



实验室认可与管理基础知识

中国实验室国家认可委员会 编



中国计量出版社
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

实验室认可与管理基础知识

中国实验室国家认可委员会 编

中国计量出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

实验室认可与管理基础知识/中国实验室国家认可委员会编. —北京: 中国计量出版社, 2003. 8

ISBN 7-5026-1841-4

I. 实… II. 中… III. ①实验室—认证—基本知识 ②实验室—质量管理体系—基本知识 IV. N 33

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 069756 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; 结合我国的实验室认可实践, 着重阐述了实验室常用的术语、法定计量单位、统计技术、抽样技术、数据处理和测量误差、测量不确定度、量值溯源与校准, 能力验证和内部质量控制等基础知识; 实验室认可准则; 认可规则与相关政策、实验室质量体系的建立与运行以及实验室内部审核等。

本书不仅可以作为实验室评审员培训和实验室内审员及其他工作人员进行实验室质量管理培训的教材, 也可供实验室管理人员参考。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010) 64275360

E-mail jlfxb@ 263.net.cn

中国人民解放军第四二一〇工厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm×1092 mm 16 开本 印张 14.25 字数 335 千字

2003 年 8 月第 1 版 2003 年 8 月第 1 次印刷

*

印数 1—10 000 定价: 55.00 元

编 委 会

主 编 夏铮铮 刘卓慧

副主编 魏 昊 刘安平

编 委 (按姓氏笔画排序)

王立吉 牛兴荣 刘学惠 何士荫

何兆伟 沈平子 周 烈 张明霞

袁松宏 高衍庸 龚明珂 曹 实

曹志军 翟培军 伍伟东 冯 涛

主 审 乔 东 宋桂兰 王立吉

中国实验室国家认可委员会（China National Accreditation Board for Laboratories, 简称为 CNAL）是我国统一负责检测和校准实验室认可的国家认可机构。它按照 ISO / IEC 导则 58: 1993《校准和检测实验室认可体系运作和承认的通用要求》建立了实验室认可体系，并注册和聘用了各类专业背景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。

为适应认可工作需要，加强社会各方对 CNAL 实验室认可政策和要求的理解，CNAL 组织各方专家编写了《实验室认可与管理基础知识》。本书结合我国的认可实践，由实验室认可发展的历史到目前 CNAL 的认可要求，从认可规则、政策和准则的要求、实验室质量管理体系的建立、运作、维持等方面做了较为系统的讲解。

本书不仅适用于实验室评审员培训工作，同时也适用于实验室内审员和其他工作人员有关实验室质量管理的培训。此外，本书对实验室管理者和实验室管理部门做好实验室的各项工作也有所裨益。

中国实验室国家认可委员会秘书处

2003 年 8 月

目 录

第一章 实验室认可概论	(1)
一、合格评定与实验室认可	(1)
(一) 合格评定的发展	(1)
(二) 合格评定与实验室认可	(1)
(三) 实验室认可的意义	(2)
二、实验室认可的国际发展概况	(3)
(一) 实验室认可活动的发展	(3)
(二) 几个主要国家和地区实验室认可机构	(4)
(三) 国际与区域实验室认可合作组织	(4)
(四) 实验室认可的相关国际标准和文件	(7)
三、我国的实验室认可活动	(12)
(一) 我国的实验室认可活动的产生和发展	(12)
(二) 中国实验室国家认可委员会 (CNAL)	(13)
第二章 实验室认可基础知识	(17)
一、常用术语和定义	(17)
(一) 管理术语	(17)
(二) 技术术语	(23)
二、法定计量单位	(31)
(一) 国际单位制	(31)
(二) 我国法定计量单位	(35)
三、统计技术基础知识	(40)
(一) 随机事件	(40)
(二) 随机事件的概率	(41)
(三) 随机变量	(42)
(四) 随机变量的概率分布	(42)
(五) 随机变量的数字特征	(45)
(六) 置信区间、置信概率、显著水平、置信因数	(46)
(七) 服从正态分布的随机变量的基本性质	(47)

(八) 线性回归、相关系数、协方差	(47)
(九) 随机变量的基本定理	(48)
四、抽样技术基础知识	(50)
(一) 抽样及抽样检查的基本概念	(50)
(二) 抽样方法	(52)
(三) 全数检查和抽样检查	(53)
(四) 计数抽样检查和计量抽样检查	(54)
(五) 验收抽样检查和监督抽样检查	(56)
五、数据处理和测量误差	(57)
(一) 数据处理	(57)
(二) 测量误差	(61)
六、测量不确定度基础知识	(64)
(一) 测量不确定度的概念	(64)
(二) 不确定度的来源	(65)
(三) 测量不确定度的分类	(66)
(四) 测量不确定度的评定流程	(66)
(五) 测量不确定度的报告	(72)
(六) 测量不确定度政策	(74)
(七) 测量不确定度评定举例	(74)
七、量值溯源与校准	(81)
(一) 量值溯源	(81)
(二) 校准和检定	(83)
(三) 量值溯源政策	(85)
八、能力验证	(85)
(一) 能力验证的基本概念	(85)
(二) 能力验证的组织和实施	(88)
(三) CNAL 对实验室的要求和能力验证结果的使用	(94)
附件：能力验证结果的统计学评价方法	(96)
九、内部质量控制	(102)
(一) 概述	(102)
(二) 过程控制的概念	(103)
(三) 分布特征值表述	(103)
(四) 过程控制的工具——控制图	(104)
(五) 过程异常判断	(108)
(六) 认可准则中推荐方法的具体应用	(109)

第三章 实验室认可准则	(114)
一、概述	(114)
二、认可准则的引言	(114)
三、认可准则的范围、引用标准及术语和定义	(115)
四、对认可准则中管理要素的理解	(117)
五、对准则中技术要素的理解	(142)
第四章 认可规则与相关政策	(168)
一、CNAL/AR01: 2002《认可程序规则》	(168)
(一) 认可条件	(168)
(二) 认可流程	(168)
(三) 扩大和缩小认可范围	(171)
二、CNAL/AR02: 2002《专门委员会管理规则》	(171)
三、CNAL/AR03: 2002《公正性与保密规则》	(171)
四、CNAL/AR04: 2002《认可标志与认可证书管理规则》	(172)
五、CNAL/AR05: 2002《申诉、投诉与争议处理规则》	(172)
六、CNAL/AR06: 2002《评审员和技术专家管理规则》	(172)
七、CNAL/AR07: 2002《能力验证规则》	(173)
八、CNAL/AR08: 2002《认可收费管理规则》	(174)
九、CNAL/AR09: 2002《港澳台及国外机构受理规则》	(174)
十、CNAL/AR10: 2002《量值溯源政策》	(174)
十一、CNAL/AR11: 2002《测量不确定度政策》	(176)
第五章 实验室质量体系的建立与运行	(177)
一、质量体系(QS)的基本概念	(177)
二、建立质量体系的理论基础——质量管理八项原则	(179)
(一) 概述	(179)
(二) 八项原则的内容与理解	(179)
三、质量体系的建立与运行	(183)
(一) 方针、目标的制定	(183)
(二) 识别过程(要素)、确定控制对象	(184)
(三) 组织结构及资源配置	(186)
(四) 质量体系的文件化	(187)
(五) 质量体系的运行	(191)

第六章 内部审计 (194)

 一、审核的基本概念 (194)

 二、内部审计的基本要求 (195)

 (一) 内部审计的依据 (195)

 (二) 内部审计的基本要求 (196)

 三、内部审计的一般步骤 (197)

 (一) 内部审计策划 (197)

 (二) 内部审计实施 (204)

 (三) 内部审计报告 (211)

 (四) 跟踪审核 (214)

第一章 实验室认可概论

本章目的:

- 了解合格评定和实验室认可的概念
- 了解我国及国外实验室认可的发展概况

一、合格评定与实验室认可

(一) 合格评定的发展

根据国际贸易发展的要求, 70 年代关贸总协定(GATT)决定在世界范围内拟定“贸易技术壁垒协议”(TBT 协议), 旨在通过消除国际间技术贸易壁垒, 加快世界贸易的发展, 并于 1970 年正式成立了标准和认证工作组, 着手起草“贸易技术壁垒协议”。1975 年~1979 年经过五年的谈判后该协议于 1979 年 4 月正式签署, 并于 1980 年 1 月 1 日生效。1980 年版本的 TBT 协议规定了技术法规、标准和认证制度。GATT 改组成立的世界贸易组织(WTO)所使用的 1994 年版本的 TBT 协议则将“认证制度”一词更改为“合格评定制度”, 并在定义中将内涵扩展为“证明符合技术法规和标准而进行的第一方自我声明、第二方验收、第三方认证以及认可活动”, 并且规定了“合格评定程序”, 明确其定义为“任何用于直接或间接确定满足技术法规或标准要求的程序。”合格评定程序应包括: 抽样、检测和检查程序; 合格评价、证实和保证程序; 注册、认可和批准程序以及它们的综合运用。

根据“关贸总协定”的要求, 为了使各国认证制度逐步走向以国际标准为依据的国际认证制度, 国际标准化组织于 1970 年成立了认证委员会。随着认证制度逐渐向合格评定制度的发展, 1985 年该委员会更名为合格评定委员会(简称 ISO/CASCO)。随着国际标准化组织的改革, 1994 年该委员会又更名为合格评定发展委员会(简称仍是 ISO/CASCO)。

近年来, 随着质量认证工作不断向深度和广度发展, 在合格评定领域逐渐形成了产品认证、质量管理体系认证、实验室认可、检查机构认可和审核员注册等诸多体系。

(二) 合格评定与实验室认可

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 70 年代以来各国开展产品认证所使用的 8 种形式, 即:

- ①型式试验
- ②型式试验 + 工厂抽样检验
- ③型式试验 + 市场抽查

④型式试验+工厂抽样检验+市场抽查

⑤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

⑥企业质量体系检查

⑦批量检验

⑧100%检验。

由此可以看出,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,进而走向国际间相互承认,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5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,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,同时亦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。我国也根据工作需要,建立了中国实验室国家认可体系。

(三) 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“权威机构对某一组织或个人有能力完成特定任务做出正式承认的程序”(ISO/IEC 导则 2:1996)。实验室认可常常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,其检测结果也广泛被社会和贸易双方所使用。

围绕检测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5个方面:

1. 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。

各国通过签署双边或多边互认协议,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,大大促进了国际贸易的有序发展。

2. 政府管理部门和客户的需要

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,因此也需要各类实验室能按照一个统一的标准进行能力认可。

3. 社会公证活动的需要

现在产品质量责任的诉讼不断增加,产品检测结果往往成为责任划分的重要依据。因此对检测数据的技术有效性和实验室的公正和独立性保障越来越成为关注的焦点,实验室认可的作用也逐渐得到社会各界所承认。

4. 产品认证发展的需要

产品认证往往需要实验室的检测结果的支持,如型式试验,因此客观、准确的检测也需要通过认可的实验室来提供保证。

5. 实验室自我改进和参与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,不断提高检测技术能力,适应检测市场不断提出的新要求。

二、实验室认可的国际发展概况

(一) 实验室认可活动的发展

实验室认可这一概念的产生可以追溯到 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,在二战后他们便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)。20 世纪 60 年代英国也建立了实验室认可机构,从而带动了欧洲各国实验室认可机构的建立。70 年代,美国、新西兰和法国等国家也开展了实验室认可活动。80 年代实验室认可发展到东南亚,新加坡、马来西亚等国家建立了实验室认可机构,90 年代更多的发展中国家(包括我国)也加入了实验室认可行列。

随着各国实验室认可机构的建立,70 年代初,在欧洲出现了区域性的实验室认可合作组织,经过不断发展,目前国际上已成立了亚太实验室认可合作组织(APLAC)、欧洲认可合作组织(EA)、中美洲认可合作组织(IAAC)和南部非洲认可发展合作组织(SADCA)四大与实验室认可有关的区域组织。同时,为了推进国际范围内实验室认可活动的合作与互认,1977 年在丹麦哥本哈根成立了国际实验室认可大会(International Laboratory Accreditation Conference),简称 ILAC,并于 1996 年由一个松散的论坛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。

(二) 几个主要国家和地区实验室认可机构

1. 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, 为其服务的具有资格的评审员约 2500 人。

2. 英国实验室认可组织

英国的实验室认可已有 30 多年的历史, 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, 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 2000 多家实验室获得其认可, 其中检测实验室 1600 多个, 校准实验室 600 多个。

3. 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大增加。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、中国香港等国家和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。

(三) 国际与区域实验室认可合作组织

1. 实验室认可合作组织产生的原因

在各个国家纷纷建立实验室认可制度, 以保证和提高实验室的技术能力和管理水平并促进贸易发展的同时, 国家之间实验室认可机构的协调问题引起了关注。如果每个国家实验室认可制度中的认可依据、认可程序各不相同, 那么认可的结果就没有可比性, 对实验室检测结果的承认和接受也只能限于认可其能力的认可组织所在的国家或地区内部, 贸易中的重复

检测也就不可避免。这样,认可活动不但不能促进国际贸易,反而形成了新的技术性贸易壁垒,这也背离了建立实验室认可制度、开展实验室认可活动的初衷。在这种背景下,以协调各国认可机构的运作并以促进对获得认可的实验室检测和校准结果相互承认为主要目的的国际和区域实验室认可合作机构就应运而生。

2. 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大会(International Laboratory Accreditation Conference—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的双边或多边协议的措施,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对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)条款要求的确定,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57个实验室认可组织;联系成员是从事实验室认可工作但未签署ILAC/MOU的18个实验室认可组织;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共四个,包括世界贸易组织(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。目前中国实验室国家认可委员会(CNAL)、香港认可委员会(HKAS)和中国台北认可委员会

(CNLA)均为 ILAC 的正式成员。

3. 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,原中国国家进出口商品检验局和原国家技术监督局作为发起人之一参加了 APLAC 的第一次会议。原中国国家进出口商品检验实验室认可委员会(CCIBLAC)和原中国实验室国家认可委员会(CNACL)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、ISO / IEC 17025 标准教学研究、量值溯源与不确定度研究、能力验证项目的组织、实施和网站建设与刊物发布和 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 的宗旨是:

- 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;
- 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;
- 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;
- 适当时,出版以实现 APLAC 宗旨为主题的有关论文和报告;
- 制定实验室认可及其相关主题的指导性文件;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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 29 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经过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经过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,这将大大推动实验室认可和认可机构之间相互承认活动的发展。

(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近 20 个实验室认可机构。

EA 的宗旨是:

- 建立各成员国和相关成员的实验室认可体系之间的信誉;
- 支持欧洲实验室认可标准的实施;
- 开放和维护各实验室认可体系间的技术交流;
- 建立和维护 EA 成员间的多边协议;
- 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;
- 代表欧洲合格评定委员会认可校准和检测实验室。

4. 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 都致力于发展实验室认可的相互承认协议,即促进一个国家/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/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认可机构运作基本要求的国际标准(目前是 ISO / IEC 导则 58)运作并保持其符合性;

② 认可机构保证其认可的实验室始终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了实验室间的能力验证活动。

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 项目标中就有 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》。截止到 2003 年 1 月 1 日,APLAC 成员中已有 18 个实验室认可机构经过了同行评审并签署了 MRA。这些认可机构组成了 APLAC / MRA 集团。

(四) 实验室认可的相关国际标准和文件

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

标准是开展实验室认可活动的基础,为了指导各个国家开展实验室认可工作,早在 1978 年 ILAC 就组织工作组起草了“检测实验室基本技术要求”的文件。ILAC 把此文件作为对检

测实验室进行认可的技术准则推荐给国际标准化组织(ISO),希望能作为国际标准在全世界发布。同年 ISO 批准了这份文件,这就是第一份用于实验室认可的国际标准 ISO 导则 25:1978《实验室技术能力评审指南》。

各国实验室认可机构在使用第一版 ISO 导则 25 标准中,感到对标准中相关要求还需要明确,需要更具有可操作性,于是提出了修改要求。据此 ILAC 在 1980 年的全体会议上做出了促请 ISO 修订该标准的建议。ISO 当时的认证委员会(ISO / CERTICO)承担了修订任务,修订后的文件于 1982 年经 ISO 和在标准化工作方面与 ISO 有密切联系的国际电工委员会(IEC)共同批准联合发布。这就是第二版的 ISO / IEC 导则 25:1982《检测实验室基本技术要求》。

第二版标准在世界范围内得到了认同、接受和应用。于此同时人们也关心从事量值溯源工作的校准实验室的工作质量,因为这与检测实验室检测数据的准确性密切相关。另一个重要情况是经过数年努力,ISO 于 1987 年发布了著名的“质量管理和质量保证”标准,即 ISO 9000 系列标准,全世界很多国家掀起了采用 ISO 9000 系列标准建立质量管理体系的热潮,在国际贸易中也常常把能按照 ISO 9000 系列标准的要求提供质量保证作为需方向供方提出的基本要求。以上两方面的发展趋势,使得有必要对第二版的 ISO / IEC 导则 25 标准进一步修订,增加相关内容,并与 ISO 9000 系列标准密切结合。在 1988 年,ILAC 全体会议又提出了为反映 ISO 9000 系列标准实施后出现的变化,应进一步修订 ISO / IEC 导则 25 标准的要求。ISO 合格评定委员会(CASCO)经过征求各方意见,吸收了 ISO 9000 系列标准中有关管理要求的部分内容,提出了具体的修订意见。ISO 和 IEC 分别于 1990 年 10 月和 12 月批准并联合发布了 ISO 导则 25 的第三版——ISO / IEC 导则 25:1990《校准和检测实验室能力的通用要求》。新版标准名称的变动,也反映了对检测和校准实验室的认可已成为世界各国普遍和共同的要求。

第三版的 ISO / IEC 导则 25 标准发布之后,得到了更为广泛的应用,已成为各个国家和地区的实验建立质量管理体系、规范检测和校准活动的依据,同时也构成了几乎所有国家的实验室认可机构对实验室评定认可的准则。

标准反映了人们对事物和活动的认识水平。随着实验室工作实践和对实验室认可评审实践的深入,随着质量管理理论的丰富,人们对实验室管理工作要求和技术能力要求的认识也不断提高,这就使得已发布的标准需要适时更新。1993 年欧洲标准委员会(CEN)提出了修改 ISO / IEC 导则 25 的建议。1994 年 1 月 ISO / CASCO 组成了修订工作组(WG10),开始研究对第三版 ISO / IEC 导则 25 标准的修订。经过几年的努力,ISO 和 IEC 于 1999 年 12 月 15 日发布了用以取代 ISO / IEC 导则 25 的 ISO / IEC 17025《检测和校准实验室能力的通用要求》的国际标准。

ISO / IEC 17025 标准“包含了对检测和校准实验室的所有要求”,用于希望证明自己“实施了质量管理体系并具备技术能力,同时能够出具技术上有效结果”的实验室使用。与 ISO / IEC 导则 25:1990 比较,该标准在结构上把实验室应符合的“管理要求”和进行检测和 / 或校准的“技术能力要求”作为两章分别详尽阐述;该标准在内容上已注重将 ISO 9001:1994 和 ISO 9002:1994 中与实验室所包含的检测和校准服务范围有关的全部要求汇集起来,并突出了检测与校准方法的验证、不确定度和量值溯源等技术要求。该标准指出“按照本国际标准