

题注：鄢国强先生已将“实验室认可”已写入大学教材和理化检验人员培训教材，本文是上海师范大学主编的全国师范类大学用教材《分析化学》中的一个章节。

第 10 章 实验室认可

上世纪20年代以来，随着工业化和大规模生产的发展，许多国家的工业界纷纷建立起质量检验制度，对产品的质量进行检验把关，以保证产品的质量，提高生产企业的社会信誉。质量检测与生产部门的分离，大大促进了检测实验室，尤其是化学分析实验室的迅速发展。伴随着工业化、国际合作和世界质量运动的发展，一系列有关实验室的基本要求和实验室认可活动从诞生、成长到不断发展。1947年澳大利亚建立了第一个实验室认可机构—澳大利亚国家测试机构协会（NATA）；随后，1966年英国成立了英国校准服务局（BCS），向校准实验室提供认可服务；70年代后，新西兰、丹麦、美国、印度、瑞士、法国等先后建立了实验室认可组织；80年代后，国际实验室认可活动蓬勃发展。到目前为止，世界上已有认可机构80家左右。实验室认可的目的在于消除技术壁垒，促进国际贸易的发展，其发展趋势是用统一的标准对实验室能力进行评估和认可，使实验室的检测数据或报告在一定区域内或国际间得到相互承认，避免重复检测。目前，实验室认可已打破国界，从本国认可朝着实现国与国之间的相互承认，并向多边相互承认的趋势发展。要实现互认，必须基于统一的国际标准，采用同样的运作模式，对技术等效性给予承认，要求市场接受他国的技术证书，对强制性法规方面要求政府亦要认同。这样，当产品从一国销往另一国时，就可减少重复检测，节约大量的时间、空间、人力、物力、财力，从而消除非关税贸易壁垒、促进商品的自由流通交往、促进贸易全球化及国际合作。

10.1 实验室认可的基本知识

10.1.1 认可的定义

按照 ISO/IEC 17000 的最新定义，认可是“正式表明合格评定机构具有实施特定合格工作能力的第三方证明”。引伸到化学分析实验室就是权威机构依据程序对化学分析实验室有能力进行规定类型的化学检测和（或）校准所给予的正式承认。

10.1.2 实验室认可与质量认证的区别

实验室认可的概念与社会上盛行的质量认证不同，所谓认证是：“第三方依据程序对产品、过程或服务符合规定的要求给予的书面保证”。实验室认可与质量认证的区别主要表现在：

（1）认可是由权威机构进行的；认证是由第三方进行的

权威机构是指具有法律上的权利和权力的机构，往往是由政府主管行政部门授权组建的，确保认可的权威性。我国的实验室认可机构是由国家认证认可监督管理委员会批准并授权设立的中国合格评定国家认可委员会（CNAS）。

认证工作是由具有第三方地位的认证机构进行的，所谓“第三方”是指与供需双方在行政上没有隶属关系、在经济和技术上没有利害关系的一方，这样才能确保认证结果的公正性。

（2）认可的对象不同

实验室认可的对象是各类检测和（或）校准实验室；而质量认证的对象是产品、过程或服务。

（3）认可是证明具备能力；认证是证明符合性

经认可的化学分析实验室表明该实验室具有从事某个领域的化学检测和（或）校准任务的能力；经认证的产品或管理体系是由第三方认证机构证明该产品或管理体系符合特定的产品标准规定或符合某一管理标准

的要求。

(4) 认可是正式承认；认证是书面保证

正式承认意味着经批准可以从事某项活动，一个经过 CNAS 认可的化学分析实验室是一家依据程序规定经批准从事某个领域的化学检测和（或）校准活动的机构，其分析结果将受到国家承认。

保证的含义是确信，书面保证是通过由第三方认证机构颁发的认证证书，使有关方面确信经认证的产品或管理体系是满足规定要求的。

10.1.3 实验室认可的作用和益处

实验室是为供需双方提供检测和（或）校准服务的技术机构，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服务。实验室存在的目的就是为社会提供可靠的测试数据和检测结果，实验室在技术经济活动和社会发展过程中都占有重要地位。

实验室获得 CNAS 的认可，表明该实验室具备了按有关国际准则开展检测和（或）校准服务的技术能力，可增强实验室在检测市场的竞争能力，赢得政府部门和社会各界的信任；通过参与国际间实验室认可双边、多边合作，获得签署互认协议方国家和地区认可机构的承认，有利于消除非关税贸易壁垒，促进工业、技术、贸易的发展，截至 2007 年 10 月 31 日，已有来自 46 个经济体的 58 个组织成为国际实验室认可合作组织(ILAC)互认协议(MRA)的签署方，其中包括欧洲认可合作组织(EA)、亚太实验室认可合作组织(APLAC)和美洲间认可合作组织(IAAC)等三个区域性组织；可在认可的范围内使用 CNAS 国家实验室认可标志和 ILAC 国际互认联合标志；获准认可的实验室还将列入“国家实验室认可名录”，大大提高实验室的知名度。

10.1.4 实验室认可的依据

实验室认可应遵循四个原则，即自愿申请原则、非歧视原则、专家评审原则和国家认可原则。实验室认可的依据是国际标准化组织(ISO)和国际电工委员会(IEC)于 2005 年 5 月 15 日联合发布的《检测和校准实验室能力的通用要求》第二版(ISO/IEC 17025: 2005)以及 ILAC 所推行的典型的体系文件。ISO/IEC 17025: 2005 包含了检测实验室和校准实验室为了向客户和管理者表明其所有的操作过程、技术能力均处于一个良好的管理体系并能够提供有效的结果所需满足的要求。认可机构将这个标准作为承认检测实验室和校准实验室能力的基础标准，CNAS-CL01: 2006《检测和校准实验室能力认可准则》，就是等同采用 ISO/IEC 17025: 2005 的。

10.1.5 实验室认可过程

实验室的评审认可过程分为申请、现场评审和批准认可三个阶段，实验室认可的工作流程如图 10.1 所示。

其中的现场评审阶段通常包括首次会议、现场评审、编制报告、末次会议、现场评审结束及纠正措施的跟踪步骤。

根据国家有关法律法规和国际规范，认可是自愿的，CNAS 仅对申请人申请的认可范围，依据有关认可准则等要求，实施评审并作出认可决定。申请人必须满足下列条件方可获得认可：

- (1) 具有明确的法律地位，具备承担法律责任的能力；
- (2) 符合 CNAS 颁布的认可准则；
- (3) 遵守 CNAS 认可规范文件的有关规定，履行相关义务；
- (4) 符合有关法律法规的规定。

CNAS 秘书处审查申请人正式提交的申请资料，若申请人提交的资料齐全、填写清楚、正确，对 CNAS 的相关要求基本了解，质量管理体系正式运行超过 6 个月，且进行了完整的内审和管理评审，申请人的质量管理体系和技术活动运作处于稳定运行状态，聘用的工作人员符合有关法律法规的要求。则可予以正式受理，并在 3 个月内安排现场评审；否则，应进一步了解情况，需要时，征得申请人同意后可进行初访，以确定申

请人是否具备在 3 个月内接受评审的条件。如申请人不能在 3 个月内接受评审，则应暂缓正式受理申请。

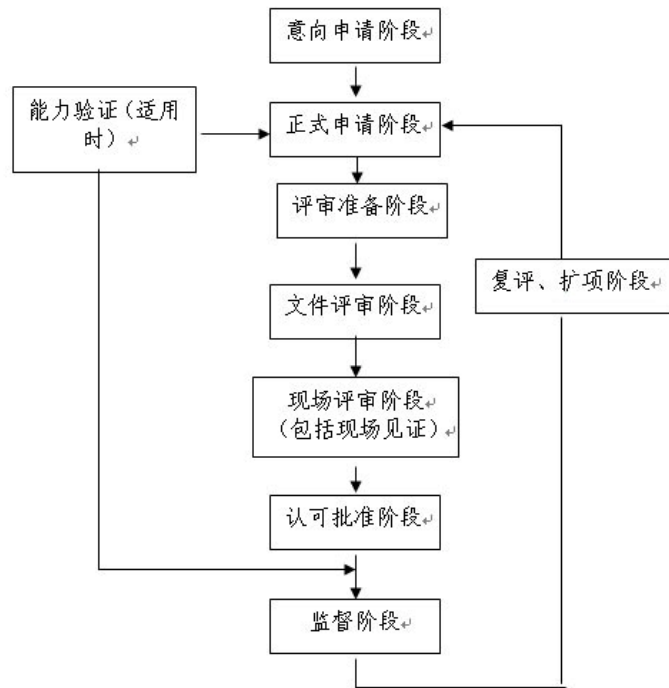


图 10.1 实验室认可流程图

获准认可机构应在认可批准后的 12 个月内，接受 CNAS 安排的第一次定期监督评审，以后每隔最长 18 个月、12 个月应接受第二、第三次定期监督评审。每次定期监督评审的范围可以是认可领域以及认可要求的全部或部分内容。在认可有效期内的定期监督评审应覆盖获准认可机构被认可的全部领域和 CNAS 的全部认可要求。对多地点的获准认可机构，每次监督应覆盖所有地点。

10.1.6 实验室认可的领域

我国实验室认可的领域涉及检测和校准实验室认可，依据 CNAS-CL01：2006《检测和校准实验室能力认可准则》，等同采用 ISO/IEC 17025：2005；医学实验室认可，依据 CNAS-CL02：2006《医学实验室能力认可准则》，等同采用 ISO 15189：2003；能力验证提供者认可，依据 CNAS-CL03：2006《能力验证计划提供者认可准则》，等同采用 ILAC 发布的指南文件“ILAC-G13：Guidelines for the Requirement for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes”（能力验证计划提供者的能力要求指南）；标准物质/标准样品生产者，依据 CNAS-CL04：2006《标准物质/标准样品生产者能力认可准则（试用）》，等同采用 ISO 指南 34：2000；生物安全实验室认可，依据 CNAS-CL05：2006《实验室生物安全认可准则》，实验室生物安全的认可要求，包括两部分：第一部分等同采用国家标准《实验室生物安全通用要求》（GB 19489：2004）；第二部分引用了国务院《病原微生物实验室生物安全管理条例》的部分规定。

10.2 实验室质量管理体系的建立与运行

10.2.1 管理体系的基本概念

体系的定义是：“相互关联或相互作用的一组要素”（ISO 9000：2000），即体系是由要素组成的，要素是体系的最基本成分，是体系存在的基础。体系的性质是由要素决定的，有什么样的要素，就有什么样的体系。而要素又以一定的结构形成体系，各种要素在体系中的地位 and 作用各不相同，有的起主要作用，有的起次要作用。体系与环境同样存在着密切的关系，一般把体系之外的所有其它事物称为该体系的环境。环境是

体系存在与发展的必要条件，环境对体系的性质与发展方向起着一定的支配作用。总之，体系就是若干有关事物（要素）相互关系、相互制约而构成的有机整体，体系要强调其关联性、协调性和适应性。

对于实验室来说，检测报告/校准证书就是实验室的产品，而影响报告/证书质量的因素很多，诸如操作人员、仪器设备、样品处置、检测方法、环境条件、量值溯源等等，所谓人、机、样、法、环、溯，这些要素就构成了一个体系。为了保证检测报告/校准证书能满足社会上广大用户（政府部门、保险业、企业、商业、消费者等）的质量要求，我们就要把实验室的组织机构、工作程序、职责、质量活动过程和各类资源、信息等协调整体优化，形成有机整体，也就是要进行管理。实验室管理的定义就是：“指挥和控制实验室的协调的活动”。为了实现质量管理的目的，通过设置机构，划分质量职能，确定各项质量活动有关过程以及合理配置资源等活动，将与质量活动有关的相互关联要素进行优化集合，为实现质量方针和目标服务。因此，我们建立的体系是一个管理体系，管理体系的定义是“建立方针和目标，并实现这些目标的体系”。

10.2.2 管理体系的总体要求

ISO/IEC 17025: 2005《检测和校准实验室能力的通用要求》中指出：实验室应建立、实施和保持与其活动范围相适应的管理体系。实验室应将其政策、制度、计划、程序和指导书形成文件。文件化的程度应保证实验室检测和（或）校准结果的质量。体系文件应传达至有关人员，并被其理解、获取和执行。ISO/IEC 17025: 2005 这段论述是对实验室管理体系提出的总体要求，从中可以明确以下几点：

（1）实验室应建立、实施和维持其管理体系，使其达到确保检测和（或）校准结果质量所需程序的目的，这是所有检测和校准实验室管理体系的共同目的。

（2）各实验室在遵循 ISO/IEC 17025: 2005 标准建立管理体系时，应充分地应用自身的各项资源，建立与其工作范围、工作类型、工作量相适应的管理体系。

（3）实验室应将管理体系所涉及的政策、制度、计划、程序以及各类指导书制定成文件，即形成管理体系文件。

（4）为了管理体系有效实施，有必要将管理体系文件传达到有关人员，并使其获得、理解和认真执行。

实验室管理体系中与质量有关的政策，包括质量方针声明，应在质量手册（不论如何称谓）中阐明。应制定总体目标并在管理评审时加以评审。质量方针声明应在最高管理者的授权下发布，至少包括下列内容：

- ① 实验室管理者对良好职业行为和为客户提供检测和校准服务质量的承诺；
- ② 管理者关于实验室服务标准的声明；
- ③ 与质量有关的管理体系的目的；
- ④ 要求实验室所有与检测和校准活动有关的人员熟悉质量文件，并在工作中执行政策和程序；
- ⑤ 实验室管理者对遵守本标准及持续改进管理体系有效性的承诺。

质量方针声明应当简明，可包括应始终按照声明的方法和客户的要求来进行检测和（或）校准的要求。当检测和（或）校准实验室是某个较大组织的一部分时，某些质量方针要素可以列于其他文件之中。质量手册还应包括或指明含技术程序在内的支持性程序，并概述管理体系中所用文件的架构。

10.2.3 管理体系的建立

实验室管理体系的建立过程就是质量管理和质量策划的过程。质量策划是质量管理的一部分，它致力于制定质量目标并规定必要的运行过程和相关资源以实现质量目标。

实验室管理体系的建立过程一般包含下列几个阶段：

（1）系统、全面地学习理解 ISO/IEC 17025: 2005《检测和校准实验室能力的通用要求》，特别是实验室负责人要率先学习，正确引导建立管理体系的全过程；

（2）确定质量方针和质量目标。实验室的最高管理者应亲自主持制定质量方针和目标，指明管理体系应

达到的水平；

(3) 确定要素和控制程序。实验室要根据自身的工作类型、工作范围及工作量，并考虑到自身的资源（人员素质、设备能力、管理体系运行经验等）情况，进行认真分析归纳，并在此基础上确定报告或证书质量形成的过程，列出实现质量方针和目标所选择的要素和控制程序。

(4) 设定（调整）机构，分配质量职能。

(5) 编制管理体系文件。通过质量手册、程序文件等编制，确定各项质量活动的工作方法，使各项质量活动有章、有序、有效，协调地进行。

管理体系文件是体现全部体系要素的要求，用文件的形式加以规定和描述，并作为管理体系运行的见证文件。它是一个实验室内部实施质量管理的法规，也是委托方证实管理体系适用性和实际运行状况的证明。

它具有如下特点：

- ① 法规性：经批准的管理体系文件具有法规性，必须执行；
- ② 适用性：所有文件规定都以实际、有效的要求加以确定，以达到适用的目的；
- ③ 唯一性：一个机构只有唯一的管理体系文件系统，一项质量活动只能规定唯一的程序；
- ④ 见证性：管理体系文件是管理体系存在的见证。

管理体系文件包括：质量手册；质量计划；过程控制文件；完成规定任务的文件，如作业指导书，操作规程等；收集和报告数据或信息的表格；质量记录。

所谓质量记录是指阐明所取得的结果或所完成活动的证据的文件。质量记录可以涉及硬件产品、服务、测量溯源性形成的文件。质量记录的作用是提供验证的证据；对其进行分析可作为采取纠正措施和预防措施的证据。

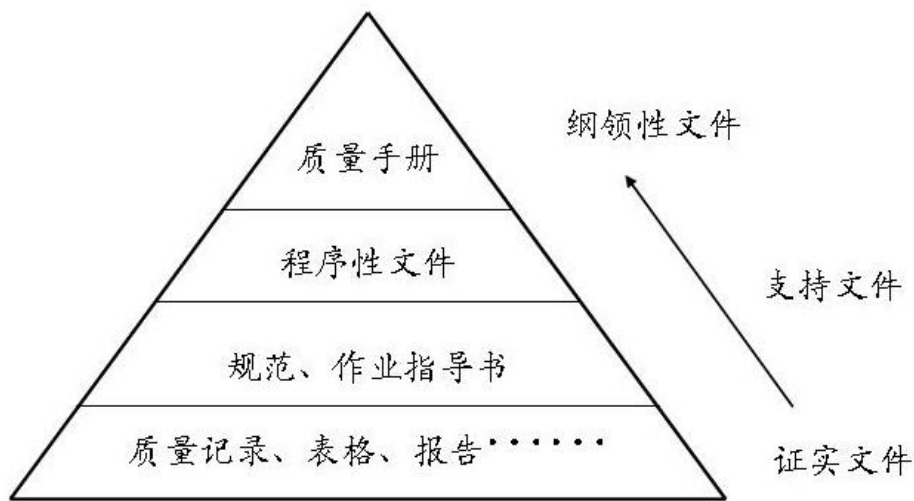


图 10.2 管理体系文件构架图

图 10.2 给出了通用的实验室管理体系文件构架图，质量手册是第一层次的文件，是一个将认可准则转化为实验室自身要求的纲领性文件。认可准则是通用要求，要照顾各行各业的需求，而各实验室有自己的业务领域、有自身的特点，所以必须进行转化。手册的精髓就在于有自身的特色，是为实验室管理层指挥和控制实验室用的。第二层次为程序性文件，是为实施质量管理的文件，主要为职能部门使用。第三层次是规范和作业指导书，属于技术性程序，是指导开展检测和（或）校准的更详细的文件，是为第一线业务人员使用的。而各类质量记录、表格、报告等则是管理体系有效运行的证实性文件。

管理体系文件的编写大致可以分为：先编手册后编程序文件；先编程序文件后编手册；二者交叉进行编写等三种方式。不论采用哪种方式，在编写过程中均需不断审核，不断采取纠正措施，不断修改完善新编写的体系文件，尤其要注意文件上下层次的相互衔接，不应相互矛盾，下一层次应比上层次文件更具体、更详细，上层次的文件应附有下层次支持性文件的目录，以便使用。

10.2.4 管理体系的运行和持续改进

在管理体系文件编制完成后，体系进入试运行阶段。其目的是通过试运行，考验管理体系文件的有效性和协调性，并对暴露出的问题，采取改进和纠正措施，以达到进一步完善管理体系文件的目的。

为了加强对各项质量活动的监控，实验室应发挥质量监督员的作用。监督范围包括检测报告/校准证书质量形成的全过程。质量监督员应将日常监督中发现的问题随时记录保存，作为内审和管理评审的依据材料。

管理体系文件即使规定得再好，如不认真执行，也是一纸空文，不能起到控制质量的作用。因此，建立管理体系既要求“有法可依”，即制定体系文件，又要“执法必严”，即坚决执行。

在试运行的每一个阶段结束后，一般应正式安排一次内审，以便及时对发现的问题进行纠正，对一些重大问题也应根据需要，适时地组织临时内审，在试运行中要对所有要素审核覆盖一遍；在内审的基础上，由最高管理者组织一次体系的管理评审。通过管理评审由实验室的最高管理者确认并做出决策，再通过纠正措施和预防措施解决问题，使管理体系得到完善和改进。

一个有效、适用、完善的管理体系的标志是：对可能影响报告/证书质量的各种因素都能经常地、有序地、有办法使其处于受控状态，能够减少和消除质量问题的产生；在运行中，一旦出现质量问题，体系能立即反馈，及时研究，采取纠正和预防措施。图 10.3 给出了实验室管理体系的通用模式。

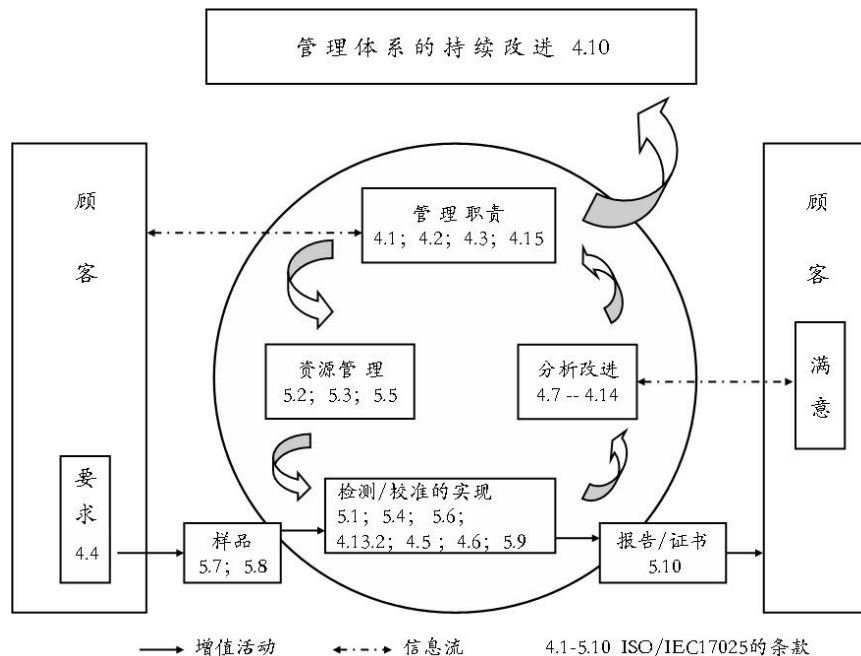


图 10.3 实验室管理体系模式

对于一个管理体系的检查，应抓住六个字，三句话，即：程序：干工作必须有程序；执行：有程序必须执行；记录：执行过的工作必须记录。

实验室的质量方针和目标能否被全面贯彻和实现，关键在于实验室管理体系运行是否达到持续有效和不断改进的状态。当策划和实施管理体系的变更时，实验室的最高管理者还应确保保持管理体系的完整性。

10.3 实验室认可中的关注重点

10.3.1 现场考核试验

实验室认可的现场评审依据认可准则及相关文件对实验室承担法律责任的能力、管理方面的能力和技术方面的能力进行全面系统的评价。其中现场考核试验及现场检查是评价的一种重要手段，其目的是紧紧围绕对以上三个方面的实际能力的考核和检查，以便得出客观公正的评价意见和结论，为 CNAS 最终决定是否批准认可该实验室提供依据。实验室认可不仅要检查实验室的管理体系的符合性，更重要的是对实验室的实际

技术能力进行考核，这是实验室认可和一般的体系认证最显著的区别之一。

现场试验的选择应符合以下要求：

(1) 初次评审和扩项评审时，应覆盖实验室申请认可的所有仪器设备、检测/校准方法、类型、主要试验人员、试验材料；

(2) 依靠检测/校准人员主观判断较多的项目；

(3) 难度较大、操作复杂的项目；

(4) 很少进行检测/校准的项目；

(5) 被考核的现场试验人员应具有代表性；

(6) 能力验证结果为有问题或不满意的项目；

(7) 监督或复评审时，新上岗人员进行操作的项目；

(8) 监督或复评审时，上次不符合项整改验证的项目；

(9) 监督或复评审时，实验室技术能力发生变化的项目；

(10) 监督和复评审时，同一项现场考核试验应选择与此前评审时不同的试验人员进行操作。

10.3.2 测量不确定度的评估

所有的化学分析测量结果都具有不确定度。不确定度就是对测量结果质量评价的重要定量表征，测量结果的可用性很大程度上取决于其不确定度的大小。因此，在给出测量结果时，必须同时赋予被测量的值及与该值相关的不确定度。

化学分析测量过程中有许多引起不确定度的因素，它们可能来自以下几个方面：

(1) 被测对象的定义不完善（如被测定的分析物的结构不确切）；

(2) 取样带来的不确定度，不同试样根据标准都应有相应的取样方法；

(3) 被测对象的预富集或分离的不完全；

(4) 基体对被测量元素的影响和干扰；

(5) 在抽样或样品制备过程中的沾污以及样品分析期间可能的变化，由于热状态的改变或光分解而引起样品的交叉沾污和来自实验室环境的污染，特别对痕量成分的分析尤为重要；

(6) 测量过程中对环境条件影响缺乏认识或环境条件的测量不够完善。例如：玻璃容量器具的校准温度和使用温度不同带来的不确定度，环境湿度的变化对某些物质产生的影响等；

(7) 读数不准，如滴定时滴定管的读数，每个实验员都有其固定的读数方法；

(8) 仪器的分辨率或灵敏度以及仪器的偏倚、分析天平校准中的准确度的极限、温度控制器可能维持的平均温度与所指示的设定的温度点不同、自动分析仪滞后等；

(9) 测量标准和标准物质所给定的不确定度；

(10) 从外部取得并用于数据的整理换算的常数或其它参数的值所具有的不确定度；

(11) 在测量方法和过程中的某些近似和假设，某些不恰当的校准模式的选择。例如：使用一条直线校准一条弯曲的响应曲线，数据计算中的舍入影响；

(12) 随机变化。在整个分析测试过程中，随机影响对不确定度都有贡献。

以上所有影响不确定度的因素之间，不一定是独立的，它们之间可能还存在一定的相互关系，所以还要考虑相互之间的影响对不确定度的贡献，即要考虑协方差。

实验室应建立并实施测量不确定度评估程序，规定计算测量不确定度的方法。对于化学分析实验室，当检测产生数值结果，或者报告的结果是建立在数值结果基础之上，则需要评估这些数值结果的不确定度。对每个适用的典型试验均应进行不确定度评估。因检测方法的原因无法用计量学或统计学方法进行测量不确定度的评估时，实验室至少应尝试识别不确定度分量，并做出合理评估。若检测结果不是用数值表示的或者不

建立在数值数据基础之上的（如合格/不合格，阴性/阳性，或基于视觉或触觉以及其他定性检测），则不需要对不确定度进行评定。而对于理化校准实验室，必须给出每一个测量结果的不确定度。

不确定度的评估在原理上很简单。图 10.4 用图示方法给出了不确定度的评估过程。

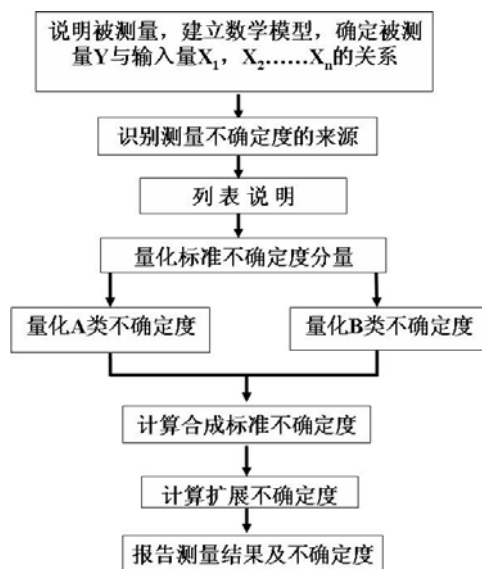


图 10.4 不确定度评估过程

《化学分析中不确定度的评估指南》（EURACHEM/CITAC Guide Quantifying Uncertainty Analytical Measurement）一书结合化学分析测量的特点，从科学性、规范性、实用性的角度出发，建立评定模型，阐述了化学分析测量不确定度的评估及表示方法，为化学实验室实施测量不确定度评估提供了很好的指导。

10.3.3 量值溯源

所谓溯源性就是通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链，使测量结果或计量标准的值能够与规定的参考标准，通常是国家计量基（标）准或国际计量基（标）准联系起来的特性。量值溯源图如 10.5 所示。

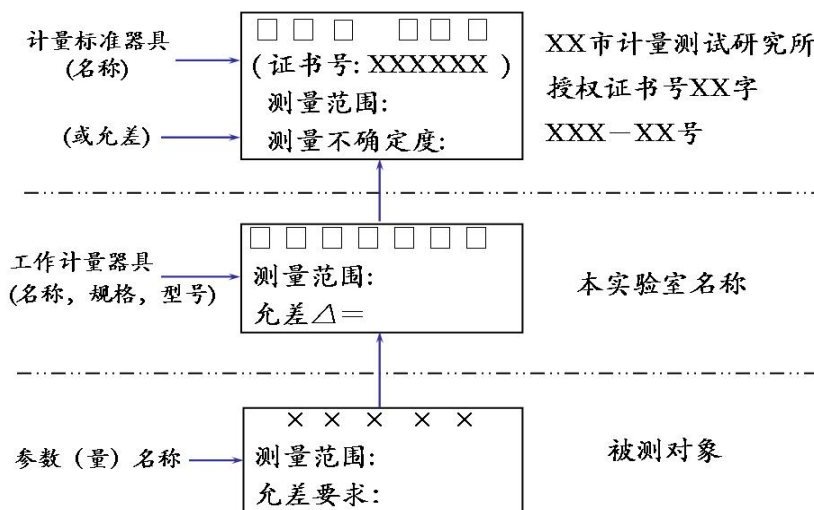


图 10.5 量值溯源图

ISO/IEC 17025: 2005《检测和校准实验室能力的通用要求》中指出：用于检测和（或）校准的对检测、校准和抽样结果的准确性或有效性有显著影响的所有设备，包括辅助测量设备（例如用于测量环境条件的设备），在投入使用前应进行校准。

CNAS 承认认可的校准实验室和 APLAC、ILAC 多边承认协议成员认可的校准实验室的量值溯源性，CNAS 还承认中国法定计量体系的量值溯源性，理由如下：

(1) CNAS 作为中国的实验室认可机构必须遵守中国的法律、法规。《中华人民共和国计量法》（以下简称计量法）中规定了“县级以上人民政府计量行政部门可以根据需要设置计量检定机构，或者授权其他单位的

计量检定机构，执行强制检定和其他检定、测试任务”。

(2) 我国法定计量检定机构必须经过《法定计量检定机构考核规范》JJF1069-2003 的考核，其管理体系、技术能力和量值溯源性有所保障。

(3) 目前我国有资格提供 GBW××××和 GSB××××有证标准物质的机构，根据《标准物质管理办法》规定，必须经过标准物质技术评审组织的评审，并由国务院计量行政部门审批，颁发《制造计量器具许可证》和《标准物质定级证书》。其管理体系、技术能力和溯源性有所保障。

CNAS 认可的具有溯源性的标准物质有：

- (1) CNAS 认可的 RMP 生产的标准物质；
- (2) 国家质量监督检验检疫总局批准的有证标准物质；
- (3) 由 ILAC 和 APLAC MRA 认可的标准物质提供者提供的标准物质；
- (4) 国际、国内行业公认的标准物质。

当无法溯源时，可采用实验室间比对的方式来提供测量的可信度，但应保证：

- (1) 选择的实验室应至少三家以上，且应是获得 CNAS 认可，或 APLAC、ILAC 多边承认协议成员认可的实验室；
- (2) 制订比对方案，并确认其适用性、可行性和有效性；
- (3) 对比对结果进行分析评价。

10.3.4 能力验证

所谓能力验证就是利用实验室间比对确定实验室的检测/校准的能力。能力验证是评定和监督实验室技术能力的重要手段之一，与现场评审构成了 CNAS 互为补充的两种能力评价方式。能力验证对于实验室是一种有效的外部质量保证活动，也是内部质量控制技术的补充。能力验证结果是 CNAS 判定申请认可实验室和获准认可实验室技术能力的重要技术依据之一。

CNAS 要求申请认可和获准认可的实验室必须通过参加能力验证活动（包括 CNAS 组织实施或承认的能力验证计划、实验室间比对和测量审核）证明其技术能力。只有在能力验证活动中表现满意，或对于不满意结果能证明已开展了有效纠正措施的实验室，CNAS 方受理或予以认可；对于未按规定的频次和领域参加能力验证的获准认可实验室，CNAS 将采取警告、暂停、撤销资格等处理措施。CNAS 要求每个实验室至少满足以下能力验证领域和频次的要求：

- (1) 只要存在可获得的能力验证活动，凡申请 CNAS 认可的实验室，在获得认可之前，至少有一个主要子领域参加过一次能力验证活动。
- (2) 只要存在可获得的能力验证活动，已获准认可的实验室，其获得认可的领域的主要子领域每四年至少参加一次能力验证活动。四年是最低频次要求，当不同认可领域有特定要求时，执行特定要求。
- (3) 当获准认可实验室的人员、设备或认可范围发生重大变化，或者由于其他原因对实验室的能力产生疑问时，CNAS 将根据情况缩短实验室参加能力验证的时间间隔。

对参加了 CNAS 组织及其承认的能力验证活动且有稳定满意表现的机构，在 CNAS 的各类评审中可适当根据情况考虑简化相关项目的能力确认过程。而在参加能力验证中出现不满意结果时，CNAS 要求其立即停止在相关项目的证书/报告中 CNAS 的认可标识，并按其体系文件规定程序实施有效的纠正措施。实验室只有将实施纠正措施的记录以及纠正措施有效性证明材料在规定的期限内报 CNAS 确认后，方可恢复使用认可标识。纠正措施有效性的证明包括：再次参加能力验证计划、与 CNAS 指定的参考实验室进行比对，以及申请 CNAS 的测量审核或专家现场评审等活动的材料。对于逾期未提交纠正措施记录和纠正措施有效性证明的实验室，CNAS 可撤销其认可资格。

CNAS 承认按照 ISO/IEC 指南 43-1 或 ILAC-G13 开展的能力验证和比对计划，其结果可应用于 CNAS 的能力判定活动。CNAS 现已承认的能力验证和比对计划包括：

(1) 实验室认可的国际合作组织，如亚太实验室认可合作组织 (APLAC)、欧洲认可合作组织 (EA) 等开展的能力验证活动；

(2) 国际和区域性计量组织，如国际计量委员会 (CIPM)、亚太计量规划组织 (APMP) 等开展的国际比对活动；

(3) 国际权威组织实施的行业国际性比对活动；

(4) 我国国家计量院和国家认证认可监管部门组织的能力验证和比对计划；

(5) CNAS 认可的能力验证计划提供者提供的能力验证计划；

(6) 与 CNAS 签署互认协议的认可机构组织的能力验证计划；

(7) 在 CNAS 备案的、与 CNAS 签署互认协议的认可机构认可的能力验证计划提供者组织的能力验证计划。

对于我国各行业组织的能力验证和实验室间比对计划，只要计划组织方能够证明其运作符合 ISO/IEC 指南 43-1 或 ILAC-G13 要求，CNAS 也予以承认。

10.3.5 非标准方法的确认

所谓确认就是通过检查并提供客观证据，以证实某一特定预期用途的特定要求得到满足。除标准方法以外的其它方法均需经过确认后才能采用。也就是说实验室应对非标准方法、实验室设计（制定）的方法、超出其预定范围使用的标准方法、扩充和修改过的标准方法进行确认，以证实该方法适用于预期的用途。确认应尽可能全面，以满足预定用途或应用领域的需要。实验室应记录所获得的结果、使用的确认程序以及该方法是否适合预期用途的声明。

用于确定某方法性能的技术包括：

(1) 使用参考标准或标准物质进行校准；

(2) 与其他方法所得的结果进行比较；

(3) 实验室间比对；

(4) 对影响结果的因素作系统性评审；

(5) 根据对方法的理论原理和实践经验的科学理解，对所得结果不确定度进行的评定。

当对已确认的非标准方法作某些改动时，应当将这些改动的影响制订成文件，适当时应当再重新进行确认。

按照预期用途对被确认的方法进行评价时，方法所得值的范围和准确度应适应客户的需求。上述值如：结果的不确定度、检出限、方法的选择性、线性、重复性限和（或）复现性限、抵御外来影响的稳健度和（或）抵御来自样品（或检测物）基体干扰的交互灵敏度等。应该看到确认通常是成本、风险和技术可行性之间的一种平衡。许多情况下，由于缺乏信息，数值（如：准确度、检出限、选择性、线性、重复性、复现性、稳健度和交互灵敏度）的范围和不确定度只能以简化的方式给出。

10.3.6 内部质量控制

检测和校准结果质量的有效性是实验室关注的焦点。在实验室的管理中强调各个过程应处于受控状态，但受控不等于没有变异，即使在相同条件下每次测量也有差异，所以变异是客观存在的。正常变异是不可避免的，异常变异是“人、机、样、法、环、溯”的一个或几个因素发生变化引起的，这是质量控制的对象。在检测/校准的过程中，不是不允许出现变异，而是要控制它，针对找出的原因采取改进措施（纠正和预防措施）。实验室应有质量控制程序以监控检测和校准的有效性，监控的手段包括：

- (1) 定期使用有证标准物质进行监控，和（或）使用次级标准物质开展内部质量控制；
- (2) 参加实验室间的比对或能力验证计划；
- (3) 使用相同或不同方法进行重复检测或校准；
- (4) 对存留物品进行再检测或再校准；
- (5) 分析一个物品不同特性量的结果的相关性。

化学分析实验室选用的方法应当与所进行工作的类型和工作量相适应。还应分析质量控制的数据，当发现质量控制数据超出预先确定的判据时，应采取已计划的措施来纠正出现的问题，并防止报告错误的结果。

化学分析实验室应采用统计技术对结果进行审查，事实上实验室管理体系中的过程控制、数据分析、纠正与预防措施等诸多因素都与统计技术密切相关。一个实验室在检测和（或）校准实现的各个阶段，如能恰当地应用统计技术，这个实验室的管理体系可以说是比较完备和有效的，也能比较好地实现“以客户为关注焦点”和“持续改进”等现代管理原则。

思考题

- 10.1 简述实验室认可的定义、任务和作用。
- 10.2 讨论实验室认可与质量认证的区别。
- 10.3 论述如何建立实验室管理体系？
- 10.4 简述实验室室管理体系的特点。
- 10.5 给出分析天平的量值溯源图。
- 10.6 论述如何开展化学实验室的质量监控？

作者简介：鄢国强，上海材料研究所教授级高级工程师（E-mail:gqyan@ptcai.org；URL:www.gqyan.com）