\* 见参考文献。

\*\* 见 1.4.3 节