

铁矿石检验技术丛书

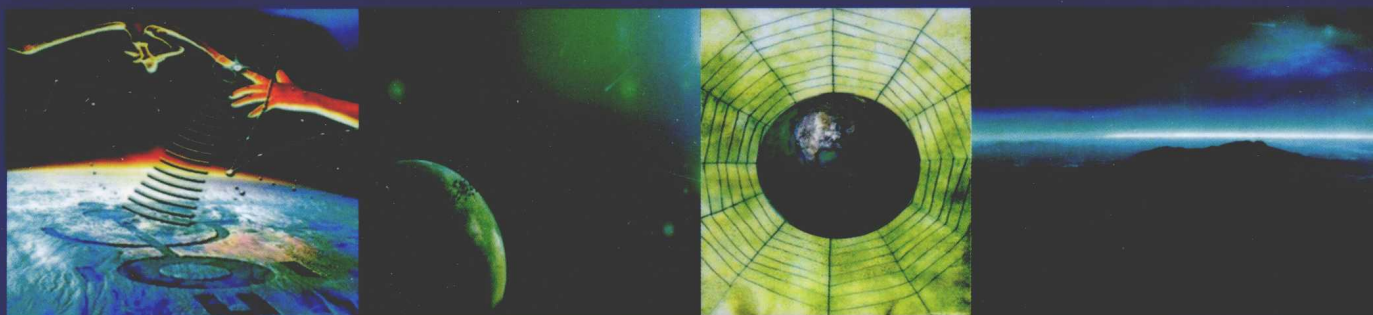
Series of Iron Ore Inspection Technology

铁矿石检验实验室 质量控制体系

Quality Control System of
Determination Laboratory for Iron Ore

鲁国苗 主审

荣德福 余清 付冉冉 周强 任春生 主编



冶金工业出版社
Metallurgical Industry Press

铁矿石检验技术丛书

铁矿石检验实验室 质量控制体系

鲁国苗 主审
荣德福 余清 付冉冉 周强 任春生 主编

北 京
冶金工业出版社

2010

内 容 简 介

按 ISO/IEC 17025 标准建立“铁矿石检验实验室质量控制体系”是铁矿石检测类实验室的基本要求。本书共分 8 章, 主要介绍了实验室认证认可制度的发展、实验室管理体系文件编制、铁矿石检验实验室管理体系的建立、运行和保持, 实验室认可申请与计量认证/审核认可申请以及实验室管理体系文件范例、实验室安全、消防及检验废弃物处理要求等, 是铁矿石检验部门质量管理的重要参考。

本书可供从事质量管理的检验检疫系统、质量监督系统、钢铁企业、外贸行业的技术人员, 大专院校师生及其他管理人员参考。

图书在版编目(CIP)数据

铁矿石检验实验室质量控制体系 / 荣德福等主编. —北京: 冶金工业出版社, 2010.7

(铁矿石检验技术丛书)

ISBN 978-7-5024-5289-6

I. ①铁… II. ①荣… III. ①铁矿物—检验—质量控制体系
IV. ①TF521

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 093978 号

出 版 人 曹胜利

地 址 北京北河沿大街嵩祝院北巷 39 号, 邮编 100009

电 话 (010)64027926 电子信箱 yjcbs@cnmip.com.cn

责任编辑 李 梅 张 卫 美术编辑 李 新 版式设计 孙跃红

责任校对 王永欣 责任印制 牛晓波

ISBN 978-7-5024-5289-6

北京兴华印刷厂印刷; 冶金工业出版社发行; 各地新华书店经销

2010 年 7 月第 1 版, 2010 年 7 月第 1 次印刷

787mm×1092mm 1/16; 27 印张; 653 千字; 417 页

79.00 元

冶金工业出版社发行部 电话:(010)64044283 传真:(010)64027893

冶金书店 地址: 北京东四西大街 46 号(100711) 电话:(010)65289081

(本书如有印装质量问题, 本社发行部负责退换)

《铁矿石检验技术丛书》

编写委员会

主 任 鲁国苗

副主任 王振新 康继韬 张忠义 应海松

委 员 (按姓氏笔画排列)

毛可辰	王志烨	王 艳	王振新	叶 卉
付冉冉	朱 波	任春生	孙锡丽	何光力
余 清	张忠义	陈健骅	陈育人	陈贺海
应海松	沈 逸	金进照	俞卫中	俞卫辉
贺存君	荣德福	郭大招	徐铭裕	陶惠君
康继韬	谢人豪	鲁国苗	鲍仙彪	楼建元
廖海平				

序

ISO 前主席汉茨先生曾说：“质量是今日全球市场竞争的必需。”人们从来没有像今天这样认识到，必须提高和强化质量工作，他们确信 ISO 标准将继续增长其重要性。

WTO 的通用要求是在极力消除贸易壁垒，但现实是各国的质量立法越来越多，已经严重地阻碍了国际贸易的健康发展，特别是实施国际间的实验室互认已成为其作为交换条件的基本需要之一。

实验室是人类为认识自然、改造自然和利用自然界中与人类生产生活相关的特性，经特殊实验技术与测量方法，按照科学的规律进行实验与研究的场所。实验室管理运用的原则、手段和方法符合一般的质量管理科学要求，其宗旨也是通过质量改进来提高实验室的工作业绩。

为适应社会对质量要求的变化，多数实验室都自觉或不自觉地加强了质量管理力度，积极推行国际通用认证认可标准，如用于质量管理体系认证的 ISO 9000 系列国际标准、用于环境管理体系认证的 ISO 14001 国际标准、用于社会责任认证的 SA 8000 标准和用于实验室认可的 ISO/IEC 17025 标准等。同时，实验室的自身发展也需要得到社会各界的信赖和认可，并努力实现国际间互认。

《铁矿石检验实验室质量控制体系》是北仑出入境检验检疫局组织编写的《铁矿石检验技术丛书》之一。质量管理无国界，更无止境，希望《铁矿石检验实验室质量控制体系》一书的出版，能为社会各界有志于从事实验室质量管理的人员提供借鉴，使大家在实验室质量管理的道路上，通过积极探索、不断改进实验室的质量管理体系，以进一步满足客户期望，提升实验室的知名度和美誉度，为社会经济的发展创造更大价值。



2010 年 3 月 17 日

前 言

质量管理有着自己发展的历史和客观的规律，它并不是脱离社会的发展，特别是管理的发展而独立存在的。从 20 世纪 60 年代开始，各工业先进国家的企业质量管理体系日臻完善，实践效果日益明显，质量管理的理论也得到了长足的发展。

实验室认可这一概念的产生可以追溯到 60 多年前，自 1947 年澳大利亚建立了世界上第一个国家实验室认可体系后，英国，美国，新西兰，法国，东南亚地区，如新加坡、马来西亚等相继成立了实验室认可机构，20 世纪 90 年代以来包括我国在内的更多的发展中国家也加入了实验室认可行列。

实验室认可活动的发展，与其他合格评定活动的促进作用是分不开的，由于各国开展产品认证活动的做法差异很大，为了实现国与国间的相互承认，进而走向国际间相互承认，各国陆续建立了相应的国家认证制度。由于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，实验室检测在产品认证过程中扮演了十分重要的角色。

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。因此，加强实验室质量管理并不断改进和提高实验室的质量、技术能力，对促进社会经济的发展具有十分重要意义。

本书共分 8 章，第 1 章、第 7 章由余清编写，第 3 章由周强编写，第 8 章由付冉冉编写，第 2 章及其他章节由荣德福编写，任春生参与了第 4 章、第 5 章的编写工作。本书主要介绍实验室认证认可制度的发展，实验室管理体系文件编制，铁矿石检验实验室管理体系的建立、运行和保持，铁矿石检验实验室资质认定申请，实验室安全与要求以及实验室管理体系文件范例等。

本书借鉴了有关实验室认可方面的著作及相关资料，并参考了宁波出入境检验检疫局铁矿检测中心质量管理的经验。本书的出版得到了北仑出入境检验检疫局的资助，也得到了冶金工业出版社的大力支持。在编写过

程中，本书参考和引用了他人一些著作、网页的部分内容，在此，对领导、专家的关心及各位资料提供者表示诚挚的感谢。

由于编者水平所限，不当之处请读者批评指正。

编者

2010年3月

目 录

1 实验室认可制度和相关要求	1
1.1 实验室认证认可制度的发展	1
1.1.1 质量运动的发展背景	1
1.1.2 实验室认可活动的发展概况	2
1.2 实验室认可标准、认可领域及认可的意义	8
1.2.1 实验室认可标准的发展	8
1.2.2 实验室认可领域	9
1.2.3 实验室认可的意义	9
1.3 实验室认可与合格评定及计量认证的关系	9
1.3.1 合格评定的发展	9
1.3.2 合格评定与实验室认可的关系	10
1.3.3 计量认证与国际实验室认可的区别	10
1.3.4 计量认证合格检测机构检测数据和结果用途	11
1.3.5 计量认证使用何种评审准则	11
1.3.6 目前我国计量认证的检测机构覆盖领域	11
1.3.7 对检测机构的计量认证步骤	11
1.4 实验室认可的作用	12
1.5 我国的实验室认可活动	13
1.5.1 我国实验室认可活动的产生和发展	13
1.5.2 中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 的发展历史	14
2 铁矿石检验实验室质量管理体系的建立、运行和保持	17
2.1 建立铁矿石检验实验室质量管理体系应注意的几个问题	17
2.1.1 管理体系的建立应与实验室现行的管理模式相结合	17
2.1.2 质量管理体系是一个动态发展, 不断改进和不断完善的过程	37
2.2 实验室管理体系建立的步骤和内容	38
2.2.1 建立实验室质量管理体系的目的	39
2.2.2 实验室领导层的决策与准备	40
2.2.3 实验室质量、技术管理者任命	40
2.2.4 确定建立实验室管理体系的范围与依据	41

2.2.5	实验室质量方针、目标、质量承诺和服务标准声明	48
2.2.6	确定实现质量目标所需的资源及过程和职责	50
2.2.7	文件管理、设备管理、人员培训等管理制度及相关文件制定	55
2.2.8	质量管理体系文件培训	78
	质量管理体系培训试题及答案	78
	质量管理体系文件考核题及答案	79
	实验室认可 103 个问题	82
	实验室认可 103 个问题与答案	84
2.2.9	体系试运行与保持	125
2.2.10	内部审核及管理评审	129
2.2.11	持续改进	135
3	铁矿石检验实验室资质认定申请	138
3.1	资质认定申请流程	138
3.1.1	资质认定的形式和对象	138
3.1.2	资质认定准则的相关要求	139
3.1.3	资质认定的申请条件	145
3.1.4	资质认定的申请程序	146
3.2	资质认定文件准备	147
3.2.1	单一计量认证申请文件	147
3.2.2	二合一和三合一认定申请文件	159
3.2.3	申请资料注意事项	172
4	铁矿石检验实验室质量手册示例	173
4.1	质量手册封面	173
4.2	质量手册授权书、批准页及公正性声明	175
4.3	质量手册目录	178
4.4	质量手册正文	179
4.4.1	目的与适用范围	179
4.4.2	引用标准	179
4.4.3	术语和定义	180
4.4.4	管理要求	181
4.4.5	技术要求	196
4.4.6	附录目录	212
5	铁矿石检验实验室程序文件示例	222
5.1	程序文件封面	222
5.2	程序文件目录	223
5.3	程序文件正文	224

5.3.1	公正行为控制程序	224
5.3.2	客户机密和所有权保护控制程序	225
5.3.3	沟通控制程序	226
5.3.4	文件控制程序	226
5.3.5	要求、标书和合同评审控制程序	230
5.3.6	检测的分包控制程序	232
5.3.7	服务和供给品的采购控制程序	233
5.3.8	服务客户与投诉控制程序	235
5.3.9	不合格检测工作控制程序	237
5.3.10	纠正措施控制程序	238
5.3.11	预防措施控制程序	239
5.3.12	记录控制程序	241
5.3.13	内部审核控制程序	242
5.3.14	管理评审控制程序	245
5.3.15	人员控制程序	246
5.3.16	设施环境和安全作业控制程序	248
5.3.17	检测方法与方法确认控制程序	249
5.3.18	测量不确定度评定控制程序	251
5.3.19	数据控制程序	254
5.3.20	设备控制程序	255
5.3.21	计算机使用及维护控制程序	257
5.3.22	测量溯源性控制程序	258
5.3.23	期间核查程序	260
5.3.24	抽样控制程序	261
5.3.25	检验样品的控制程序	263
5.3.26	检测结果质量保证控制程序	264
5.3.27	结果报告控制程序	265
5.3.28	能力验证控制程序	267
5.3.29	允许偏离控制程序	268
6	铁矿石检验实验室作业指导书及相关记录示例	270
6.1	作业指导书封面	270
6.2	作业指导书正文	271
6.2.1	实验室工作制度	271
6.2.2	实验室安全规程	271
6.2.3	测试废弃物处理规定	275
6.2.4	天平室工作制度	276
6.2.5	检验工作流程	276
6.2.6	设施和环境条件技术要求	278

6.2.7	取样站规章制度	278
6.2.8	手工取制样及物理实验操作规程	279
6.2.9	铁矿石成分样品制备操作规程	280
6.2.10	铁矿石水分样品制备操作规程	280
6.2.11	有毒有害物质使用安全操作规程	281
6.2.12	10 万吨级矿石码头取制样设施操作维护规程	281
6.2.13	20 万吨级矿石码头取制样设施操作维护规程	283
6.2.14	球团矿抗压强度自动试验机操作规程	285
6.2.15	球团矿还原-膨胀兼用试验机操作及维护规程	285
6.2.16	球团矿转鼓试验机操作及维护规程	287
6.2.17	水分测定仪操作及维护规程	288
6.2.18	(TGA/DSC1 专业型) 热重分析仪操作规程	288
6.2.19	(Epovas 型) 真空注胶机操作规程	290
6.2.20	切片磨片机操作、维护及规程	290
6.2.21	(PM100 型) 行星式球磨机操作、维护及规程	291
6.2.22	(Varian 300A 型) 原子吸收分光光度计操作及维护规程	292
6.2.23	圆盘粉碎机操作及维护规程	293
6.2.24	(723 型) 分光光度计操作及维护规程	293
6.2.25	(PE AA800 型) 原子吸收分光光度计操作及维护规程	294
6.2.26	(Agilent 7500a 型) 电感耦合等离子体质谱仪 (ICP-MS) 操作规程	295
6.2.27	标准振筛机操作、维护规程	296
6.2.28	电热恒温干燥箱的操作、维护规程	297
6.2.29	对辊破碎机操作、维护规程	297
6.2.30	颚式破碎机操作、维护规程	298
6.2.31	化验制样(圆盘)粉碎机操作、维护规程	299
6.2.32	(MILLI-Q 型) 超纯水机操作、维护规程	299
6.2.33	自动电位滴定仪操作、维护规程	300
6.2.34	(MDS-2000 型) 微波溶样系统操作、维护规程	301
6.2.35	(YYJ-40 型) 压样机操作、维护规程	301
6.2.36	可控硅电热熔融机操作、维护规程	302
6.2.37	(ZM-1 型) 振动磨操作、维护规程	303
6.2.38	自动滴定器操作、维护及安全规程	303
6.2.39	电导率仪操作、维护规程	304
6.2.40	(S4 Pioneer 型) X 射线荧光光谱仪操作、维护及安全规程	304
6.2.41	(3H-2000III 型) 比表面测试仪操作、维护及安全规程	305
6.2.42	(MP-1A 型) 抛光机操作、维护及安全规程	306
6.2.43	(AF-640 型) 双道原子荧光光度计操作、维护及安全规程	307
6.2.44	(MWS-3 型) 微波消解器操作、维护及安全规程	308
6.2.45	(Penta-pycnometer 型) 真密度仪操作、维护及安全规程	308

6.2.46 (DMLP 型) 矿相显微镜操作、维护及安全规程	309
6.2.47 六元搅拌电热板操作、维护及安全规程	310
6.2.48 (VARIAN 725ES 型) ICP-OES 操作、维护及安全规程	311
6.3 相关记录	312
7 铁矿石检验实验室认可申请、首次审核与监督审核	350
7.1 实验室认可申请流程	350
7.1.1 申请认可阶段	350
7.1.2 受理认可申请	351
7.2 首次审核	352
7.2.1 审核前的准备	352
7.2.2 评审日程安排	355
7.2.3 现场审核阶段	356
7.2.4 审核后续工作阶段	358
7.2.5 认可评定	358
7.3 监督评审	359
7.3.1 监督评审的目的	359
7.3.2 监督评审的实施	359
7.3.3 监督评审的内容	360
7.3.4 监督评审报告	361
7.4 复评审	361
7.4.1 复评审申请	361
7.4.2 复评审的要求和程序	361
7.4.3 扩大、缩小认可范围	361
8 实验室安全、消防及检验废弃物处理要求	363
8.1 实验室安全要求	363
8.1.1 安全总则	363
8.1.2 实验室安全设备	365
8.1.3 化学物质对人体生殖功能的影响	367
8.1.4 安全性辐射和 X 射线机的安全辐射	368
8.1.5 危险物质的处理	370
8.1.6 危险装置的使用	374
8.1.7 实验事故的应急处理方法	383
8.2 实验室消防安全要求	389
8.2.1 安全指南	389
8.2.2 报警	389
8.2.3 火灾、爆炸防御程序	389
8.2.4 如何防御一般性火灾	389

• X •	目 录	-----
8.2.5	着火性物质	390
8.2.6	易燃性物质	394
8.2.7	爆炸性物质	396
8.2.8	电气装置	397
8.3	废弃物处理原则	401
8.3.1	废弃物处理安全防护	403
8.3.2	收集、贮存废弃物时一般应注意的事项	405
8.3.3	无机类实验废液的处理方法	406
参考文献		416



实验室认可制度和相关要求

1.1 实验室认证认可制度的发展

1.1.1 质量运动的发展背景

20 世纪 20 年代以后,许多国家的工业界随着工业化和大规模生产的到来,纷纷建立了质量检验制度对产品的质量进行检验把关,以保证产品质量,维护生产企业的信誉并实现质量检测与生产部门的分离,使检测实验室得到了迅速发展。

第二次世界大战期间,休哈特、戴明等人提出了抽样检验的概念,并把数理统计方法引入了质量管理领域。美国国防部组织了统计质量控制方面的研究,首先提出和制定了质量管理标准,明确规定了各种抽样检验方案和预防不合格的控制方案,从而大大提高了产品的合格率,降低了成本,获得了统计质量控制的成功,同时也促进了其他工业领域的效仿和世界范围的质量控制和管理的发展。

20 世纪 50 年代末至 70 年代,是全面质量管理迅速发展的阶段。由于科学技术和工业化的发展,人们对产品,尤其是复杂产品的质量提出了安全性、可靠性、经济性、可维修性等一系列更高的要求。1959 年,美国国防部发布了世界上最早的质量管理标准文件《质量大纲要求》。1961 年,菲根堡姆出版了《全面质量管理》一书之后,世界各工业发达国家纷纷将系统工程学应用于质量管理活动。同时,不断总结本国和他国在质量形成、管理过程中的经验与规律,先后制定、发布了各自的质量管理和质量保证标准,并对其不断修订、完善和系统化。如 1971 年美国标准协会(ANSI)发布国家标准 ANSI45.2《核电站质量保证大纲要求》;1971 年美国机械工程师协会发布 ASME-III-NA4000《锅炉与压力容器质量保证》系列标准;英国标准学会 1979 年发布了 BS5750 三个质量保证模式。

各国质量管理活动的蓬勃发展和实施质量保证标准的成功经验,为国际标准的产生奠定了可靠的实践基础,但同时也造成了同一公司依据不同标准为不同的客户生产同种产品的现象,给国际贸易与合作带来了困难。为了使各国的标准统一起来,国际标准化组织于 1980 年成立了质量管理 and 质量保证标准化技术委员会,着手研究和制定有关国际标准,经过几年的反复磋商和修改,于 1987 年 3 月正式发布了有关质量管理 and 质量保证的 ISO9000 系列标准,1994 年 7 月国际标准化组织又修订发布了第二版的 ISO9000 系列标准。近几年国际标准化组织质量管理 and 质量保证技术委员会(ISO/TC176)又对第二版 9000 系列标准进行了修订,研究起草第三版 ISO9000 系列标准,并于 1999 年底发布了 2000 版的 ISO9000 系列标准草案。2000 年 12 月,国际标准化组织 ISO/TC176 正式发布了 2000 版的 ISO9000 系列标准,包括 ISO9000:2000《质量管理体系—基础与术语》、

ISO9001:2000《质量管理体系—要求》和 ISO9004:2000《质量管理体系—业绩改进指南》。2002 年 10 月 1 日发布了 ISO19011:2002《质量和（或）环境管理体系审核指南》，形成了 2000 版 ISO9000 系列标准；2005 年 ISO9000:2005《质量管理体系—基础和术语》颁布；2008 年 11 月 15 日正式发布 ISO9001:2008 标准，并且规定 ISO9001:2008 标准发布 1 年后，所有经认可的认证机构所发放的认证证书均为 ISO9001:2008 认证证书，发布 2 年后所有 ISO9001:2000 认证证书均失效。

1.1.2 实验室认可活动的发展概况

1.1.2.1 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，在第二次世界大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。20 世纪 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。20 世纪 80 年代实验室认可发展到东南亚、加拿大、中国香港地区等国家或地区，建立了实验室认可机构，20 世纪 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。

为满足国际贸易的快速发展的需要，各经济体实验室认可机构间的合作也蓬勃发展起来。至 20 世纪 90 年代，已经形成了在国际实验室认可合作组织（ILAC）下的，以亚太实验室认可合作组织（APLAC）、欧洲实验室认可合作组织（EA）、美洲认可合作组织（IAAC）和南部非洲认可发展区（SADCA）等区域组织组成的国际实验室认可体系，并着重于推行国际实验室认可机构间相互承认的工作。目前，国际上影响比较大的国际区域性实验室认可合作组织有两个，一个是欧洲实验室合作组织（EA，1987），由欧盟 17 个国家的 21 个认可机构参加；一个是亚太实验室认可合作组织（APLAC，1992），由亚太地区 17 个国家的实验室认可机构参加，目前，正通过双边或多边承认协议（MRA）促进国际认可机构间的相互承认和国际实验室间结果的相互认可。

中国合格评定国家认可委员会（CNAS）代表我国参加国际实验室认可的活动。CNAS 是 ILAC 和 APLAC 的正式成员，同时也是这两个机构相互承认（MRA）的签署方。

CNAS 目前已经与国际上 30 多个经济体的 40 多个认可机构签署了互认协议。这意味着，CNAS 的认可可以得到这些经济体认可机构的承认。

实验室认可活动的发展，与其他合格评定活动的促进作用是分不开的。从 20 世纪初到 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 年来各国开展产品认证所使用的形式，共计 8 种之多，从中可以看出，各国开展产品认证活动的做法差异很大。为了实现国与国间的相互承认，进而走向国际间相互承认，国际标准化组织和国际电工技术委员会（IEC）向各国正式提出建议，以“形式试验+工厂抽样检验+市场抽查+企业质量管理体系检查+发证后跟踪监督”形式为基础，建立各国的国家认证制度。由于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依据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就显得尤其重要。它不仅是为了验证实验室的资格和能力是否符合规定的要求，以满足检测任务的需要，同时，也是实行合格评定制度的基础，成为实现合格评定程序的重要手段。实验室认可活动也由此变得更为重要。

此外，管理体系认证活动的蓬勃发展也有力地促进了实验室认可活动的发展。众所周知，以质量管理体系为主的管理体系认证活动，为推进产品制造和工业发展，以及推动质量管理理论的应用和发展发挥了重要的作用。由该体系推动并参与的质量管理有关国际标准的制定，为规范质量管理活动，保证产品质量提供了良好的理论和操作指导。实验室认可活动中对实验室提出的质量管理要求就是以 ISO 9000 系列标准为基础的。

1.1.2.2 几个国家和地区实验室认可机构

几个国家和地区实验室认可机构如下：

(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，在 20 世纪 60 年代，BCS 没有从事实质上的认可工作，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、新西兰等国家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。

1.1.2.3 国际与区域实验室认可合作组织

A 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

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。

B 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 的正式成员有 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) 等的 36 个组织是