

SHIYANSHI
ZHILIANG GUANLI TIXI
JIANLI YU YUNZUO ZHINAN

实验室 质量管理体系 建立与 运作指南

张 斌 编



 中国标准出版社

实验室质量管理体系 建立与运作指南

张 斌 编著

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

实验室质量管理体系建立与运作指南/张斌编著.
北京:中国标准出版社,2006
ISBN 7-5066-4063-5

I. 实… II. 张… III. 实验室-质量管理体系-
指南 IV. N33-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 024882 号

中国标准出版社出版发行

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 www.bzecs.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 24 字数 580 千字

2006 年 5 月第一版 2006 年 5 月第一次印刷

*

定价 50.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

系统工程学讲,系统或体系是相互作用或相互依赖的若干组成部分(要素)结合成的具有特定功能的有机整体,具有集合性、相关性、目的性和动态性四大属性。我国这个庞大而复杂的大体系就是按其总目标——国家富强、人民安康、与时俱进谋发展而运作的。在宏大的总体系下,有无数子系统、子体系,如国防体系、卫生体系、科研体系、各工业体系、农业体系、贸易体系、无线电通信体系、交通运输体系、航空航天体系、标准体系、质量监督体系、认可体系、量值传递与溯源体系等。这些子系统不仅自身运作过程要素的输入和输出的各种品质属性要测量、要统一,其联系、接口参数要测量、要规范,而且各子体系还要受总体系的约束和控制,以保证国家体系的运作有条不紊、经济而有效。这些运作品质属性的统一,接口、联结参数的统一,就是无数校准实验室通过量值传递和溯源来保证,通过无数检测实验室正确检测各系统过程要素输入和输出(如产品、服务等)的品质属性,接口、联结参数来保证各子系统自身,各子系统之间,尤其是子系统与国家总系统之间,乃至国家子体系与国际子体系之间的正确联系、连接。从而实现国家、社会的有效运作,为国家和世界建设的总方针、总目标服务。

检测/校准实验室在国家建设、社会运作中的地位与作用是显而易见的。正因为如此,检测/校准实验室的管理层应加强管理,使其具有保证检测/校准结果数据的可靠、有效、可比的能力。而这种保证能力需得到客户、社会的承认,需要国内外同行的承认,而且由于有些数据具有保证量值统一功能,具有管理的职能,故还要得到国家法定主管部门的承认。这就需要所谓实验室能力的“认可”。“认可”是由得到社会各方信任的权威机构,按国际通用规则、程序和国际公认标准评价实验室,即对控制实验室运作的质量、管理和技术体系,特别是其保证数据可靠、可比,保证活动客观公正而又经济有效的质量管理体系的认可。

在新的《实验室认可准则》CNAL/AC01:2005(等同 ISO/IEC 17025:2005)刚刚问世,更多的实验室的管理者力图通过建立运作实验室质量管理体系,提高其管理、控制能力,加入实验室认可体系行列之际,我愿借助近年来实验室行业新老朋友给予我的新实践、新知识和《实验室管理、认可与运作》使用中的反馈意见,向实验室同行推出《实验室质量管理体系建立与运作指南》一书,力图

以新标准 ISO/IEC 17025 第二版(2005)为基准,阐述实验室质量管理体系建立与运作的目的和意义、建立标准要求与建立的过程方法;以及自我完善与持续改进的思路,并辅以实验室质量体系的相关实例帮助初涉实验室管理体系工作的朋友,了解实验室质量管理体系建立方法和管理、运作的思路。

要郑重声明的是,本人虽在实验室行业的各种工作岗位(检测员、实验室管理者,实验室认可主任评审员、授课教师、认可机构工作人员等)均服务过多年并积累了一定经验,但由于能力有限,书中不当之处,恳请同行朋友们批评指正。

最后要说明的是,我在过去的工作中,吸取、引用了我的同行、朋友姚珍芝、王大川、施昌彦等许多人的思想、观念、文字,在此书献给社会的同时,也向他们表示感谢。同时向关心、支持、信任我的实验室认可机构历届领导和朋友们表示衷心的感谢,还要对北京市疾病预防控制中心主任刘泽军先生、质量负责人涂晓明女士和质量办主任王淑君女士对本书作出的支持表示谢意。

另外,还要对参加本书编写整理工作的宝靖敏、张力、徐广州等同志表示感谢!

谨以此书献给服务于检测/校准一线的朋友!

谨以此书作为对关心、支持我工作的朋友的回报!

张 斌

2006.02.28

目 录

第一章 实验室管理概论	1
第一节 实验室管理的起源与发展	1
1.1 实验室管理服务的类型	1
1.2 实验室管理与“认可”	3
1.3 实验室认可与“结果互认”	4
1.4 实验室认可机构	5
第二节 实验室认可的原理和意义	15
2.1 实验室认可的原理	15
2.2 实验室认可机制	17
2.3 实验室认可的意义	21
第三节 我国实验室认可体系概要	23
3.1 早期实验室的管理、认可制度	23
3.2 现行实验室认可体系	25
3.3 实验室认可的程序	26
3.4 实验室认可规则简况	30
第二章 实验室质量管理体系的基础知识	45
第一节 常用术语和定义	45
1.1 管理术语	45
1.2 技术术语	49
第二节 法定计量单位	57
2.1 法定计量单位的构成	57
2.2 法定计量单位的使用规则	62
2.3 基本单位的定义	64
第三节 统计技术	64
3.1 随机变量的基本概念	64
3.2 随机变量的数字特征	66
3.3 随机变量的基本定理	68
3.4 三种常见随机变量的概率分布及其数字特征	69

第四节 抽样技术	73
4.1 全数检验和抽样检验	73
4.2 抽样检验的基本概念	74
4.3 计数抽样和计量抽样简介	77
4.4 验收抽样和监督抽样简介	79
4.5 抽样方法简介	80
第五节 数据处理和测量误差	81
5.1 数据处理	81
5.2 测量误差	83
第六节 测量不确定度	88
6.1 测量不确定度和标准不确定度	88
6.2 测量不确定度的 A 类、B 类评定及合成	90
6.3 扩展不确定度和包含因子	92
6.4 测量不确定度的评定和报告	93
6.5 测量误差与测量不确定度	95
第七节 不确定度原理和应用	96
7.1 测量不确定度的意义	96
7.2 测量不确定度的评定	97
7.3 检测实验室应用不确定度的几项规定	106
7.4 应用实例	107
第三章 实验室质量管理体系的通用要求——《准则》	113
第一节 引言	113
1.1 《准则》的构成	113
1.2 《准则》应用的注意要点	114
1.3 《准则》与 ISO 9001 的关系	115
第二节 《准则》引用标准	116
第三节 术语定义	116
第四节 管理要求	116
4.1 组织	117
4.2 管理体系	125
4.3 文件控制	129
4.4 要求、标书和合同评审	132
4.5 检测/校准工作分包	135
4.6 采购服务与供给	136

4.7	对客户的服务	138
4.8	投诉	139
4.9	不合格检测/校准工作的控制	140
4.10	改进	142
4.11	纠正措施	142
4.12	预防措施	144
4.13	记录控制	146
4.14	内部审核	148
4.15	管理评审	155
第五节	技术要求	158
5.1	总则	158
5.2	人员	159
5.3	设施和环境	163
5.4	检测和校准方法及方法的确认	165
5.5	设备	176
5.6	测量溯源性	180
5.7	抽样	187
5.8	检测和校准样品的处置	189
5.9	检测和校准结果质量的保证	190
5.10	结果报告	194
第四章	实验室质量管理体系的建立	202
第一节	概述	202
1.1	体系	202
1.2	管理体系与质量管理体系	202
第二节	质量管理体系建立的过程	203
2.1	概述	203
2.2	方针、目标的制定	203
2.3	识别过程、确定控制对象	204
2.4	组织结构及资源配置	206
2.5	质量管理体系的文件化	208
第三节	质量管理体系的运行与监控	214
3.1	培训	214
3.2	运行验证	215
3.3	质量管理体系的自我完善和持续改进	216
3.4	有效运行的评价	218
第四节	特殊实验室质量管理体系的建立	218
4.1	医学实验室	219

4.2 软件测评实验室	220
4.3 生物实验室	222
第五章 实验室认可能力的维持与发展	223
第一节 实验室能力认可的批准	223
1.1 评定	223
1.2 认可批准	223
第二节 实验室认可能力的维持与发展	224
2.1 实验室自我完善机制	225
2.2 国家认可机构的监督机制	225
2.3 国际激发协调机制	228
第六章 质量手册示例	229
第七章 程序文件示例	270
第八章 作业指导书示例	357
附录 I 实验室中的医学伦理学	366
附录 II ISO/IEC 17025 第一版(1999)与第二版(2005)变化对照表	372

第一章

实验室管理概论

第一节 实验室管理的起源与发展

1.1 实验室管理服务的类型

实验室泛指从事在科学上为阐明某种现象或事物而创造的特定条件,以便观察它的变化和结果的机构。世界各国政府的有关部门、企业乃至个人根据实际需要,建立了各种各样的实验室。一般常见的有基础研究实验室,工业、技术开发应用实验室,集基础研究开发应用于一身的综合实验室,如国际知名的贝尔实验室等。在本书中我们只研究两类特殊的专门实验室:

检测实验室:从事检测工作的实验室。检测是指按照规定程序,由确定给定产品的一种或多种特性、进行处理或提供服务所组成的技术操作。

校准实验室:从事校准工作的实验室。校准是指在规定条件下,为确定测量仪器或测量系统所指示的量值,或实物量具或标准物质所代表的量值,与对应的由标准所复现的量值之间关系的一组操作。

一般实验室是在其特定的科学研究、应用领域内,管理者按系统学原理创造一个良好的研究氛围和工作条件,让每位科学工作者充分发挥其创造力、想象力,不断探索、前进,并在前进中以其相应成果(包括研究失败的经验和教训)奉献于人类。从某种意义上讲,它们是人类要求认识自然、改造自然、服务于人类自己的产物。许多情况下,它们的研究没有经验、现实规律可循,常常需要发挥丰富的想象力和创造性思维,冲破传统观点的约束,产生突破性的成果,形成新的规律,从而对人类社会造成深远影响,如蒸汽机的发明与运用产生了工业革命,计算机的发明与信息技术的应用几乎改变了人类社会的运作。而本书所讲的这两类实验室与其不同,它们的管理是按系统学原理,创造良好的工作氛围和相应的检测/校准环境,使其全员为产生特定领域的检测/校准的可信结果而尽心尽力。它们必须按规定的程序、规则进行其相应活动,并以统一的、最终结果——检测/校准数据服务于社会。它们的成果对人类社会影响虽不如前者巨大,但却是人类社会不可或缺的。依靠这些数据,人类社会才有统一的度、量、衡;依靠这些数据人类社会才能组织正常运作,公平的贸易交换,组织大规模生产,故从某种意义上讲,这两类实验室是商品和服务规范的基础及各种贸易条件益趋技术化的产物。也和我们常说的“认证”活动密切相关,具有社会性、管理性。

早先,一个工匠或一个企业宣称他的产品符合某一公认标准,这就形成了最初的基本认证形式;后来发展成了某些重要产品/服务上盖检验印记,产品/服务的注册/认可,并授予表明其符合标准的标志/证书,形成了一般认证形式;现在已发展成很复杂的国际认可体系,使产品/服务的制造、生产者与产品/服务的最终用户日趋分隔,而且这种分隔随着技术的发展越来越大,以致绝大部分的最终用户越来越难以了解、掌握他所用产品/服务的性能、品质以

及性能价格比,产品/服务制造商也越发迫切寻求帮助,以保证其产品/服务符合公认标准并满足客户需要。为此,产品最终用户和产品的制造商都自然而然地求助于政府管理部门(如标准制定机构、行政执法机构、认证管理机构),各种组织、各种中介机构……,而所有这些部门和机构提供的“帮助”的技术基础是科学、客观、公正地给产品/服务的技术评价,这就是各种实验室(检测/校准)应运而生的背景。我们早先的各科研院所,有开发能力的制造/服务企业,乃至某些特殊工程、系统,他们的主管在研究、开发、生产的同时,常设有一个由主管领导的实验室(或试验室)。这个实验室的任务就是测试、评价他们新研究、开发制造的产品/服务是否符合预期目标方案或要求;是否符合相应法规和公认规范;并将检测评价结果——功能,符合相应公认技术规范/指标,公布于众,以便他们的客户按需选用,并正确应用。从事这类检测评价活动的实验室称之为第一方实验室。随着技术发展的需要,一些研究、开发机构、厂矿、企业、特殊的工程、系统乃至政府部门,为确保其采购产品/服务的关键功能符合特定的技术规范,满足其使用的特定要求,他们也设置(或指定其所属)实验室,对所采购的产品/服务进行确认、验收检测、评价,从事这类检测/评价的实验室称之为第二方实验室。

前两种服务形式的实验室,由于建立、设置的目的不同,所属主管不同,或者说,所处的经济利益和利害关系不同,往往不可避免地在检测、评价目标、对象的定义上、规范宽严上,检测评价方法上,都会产生不同意见,乃至严重分歧,以致影响合同协议的执行,有时甚至影响社会经济活动的有效运行。因而,第三类形式,第三方实验室也就应运而生了,所谓第三方实验室就是实验室与第一方产品/服务的研究开发者(供方)、第二方(产品/服务的用户、采购者)均无经济利益关系,他们的检测评价运作的方法程序常以社会整体需求为基点,故第一方、第二方均能接受。这也就是人们常说的处于公正的第三方位置,由于其经济地位决定它在运作的方法程序上主要考虑社会经济需要的客观需要,并兼顾第一方和第二方的利益,自然受到社会各方的普遍关注。

显然,第一方和第三方实验室诞生的时间很早,我们现在无法考证哪个国家,哪个实验室是首创。人们可以肯定,工业化,开始批量生产,有大宗的产品生产时,这种机构/个人的相应行为就必然发生了,从理论上讲,秦始皇在中国统一度量衡的活动和过程,必然会有第一方和第三方实验室相似的活动和运作。商品经济形成和发展使这两种活动比比皆是,就是社会主义计划经济时期,这两类实验室的活动也无处不在,因为没有这些活动大规模社会经济活动就无法运作。

第三方实验室由于受到多种因素的影响,他的诞生要晚得多,这些因素归结起来,大致有:

① 社会需要的因素:如前所说,第一方和第三方实验室实际运作会有分歧。但是,他们一般都能反映当时的需要和能力,他们的活动往往以数据说话,而且他们的主管往往是工程师、科学家或者说他们都能按工程师、科学家的思维来管理,比较理性,绝大部分问题可以沟通、化解,需要第三方解决的严重、致命的问题在当时还比较少。

② 技术问题:产品/服务的功能、规范的第三方检测评价,涉及相当多的技术准备,如公认的技术标准规范,公认的检测评价方法,相应的检测评价设施等。这些问题缺少任何一项或有任何不成熟、不过关,第三方实验室也无法有效运作。

③ 管理理念:产品/服务、检测工作的发展也受到社会经济发展的影响,受管理者管理理念的影响。他们在各国的地位,由于现行的技术经济和社会条件及相应需求不同,显然也

是千差万别的。某些发展中国家的民众如果还在饥饿死亡线上挣扎,他们的政府就不可能关心、投资建立实验室进行食品营养均衡,乃至卫生指标检测;一个连民众的茅屋寒洞都不能保证供给的政府和社会,自然不会投资建立实验室,检测评价室内电视机等电子产品产生的有害辐射,检测评价室内装饰物放出的有害气体和毒物。管理的另一因素是国际组织活动的推动力量,只有国际组织依据社会发展的客观需要,贸易交换的发展需求,建立了公认的、权威的标准,认证认可评价运作规则、程序,才能推动第三方实验室的建设与发展。

1.2 实验室管理与“认可”

实验室认可是权威机构对于某机构或个人(实验室)有能力执行特定任务的正式承认,这里的“权威”常常有明显的官方或半官方授权的性质。证明实验室的管理能力、技术能力能满足客户、法定管理机构要求,能保证其出具的检测和校准数据可信、可比。它是实验室管理的追求与期望结果。

国际上最早开展的认证和相应的实验室认可活动,是在发达地区,从一些影响人们生命财产的安全领域检测实验室开始的。我们知道 20 世纪初,“电”和它的相关产品问世,它给人们带来了多方面的便利和享受,但同时也带来了各种致命的、潜在的危险源,并造成了大量生命财产的损失,电击伤人事故报告不断,并造成了诸如 20 世纪 20 年代美国旧金山因电击引起的毁灭性火灾。

这一切在世界上,尤其是在美国、在欧洲引起很大震动,造成了政府和公众的极大关注。不少国家政府的卫生、消防、劳动安全部门投资安全性研究,指定或建立一批安全性检测实验室。如美国的第一个第三方非营利实验室——美国保险商实验室(UL);德国电气工程师协会 VDE 和德国技术监督协会 TÜV 的实验室。

随着技术的发展,人们生活质量的提高,公众自我保护意识的提高,在食品、药物、劳动卫生、安全方面的纠纷和冲突也不断增加。各国政府非常重视,并采取了相应的法制化措施:

① 国家通过立法保护公众利益,如美国 1972 年的《消费产品安全法》、英国 1978 年的《消费者安全法》、日本 1962 年的《电气产品取缔法》。

② 国家以专项法律、法规通过特定的认证标志管理法令来管理认证及其相应的实验室,如法国 1938 年的“NF 国家标志法令”,挪威 1961 年的“挪威特殊标志法”等。

③ 国家通过标准化立法确定国家认证,并对其实验室实施管理,如韩国、泰国、奥地利等。

④ 有的国家还以认证商标法注册来管理认证其实验室,如英国 1922 年注册的认可风箏标志,德国 1920 年注册的 DIN 等。

开始阶段各国对检测实验室的认可管理制度和要求,有很大的差异,主要集中在技术能力方面,包括人力、设施资源、社会的影响力——权威性。早期比较典型的国家实验室认可体系,有英国的 M10《检测实验室能力的一般要求》。这些实验室有的是独立实验室,如英国、德国的物理技术研究所等。也有不少是权威机构中的一个实验室,如荷兰飞利浦、德国西门子等,都有下属实验室为社会服务。

校准实验室,基于其工作性质,是国家保证基本量值统一传递范畴内的活动。加之其专业性较强,业务范围明确、专一,各国的管理及能力要求基本一致。如美国的 MIL——C45662A《校准系统要求》;英国的 DEF—STAN05—26/2《工业计量和校准系统要求》和

BS5781《计量和校准系统》;澳大利亚的 AS 2415《校准系统要求》等,保证国内量值统一传递和溯源,也保证了与国际单位制的联系、溯源。

实验室发展要靠管理,以管理来发挥其技术能力,从而有效、可信地服务于社会,取信于社会,获得社会承认、同行承认、法定管理机构承认、客户承认——就是“认可”。

1.3 实验室认可与“结果互认”

实验室间互认是实验室检测/校准结果的互相承认,这是实验室认可活动追求的最终目标。最早开展国家间实验室的互相认可活动的是欧洲。1926年欧洲就建立了一个区域性标准化组织——国际电气设备合格认证委员会(CEE),开始叫“设备问题委员会”(IFK)。1946年改名为“国际电气设备鉴定规程委员会”,1979年又正式改名为 CEE。

CEE 开始仅限于欧洲国家参加(其他有关国家只能作为观察员参加会议),它负责电气设备安全标准及其 CB 体系工作。早期 CEE 和 IEC 间的合作是非正式的。1948 年产生了正式的合作协议,协议规定 IEC 为国际机构,起草国际标准,CEE 为区域性机构,主要起草安全标准。随着时间的推移,IEC 越来越关心家电的安全问题。1979 年 CEE 新章程取消了区域性的限制,采用 IEC 标准作为认证标准,并协调各成员国间的认证制度。因此,IEC 和 CEE 两个机构间的密切合作的重要性就日趋明显,最终于 1985 年蒙特利尔会议上正式决定,CEE 合并到 IEC 中,称之为 IECEE,专门负责 CB 体系的工作。其中最重要任务之一就是体系内实验室能力认可和管理。其目的是成员国按 IEC 安全标准生产的产品,通过试验结果“互相认可”,原则上就可不必重复试验,促进国家级认证水平的提高,保证消费者的安全,促进国际贸易的发展。

我国的中国电子产品检测所(下属三个实验室),中国电工产品检测所(下属三个实验室),中国家用电器产品检测所(下属三个实验室)计九个实验室,在 20 世纪 90 年代初加入了该体系。为中国市场上电工电子产品安全水平的提高,以及中国电工、电子产品进入国际市场作出了重要贡献。

20 世纪 90 年代初,我国第一批加入 IECEE/CB 国际互认体系的九个实验室(检测站)的名称见表 1-1。

当时的中国电工产品认证委员会就是中国政府部门(国家标准局)授权加入 IECEE/CB 体系的认证机构,也是对其所属实验室进行认可管理的机构。

一般检测实验室间的结果互认,尽管要求也非常迫切,特别是国际贸易的发展显得尤其重要,而且国际实验室认可合作组织也做了大量技术准备和组织准备。但因涉及面广泛,问题非常复杂,加上各国经济发展水平、认识不易统一,尤其受政治因素影响较大,进展一直较慢。而在地区集团内实现起来就比较简单,如欧共体内,首先实现了结果互认。

亚太地区,由于各国经济技术发展水平的不平衡,加上其他一些因素,实现实验室间结果互认就比较困难。全球实现结果互认显然就更难了。

中国相关政府部门,有了长期管理质检机构、计量认证考核的经验,尤其是有电工电子产品相关实验室进入 IECEE/CB 体系,实现结果互认的经验,深知其意义重大。于 1994 年建立了国家级实验室认可机构——中国实验室国家认可委员会,踏上实现检测结果互认的征程。

表 1-1 1990 年中国首批加入 IECEE/CB 的实验室(检测站)

序号	名 称	认证检测产品
1 (1) (2) (3)	中国电子产品检测所 北京广播电视产品检测站(TIRT) 上海电子产品检测站(STIEP) 广州电子产品检测站(GTIEP)	电子产品(家用)
2 (4) (5) (6)	中国电工产品检测所 低压电器检测站(TILVA) 电缆电线检测站(TICW) 电动工具检测站(TIET)	电工产品(家用及工业用)
3 (7) (8) (9)	中国家用电器产品检测所 广州电器安全检测站(GTIES) 北京家用电器检测站(BTIHEA) 广州日用电器检测站(GTIHEA)	电器产品(家用)

注：目前中国电工产品认证委员会及其所属实验室(检测站)已划归国家认证认可监督管理委员会所属中国质量认证中心管理。

1.4 实验室认可机构

认可机构是指实施管理认可体系并批准认可的机构。在介绍实验室认可机构之前,首先要简单介绍实验室认可机构与其他认可组织的关系,以便更好地理解实验室认可的地位与作用。这里可借助国际合格委员会(ISO/CERTICO)的组织评定结构框图(图 1-1)来说明。现就此图说明几点:

① 实验室认可机构、产品认证机构、各类检查机构、质量体系认证、人员认证,均属合格评定范畴。其中

——认证包括

- 产品认证;
- 质量体系认证。

——认可包括

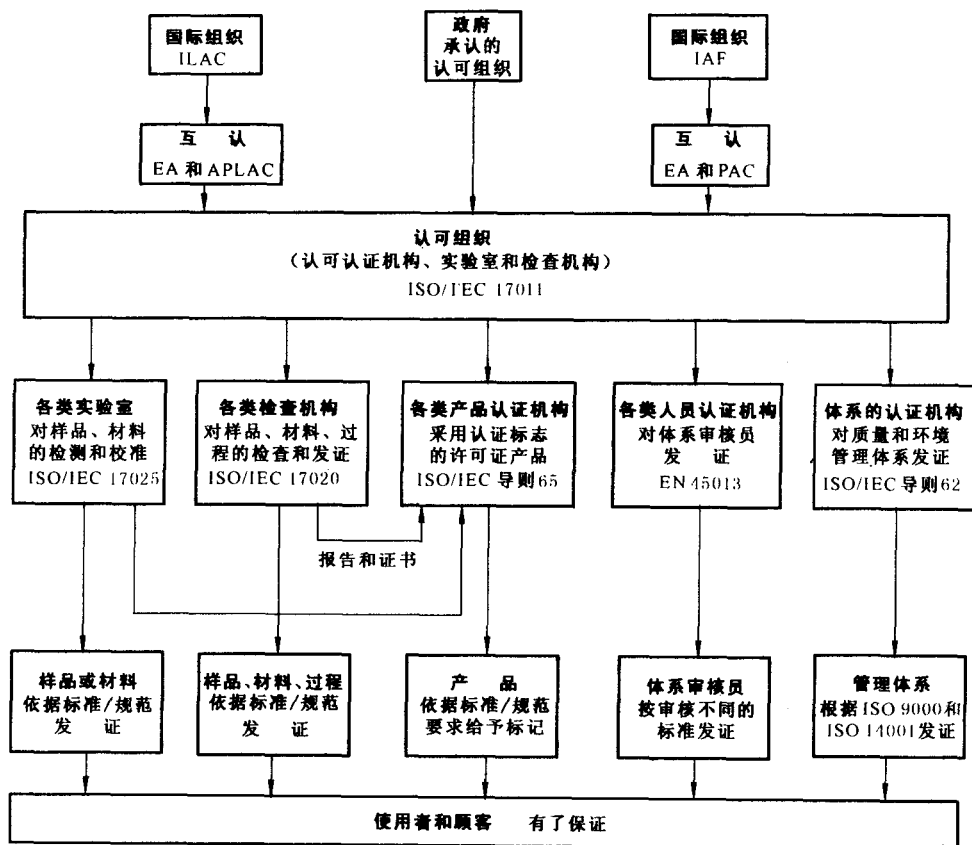
- 检测/校准实验室认可;
- 认证机构认可;
- 审核员/评审员资格注册与培训机构认可。

② ISO 定义的合格评定活动包括:抽样、试验和测试、评价、验证和合格保证、注册、认可和批准以及这些活动的综合。

世界贸易组织(WTO)在《贸易技术壁垒协议》中提出,合格评定程序定义为“任何直接确定满足技术法规和标准中相关要求的程序”,这里的程序包括:抽样、试验和检测程序、合格的评价、验证和保证程序、注册认可及批准的程序。显然,它更加侧重贸易服务,强调直接确定满足技术规范法规和标准中的相关要求的程序,这些活动程序的主要或基础方面,一般只有实验室实施并提供最实际、最直接的满足技术规范要求的证据。实验室的服务涉及合

格评定的所有领域,包括体系认证的过程与其最终结果。

③ 各国(政府)认可组织及下属机构的活动是合格评定的基础。国际机构起协调统一作用。本书讲实验室认可,故只介绍相关的认可机构。



ILAC—国际实验室认可合作组织;APLAC—亚太实验室认可合作组织;

EA—欧洲认可合作组织;IAF—国际认可论坛;PAC—太平洋认可合作组织。

图 1-1 合格评定的结构框图

1.4.1 国际实验室认可组织

一般实验室由于学科领域广泛、专业技术领域之间沟通艰难,在国内,尤其是国家间要结果互认是个非常复杂的系统工程。它是在专业领域内互认经验的基础上,由北欧人首先想到的。1977年北欧的丹麦、瑞典、挪威、冰岛、芬兰的国家电气安全实验室的专家及关心实验室认可的有关人员,在哥本哈根召开了一个国际会议,主要目的是交换情报,研究讨论各实验室之间的检测数据,在国际间相互认可的长期可能性。会议议题得到了与会者的一致肯定,这样就诞生了ILAC——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。ISO、IEC、BIPM、OIML等国际组织都派代表参加ILAC定期召开的会议。1996年9月,在荷兰首都阿姆斯特丹召开的第14届国际实验室认可会议上,包括我国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,这标志着ILAC已由一个松散的论坛会形式变

成了一个实体,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,简称仍是 ILAC)。

① ILAC 的目的:

- 协调各认可机构的运行程序;
- 促进认可实验室的使用;
- 开辟和维持情报与信息流通渠道;
- 帮助制定和促进使用国际标准和导则;
- 鼓励开展区域间的合作,致力避免他们间不必要的重复性工作;
- 促进发展和接受互认协议;
- 帮助有兴趣的认可机构建立他们的认可体系;
- 以互补为宗旨,和其他国家、地区及国际机构开展合作。

② ILAC 的目标:

- 为信息交流和协调程序提供国际性论坛;
- 建立区域组织间和参加认可机构间的相互信任;
- 使实验室认可在世界论坛上形成统一和一致;
- (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所出具报告或证书的国际等效性;
 - 提高获认可实验室所出具报告和证书的权威性。

世贸组织(WTO)成员根据 WTO/TBT(贸易技术壁垒)协议的规则,促进报告/证书的相互接受。

③ ILAC 的主要任务:

- 建立实验室认可的统一申请书和指南性文件;
- 发表论文、指南和报告;
- 通过评审员培训、能力验证、比对等领域的信息和专家的交流,提供互助;
- 鼓励各成员交流信息,参与实验室间的比对,协调程序,开展评审员培训的合作,参加区域性的活动;
 - 组织专家会议;
 - 建立 ILAC 在国际上的合格评定地位;
 - 和其他国际有关组织,如 CITAC, BIPM, IEC, OECD, OIML, UILI 及 WTO 保持联系;
 - 向感兴趣的机构传播 ILAC 信息;
 - 了解并参与 ISO、IEC 所制定的与实验室认可有关的标准和导则;
 - 其他。

由于 ILAC 的积极活动,使实验室认可活动变得更加规范、可操作。加之,1976 年世界贸易组织(WTO)东京回合产生了“GATT”标准导则,并规定它的执行要求由认可的实验室进行检测。再有 ISO/CORTICO 工作的进展和其他的国际认证协议的鉴定检测也要求由认可的实验室进行检测。为适应国家、国际贸易发展,使各国感到实验室认可工作更加迫切,其工作也要求更加规范,并与国际接轨;地区间的实验室认可工作自然也变得更加迫切,更要规范、统一、协调。

1.4.2 地区认可组织

地区组织的诞生是以地区经济、政治、文化合作发展为背景的。自然,对地区内的实验室水平的提高,促进结果互认起到积极作用,并在国际互认中发挥作用。现简要介绍两个影响较大的组织。

(1) 欧洲实验室认可合作组织(EAL)

欧洲是实验室认可工作开展最早、成员国之间实验室认可互认协议签署最多,实验室认可工作发展最快的地区。1975 年成立了西欧校准实验室合作组织(WECC),该组织由欧共体和欧盟 17 个成员国组成,1989 年又成立了西欧实验室认可合作组织(WELAC),1994 年合并为欧洲实验室认可合作组织(EAL)。

① EAL 的目标是:

- 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 EAL 成员间的多边协议;
- 建立和维护 EAL 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。

② EAL 的主要任务是:

- 制定互认协议;
- 组织实验室之间的技术能力比对;
- 接受认可申请;
- 制定 EAL 通用指南;
- 出版和发行资料;
- 对外交流。

③ EAL 要求成员国的认可机构在认可实验室时,被认可的实验室应达到以下要求:

- 清晰表示各部门职责和质量要求的组织机构;
- 公正、独立和诚实;
- 具备技术资格的人员;
- 实施有效的检测和检测设备配置;
- 适用的校准和检测设备;
- 满足量值溯源要求;
- 有效的质量保证体系;
- 有要求时,报告和证书应注明不确定度。

1998 年 1 月,EAL 和 EAC(欧洲认证认可合作组织)合并为 EA(欧洲认可合作组织),EAL 的工作被 EA 所取代。

(2) 亚太实验室认可合作组织(APLAC)

APLAC 是 1992 年在加拿大成立的一个区域性合作组织,由环太平洋国家的实验室认可机构和主管部门组成。1995 年 4 月 4 日,在印度尼西亚雅加达召开的第 7 次 APLAC 会议上,包括中国实验室国家认可委员会在内的 16 个国家和地区的实验室认可机构签署了《谅解备忘录》。目前 APLAC 的秘书处设在澳大利亚的国家检测机构协会(NATA)。