



# 我国实验室认可 现状与发展趋势

鄢国强  
上海材料研究所

更新日期：2008年11月21日

# 什么是认可？

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。（摘自 ISO/IEC 指南 2:1996）

**Procedure by which an authoritative body gives formal recognition that a body or person is competent to carry out specific tasks.**

正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作的能力的第三方证明。（摘自 ISO/IEC 17011:2004）

**Third-party attestation related to a conformity assessment body conveying formal demonstration of its competence to carry out specific conformity assessment tasks.**

关键词：权威机构；能力；特定任务

# 实验室认可：是什么？

我想知道...

实验室认可是对实验室从事特定检测或校准能力进行评价和承认的程序

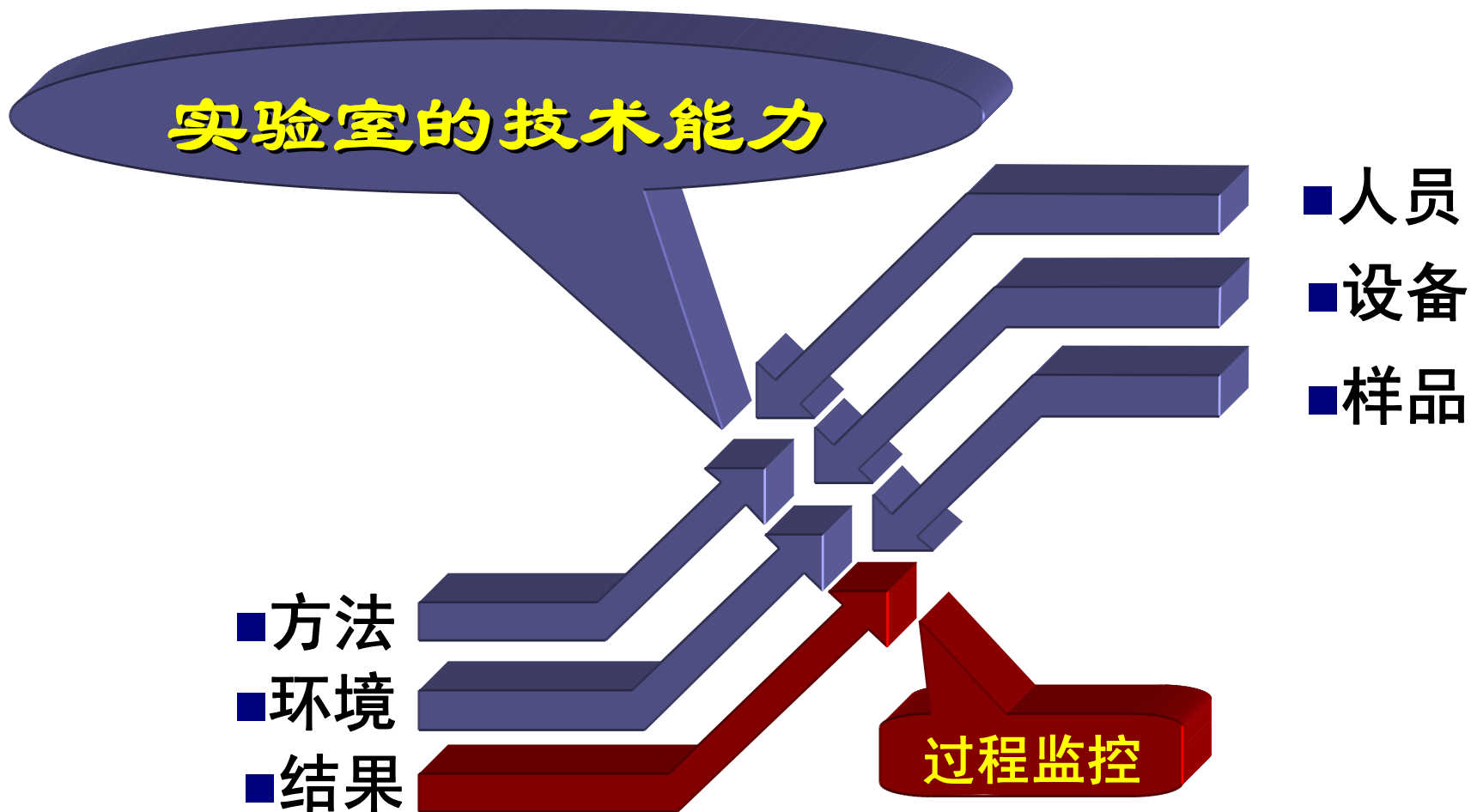
评  
价

技术能力

管理能力

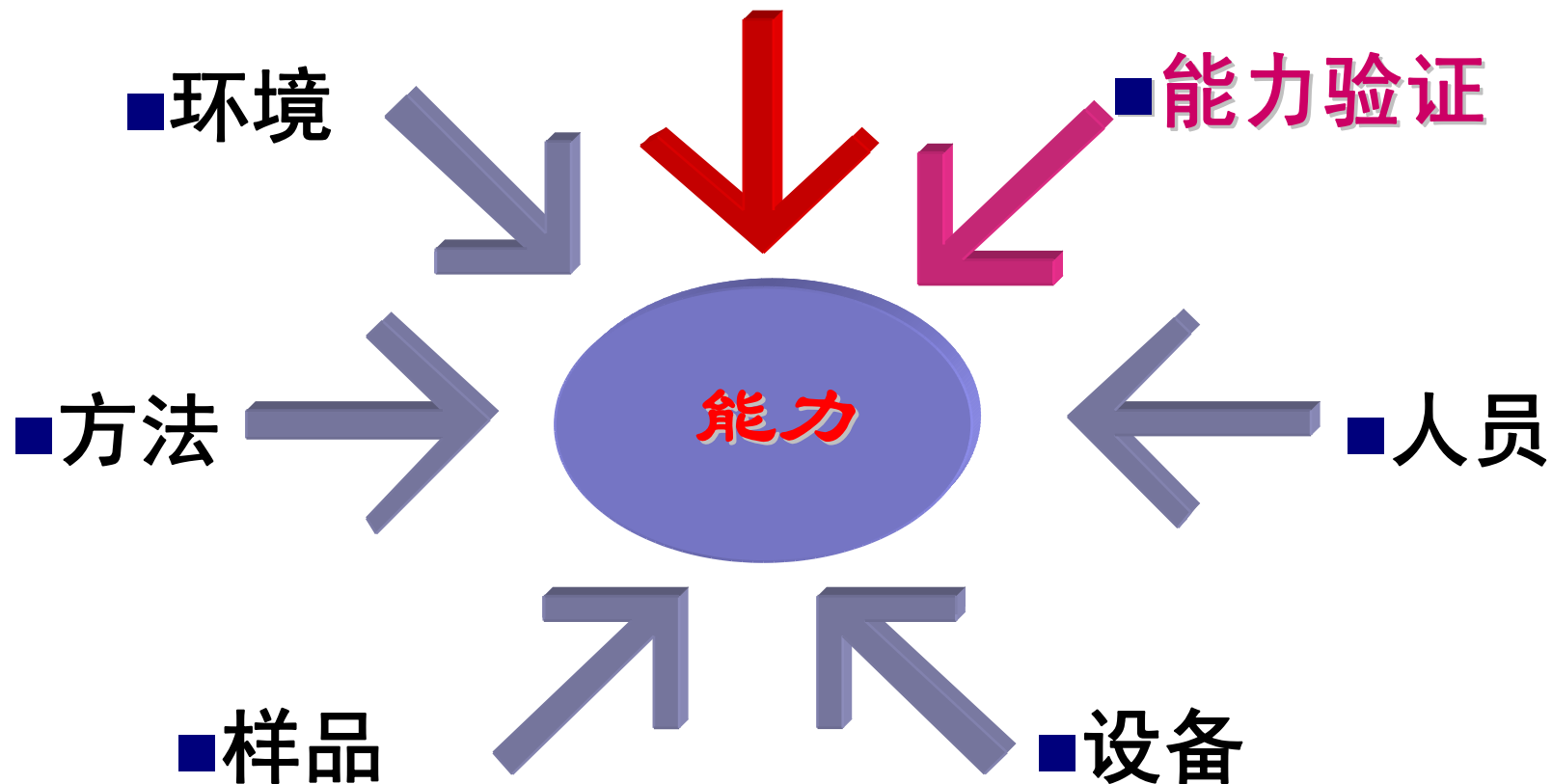
实验室从事  
特定检测或  
校准的能力

# 认可评价的重点



# 实验室认可的实质

## 质量管理体系



# 实验室认可的标准

**ISO/IEC 17025:2005**

**General Requirements for Competence of  
Testing and Calibration Laboratories**

检测和校准实验室能力通用要求

**CNAS-CL01:2006**

检测和校准实验室能力认可准则

**GB/T 27025-2008**

代替**GB/T 15481-2000 (ISO/IEC 17025:1999)**

# 标准的结构

1. 范围
  2. 引用标准
  3. 术语与定义
  4. 管理要求
  5. 技术要求
- 附录

# 管理要求

- 4.1 组织
- 4.2 管理体系
- 4.3 文件控制
- 4.4 要求、表述和合同的评审
- 4.5 检测和校准的分包
- 4.6 服务和供应品的采购
- 4.7 服务客户
- 4.8 投诉
- 4.9 不符合检测和/或校准工作的控制
- 4.10 改进
- 4.11 纠正措施
- 4.12 预防措施
- 4.13 记录的控制
- 4.14 内部审核
- 4.15 管理评审



# 技术要求

5.1 总则

5.2 人员

5.3 设施和环境条件

5.4 检测和校准方法  
及方法的确认

5.5 设备

5.6 测量溯源性

5.7 抽样

5.8 检测和校准物品  
(样品) 的处置

5.9 检测和校准结果  
质量的保证

5.10 结果报告

# 确信实验室具备技术能力的因素

- 工作人员的技术能力
- 检测方法的有效性和适当性
- 测量和校准溯源到国家标准
- 检测设备的适宜性、校准和维护
- 检测环境
- 检测物品的抽样、处置和运输
- 检测和校准数据质量的保证

# 为什么认可？

## 利益相关方

- 实验室自身
- 实验室客户
- 产业界

# 实验室自身的需求

- 对检测/校准能力的一种承认
- 有利于开拓市场
- 管理绩效的衡量标杆
- 得到国际承认

# 业界的利益

## ■ 将风险最小化

- ◆ 现今社会在世界范围内，消费者力求他们生产或购买的产品、材料或服务符合他们的期望或满足特定要求
- ◆ 意味着产品将会送到实验室，依据标准或规格进行检测来确定其特性
- ◆ 对于制造商或供应商，选择有能力的实验室将会将他们制造或供应缺陷产品的风险最小化。

# 业界的利益

## ■ 避免昂贵的重新检测

- ◆ 对产品或材料的检测是相当昂贵和费时的，即便这些检测在第一时间内正确的完成
- ◆ 如果没有正确完成，如果产品不能满足规定或期望，重新进行检测的费用会更高和时间会更长，
- ◆ 不仅仅费用会大幅提升，而且供应商或制造商的声誉也会受到负面影响
- ◆ 能够规避风险，特别是当产品涉及到公共安全或客户经济损失时
- ◆ 选择有能力的实验室能最小化重新检测的几率。

# 业界的利益

## ■ 提升客户的信心

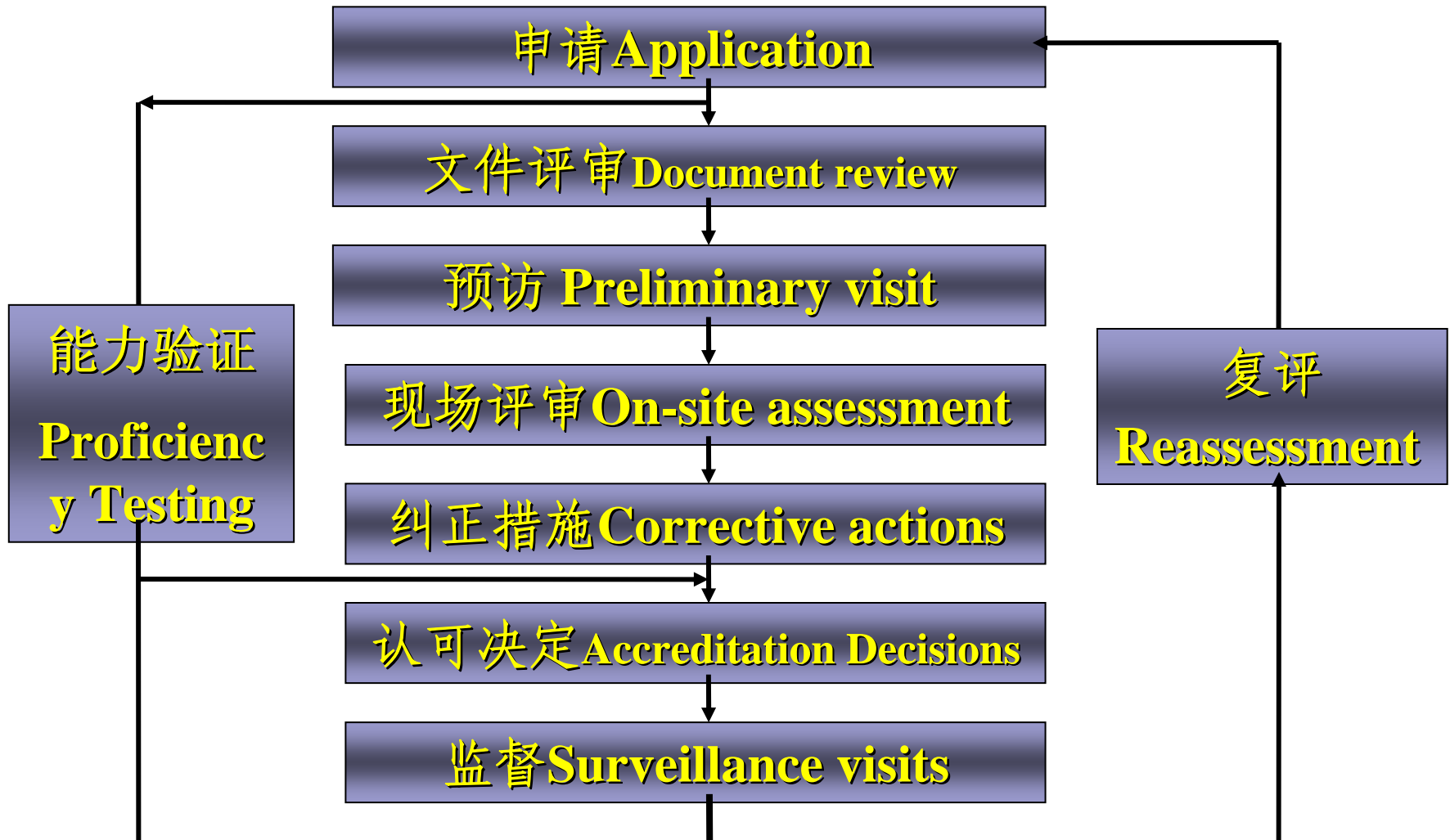
- ◆ 当得知独立的、技术上有能力的检测机构对产品进行了全面的评价时，客户对产品的信心将会得到提升
- ◆ 如果实验室的能力得到了第三方机构的认可时，这无疑将会大大提升客户的信心
- ◆ 现在越来越多的消费者依赖独立的证据，而非简单地接收供应商的“适合使用”的自我承诺。

# 业界的利益

- 减少花费和提升产品在海外的接受度
  - ◆ 通过国际协议体系，获准认可的技术上有能力的实验室在国际上都可以获得承认
  - ◆ 这种承认使得这些实验室出具的数据能更多地海外获得承认
  - ◆ 这种承认将降低或消除在进口国家的重新检测，来降低生产商和出口商的成本



# 认可过程



# 实验室认可中的活动

- 以下是认可中所涉及的活动
  - ◆ 由经过良好培训和有能力的评审员依据既定的标准进行文件评审和现场评审
  - ◆ 定期组织能力验证计划或测量审核
  - ◆ 定期进行监督和复评审来确保持续的符合
  - ◆ 为实验室的进步提供增值服务

# 能力验证

## ■ 实验室间比对

- ◆ 根据预定条件，由两个或多个实验室就相同或类似的试验项目开展试验的组织、实施和评估活动

## ■ 能力验证 (PT)

- ◆ 利用实验室间比对的方法确定实验室的检测能力。

# 能力验证

## ■ ISO 指南 43

### 利用实验室间比对的能力验证

- ◆ 第一部分: 能力验证计划的建立和运作
- ◆ 第二部分: 实验室认可对能力验证计划的选择和使用

# 能力验证

Z分数

$$Z = \frac{x - \tilde{x}}{IQR \times 0.7413}$$

$|z| \leq 2$ , 满意  
 $2 < |z| < 3$ , 可疑  
 $|z| \geq 3$ , 不满意

$x$  —— 实验室的报告值  
 $\tilde{x}$  —— 中位值  
 $IQR$  —— 四分位数间距

# 测量审核

- 将实验室对被测物品的实际测试结果与参考值进行比较以确认实验室能力的活动
- 一项与**PT**计划类似的外部质量保证措施
- 通常与**PT**相互配合使用
- 认可机构可向外部寻求样品/实物，如国家计量院

# 测量审核

## ■ 表现的评价

### ◆ En值判断

$$E_n = \frac{x - X}{\sqrt{u^2 + U^2}}$$

$|E_n| \leq 1$  ， 满意  
 $|E_n| > 1$  ， 不满意

X: 实验室报告值  
 $\mu$ : 实验室报告的不确定度  
X: 参考值  
U: 参考值的不确定度

# PT结果的后续措施

- 满意
  - ◆ 记录在案以备使用
- 不满意
  - ◆ 采取纠正措施
  - ◆ 确证有效性



# 参加PT的频次

- 在**APALC MRA 001**中规定了当有合适**PT**时的最少频次
  - ◆ 在获得认可前一次
  - ◆ 每四年所有主要领域的子领域必须参加一次

# 实验室认可体系中的关键要素

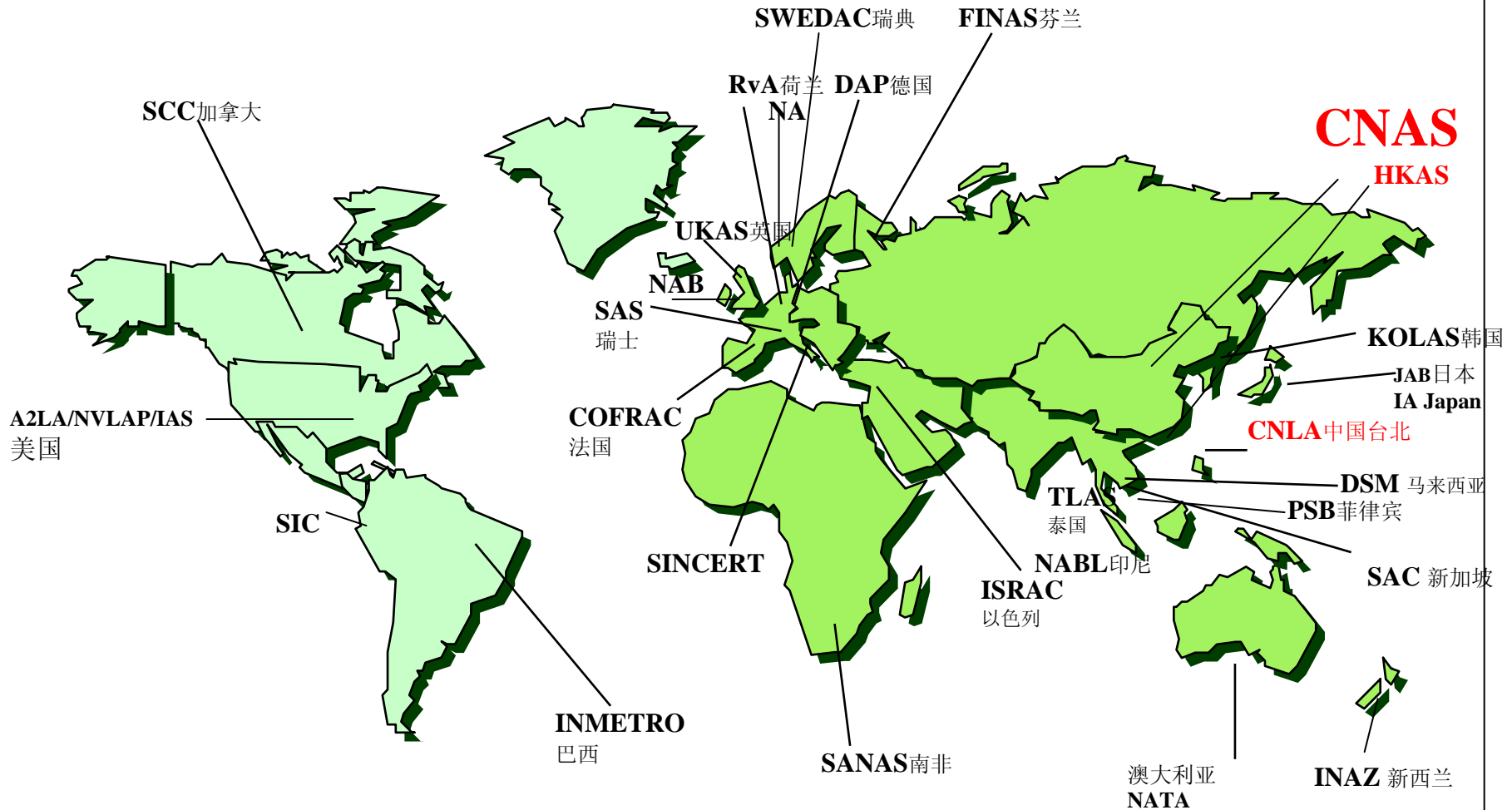
- 组织与结构
- 人员
- 形成文件的管理体系
- 测量标准与校准体系
- 能力验证计划
- 测量审核及其样品
- 评审员培训体系
- 管理和计算机数据库

# 实验室认可的其他相关事宜

- 国际合作 & 相互承认协议 (MRA)
- 合格评定 vs. 认可
- 计量 vs. 认可

# 国际实验室认可机构的分布情况

## Distribution of international laboratory accreditation bodies



# ILAC

国际实验室认可合作组织

**INTERNATIONAL LABORATORY  
ACCREDITATION  
COOPERATION**



# 实验室认可国际互认体系的建立

国际互认MRA

建立信任的基本要素

数据比对  
能力验证  
ISO Guide 43

统一的溯源  
体系  
(SI单位)

协调一致的  
认可体系  
ISO Guide 58

相 互 评 审

统一的认可准则  
(ISO/IEC 17025)

# 实验室认可 - 国际与区域体系

Laboratory accreditation – international and regional system

泛美认可合作组织  
(IAAC)

欧洲认可合作组织  
(EA)



国际实验室认可  
合作组织  
**ILAC**

亚太认可合作组织  
(APLAC)

南部非洲发展共同体  
认可合作组织  
(SADAC)

## 国际与区域互动机制

International and regional interactive mechanism

# ILAC 协议

- ◆ **2000年11月2日**签署了以促进贸易为目的的国际协议
- ◆ 目前，已有来自**47个**经济体的**61个**机构成为**ILAC**协议的签署方
- ◆ 一个签署方认可的实验室出具的数据得到所有其他签署方的承认



# ILAC 协议

- **ILAC**协议将会大大降低进口国对货物进行重新检测的需求 (**WTO**认为重新检测是重要的贸易壁垒之一)
- **ILAC**协议也推动使用由承认的认可机构认可的实验室
- **2001年2月1日生效**

# ILAC MRA 标志

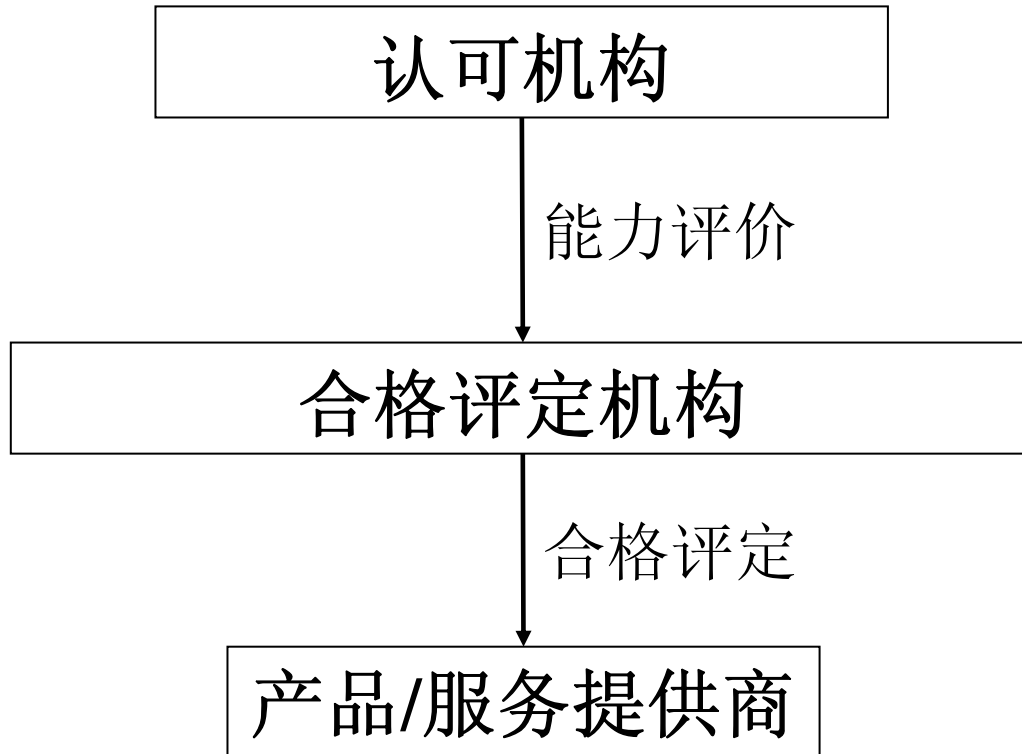
- 2004年ILAC启用相互承认协议（MRA）标志



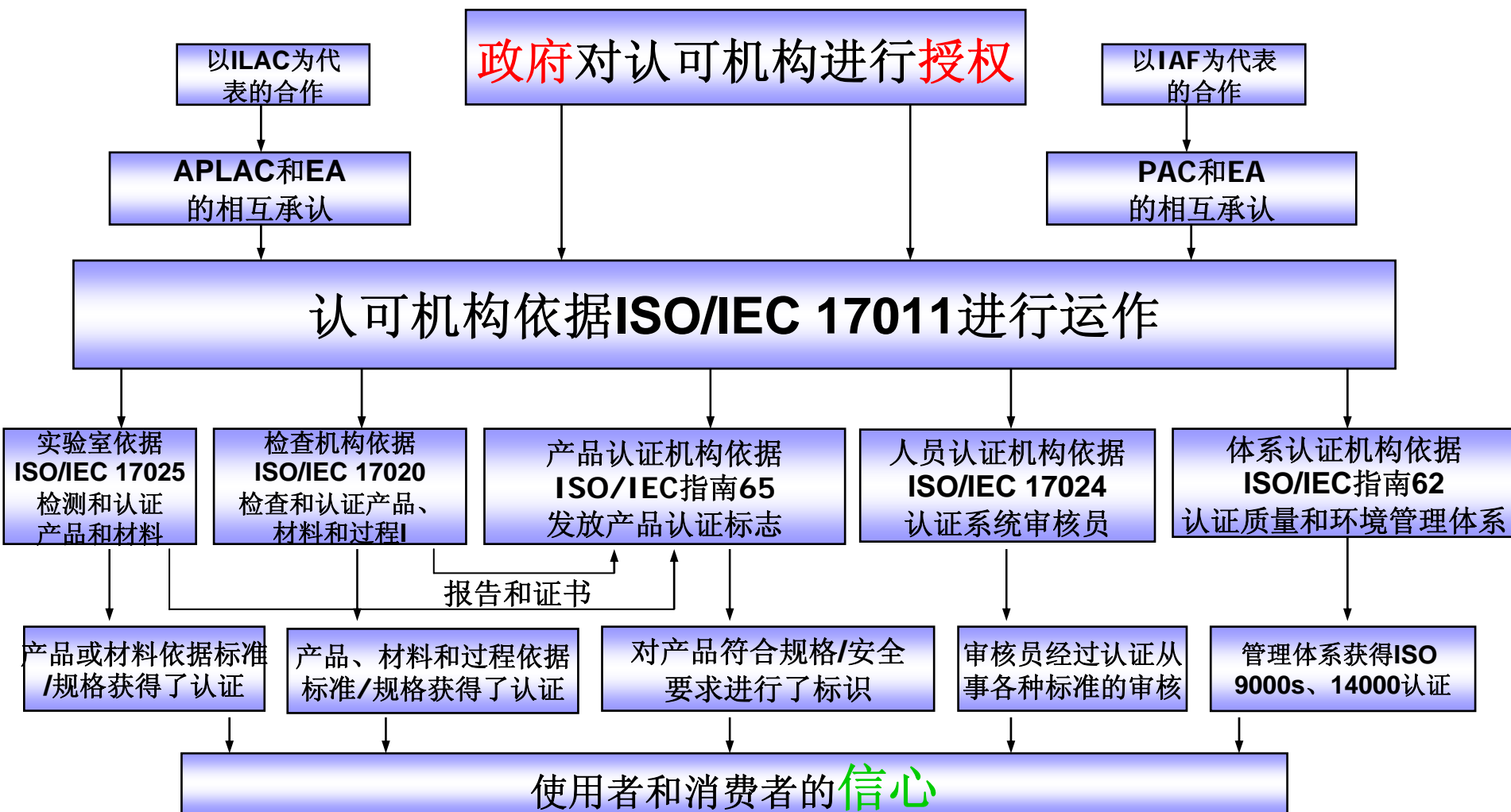
# 合格评定 vs. 认可

- 合格评定活动有以下几种：
  - I. 检测 testing
  - II. 认证 Certification
  - III. 检查 Inspection

# 认可的地位

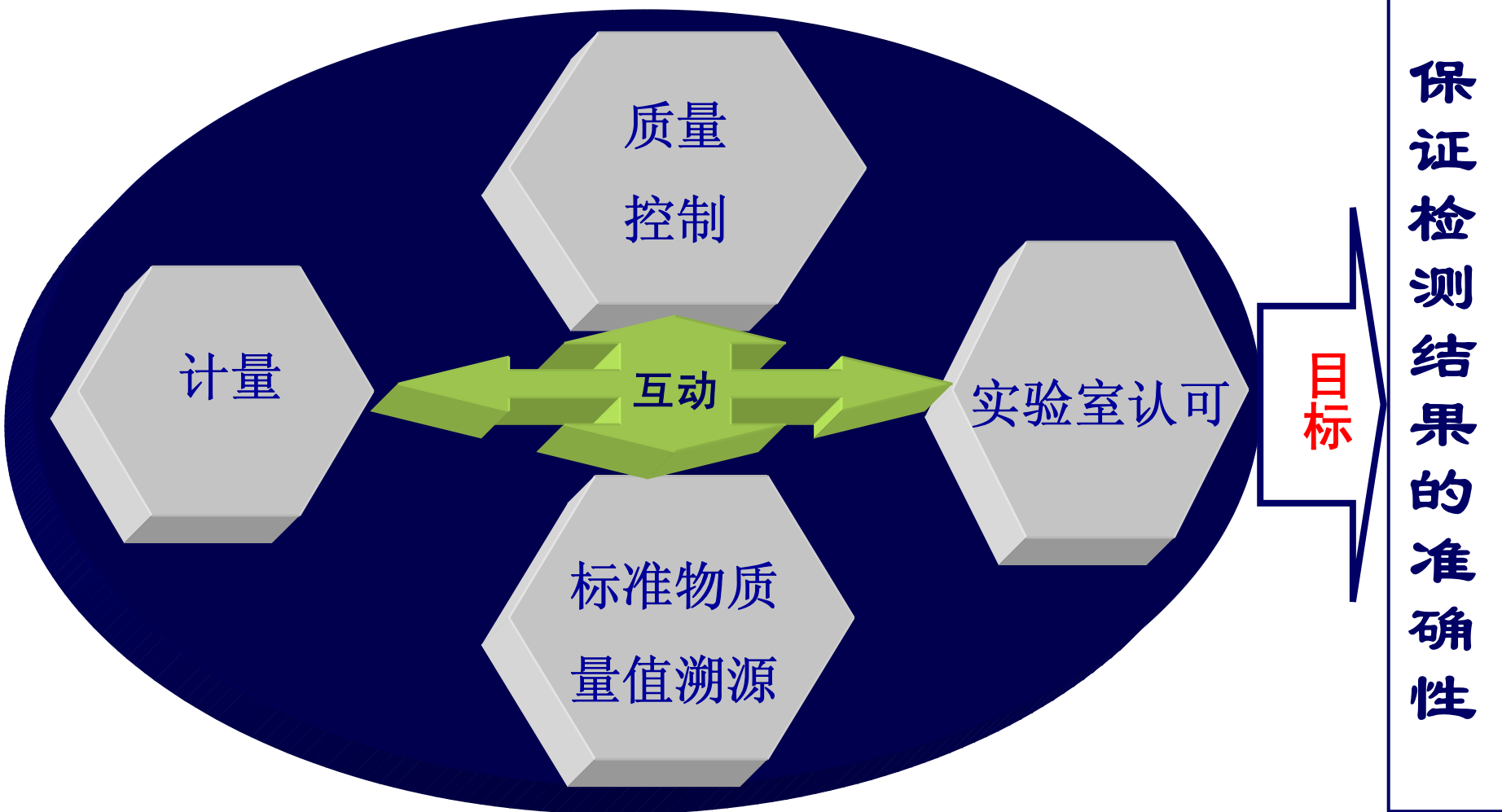


# 合格评定的基础结构图



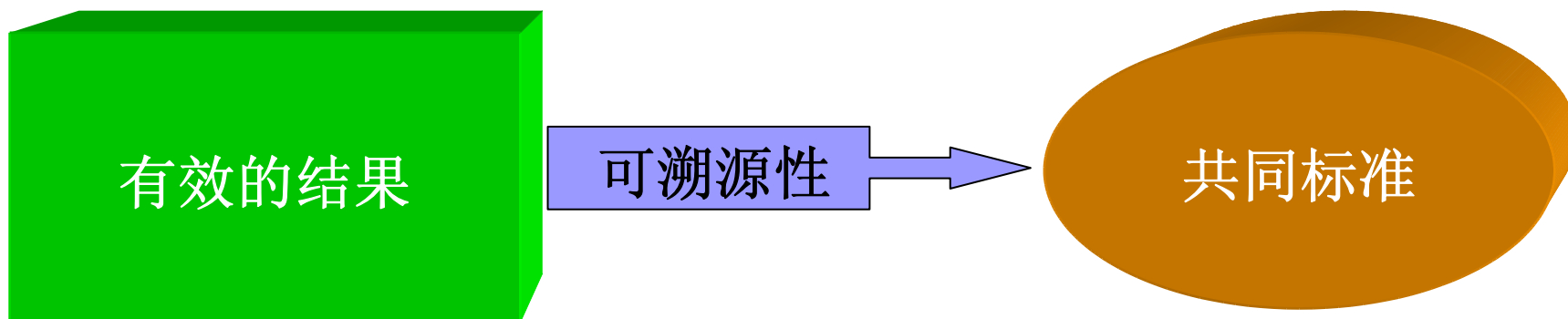
# 计量与实验室认可

## 相互依赖、保证、促进



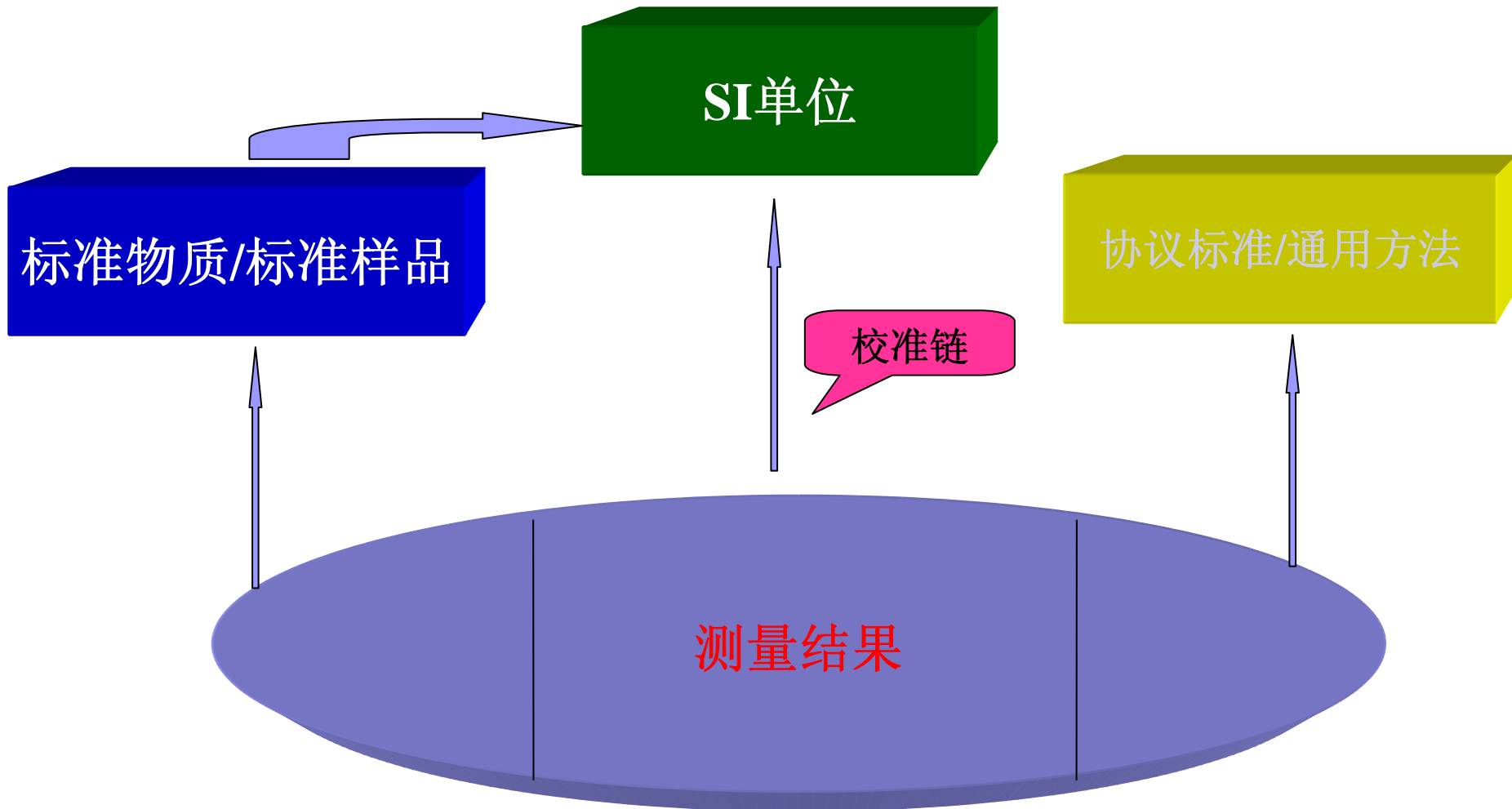
# 测量溯源性

- 对于结果的承认，测量的溯源性十分关键



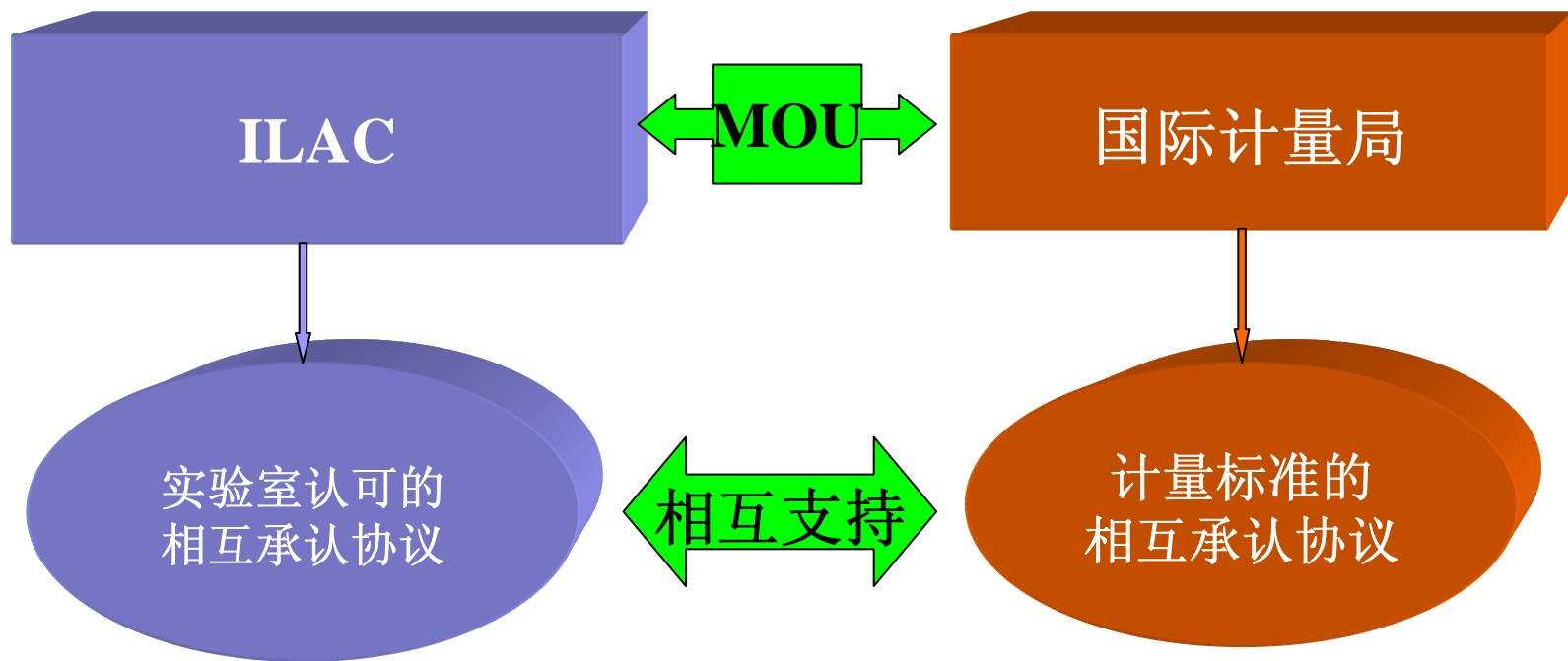
- 标准物质/标准样品（Reference material）
  - 在化学测量领域，至关重要

# 认可中的溯源性要求





# 国际相互承认



MOU: 谅解备忘录

# 中国建立统一的国家认可体系

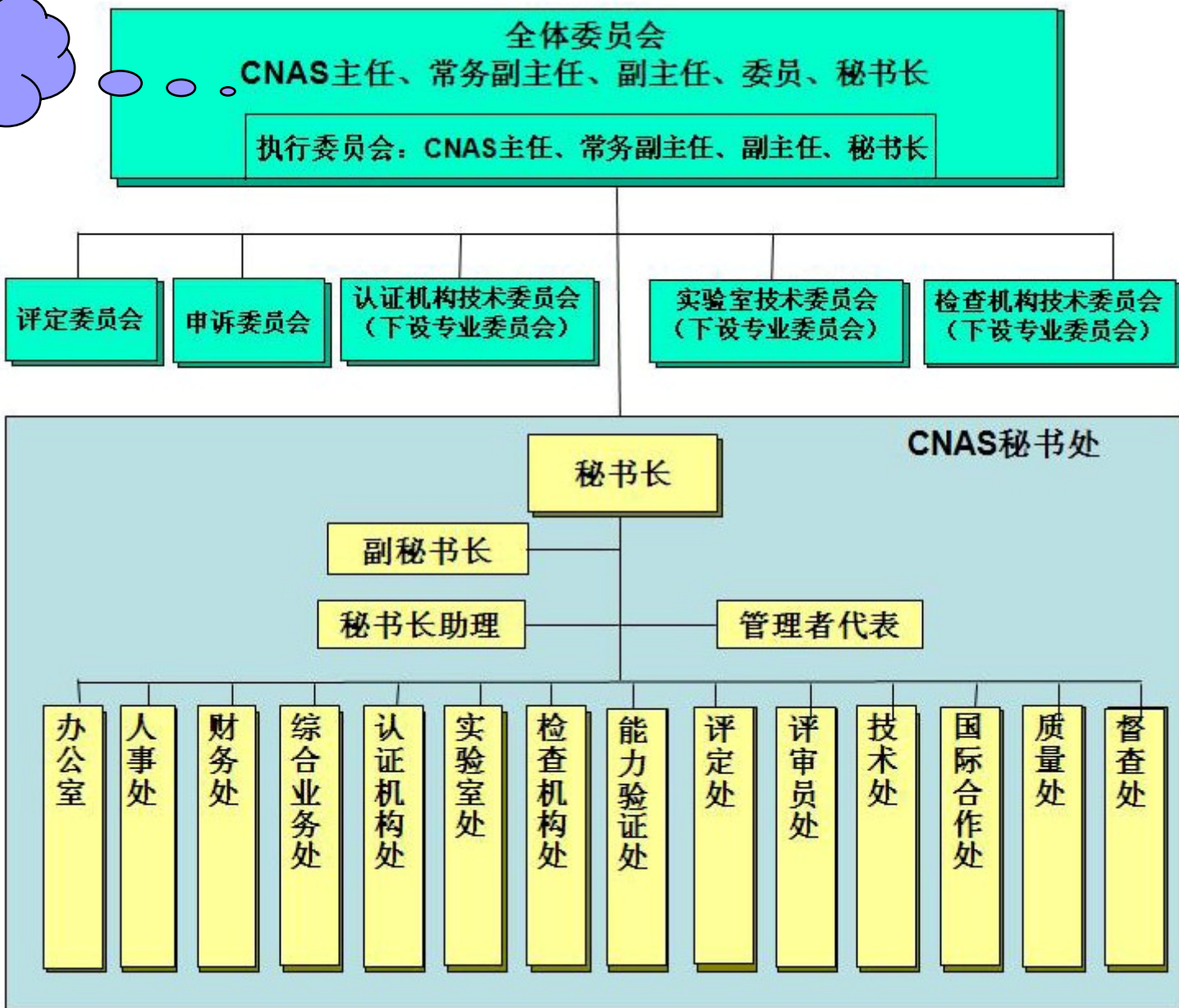
中国合格评定国家认可委员会（CNAS）

China National Accreditation Service  
for Conformity Assessment（CNAS）

# CNAS简介

- 成立于2006年3月31日；
- 由原中国实验室国家认可委员会（CNAL）和原中国认证机构国家认可委员会（CNAB）合并而成；
- 由国家认监委授权；
- 根据有关法律法规；
- 承担国家的统一认可：
  - 认证机构
  - 检查机构
  - 实验室

最高权利机构



# CNAS全体委员会正、副主任

主任委员：王凤清

常务副主任委员：孙大伟

副主任委员：郎志正、李怀林、李科浚、段宇宁、林树青、  
南存辉、杨 果、冉 拓、喻子达

**CNAS全体委员会委员共64名；执行委员会委员共12名**

# CNAS正、副秘书长

秘书长

肖建华

副秘书长

刘欣

副秘书长

樊恩健

副秘书长

宋桂兰

# 认可信息统计

截至2008年10月31日，CNAS认可各类认证机构、实验室及检查机构三大门类共计十四个领域的**3700**家机构，其中，认可各类认证机构**121**家，认证机构领域总计**313**个，涉及业务范围类型**8009**个；累计认可实验室**3464**家，其中检测实验室**2912**家、校准实验室**484**家、医学实验室**30**家、生物安全实验室**22**家、标准物质生产者**3**家、能力验证提供者**13**家；累计认可检查机构**115**家。截至2008年10月31日，累计暂停各类机构的认可资格**231**家，其中认证机构**28**家、实验室**190**家、检查机构**13**家；累计撤销各类机构的认可资格**183**家，其中认证机构**20**家、实验室**155**家、检查机构**8**家；累计注销各类机构的认可资格**161**家，其中认证机构**13**家、实验室**145**家、检查机构**3**家。

# 实验室认可被日益重视

- 随着实验室认可变得越来越重要，社会上也越来越重视实验室认可。所以不可避免的是，现在实验室认可越来越受到不同客户的需求驱动。



# 实验室认可发展的驱动力

- 合格评定的法规
- 协助国际贸易
- 标准化
- 专业领域的进展

# 新趋势

- 认可的标准
  - ◆ 加入更多的管理体系要求，  
如与ISO 9000: 2008的协调一致
- 评价的方法
  - ◆ 更多关注技术
  - ◆ 更多使用PT来确保结果
  - ◆ 在测量溯源性上要求更为严格
- 认可体系
  - ◆ 需要更多的专业
  - ◆ 更多的公正/道德要求
  - ◆ 与计量体系有着更为紧密的联系

# 新发展

- 认可的覆盖面会扩展到检测和校准以外的领域，如：
  - ◆ 抽样
  - ◆ 测试结果的解释
  - ◆ 测试方法的研究和制定
- 认可服务的范围正在拓展到为检测和校准实验室得到准确结果而提供数据或服务的相关机构，如：
  - ◆ 能力验证提供者
  - ◆ 标准物质/标准样品生产者
- 现行的认可标准仅仅覆盖实验室的技术能力和质量管理体系，而安全要求被排除在外。随着公共安全和健康在越来越多的国家成为关注的焦点，实验室认可将安全排除在外的做法就值得商榷了。

谢谢！