

实验室认可还是ISO9001认证?



global trust
Testing – Calibration – Inspection

实验室认可还是ISO9001认证?

在选择满足您的检测、校准或者测量需求的供方时，您需要确信它能够为您提供正确、可靠的结果。

实验室的技术能力取决于许多因素。这些因素包括：

- 工作人员的资格条件、受过的培训以及工作经验
- 适宜的设备,即妥善校准和保养的设备
- 适当的质量保证和质量控制程序
- 适当的取样方法
- 健全的检测/检验程序
- 准确的资料记录和报告
- 适宜的检测环境

虽然实验室可以向您保证他们具备上述条件，或者您自己可以试图去评价他们的服务，但是两者都不能使您确信您选择的服务具备所需的技术能力。



若实验室已经获得ISO9001 认证将会怎么样？

实验室可以接受审核并获得ISO9001国际管理体系认证。ISO9001这个国际标 准被广泛用于制造业和服务机构，来评价他们的产品或者服务质量管理体系。

ISO9001国际标准虽然是一个有效的管理评价工具，但是它并不评价供方的 技术能力。这意味着按照ISO9001国际标准对供方进行的评价不能向您 或者您的顾 客保证该供方的检测、检查或者校准数据是准确可靠的。



如何确定实验室具备技术能力？

在世界各地，许多国家现在依靠一种被称作实验室认可的方法作为独立评价实验室能力的手段。

与ISO9001认证不同的是，实验室认可使用的是专门为确定技术能力而编制的准则和程序。专业技术评审员对一个机构内所有影响其出具技术数据的要素进行评价。所使用的评审准则是以一个在世界范围内用于实验室评审的国际标准 ISO/IEC17025为基础。该标准着重强调那些影响实验室出具严谨准确的检测和校准数据能力的因素，包括：

- 工作人员的技术能力；
- 方法的有效性和适当性
- 溯源至国家标准的测量和校准的溯源性；
- 测量不确定度的合理应用；
- 检测设备的适用性、校准和保养；
- 检测环境；
- 检测物品的取样、处置与运输；
- 检测、检查或校准数据质量的保证。

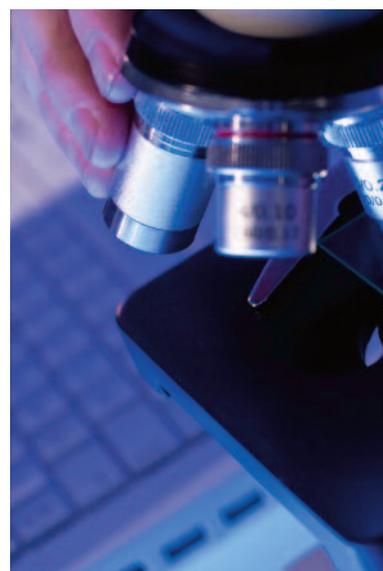
实验室认可也包含了ISO9001认证涉及到的相关质量体系要素。为了确保持续的符合性，对被认可的机构进行定期的复评以确保他们保持自己的技术水平。这些机构也可能被要求参加定期的能力验证项目或者实验室间比对作为对他们能力的持续验证。

如何判断实验室是否获得了认可？

通常情况下，获认可实验室出具带有认可机构标识或签注的检测或校准报告，以表明其认可地位。您还应该核查实验室获认可的具体检测或测量项目，及其范围或不确定度。这些信息一般在他们的认可范围里有详细说明，一经要求，实验室可为您提供其认可范围。

许多国家的认可机构出版其认可实验室名单或名录，包括实验室的联络方式及其检测能力的信息。必要时，您可以与认可机构联系以找出承担您要求的检测或者校准工作的认可实验室。

要想查找您所在国是否有一个或多个实验室认可机构，您可以试着与你们国家的标准机构或国家工业或者技术部联系。另外，您可以登陆国际实验室认可合作组织（ILAC）的网站：www.ilac.org，使用网站上实验室认可机构名录。在网站上您还可以找到某些国家认可实验室的名录。



如何对待海外实验室出具的数据？

世界上许多国家有一个或多个机构负责对其国内实验室进行认可的工作。大多数这类认可机构现在都采纳ISO/IEC17025作为认可其国内检测和校准实验室的依据。这有助于各国使用统一的方法确定实验室的能力。可能时，还鼓励实验室采用国际公认的检测和测量方法。

这种统一的方法使各国能够在相互评价和接受彼此实验室认可体系的基础上达成协议。这种被称作相互承认协议(MRAs)的国际协议对于这些国家相互之间能够承认彼此的检测数据至关重要。实际上，这类协议的每个参与方承认其它参与方认可的实验室，就好象他们自己已对其他参与方认可的实验室进行过认可一样。

约有45个实验室认可机构现在已经签订了名为ILAC协议的多边相互承认协议，该协议大大加强了数据跨越签约国国界的接受程度。可以在ILAC网站 www.ilac.org上找到ILAC协议的详细内容以及签署方的名单。

认可机构之间这个发展中的国际协议体系使认可实验室能够获得国际承认，使出口货物的数据更容易在海外市场获得承认。由于减少或者消除了产品在他国进行重复检测的需要，有效地降低了制造商以及进口商的费用。

没有可行的认可体系的国家可以使其实验室获得已经建立的认可体系的认可，以便其检测数据和相关货物能够在国外市场得到承认。这些国家还可以在别国已建立体系的结构和经验的基础上争取建立其自身的认可体系。

结论

在ISO9001质量体系标准和ISO/IEC17025认可标准之间存在着目的、准则和着重点的不同。

对于那些想通过质量体系的运行来证明其技术能力的实验室来说，ISO/IEC17025是一个适宜的标准。同样地，那些寻求有能力的检测机构的供方应确保那些检测机构获得了ISO/IEC17025认可，并且其认可范围适用于要求的检测或校准。

通过ISO/IEC17025认可的检测机构出于其它原因可能也想要获得ISO9001管理体系认证。例如，许多以实验室为基础的组织除了出具检测、测量和校准数据以外，还从事其它活动。实验室认可并不涉及一个实验室的这些附加的活动。如果一个组织的质量体系覆盖了非检测活动，比如会计、市场销售、信息服务、教育等等，可能有必要或值得设法通过ISO9001认证程序使这些活动得到承认。

从哪里得到更多的信息？

要了解更多关于实验室认可的信息，您可以与您们当地的ILAC成员联络。每个国家的ILAC成员都可以在国际实验室认可合作组织网站 www.ilac.org 上的名录里找到。

有关ILAC的更多信息

ILAC是实验室认可的最高国际权威机构，其成员由遍及世界的认可机构和附属组织组成。它从事编制实验室认可惯例和程序、作为贸易促进工具推动实验室认可工作、协助建立认可体系、承认全球具备能力的检测和校准机构等工作。在从事这些工作的过程中ILAC积极地与其他相关的国际组织合作以达到这些目的。

ILAC还出版了一系列包含认可、检测、贸易促进和相关主题的文件资料，其网站www.ilac.org提供了一系列的实验室认可信息及其成员在世界各地的分布情况。经要求可以获得一本名为《ILAC是什么？》的小册子，它提供了关于ILAC及其活动的详细信息。

如需更多信息，请联系：

ILAC 秘书处,
澳大利亚
新南威尔士罗德兹
利兹街7号
邮编：2138
传真：+61 2 9736 8373
电子邮件: ilac@nata.com.au