

ISO17025 实验室认可体系

ISO17025 是实验室认可服务的国际标准，目前最新版本是 2005 年 5 月发布的，全称是 ISO/IEC17025:2005-5-15《检测和校准实验室能力的通用要求》。ISO17025 标准是由国际标准化组织 ISO/CASCO（国际标准化组织/合格评定委员会）制定的实验室管理标准，该标准的前身是 ISO/IEC 导则 25:1990《校准和检测实验室能力的要求》。国际上对实验室认可进行管理的组织是“国际实验室认可合作组织（ILAC）”，由包括中国实验室国家认可委员会（CNACL）在内的 44 个实验室认可机构参加。



知乎 @检测认证-katei

- 通过认可的实验室出具的报告在全球的 58 个组织都是可以认可的。
- 圆周实验室认可交流中心提供如下的专业服务和同行交流 CNAS-CL01:2006 实验室认可/ISO17025 咨询服务
- 检测能力验证 PT 评价
- 建设项目环境评价服务
- 实验室一般管理咨询服务
- 实验室筹建及设备选型服务
- 实验室第三方调试验收服务
- 检测技术标准服务
- 实验室 LIMS 信息系统建设
- 检测基础技术及技能培训服务
- 认可实验室 VIP 会员服务
- 实验室新方法确认内部培训服务
- 实验室内部审核务实培训服务
- 实验室管理评审新要求培训服务

一、 实验室认可的作用和意义

通过 ISO/IEC17025: 2005 标准认可的实验室有诸多益处:

1、表明实验室具备了按有关国际准则开展校准/检测的技术能力。

CNAS 实验室认可准则的依据是 ISO/IEC17025, 这是个国际通用的实验室质量和技术要求的标准。实验室获得了 CNAS 的认可, 就标志着其已经依据国际标准建立了一套质量管理体系, 只要严格依据该体系开展工作, 则实验室的技术能力就有了保障, 那么实验室为顾客所提供的检测/校准服务就可以声称是符合国际标准要求的。

2、增强实验室在校准/检测市场的竞争能力, 赢得政府部门和社会各界的信任。

实验室的产品是检测报告或校准证书, 检测报告或校准证书的质量对实验室的信誉和生存起着重要作用, 决定着实验室的竞争能力。ISO/IEC17025 为实验室在“产品”的生产和形成过程中, 通过各项质量管理活动帮助实验室进行质量策划、质量控制、质量保证和质量改进, 以确保实验室“产品”以及服务的质量。对于实验室顾客而言, 选择技术能力得到认可的实验室可以减少提供不合格“产品”的风险。

实验室是政府部门对各种产品进行监督管理的重要技术支持机构, 为政府做出有关决定甚至是决策提供依据。在政府部门、顾客及相关方选择实验室时, 实验室的能力以及信用就尤为重要。通过认可即可帮助政府部门、顾客及相关方建立起对实验室的信心。

国家实验室认可是与国外实验室认可制度一致的, 是自愿申请的能力认可活动。通过国家实验室认可的检测技术机构, 证明其符合国际上通行的校准与检测实验室能力认可准则。

能够有效的提高实验室的管理水平, 能够保证实验室出具的检测数据公正有效, 能够向社会充分展示实验室的检测能力和公证性, 提高市场占有率, 提高客户满意率。

3、参与国际实验室认可双边、多边合作, 得到更广泛的承认。

我国的认可机构已经签署与 APLAC 以及 ILAC 的相互承认协议 (MRA)。该协议的签署, 为我国实验室参与国际活动建立了一条“高速公路”。实验室在获得 CNAS 的认可之后, 便可以利用这条途径通向协议的其他签署方, 从而得到更广泛的承认。这样既可以增加我国实验室与国际同行间的交流, 也可以通过利用互认协议降低成本的优势吸引更多的实验室顾客。

4、列入《国家实验室认可名录》, 提高实验室的知名度。

CNAS 每年编辑和公布实验室认可名录, 该名录为中、英文合订本, 同时向国内实验室、相关机构和国外认可机构提供。这对于列入名录的实验室, 无疑会产生积极的广告效应, 从而提高获认可实验室的知名度。

5、可在认可项目范围内使用认可标志。

认可标志是指 CNAS 颁发给已认可实验室的，并允许已认可实验室在规定范围内使用的表明其获得者得 CNAS 认可资格的图形标识。为确保 CNAS 和获认可实验室的利益，CNAS 依据国际相关要求制定了严格的认可标志管理要求，并对冒用、滥用的行为规定了相应的处理措施，这些措施包括必要时的诉讼。通过这些手段，可以保障 CNAS 和获认可实验室的正当利益，同时，也有利于降低和减少对 CNAS 和获认可实验室正当权益的侵害行为。

二、 标准认证

ISO17025 标准，主要包括：定义、组织和管理、质量体系、审核和评审、人员、设施和环境、设备和标准物质、量值溯源和校准、校准和检测方法、样品管理、记录、证书和报告、校准或检测的分包、外部协助和供给、投诉等内容。该标准中核心内容为设备和标准物质、量值溯源和校准、校准和检测方法、样品管理，这些内容重点是评价实验室校准或检测能力是否达到预期要求。

中国实验室国家认可委员会（CNAS）是我国唯一的实验室认可机构，承担全国所有实验室的 ISO17025 标准认可。所有的校准和检测实验室均可采用和实施 ISO17025 标准，按照国际惯例，凡是通过 ISO17025 标准的实验室提供的数据均具备法律效应，得到国际认可。目前国内已有千余家实验室通过了 ISO17025 标准认证，通过标准的贯彻，提高了实验数据和结果的精确性，扩大了实验室的知名度，从而大大提高了经济和社会效益。

三、 认可状况

1999 年 12 月 3 日我国实验室认可制度与亚太实验室合作组织（APLAC）的主要成员中的 12 个认可机构签署了互认协议。2000 年 11 月我国实验室认可体系又与欧洲认可合作组织（EA）和南非、巴西的实验室认可机构签署了互认协议。至此我国已与 27 个国家和地区中的 37 个国家实验室认可机构和经济贸易地区的实验室认可机构达成了互认协议。我国认可的实验室以及认可实验室出具的检验/校准数据开始得到国际社会的承认，这意味着在消除国际贸易中的技术壁垒方面，我国质量认证制度又向国际化的要求迈出了一大步。

四、 标准由来

ISO17025 标准是由国际标准化组织 ISO/CASCO（国际标准化组织/合格评定委员会）制定的实验室管理标准，该标准的前身是 ISO/IEC 导则 25:1990《校准和检测实验室能力的要求》。国际上对实验室认可进行管理的组织是“国际实验室认可合作组织（ILAC）”，由包括中国实验室国家认可委员会（CNACL）在内的 44 个实验室认可机构参加。

五、 标准定义

ISO17025 标准主要包括：定义、组织和管理、质量体系、审核和评审、人员、设施和环境、设备和标准物质、量值溯源和校准、校准和检测方法、样品管理、记录、证书和报告、校准或检测的分包、外部协助和供给、投诉等内容。该标准中核心内容为设备和标准物质、量值溯源和校准、校准和检测方法、样品管理，这些内容重点是评价实验室校准或检测能力是否达到预期要求。

六、 认可机构

中国实验室国家认可委员会（CNAS）是我国唯一的实验室认可机构，承担全国所有实验室的 ISO17025 标准认可。所有的校准和检测实验室均可采用和实施 ISO17025 标准，按照国际惯例，凡是通过 ISO17025 标准的实验室提供的数据均具备法律效应，得到国际认可。目前国内已有千余家实验室通过了 ISO17025 标准认证，通过标准的贯彻，提高了实验数据和结果的精确性，扩大了实验室的知名度，从而大大提高了经济和社会效益。