

检测实验室与实验室认可

鄢国强

(上海材料研究所, 上海 200437)

牛兴荣 张 斌

(中国实验室国家认可委员会, 北京 100013)

摘 要: 简要介绍了实验室及实验室认可的发展情况、实验室认可发展动态、开展实验室认可的必要性、如何寻求实验室认可以及中国实验室国家认可委员会的有关政策。

关键词: 实验室 认可动态 寻求认可 相关政策

上世纪 20 年代以后, 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, 《校准和检测实验室能力的通用要求》等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。

1. 检测实验室

1.1 定义

所有从事检测工作的实验室称之为检测实验室。而所谓检测就是指按照规定程序, 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。(ISO/IEC 指南 2: 1996)

1.2 我国检测机构的现状

目前, 我国从事为社会提供公正数据的检测机构总数大约有

20000 多家，所检产品种类覆盖了我国产品大类总数的 98.8%，包括各级质量技术监督机构所属的质检院所；各级出入境检验检疫机构所属的检测机构；各行业部门设立的质检中心（包括国家中心，部级中心等）、质检站；经授权从事质检工作的企业实验室。如果把工矿企业内部的实验室计算在内远远超过此数。作为我国社会检测机构中主体部分的是由质检部门依法设置、依法授权和由部门自行设立的各种、各级质检机构共有约 5500 多家，从业人员约 11 万余人，固定资产净值近百亿元，总占地面积 750 多万平方米，仪器设备拥有量约 33 万台套。随着社会质量意识提高，合格评定制度不断完善，政府职能转变，法制环境改善，以及国际交流、接轨机会增加，市场化的不断推进，我国检测市场拥有广阔的前景。

2. 国际实验室认可的发展

2.1 实验室认可活动追溯

实验室认可最早源于 1947 年澳大利亚建立的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。上世纪 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。

2.2 实验室认可合作组织

目前，世界上的实验室认可组织是国际实验室认可合作组织 ILAC (International Laboratory Accreditation Co-operation)，它开始于 1977 年的国际实验室认可会议 ILAC (International Laboratory Accreditation Conference)，每年召开一次，为世界各国实验室的管理、认可和发展提供一个论坛，1996 年第 14 届会议上更名为现名。此外，比较有影响的还有欧洲实验室认可合作组织 (EA，始于 1987 年) 及亚太实验室认可合作组织 (APLAC，始于 1992 年) 等两个比较大的区域性实验室认可合作组织。通过双边或多边承认协议 (MRA)，促进了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。

2.3 实验室认可标准的发展

1978 年 ILAC 制定了实验室基本要求的说明，提交国际标准化组织 (ISO)，同年 ISO 发布 ISO 导则 25 : 1978 《评估检测实验室技术能力导则》；1982 年 ISO 对导则进行修订后，由国际电工委员会 (IEC) 和 ISO 联合发布，ISO/IEC 导则 25 : 1982 《检测实验室能力通用要求》 (第一个国际认可文件)；1990 年又一次修订，反映了 1987 年 ISO 9000 族标准质量管理体系和质量保证体系的新发展，即 ISO/IEC 导则 25 : 1990 《校准和检测实验室能力的通用要求》；1994 年对导则 25 进行第三次修订，以反映 1994 年 ISO 9000 族标准的新发展，经过几年的讨论、修订，于 1999 年以标准 ISO/IEC 17025 : 1999 《检测和校准实验室能力的通用要求》正式对外发布。实质上 ISO/IEC 17025 : 1999 是在 ISO/IEC 导则 25 : 1990 和 EN 45001 : 1989 (第一个欧洲认可文件) 广泛的实施经验基础上由 ISO 合格评定委员会 (ISO/CASCO) 制定的，并代替了后两者，达成了国际上实验室认可标准的统一。经

过商定，换版过渡期限为两年。

3. 我国实验室认可的发展

3.1 我国实验室认可活动追溯

我国实验室认可活动始于上世纪 50 年代，1955 年周总理提出建立计量局；1957 年国务院决定，政府部门要建立实验室——集科研、生产、教学、检验为一体的实验室——对推进实验室建设产生了重大影响；1982 年，国家用 10 亿元建立国家质检中心，承担政府对产（商）品的质量监督职能；1985 年，为规范这批质检机构和依照其他法律设立的专业检验机构的行为，提高检验工作质量，在颁布计量法的同时，规定了对检验机构的考核要求，制定了考核规范；1986 年，实施了《产品质量监督检验测试中心管理试行管理办法》，为了有效地对检验机构的工作范围、工作能力、工作质量进行监控和界定，规范检验市场秩序，提出了对检验机构进行审查认可的要求；1990 年，颁布了《国家产品质量监督检验中心审查认可细则》《产品质量检验所验收细则》和《产品质量监督检验站审查认可细则》。

3.2 实验室认可与国际接轨

作为国家对进出口商品进行质量监督和检验的技术执法部门，原国家进出口商品检验局（CCIB），从 1980 年开始即作为正式代表参加国际实验室认可会议，1992 年参加了 APLAC 并出席了第一次会议，此后，一直积极参加其各项活动。1986 年，原国家进出口商品检验局根据国际上有关实验室导则，结合我国的实际情况，制定发布了《进出口商品检验实验室认证管理办法》；1988 年又发布了《关于商检系统实验室管理与考核办法》，1989 年又作了修订发布，同年，还发布

了《关于商检系统开展实验室审核定级工作的通知》；1993年，在废止上述1986和1988两个办法的同时，发布了《进出口商品检验实验室认可管理办法》，引入了当时国际上对实验室认可的有关程序和做法。截止1995年，国家商检部门共对800余家系统内和社会上从事进出口商品检测的实验室进行了考核、认证和注册，有力地推动了进出口商品检验实验室的工作与国际接轨，同时在不断总结经验和改进方法的基础上，逐步建立起了完善的认可体系，为进出口商品的检验把关，促使进出口贸易的健康发展奠定了坚实的基础。

为了加快实验室认可与国际接轨的步伐，1995年原国家进出口商品检验局着手改组、筹建体系，并于次年正式成立了由17个部委参加的中国国家进出口商品检验实验室认可委员会(China Laboratory Accreditation Committee for Import and Export Commodity Inspection 简称CCIBLAC)，主持召开了“95海南国际实验室认可研讨会”，起草了等效采用ISO/IEC导则25:1990的CCIBLAC《实验室基本能力评审要求》，并用于国内外实验室认可；1996年CCIBLAC又发布了等同采用ISO/IEC导则25:1990的CCIBLAC 003-96《校准和检验实验室认可准则》，同时还发布了与之配套的CCIBLAC 001-96《实验室认可规则》、CCIBLAC 002-96《实验室评审员认可准则》、CCIBLAC 004-96《实验室水平测试的规则》、CCIBLAC 005-96《申诉处理程序》、CCIBLAC 006-96《实验室认可申请书》、CCIBLAC 007-96《实验室认可调查表》和CCIBLAC 008-96《实验室认可评审报告》等文件。

1998年政府机构改革后，国家出入境检验检疫局(CIQ)授权

CCIBLAC (全称更改为中国国家出入境检验检疫实验室认可委员会 , 英文缩写不变 , 英文全称更改为 China Entry-Exit Inspection and Quarantine Laboratory Accreditation Committee) 统一负责中国出入境检验检疫领域实验室和检验机构的认可工作 , 并成立了中国进出口评定认可中心(CAIE) , 负责 CCIBLAC 秘书处和 CNAB (中国进出口企业认证机构认可委员会) 办公室的日常管理工作。

CCIBLAC 是 APLAC 的创建者之一 , 是 ILAC 的全权成员机构 , 并于 2001 年 5 月通过了 APLAC 多边承认协议(MRA)同行评审 , 分别于 2001 年 10 月和 2001 年 11 月与 APLAC 和 ILAC 正式签署了多边承认协议(MRA)。同时 CCIBLAC 于 2000 年 9 月发布了等同采用 ISO/IEC 17025 : 1999 的文件 CCIBLAC 003-2000 《测试和校准实验室认可准则》, 并研究制定了 ISO/IEC 17025 转化过度的时间表和有关政策。

原国家质量技术监督局于 1995 年发布了等同采用 ISO/IEC 导则 25 : 1990 的 GB/T 15481-1995 《校准和检验实验室能力的通用要求》, 同时发布了等同采用 ISO/IEC 导则 43 《利用实验室间比对的能力验证》及 ISO/IEC 导则 58 《校准和测试实验室认可体系——运作和承认的通用要求》的 GB/T 15483-1995 及 GB/T 15486-1995。2000 年 11 月 , 又发布了等同采用 ISO/IEC 17025 《测试和校准实验室能力的通用要求》的 GB/T 15481-2000。

原国家质量技术监督局于 1994 年 9 月批准成立了中国实验室国家认可委员会(China National Accreditation Committee for Laboratories 简称 CNACL) , 按照 ISO/IEC 导则 25 : 1990 开展了大量国内实验室

的认可，有力地推动了国内实验室认可工作的发展，同时，也开展了部分国外实验室的认可活动。1999年12月CNACL和APLAC签署了多边承认协议，2001年11月与ILAC正式签署了多边承认协议。

3.3 中国建立集中统一的国家认可体系

2002年8月20日，中国合格评定国家认可中心在北京人民大会堂正式揭牌。这是我国加入世界贸易组织后，按照国际规则建立我国认可工作新体制的又一重大成果，是我国社会主义市场经济走向成熟的一个重要标志，它表明我国集中统一的认可体系基本框架已经初步建立，我国认证认可体系工作的改革取得了突破性的进展，我国认证认可的发展从此步入了一个新的历史时期。

2002年7月4日，中国国家出入境检验检疫实验室认可委员会（CCIBLAC）和中国实验室国家认可委员会（CNACL）经改革、合并为新的中国实验室国家认可委员会（China National Accreditation Board for Laboratories, 简称 CNAL），委员会由来自政府部门、专家学者，以及社会各方面的代表组成，由国家科技部副部长邓楠同志担任主任委员，中国计量科学研究院副院长兼总工程师童光球等同志担任副主任委员。其秘书处隶属于中国合格评定国家认可中心管理。CNAL在整合原来各自工作的基础上，根据新机构的工作要求和国际标准准则的变化，进行了内部机构、职能的调整和新的准则、规则及其他规定、制度的制修订，建立了统一的既符合国际标准又切合中国实际的认可体系文件，为实施我国的认可工作打下了良好的基础。集中统一的国家认可制度的建立，顺应了国际合格评定事业发展的潮流，加快了我国认可工作与国际接轨的步伐，也适应了我国对认证认可实行统一管

理的新需求。

3.4 实验室认可与计量认证/审查认可(验收)异同比较

	实验室认可	计量认证	审查认可
目的	提高实验室管理水平和技术能力	提高质检机构的管理水平和技术能力	提高质检中心(所、站)的管理水平和技术能力
依据	CNAL/AC01:2003《检测和校准实验室认可准则》，等同采用 ISO/IEC 17025:1999	《计量法》第二十二条，计量认证/审查认可(验收)评审准则或 JJG1021-90，等效采用 ISO/IEC 导则 25:1990	《标准化法》第十九条，《质量法》第十一条，计量认证/审查认可(验收)评审准则，等效采用 ISO/IEC 导则 25:1990
性质	实验室认可自愿性的，我国实验室认可的原则中第一项就是自愿原则	计量认证是强制性的，未经计量认证的质检机构不得向社会出具公证数据	审查认可强制性的，是代表政府行使产品监督，给予授权可以在某个行业进行抽查、评比
对象	第一、二、三方的检测/校准实验室	属于第三方的各类质检机构(检测实验室)	属于第三方的国家质检中心及部委、省级质检所或站
类型	一级(国家认可)	两级认证(国务院和省)	两级审查(国家和部委、省)
实施	中国实验室国家认可委员会(CNAL)	省级以上质量技术监督部门	省级以上质量技术监督部门
考核内容	管理要求和技术能力要求(24个要素)	公正性和技术能力(13个要素，2001.12.以前是六个方面，50条)	公正性和技术能力(13个要素，2001.12.以前是六个方面，39条)
结果	发证书，可使用 CNAL 标志	发证书，可使用 CMA 标志	发证书，可使用 CAL 标志
国际接轨	国际通行做法，CNAL 已与 ILAC 以及 APLAC 签订互认协议	仅对国内适用，不能与国际接轨	仅对国内适用，不能与国际接轨
发展动态	ISO/IEC 17025 标准，还不能与 ISO 9000:2000 完全兼容	继续维持，因有法律依据	继续维持，因有法律依据

4. 检测实验室如何寻求认可

4.1 什么是实验室认可

按照 ISO/IEC 导则 2 的定义，认可是“权威机构对某一机构或个人有能力执行特定任务的正式承认”。引申到实验室认可，那就是：

“权威机构对实验室有能力进行规定类型的检测或校准所给予的一种正式承认”。这与 ISO 9000 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书面保证(合格证书)”。

保证是确信，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质量体系满足规定的要求；而正式承认意味着经批准可从事某项活动。经过中国实验室国家认可委员会认可的实验室应是依据程序规定经批准从事某个领域的检测活动的机构，其结果将受到国家承认。

4.2 寻求 CNAL 认可

截止 2003 年 9 月 30 日，CNAL 认可的实验室达 1189 家，其中检测实验室 1063 家。CNAL 明确规定，实验室在提出认可申请时，其质量体系应经过正式有效运行超过 6 个月(手册换版后需运行 3 个月以上)，且进行了完整的内审和管理评审，申请方的运作处于稳定运行状态，方可予以正式受理。此外实验室应具有明确的法律地位，具备承担法律责任的能力；符合认可委员会颁布的认可准则、遵守认可委员会认可规则、认可政策的有关规定，履行相关义务等亦是获准受理的必备条件。CNAL 认可评审范围和实施方式一览表：

评审类型	评审范围	实施方式
初次评审	全部要素和申请认可的全部技术能力。	现场评审
扩大认可范围（扩项评审）	与扩项内容有关的管理要求和技术要求。	1、资料审查+现场评审； 2、资料审查
监督评审	1、定期监督评审： 查证前次整改情况；实验室体系变更情况；抽查技术能力（累计应覆盖所有领域）；评价能力验证结果，是否违反认可要求；内审和管理评审情况；其它。	现场评审
	2、不定期监督评审： ——认可准则变更：全部要素和获认可的技术能力。	现场评审
	——认可变更：相关要素。 ——其它（如投诉、能力验证结果离群等）：相关要素。	1、资料审查 2、现场评审

复评审	全部要素和申请认可的全部技术能力。	现场评审
-----	-------------------	------

有关实验室如何建立质量体系以及如何有效运行，作者在另文中详细叙述。

5. 结语

我国实验室认可活动，随着国家改革开放的不断深化得到了蓬勃发展。《中华人民共和国认证认可条例》也已经2003年8月20日国务院第18次常务会议通过，自2003年11月1日起施行。实验室获得CNAL的认可，表明该实验室具备了按有关国际准则开展校准和检测服务的技术能力；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，可得到更广泛的承认，有利于消除非关税贸易壁垒，促进工业、技术、贸易的发展；获准认可的实验室将列入“国家实验室认可名录”，可在认可业务范围内出具使用CNAL标志的检测报告，大大提高实验室的知名度。

当然，正如国家认监委有关人士所说，为了充分发挥认证认可在国民经济中的作用和效能，必须打破部门和行业的垄断或分割，需要政府各部门、企业、认可认证机构和社会各界的支持，需要各方积极参与国家认可认证工作体系的建设，共同促进工作体系的完善和发展。

参考文献

1. ISO/IEC 17025 : 1999 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories
2. GB/T 15481-2000 《检测和校准实验室能力的通用要求》

3. 魏 昊, WTO 与我国检测市场的发展,《制造业与未来中国—2002 年中国机械工程学会年会论文集》,北京:机械工业出版社,2002 年 12 月.
4. 国家质量技术监督局认证与实验室评审管理司编,《计量认证/审查认可(验收)评审准则宣贯指南》,北京:中国计量出版社,2001 年 4 月.
5. 中国实验室国家认可委员会编著,《中国实验室注册评审员培训教程》,北京:中国计量出版社,2001 年 8 月.
6. 中国实验室国家认可委员会编,《中国实验室国家认可委员会认可文件汇编》,北京:中国计量出版社,2002 年 12 月.
7. 昞向君主编,《实验室认可准备与审核工作指南》,北京:中国标准出版社,2003 年 1 月.

作者简介:鄢国强(1962-),男,湖南常德人,教授级高级工程师,国家注册实验室评审员。主要从事材料质量检测、标准物质研究、实验室管理及评价工作。