

# 国际认可合作取得新进展

- IAF 和 ILAC 2006 年会召开

发布时间：2006-12-15 16:01:28

2006 年 11 月 4 日-16 日，国际认可论坛（IAF）和国际实验室认可合作组织（ILAC）在墨西哥坎昆市同时召开了 2006 年年会，包括 IAF 第 20 届全体成员大会、ILAC 第 10 届全体成员大会、IAF/ILAC 第 6 届联合全体成员大会、IAF 和 ILAC 下属各委员会和工作组会议及一系列培训和研讨活动。由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）肖建华秘书长为团长，魏昊副秘书长、乔东秘书长助理、李燕秘书长助理、刘晓红处长、牛兴荣副处长和费杨同志为成员的 CNAS 代表团参加了相关会议、培训和研讨。

本次年会做出了一系列对国际认可活动有重要影响的决定，CNAS 在有关会议和决定中发挥了积极作用，现将有关信息通报如下：

## 一、IAF 会议

### 1、IAF 战略计划 2006

IAF 全会批准了 IAF 战略计划-2006，IAF 将根据这一计划采取一系列旨在加强认可和认证工作的举措，包括：在 IAF 结构内建立“最终使用者咨询委员会”，调查相关方对经认可的认证结果的期望，改进 IAF 与各行业的沟通和交流；改进 IAF 的管理方式，确保各类成员的期望和义务得到明确表述和理解，根据需要制修订 IAF 应用指南，持续改进 IAF 同行评审过程的实施与管理，确保各国认可和认证实施的一致性与有效性；加强宣传工作，增进有关方面对同行评审结果的了解，增强 IAF 网站的用户友好性，编制并尽可能协调向各国际组织提供的宣传材料，推介互认制度在促进贸易方面的作用等。

作为实施这一新战略计划的一部分，2007 年，IAF 将在美洲、亚洲和欧洲先后分别各召开一个专门的研讨会，听取改进认证与认可工作的具体意见和建议，美洲的研讨会将于 2007 年 3 月在美国旧金山召开，亚洲的研讨会将于 2007 年 6 月在中国北京召开，届时，IAF 全体执委将与相关方面代表共同参会研讨。

年会期间，CNAS 秘书长肖建华作为 IAF 互认委员会主席主持召开 IAF 互认委员会会议，其中专门研究了改进 IAF 互认同行评审与监督的具体建议，并向 IAF 全会作了相关的报告。

### 2、IAF 跨国认可政策 - 境外关键场所现场评审期限

IAF 全会通过有关的三项决议：

(1)所有在 2006 年 12 月 31 日前纳入 ISO 9001 QMS 和 ISO 14001 EMS 认可范围内的认证机构境外关键场所（FCL）应在 2007 年 12 月 31 日前至少接受一次由 IAF 互认成员认可机构实施的初次现场评审；

(2)所有在 2006 年 12 月 31 日前纳入产品认证认可范围的认证机构境外关键场所应在 2008 年 12 月 31 日前至少接受一次由 IAF 互认成员认可机构实施的初次现场评审；

(3)由 IAF 互认管理委员会在 2007 年 5 月 1 日前对 IAF 互认成员执行决议的情况进行调查，并向 2007 年年会提交报告。

上述决议是 IAF 跨国认可政策实施取得的又一个重要进展，上述决议的出台，CNAS 作出了较大贡献。CNAS 秘书长肖建华作为 IAF 互认管理委员会主席主持了上述决议出台前对 IAF 全体互认成员执行 IAF 跨国认可政策的调查，并主笔撰写了调查报告。在本次 IAF 年会前，由 IAF 秘书处向 IAF 全体成员机构发出了调查报告征求意见，调查报告对 IAF 国际互认制度及相关的情况进行了比较全面系统的分析，受到了 IAF 成员的普遍欢迎。本次年会期间，肖建华主持相关会议研究或进行非正式沟通，充分听取和积极协调各方意见，有效地引导和促成了 FCL 现场评审期限的决议。

### 3、ISO/IEC 17021 实施过渡期

IAF 全会通过决议：ISO/IEC 17021 的过渡期为标准发布后两年，即从 2008 年 9 月 15 日起，依据 ISO/IEC 指南 62 或 66 的认可不再有效；IAF GD2 和 GD6 的附件在被新指南取代前继续保持有效。

ISO 和 IEC 于今年 9 月 15 日正式发布了国际标准 ISO/IEC 17021:2006《合格评定—对提供管理体系审核和认证的机构的要求》，该标准取代了 ISO/IEC 指南 62:1996 和 ISO/IEC 指南 66:1999。由于 ISO/IEC 17021 已采纳了 IAF GD2 和 GD6 的大部分内容，IAF 不再针对 ISO/IEC 17021 制定全面的应用指南，而是将 IAF GD2 和 GD6 的附件修订为 ISO/IEC 17021 的应用指南，新指南争取在过渡期结束前发布。本次年会期间还进行了为期一天的 ISO/IEC 17021 标准培训。

#### **4、IAF 指南的性质**

IAF 全会通过决议，确认所有 IAF 认可机构成员及其所认可的机构必须执行 IAF 应用指南文件（IAF GD 系列文件）和 IAF-ILAC 联合应用指南文件，明确 IAF 应用指南是 IAF 对成员机构相关认可工作的要求性文件。

#### **5、IAF 互认协议新进展**

(1) IAF 互认协议新成员。在年会期间，IAF 接纳 1 个区域组织和 2 个认可机构为 IAF 互认协议新成员，使 IAF 互认成员认可机构由 36 个增至 38 个，互认的区域组织由 2 个增至 3 个。

(2) IAF 互认协议的范围。在年会期间，IAF 讨论了重新界定 IAF 互认协议范围的问题，主要是因为 ISO/IEC 17021 标准适用于各类管理体系认证机构，如何在该标准正式实施后针对各类管理体系认证认可界定 IAF 互认协议的范围，同时，产品认证领域有不少专门行业的国际性认证制度并与 IAF 建立了专门合作关系，依托 IAF 互认协议，是否及如何在 IAF 互认协议的范围中加以体现。

## **二、ILAC 会议**

### **1、检查机构认可技术研讨**

ILAC 召开了检查机构认可技术研讨会。CNAS 代表介绍了我国检查机构认可制度发展情况，以及 CNAS 在实施 ISO/IEC17020、ISO/IEC17011 过程中对于若干关键技术问题的理解和解决方案，如检查员见证和场所抽样问题，引起了与会代表的关注和讨论。

### **2、ILAC 互认协议新进展**

(1) ILAC 互认协议新成员。ILAC 接纳了 1 个区域组织和 2 个认可机构为 ILAC 互认协议新成员，使 ILAC 互认成员认可机构由 54 个增至 56 个，互认的区域组织由 2 个增至 3 个。

(2) 扩大互认协议范围。ILAC 同意制定一份规定 ILAC 互认协议范围扩大条件与程序的文件。目前，ILAC 互认协议的范围包括检测和校准实验室认可，并将纳入医学实验室和标准物质生产者认可。本次年会还讨论了将能力验证提供者认可纳入互认协议范围的具体步骤。

### **3、ILAC 与其他国际组织的合作**

ILAC 与国际法制计量组织（OIML）签署了合作备忘录，国际计量局、联合国工业发展署、国际电工委员会、国际标准化组织、国际反兴奋剂组织、国际种子检测协会等国际组织应邀到会作了专题报告。会议还具体研究了与国际电工委员会、国际反兴奋剂组织的技术合作方式。

### **4. 热点问题和重要决定**

(1) **认可的适用范围**。该问题在去年年会上提出，因其对各认可机构和 ILAC 今后的发展方向很重要，本次年会上又进行了专门的讨论，焦点是是否适当扩大认可活动的范围。

(2) **认可范围和互认协议范围的描述**。为了适应利益相关方的需求，本次年会讨论后决定修改对互认协议范围的描述，以反映认可活动和实验室活动的类别与层次及所依据的标准和技术规范，并要求认可机构在认可范围中详述认可中涉及的标准、法规、方法等信息，并建立数据库以供查询。

(3)**BMC 改为 MC**。本次年会根据技术委员会建议，经与 BIPM 协商，将校准实验室最佳测量能力（BMC）的概念改为测量能力（MC），将对各成员机构开展的校准实验室认可构成重要影响。

(4)**跨国认可政策**。ILAC 去年决定强制实施跨国认可指南后，本次年会经过讨论，根据有关国家的具体情况决定给予适当宽限。

(5)**ILAC 成员分类**。由于目前 ILAC 成员分类方法容易引起外界误解和混淆，有些非互认协议成员在宣传上有误导，引起了其它成员的不满。因此本次年会讨论了现行的分类方法并确定了对相关问题的应对措施，但未决定修改现行分类方法。

### 三、IAF 和 ILAC 联合会议

#### 1、联合互认同行评审管理制度

IAF 互认管理委员会和 ILAC 互认管理委员会联席会议制度（JMC）今年已经投入运行，标志着 ILAC 和 IAF 在联合互认管理方面迈出了实质性的一步。根据 JMC 的建议，IAF 和 ILAC 联合全会通过决议，批准了 JMC 工作规则。JMC 负责代表 ILAC 和 IAF 管理检查机构认可联合互认同行评审，以及有关认证机构认可互认与实验室认可互认的联合同行评审活动等。

IAF 互认管理委员会主席肖建华主持了在本次年会期间召开的 IAF 互认管理委员会和 ILAC 互认管理委员会第二次联席会议，会议研究提出了 IAF 互认管理委员会和 ILAC 互认管理委员会联席会议制度（JMC）工作规则及其决议案和检查机构认可联合互认同行评审决议案。

#### 2、检查机构认可联合互认（MLMRA）同行评审

IAF/ILAC 联合全会通过决议：在 IAF 和 ILAC 批准对 ISO/IEC 17011 的应用指南后，开始实施 ILAC/IAF 检查机构认可联合互认同行评审。

#### 3、检查机构认可联合委员会

IAF 和 ILAC 联合全会决定，将成立检查机构认可联合委员会，取代原来的联合工作组，作为一个常设联合委员会，负责对检查机构认可有关的技术政策等问题进行研究。

#### 4、同行评审员信息交流

IAF 和 ILAC 联合全会决定，加强同行评审员的信息交流，要求将各区域认可合作组织的同行评审员培训材料递交 ILAC 和 IAF，由 ILAC 和 IAF 公布在 ILAC 和 IAF 网站上，促进各区域同行评审工作的一致性。

#### 5、其他联合活动

本次年会期间，IAF/ILAC 紧密合作联合委员会、发展支持联合委员会、互认同行评审要求 A 系列文件联合工作组、同行评审员培训联合工作组、ISO/IEC17011 指南联合工作组等也分别召开了工作会议，IAF 和 ILAC 还共同举办了沟通与营销研讨会和发展中国家研讨会。

此外，近期欧盟委员会因委托欧洲认可合作组织（EA）承担对新方法指令下 CE 标志合格评定机构的评审，对认可机构的工作范围、公正性和运作体系都提出了一些要求，在年会期间也引起了关注。

来源：<http://www.cnas.org.cn/col824/article.html?artid=4949>