

# 实验室认可中的国际互认

鄢国强 陶美娟

(上海材料研究所, 上海 200437)

姚珍芝

(上海电器科学研究所, 上海 200063)

**摘 要:** 详细论述了实验室互认协议的概念、作用及现状。

**关键词:** 互认协议 概念 作用 现状

前文分别介绍了实验室认可的基本情况、实验室质量体系的建立与运行、检测实验室如何开展质量体系的内部审核及管理评审工作, 本文就实验室认可中的互认协议作一介绍。

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技术壁垒、促进商品的自由流通交往、促进贸易全球化及国际合作。2002 年世界标准日的主题就是“一个标准、一次检验、全球接受”。

## 1. 实验室认可的区域性组织和国际组织

认可源于 1947 年澳大利亚 NATA--澳大利亚国家检测机构协会--世界上第一个国家实验室认可体系, 至今世界上有 50 多个国家采用 NATA 模式, 大约有 40 多个国家的认可体制是相同的。实验室认可的互认先是区域性的, 然后发展成国际性的。

随着各国实验室认可机构的建立，上世纪 70 年代初，在欧洲出现了区域性的实验室认可合作组织，经过不断的发展，于上世纪 90 年代在欧洲和亚太地区形成了两大区域性实验室认可合作组织 EA 和 APLAC。同时为了推动国际范围内实验室认可活动的合作与互认，1977 年在丹麦哥本哈根成立了国际实验室认可论坛( International Laboratory Accreditation Conference )，简称 ILAC，并于 1996 年由一个松散的论坛形式转变为一个实体，既国际实验室认可合作组织 ( International Laboratory Accreditation Cooperation )，简称仍为 ILAC。目前，实验室认可中影响较大的区域性组织包括：欧洲认可合作组织 EA，既从事实验室认可，也从事质量体系认证和检查机构的认可；亚太实验室认可合作组织 APLAC 覆盖的是实验室认可；在美洲成立的美洲间认可合作组织 IAAC 覆盖认可的所有领域；国际上实验室认可的合作组织是 ILAC，而国际认可论坛 IAF 是对应认证的；太平洋认可组织 PAC 也是对应认证的。整个结构图可表述如下，图中 APEC 是亚太经济合作组织，NAFTA 是北美自由贸易区，MERCOSUR 是南美组织，EU 为欧盟。

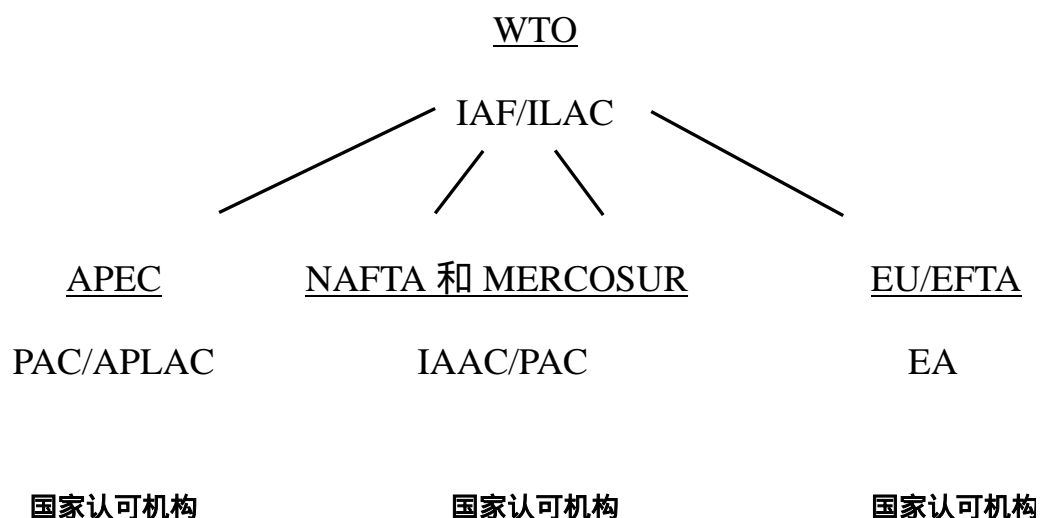


图 1-1 世界认可机构结构图

## 2. 实验室认可互认协议

区域性的和国际性认可组织的目标是促进各国机构的认可，交流信息和经验，在技术上寻求更多合作，制定指南文件，协调运作等。所有这些工作都是为了协调对体系的相互承认，既包括对实验室的运作，也包括对认可机构的协调。这些认可组织为了实现互认制定相互承认协议（Mutual Recognition Arrangements），简称 MRA。签定协议就是证明运作的等同性，不论认可机构是政府性的还是私人的，都要求按 ISO/IEC 导则 58 运作；签定互认协议的认可机构还要证明运作的有效性，以保证其认可的实验室的能力是符合 ISO/IEC 17025 的要求的。

所谓互认就是承认对方等同于自己的体系，各签约方都等同地接受其他机构发出的证书，这是互认的主要原则。当然签约的各方有义务保证体系不断按标准运作；有义务参加技术活动，如实验室间比对和能力验证计划；有义务促进证书/报告的国际承认，例如中国 CNAL 和澳大利亚 NATA 都是 ILAC 的互认成员，NATA 认可的实验室签发的证书流通过到中国，CNAL 就应承认其证书，反之 NATA 也应承认 CNAL 的认可结果。

至 2003 年底，签署了 APLAC-MRA 的认可机构有 19 家、EA-MRA 的 22 家；签署了 ILAC-MRA 的认可机构 44 家，除 APLAC-MRA 及 EA-MRA 的成员外，还包括巴西、以色列和南非的三家认可机构。

## 3. APLAC 及 APLAC-MRA

APLAC--亚太实验室认可合作组织是 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。现在的秘书处设在 NATA。1995 年 4 月 4 日，在印度尼西亚雅加达召开

的第七次 APLAC 会议上，包括中国在内的 16 个国家和地区的实验室认可机构签署了《谅解备忘录》(MOU)。APLAC 现有来自 18 个经济体的 28 个全权成员、4 个助理成员。1997 年 NATA、CCIBLAC (中国国家出入境检验检疫实验室认可委员会) 等七个机构首次签署了 APLAC-MRA，经过几年的发展，现在有 19 个认可机构签署了 APLAC-MRA。

#### 4. ILAC 及 ILAC-MRA

ILAC--国际实验室认可合作组织致力于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。ILAC-MRA 的基础是现有的或发展中的欧洲 EA、美洲 IAAC、南非 SANAS 和亚太地区 APLAC 的认可机构。经过多年的努力，至 2003 年 9 月，现有来自 35 个经济体的 44 个认可机构签署了 ILAC-MRA，其分布如图 4-1 所示、各认可机构的基本情况见表 4-1。

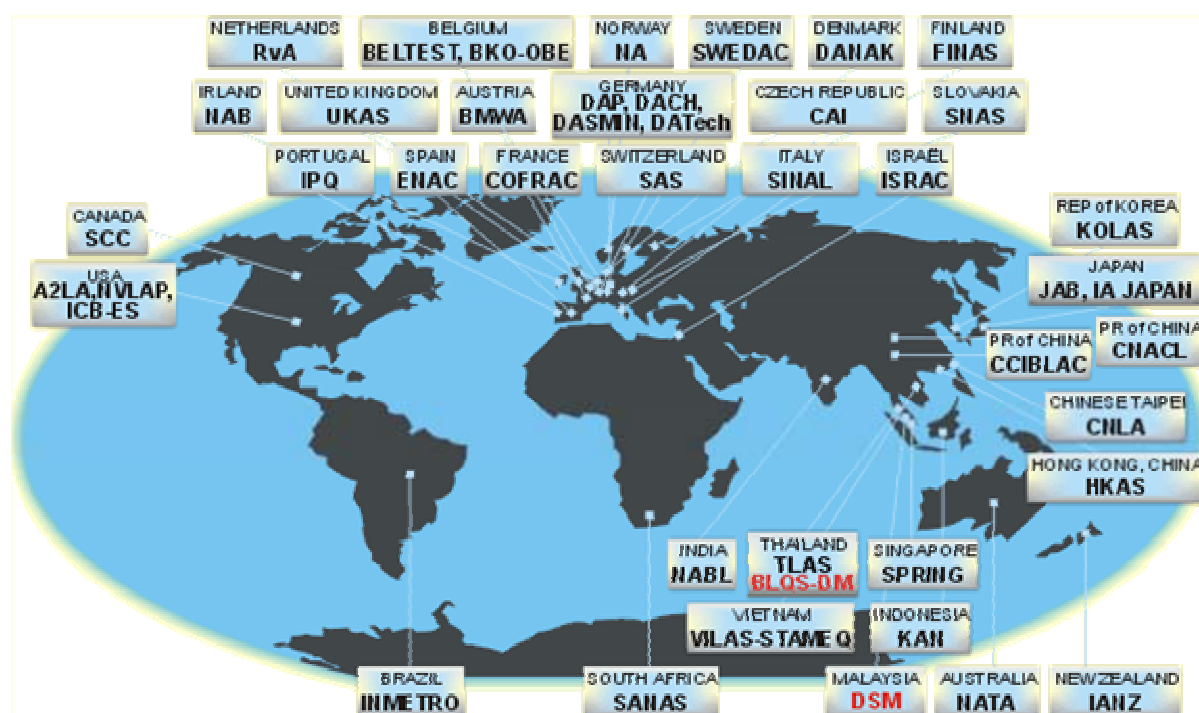


图 4-1 ILAC-MRA 分布图

表 4-1 44 个 ILAC 协议签署机构情况表

组织	经济体	范围
澳大利亚国家检测机构协会 NATA	澳大利亚	检测与校准
奥地利认可机构 BMWA	奥地利	检测与校准
比利时实验室认可体系(BELTEST 和 BKO/OBE)	比利时	检测与校准
巴西计量贸易工业质量和生产力研究院 INMETRO	巴西	检测与校准
加拿大标准理事会 SCC	加拿大	检测与校准
中国实验室国家认可委员会 CNAL	中国	检测与校准
捷克认可研究院 o.p.s.CAI	捷克	检测与校准
丹麦认可 DANAK	丹麦	检测与校准
芬兰计量认可服务中心 FINAS	芬兰	检测与校准
法国认可委员会 COFRAC	法国	检测与校准
德国检测认可体系 DAP	德国	检测
德国校准认可机构 DKD	德国	校准
德国化学认可机构 DACH	德国	检测
德国技术认可机构 DATech	德国	检测
德国矿物认可机构 DASMIN	德国	检测
中国香港实验室认可体系 HKAS	中国香港	检测与校准
印度实验室国家认可委员会 NABL	印度	检测与校准
印度尼西亚国家认可委员会 KAN	印度尼西亚	检测
爱尔兰国家认可委员会 NAB	爱尔兰	检测与校准
以色列实验室认可机构 ISRAC	以色列	检测与校准
意大利检测实验室认可体系 SINAL	意大利	检测
意大利校准实验室认可体系 SIT	意大利	校准
日本合格评定认可委员会 JAB	日本	检测
日本国际认可 IA Japan	日本	检测与校准
韩国实验室认可体系 KOLAS	韩国	检测与校准
马来西亚标准部 DSM	马来西亚	检测
荷兰认可理事会 RvA	荷兰	检测与校准
新西兰国际认可 IANZ	新西兰	检测与校准
挪威认可 NA	挪威	检测与校准
葡萄牙认可研究院 IPQ	葡萄牙	检测与校准
新加坡认可委员会 SAC	新加坡	检测与校准
斯洛伐克国家认可体系 SNAS	斯洛伐克	检测与校准
南非国家认可体系 SANAS	南非	检测与校准
西班牙国家认可 ENAC	西班牙	检测与校准
瑞典认可与合格评定委员会 SWEDAC	瑞典	检测与校准
瑞士认可服务 SAS	瑞士	检测与校准
中国台北实验室认可体系 CNLA	中国台北	检测与校准
泰国实验室认可体系 TLAS	泰国	检测与校准
泰国卫生部实验室质量标准局 BLAQ-DMSc	泰国	检测
英国认可服务 UKAS	英国	检测与校准

美国实验室认可协会 A2LA	美国	检测与校准
美国国家实验室自愿认可组织 NVLAP	美国	检测与校准
美国国际认可服务 IAS	美国	检测与校准
越南实验室认可体系 VILS/STAMEQ	越南	检测与校准

## 5. 实验室相互认可的意义

随着国际贸易自由化程度的提高，各国要求加快消除贸易壁垒，尤其是技术壁垒，以形成全球的统一市场。实验室认可区域性和国际性组织的产生和发展，促进了实验室认可工作在各国的发展和国际间的双边与多边相互承认。因此实验室相互认可有着十分重要的实际意义，它保证出口方的检测、校准和检查报告以及产品证书为进口方所承认，以此避免重复性检测、检查，避免产品不为进口方接受，从而起到真正消除贸易中的技术壁垒的作用。

## 参考文献

1. [www.ilac.org /downloads /Arrangement.pdf](http://www.ilac.org/downloads/Arrangement.pdf)
2. [www.nata.asn.au](http://www.nata.asn.au)
3. 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
4. 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。