

全国认证认可标准化技术委员会 实验室认可分技术委员会 工作通讯

2014年 第1期（总第1期）

SAC/TC261/SC1 秘书处

2014年12月10日

目录

【重要会议】	1
【规章制度】	5
【工作动态】	16
【标准动态】	21
【行业/机构动态】	26
【实验室质量/能力建设】	29

【重要会议】

全国认证认可标准化技术委员会实验室认可分技术委员会（SAC/TC261/SC1）成立大会在辽召开





2014 年 4 月 23 日，全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC261）实验室认可分技术委员会成立大会在丹东召开。SAC/TC261 主任委员、中国合格评定国家认可委员会主任王凤清，国家认监委总工许增德，国家标准委服务业标准部主任杨泽世出席会议并讲话。会议由 SAC/TC261 秘书长生飞主持。

王凤清在讲话中指出，实验室认可分技术委员会的成立是认证认可标准化工作发展史上的一件大事，是加强实验室认可标准化工作的重要举措。成立实验室认可分技术委员会，是适应我国全面深化改革的需要，是保障我国认证认可事业健康发展的需要，是直面国际市场竞争和保护国家利益的需要。王凤清要求，实验室认可分技术委员会成立后，要以改革创新的精神，积极探索新形势下实验室认证认可标准化工作的新思路，确保该项工作有一个良好的开端。一要开展实验室认可标准化战略研究，二要研究建立并完善实验室认可标准体系，三要推进实验室认可标准制修订创新工作，四要加强实验室分委会和秘书处的管理工作。

许增德在讲话中代表国家认监委向实验室分技术委员会的成立表示祝贺。针对分技术委员会工作，他要求，一要找准定位，明确发展方向。要加强组织管理，理顺管理机制，在认证认可标准化管理体制中找准定位；要明确标准领域，找准标准边界；要在检验检测领域找准定位，建设开放的体系。二要深谋远虑，做好顶层设计，打好发展基础。要开展全面深入的调研工作，做好分技术委员会的规划，着手研究制定标准体系表，同时与科研工

作紧密结合，提升标准水平。三要加强建设，提供发展保障。分技术委员会的日常运作，秘书处尤为重要，要配备专职的工作人员。建立严格的工作规章制度。

杨泽世介绍了国家标准委 2014 年的重点工作，介绍了国家标准化工作的新思路，强调标准化工作要有大局观，要与认证认可事业协同发展。

CNAS 副秘书长、实验室认可分技术委员会主任委员宋桂兰作了《实验室认可分技术委员会筹建工作报告》。会议审议通过了实验室分技术委员会章程、秘书处工作细则和 2014 年工作计划。

实验室认可分技术委员会（SAC/TC261/SC1）是 SAC/TC261 成立的第一个分技术委员会，秘书处承担单位为中国合格评定国家认可中心，在国家认监委和 SAC/TC261 的管理和指导下，主要负责实验室认证认可相关的基础标准、管理标准和能力保证标准（不含实验室仪器及设备）等国家标准制修订工作。实验室认可分技术委员会的成立将极大增强实验室认可标准化工作的力度，启动我国实验室认可大国向认可强国进军的新航程。

来自国家标准委、国家认监委、SAC/TC261/SC1 委员、及有关单位的 50 余名代表出席了会议。

【 规章制度 】

全国认证认可标准化技术委员会实验室认可分技术委员会（SAC/TC261/SC1）章程

第一章 总 则

第一条 为规范委员会管理工作，根据《全国专业标准化技术委员会章程》、《全国专业标准化技术委员会管理规定》和《全国认证认可标准化技术委员会章程》等有关规定，制定本章程。

第二条 为进一步健全实验室认可领域国家标准，推动实验室规范、健康发展，经国家标准化管理委员会批准，成立全国认证认可标准化技术委员会实验室认可分技术委员会，其编号为SAC/TC261/SC1。

第三条 实验室认可分技术委员会（以下简称实验室分委会）是全国认证认可标准化技术委员会（以下简称认证认可标委会）在实验室认可方面下设的从事全国性标准化工作的技术组织，负责实验室认可国家标准的技术归口工作，并协助认证认可标委会承担国际标准化组织相应技术委员会的国内对口工作。

第四条 实验室分委会主要负责实验室认证认可相关的基础标准、管理标准和能力保证标准（不含实验室仪器及设备）等国家标准制修订工作。

第五条 受国家认证认可监督管理委员会（以下简称国家认监委）的委托，实验室分委会由认证认可标委会负责日常管理和

业务指导。涉及换届、标准体系建设等重大事项的，实验室分委会应通过认证认可标委会及时向国家认监委汇报。

第六条 实验室分委会及秘书处的印章由国家标准化管理委员会（以下简称国家标准委）颁发。

第二章 组织机构

第七条 实验室分委会委员应不少于 15 人，其中设主任委员 1 名，副主任委员 1-3 名。实验室分委会下设秘书处，设秘书长 1 名，秘书若干名；根据需要，可聘请在实验室认可领域享有盛誉的专家、学者 1-2 人担任实验室分委会顾问。

实验室分委会的组成方案，经认证认可标委会上报国家认监委同意后，报国家标准委审查批准。

第八条 主任委员、副主任委员由相关单位推荐，经协商一致并经国家认监委同意后，由国家标准委审核批准和聘任，任期五年。

秘书长由秘书处所在单位推荐，由国家标准委审核批准和聘任，任期五年。

委员和顾问由热爱标准化工作的人员或单位自我推荐，由国家标准委审核批准和聘任，任期五年。

第九条 实验室分委会委员应由政府部门、行业协会、实验室、检查机构、认证机构、企业等有关方面选派的在职专家担任。委员应具备以下条件：

（一）对本专业具有较丰富的理论水平和实践经验；

(二) 熟悉标准化工作，能积极参加标准化活动；

(三) 具有（或相当于）高级以上技术职称。

第十条 主任委员负责实验室分委会的全面工作。闭会期间，负责对重大事项进行决策，指导秘书处履行其职责。副主任委员协助主任委员开展组织和协调工作。

秘书长负责秘书处的日常工作，确保实验室分委会工作的正常进行。

第十一条 委员应代表所在单位积极参加实验室分委会的工作。对不履行职责，无故两次以上不参加实验室分委会活动，或经常不能参加实验室分委会活动及因工作变动，或因其他原因不适宜继续担任委员者，由秘书处提出报告，经正、副主任委员确认，经国家认监委同意后，报国家标准委审核批准后撤销委员资格。需增补的委员由实验室分委会推荐人选，经国家认监委同意后，报国家标准委审核批准和聘任。委员在实验室分委会内有表决权，并有权获得实验室分委会的资料和文件。若委员无法参加本技术委员会组织的会议等活动时，应书面委托固定的 1 名技术代表参加。

委员应向实验室分委会交纳信息、资料费和年金。

第十二条 根据工作需要，实验室分委会可设观察员，人数不限。观察员由实验室认可有关国家标准相关方提出申请，经实验室分委会批准后，报国家标准委备案。

第十三条 观察员可受邀列席实验室分委会的会议，发表意

见，提出建议，参与有关标准的起草和讨论，但无表决权。观察员有权获得实验室分委会的资料和文件。

观察员应向实验室分委会交纳信息、资料费和年金。

第十四条 有关单位和技术委员会，根据工作需要，可派代表做联络员。联络员可受邀参加实验室分委会的活动，但无表决权。

第十五条 实验室分委会秘书处设在中国合格评定国家认可中心。闭会期间，秘书处在主任委员和秘书长领导下，负责处理实验室分委会的日常工作。

秘书处人员由所在单位有关科技人员及管理人员中选派，并报国家标准委备案。

第十六条 根据工作需要，实验室分委会可设工作组。工作组在秘书处的领导下，全面负责某项特定工作的组织实施，并定期向秘书处汇报工作进展情况。该项工作完成后，工作组自动撤消。

第十七条 实验室分委会一届任期为 5 年。换届工作按照《全国专业标准化技术委员会管理规定》相关规定进行。

第三章 工作任务

第十八条 根据国家标准化工作的方针政策，研究并提出实验室认可相关标准化工作方针、政策和技术措施等建议。

第十九条 按照国家标准制修订原则，以及积极采用国际标准和国外先进标准的方针，负责建立和完善实验室认可标准体系

表，提出制修订实验室认可相关国家标准的规划、年度计划和采用国际标准的建议。

第二十条 根据国家标准委批准的计划，组织实验室认可相关国家标准的制修订工作。组织实验室认可相关国家标准送审稿的审查工作，对标准中的技术内容、采用国际标准情况等提出审查意见和结论。

第二十一条 组织实验室认可相关国家标准的复审工作。定期复审已发布的国家标准，提出继续有效、修订或废止的意见。

第二十二条 组织实验室认可相关国家标准的宣贯和解释工作；负责提出标准化奖励项目的建议。

第二十三条 受认证认可标委会的委托，协助认证认可标委会承担国际标准化组织合格评定委员会（ISO/CASCO）的国内对口技术业务工作，包括：

（一）审查我国拟向 ISO/CASCO 提出的实验室认可相关国际标准提案和国际标准的中文译稿；

（二）提出对实验室认可相关国际标准文件的建议；

（三）参加国际标准化组织相应技术交流和国际会议；

（四）负责与国内相关技术委员会的沟通与协调。

第二十四条 积极组织收集和分析实验室认可相关国际标准或国外先进标准的发展动态，翻译国际标准和国外先进标准。

第二十五条 负责组织实验室认可相关国家标准的外文译稿和承担国际标准的起草工作，积极推荐我国标准成为国际标准。

第二十六条 受国家标准委和国家认监委的委托，办理与实验室认可相关标准化工作的有关事宜。

第四章 工作程序

第二十七条 实验室分委会根据国家标准制修订计划和实验室认可标准体系规划，结合公开征集相关方的实际需求，提出实验室认可国家标准制修订计划项目的建议，并报送认证认可标委会秘书处。由认证认可标委会审核同意后上报国家标准委，经批准后列入国家标准制修订计划。

第二十八条 实验室分委会根据国家标准委下达的计划，组织计划的实施，指导和督促标准主要起草单位进行标准的制修订工作。

第二十九条 标准主要起草单位在调查研究的基础上，提出标准征求意见稿，经秘书处审查同意后分送实验室分委会委员以及有代表性的单位和个人征求意见，征求意见的时间一般为两个月。主要标准负责起草单位对所提意见进行综合分析后，对标准草案进行修改，提出标准送审稿，报送秘书处。

第三十条 秘书处将标准送审稿送主任委员或副主任委员初审后，提交全体委员审查（会议审查或函审）。秘书处应在会议前一个月或投票前两个月，将标准送审稿提交给审查者。审查时，原则上应协商一致。如需表决，必须有全体委员四分之三以上同意，方可通过。会审时未出席会议，也未提出书面意见者，以及函审时未在规定时间内投票者，按弃权计票。对有分歧意见

的标准或条款，须有不同观点的论证材料。审查标准的投票情况应以书面材料记录在案，作为标准审查意见说明的附件。

第三十一条 查通过的标准送审稿，由标准主要起草单位根据审查意见进行修改，按要求提出标准报批稿及附件，送实验室分委会秘书处。标准主要起草单位应对标准报批稿的技术内容和编写质量负责。

第三十二条 标准报批稿经秘书处复核，秘书长签字后，送主任委员或副主任委员审核，审核同意后报送认证认可标委会秘书处，并按规定程序报国家标准委批准发布。

认证认可标委会对实验室分委会审查通过的标准报批稿，有权提出复议和修改意见。

第三十三条 实验室分委会每年至少召开一次全体会议。会议由主任委员主持，总结上年度工作，安排下年度计划，检查经费使用情况等。

第三十四条 实验室分委会其他工作程序按照国家标准委和认证认可标委会的有关规定执行。

第五章 经费

第三十五条 实验室分委会的经费按照专款专用的原则筹集和使用。

第三十六条 实验室分委会的工作经费由以下几方面提供：

（一）国家标准委提供的标准制修订补助经费；

（二）秘书处所在单位提供的工作资助经费；

(三) 委员和观察员缴纳的会费，委员为 2000 元/年，观察员 3000 元/年；

(四) 开展标准化的咨询、服务工作的收入；

(五) 有关方面对本专业标准化工作的资助。

第三十七条 实验室分委会的经费用于以下几个方面：

(一) 实验室分委会会议等活动经费；

(二) 向委员和观察员及有关单位提供资料所需经费；

(三) 编、著、译、校、审标准资料的稿酬和人员劳务等经费；

(四) 秘书处的日常工作经费；

(五) 条件允许时，对制修订标准提供补助。

第三十八条 实验室分委会的经费预算和决算由实验室分委会审查。秘书处应每年向实验室分委会全体委员作经费收支情况报告，并书面报告实验室分委会。

第三十九条 标准制修订所需经费，按财政部的有关规定，主要由国家标准委提供必要的标准补助经费。

第六章 附则

第四十条 本章程由实验室分委会负责解释。

第四十一条 本章程经实验室分委会全体会员大会审议通过后，报认证认可标委会备案。

第四十二条 本章程自发布之日起实施。

全国认证认可标准化技术委员会实验室认可分技术委员会秘书处工作细则

第一章 总 则

第一条 根据《全国认证认可标准化技术委员会实验室认可分技术委员会章程》的有关规定，为规范全国认证认可标准化技术委员会实验室认可分技术委员会（以下简称实验室分委会）秘书处的日常工作，特制定本细则。

第二条 秘书处是实验室分委会的常设机构，由秘书长主持开展实验室分委会的日常工作，在实验室分委会闭会期间，执行实验室分委会的各项决议。

第三条 秘书处设在中国合格评定国家认可中心（以下简称认可中心），行政上接受认可中心的领导和管理。

第四条 秘书处定编不少于 3 人，设秘书长和专职秘书各 1 名，工作人员若干。必要时经主任委员批准，可聘请资深专家担任专职顾问，参与秘书处的日常工作。

根据工作需要，秘书处可设工作组。工作组在秘书处的领导下，全面负责某项特定工作的组织实施，并定期向秘书处汇报工作进展情况。

第五条 实验室分委会和秘书处的印章由秘书处负责管理。

第二章 工作任务

第六条 根据国家标准化管理委员会（以下简称国家标准委）

和国家认证认可监督管理委员会（以下简称国家认监委）的工作安排和实验室认可标准化需求，编制实验室分委会工作规划和年度工作计划，并提交实验室分委会审议。

第七条 贯彻落实实验室分委会通过的各项决议。

第八条 根据国际和国内实验室认可工作的发展现状，及时组织修改和完善实验室认可标准体系表。

第九条 组织实验室认可国家标准的制修订工作，包括立项、起草、征求意见、审查、报批、复审等。

第十条 组织实验室认可国家标准的宣贯、培训、解释和咨询等工作，调查和研究解决标准实施中的问题，负责组织宣贯材料、技术文件、论文和期刊等的编写、翻译及出版发行工作。

第十一条 组织、协调、指导和监督各工作组和标准起草组的工作。

第十二条 在国家标准委、国家认监委和全国认证认可标准化技术委员会（以下简称认证认可标委会）的领导下，与相关标准化技术委员会和学术团体就实验室认可相关国家标准的制修订工作进行协调。

第十三条 组织召开实验室分委会全体委员会议、标准审定会以及其他工作会议。

第十四条 向委员、观察员、顾问、工作组及其他相关单位和人员提供必要的文件、资料和信息等。

第十五条 组织开展实验室认可标准化方面的技术研究和交流工作。

第十六条 负责实验室认可标准化领域的信息情报工作和实验室分委会网站的建设、日常维护工作。

第十七条 受认证认可标委会的委托,组织开展对口国际标准化组织合格评定委员会 (ISO/CASCO) 的技术工作,并同其他国际、国外标准化组织在实验室认可标准化方面进行合作与交流。

第十八条 组织对实验室认可标准化工作成果的评议和审查,提出对相关单位和个人的表彰或奖励建议。

第十九条 承担国家标准委、国家认监委和认证认可标委会秘书处交办的其他工作。

第三章 工作制度

第二十条 秘书处定期召开工作例会,研究部署秘书处的工作,协商重大活动安排等事宜。

第二十一条 秘书处应于每年年初制定年度工作计划,年末提出全年的工作总结,报送国家认监委、认证认可标委会秘书处及全体委员,并通报观察员。

第二十二条 实验室分委会的公函、通知及文件由主任委员或副主任委员签发,使用“全国认证认可标准化技术委员会实验室认可分技术委员会”印章。秘书处的公函、通知及文件由秘书长签发,使用“全国认证认可标准化技术委员会实验室认可分技

术委员会秘书处”印章。

第二十三条 秘书处的重大活动应事先征得主任委会和副主任委员的同意,其有关函件应抄报国家认监委和认证认可标委会秘书处。

第二十四条 秘书处应建立文件资料管理制度,并遵照执行。

第四章 财务管理

第二十五条 实验室分委会的财务管理由秘书处财务部门负责,并接受国家认监委和认证认可标委会秘书处的监督。

第二十六条 实验室分委会的经费开支必须符合国家财政部门的有关规定。经费开支需由秘书长批准。

第二十七条 秘书处负责提出实验室分委会的年度经费预算、财务决算以及经费分配等建议,由实验室分委会审定,秘书处执行。秘书处每年向全体委员报告经费收支情况。

第五章 附 则

第二十八条 本细则由实验室分委会秘书处负责解释。

第二十九条 本细则自发布之日起实施。

【工作动态】

TC261 SC1 秘书处组织完成对 ISO/IEC 17025 修订的新工作提案的投票工作

根据 ISO/CASCO 秘书处通知，要求针对 ISO/IEC 17025 修订的新工作提案，进行为期三个月的投票，投票时间为 2014 年 6 月 19 日-2014 年 9 月 19 日。TC261 秘书处要求实验室分技术委员会召开会议研究投票意见，并反馈至 TC261 秘书处。

TC261 SC1 秘书处将投票通知及 ISO/IEC 17025 修订新工作提案相关文件发给全体委员征求意见，并对反馈意见进行汇总，按照程序，秘书处于 2014 年 8 月 27 日组织有关委员和专家召开会议，重点研究了新工作项目提案中的 ILAC 提案，提出投票意见，并上报 TC261 秘书处。

实验室认可工具箱《实验室认可作用与贡献案例集》完成征求意见稿

为了系统总结、归纳实验室认可活动，建立并完善实验室认可标准体系，提高实验室技术水平管理精细化，实验室认可分技术委员会启动了“实验室认可工具箱”系列丛书的组织编写工作，内容将涵盖实验室认可理论、技术，以及实验室管理和技术等。

在 TC261、TC261/SC1 的指导下，在国家认监委和认可中心的支持下，TC261/SC1 秘书处组织相关机构和人员，历经一年半

编写了《实验室认可作用于贡献案例集》，以期归纳总结三十余年来认可活动对检验检测机构等的作用与贡献，让更多的人来一起分享认可成果，目前已完成征求意见稿。

国家标准《合格评定 各类检验机构的运作要求》 通过审查

2014年10月21日，国家标准《合格评定 各类检验机构的运作要求》在北京通过审查。会议由全国认证认可标准化技术委员会实验室认可分技术委员会(SAC/TC261/SC1)秘书处主持。会议一致推选茅祖兴研究员为审查委员会主审委员，其他委员分别为宋桂兰、齐晓、吕京、姜红、张明霞、李卫华。

标准起草组组长刘丽东代表起草组向审定委员会介绍了标准起草的背景情况，标准送审稿的制定过程、制定原则、征求意见情况及有关需要说明的问题。

审定委员会对国家标准《合格评定 各类检验机构的运作要求》(送审稿)逐条进行了认真、细致的审查，并对各方关注较多的问题进行了重点审议。

通过对该送审稿逐条进行审查、就相关问题质询标准起草组、分析和讨论，审定委员会达成以下一致意见：

1. 该标准等同采用了 ISO/IEC17020 国际标准，翻译准确，表述清晰，便于理解和使用；
2. 起草组积极参加了国际标准的起草工作，及时反馈了我国对国际标准制修订的意见和建议；

3. 该标准在技术内容方面，跟踪国际最新进展，结合我国实际情况，可满足我国检验机构的建设、管理、监督和评价的需求。

审查委员会一致同意国家标准《合格评定 各类检验机构的运作要求》(送审稿)通过审查，同时要求标准起草组严格按照审查委员会的意见和建议进一步修改完善后形成标准报批稿，提交实验室认可分技术委员会秘书处。

审查委员会建议该标准作为推荐性国家标准尽快发布。

国家标准复审和制修订阶段检查工作会议 日前于北京召开





2014年12月2日，全国认证认可标准化技术委员会实验室认可分技术委员会（SAC/TC261/SC1）在北京组织召开了中国国家标准复审和制修订阶段检查工作会议，SC1主任宋桂兰主持召开了本次工作会议。国家认监委科标部领导和TC261秘书处领导出席会议，指导本次标准检查与复审工作。

会议内容为国家标准复审、国家标准制修订阶段检查等，纳入今年复审计划的国家标准共8项，纳入本次阶段检查的国家标准共6项。宋桂兰主任对本次国家标准复审会议和制修订工作阶段检查会议进行了总结讲话。宋主任要求秘书处按照会议决议落实好标准复审和标准制修订管理的后续工作。其次，她要求秘书处协调好与其他标准化技术委员会的关系，做好双归口标准的管理工作。最后，要求秘书处按照年度工作计划，做好分委会的工作简报，让委员适时了解分委会工作动态。

【 标准动态 】

1. 《测量不确定度评定方法指南——基于分布传播的蒙特卡罗方法》(20110836-T-469)

测量不确定度是表征测量结果质量的重要指标。目前,以测量不确定度为指标评价测量结果的行为不仅是计量工作的通行做法,也逐渐被实验室测量、第三方检测、认证、合格评定等工作采纳。我国已有的测量不确定度评定标准(如 JJF1059-1999 测量不确定度评定与表示)是等同转化 GUM 的结果,在不确定度评定中具有一定的局限性,如需要对模型进行线性的假设;在不确定度的表示时,有效自由度和包含因子的计算又是基于对被测量的正态分布假设的结果,即满足中心极限定理的假设。然而,在实际的测量工作中,测量模型的非线性是常见情况;中心极限定理也不一定能得到满足,如小样本抽样检测的情况。本项目对国际标准(JCGM 101:2008)进行等同转换,可以有效的解决 GUM 测量不确定度评定方法的局限,并作为一种新的思路补充我国的测量不确定度评定方法,以期为国内计量、检测、校准等工作提供参考。

该标准主要由中国计量学院承担,合作起草单位有中国计量科学研究院、浙江省计量科学研究院、上海计量测试研究院、广州计量检测技术研究院等,主要起草人有宋明顺、高蔚、邵力、徐生坚、方兴华、周伦彬等。目前,本标准制定工作处于征求意见

见阶段，标准编写组期望得到各方中肯的意见和建议，以增加标准的科学性和适应性。

——方兴华供稿

2. 测量不确定度评定和表示 (20110837-T-469)

该标准等同采用 ISO/IEC Guide 98-3:2008 Uncertainty of measurement—Part 3:Guide to the expression of uncertainty in measurement(GUM:1995)(测量不确定度—第 3 部分:测量不确定度表示指南)。该标准的制定将弥补国内现有同类行业规范未等同采用 VIM 的不足,有助于将 GUM 标准原文引入中国,便于各方了解 GUM 的完整内容。

中国合格评定国家认可中心负责本标准的制定工作。编写组于 2014 年 12 月完成了标准的征求意见稿,拟于 2015 年 1 月向 TC261 秘书处报送征求意见稿。该标准任务书规定完成时间为 2013 年 12 月,因英文标准近百页,篇幅较长,项目组成员均为在职人员,日常本职工作也较忙,所以翻译和校对占用了大量时间,导致目前刚形成征求意见稿。

——林志国供稿

3. 《国际计量学词汇:基本和通用概念和术语》 (20110838-T-469)

该标准等同采用 ISO/IEC GUIDE 99:2007 “International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms”(国际计量学词汇 基础和通用概念及相关术

语)及 JCGM 于 2010 年发布的相关勘误表的内容。该标准的制定,将弥补国内现有同类行业规范、标准均未等同采用 VIM 的不足,在计量、测量领域相关国家标准、行业标准的制定中统一采用国际通用术语具有重要意义。

中国合格评定国家认可中心具体承担了本标准的制定工作。在标准编写过程中,根据标准内容的需要,标准编写组在原来的基础上又增加了中国计量学院宋明顺、广东出入境检验检疫局鲍晓霞、浙江出入境检验检疫局张桂广 3 人。该标准已于 2013 年 11 月 5 日通过专家审定,并于 2014 年 1 月 6 日向 TC261 秘书处报送报批稿。

——林志国供稿

4. 《化学分析实验室质量保证及质量控制指南》 (20121376-T-469)

该标准由沈阳出入境检验检疫局、大连质检所、辽宁出入境检验检疫局、辽宁省分析科学研究院、中科院沈阳应用生态研究所等多家单位共同起草,项目组目前已基本起草完成工作组征求意见稿。本项目征求意见稿的编制主要以 GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》为基础,同时吸收了 GB/T 19001-2000《质量管理体系 要求》的内容和 GB/T 27404-2008《实验室质量控制规范 食品理化检测》的内容,参考了相关国际专业组织的文件、国内外行业标准和专业文献中适用的内容,并充分融合了国内相关实验室的管理经验。本项目旨在规范、指导和帮助相

关实验室，使其满足 GB/T 27025 和化学专业领域具体要求。

目前，本项目征求意见稿已完成的工作内容包括：化学分析实验室质量保证及质量控制的管理要求、技术要求、过程控制要求的研究编写工作；检测与检测方法确认要求，结果的质量保证要求和质量控制要求的研究编写工作；化学分析实验室进行内部质量控制的程序和方法、建立和使用质量控制图等内容的研究编写工作。下一阶段，项目组将进一步补充完善附录部分及相关内容的研究编写工作。

——金雁供稿

5. 《化学分析方法确认和验证指南》(20121372-T-469)

该标准主要由中国合格评定国家认可中心具体承担，由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC261)提出并归口，并被列入国家标准委 2012 年度国家标准制、修订计划。目前，该标准在多次征求工作组专家和社会各相关方意见和建议的基础上，已基本达成共识并形成标准审批稿，即将召开标准审定会。

目前国外已经发布了一些关于分析、化学检测方法的确认标准，如：NATA Technical Note17: Guidelines for the validation and verification of chemical test methods 系列、Irish National Accreditation Board. 2007: Guide to method validation for quantitative analysis in chemical testing laboratories. Irish National Accreditation Board. 2007 等，但我国尚未发布关于化学分析实验室方法确认和验证的标准或指南性文件。该国家标准的出

台，将为合格评定机构的化学分析实验室化学分析方法确认和验证提供指南性文件，保证分析数据的有效性、公正性和可靠性，有助于促进我国国际和国内贸易的发展和保障国民生活质量和安全。

随着我国合格评定机构的发展和壮大，化学分析方法在很多认可领域均有体现，如食品、化工、电气、环境、纺织等。随着科学技术的进步和国际贸易的发展，化学分析实验室所提供的检测数据对与食品安全、环境保护以及产品质量等起到决定性的作用，国内外对合格评定机构化学检测方法和检测数据的质量也提出了更高的要求。

——杨耀武供稿

6. 《合格评定 生物学样本不确定度评定与表示》 (20132697-T-469)

“测量不确定度表述指南”(Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, GUM) 是不确定度评定的基本原则，有关国际组织根据 GUM 原理和化学测量特点提出“化学测量中不确定度的评定”(Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, QUAM)，但目前尚无专门针对生物类样本检验的不确定度评定的正式文件。

中国合格评定国家认可中心于 2014 年正式承担起《合格评定 生物样本测量不确定度的评定与表示》(立项编号 20132697-T-469) 的制定任务，历时一年的时间，目前已完成标准的草案。在编写过程中，项目组吸纳了来自医学检验、计量

和检测等领域的专家参加，体现出计量学与生物学样本检验的有机结合。新标准充分考虑到生物类样本的特殊性、生物类样本检测测量值溯源的特点。同时也考虑到目前常规检验的实际情况，力求标准易懂、实用。

涉及生物样本测量的领域包括临床检验、公共卫生检验、动植物检验检疫、安全性评价、兴奋剂检测、司法鉴定、交通执法、生命科学研究等众多学科，这些学科直接关乎生命健康和社会公正，测量结果被应用于临床决定、卫生执法、合格判定、药品登记注册、法庭证据等，测量不确定度信息十分重要。

——史光华供稿

【 行业/机构动态 】

中国检验检测机构品牌提升与发展高峰论坛在济南召开

12月23日由中国检验检疫学会主办的“中国检验检测机构品牌提升与发展高峰论坛”在山东济南召开。论坛邀请了国家质检总局、国家认监委、国家标准委、济南市委市政府相关领导、专家，同时，来自山东省出入境、质监局及所属院所、技术中心、质检中心和各级实验室领导及负责人、全国检验检测机构、进出口、生产型企业、济南市政府有关部门及下属企事业单位、检验检测仪器设备供应商及国内外机构代表四百余人参加了论坛。

本次论坛日程共一天半，主题为：品牌、开放、发展。论坛讨论的话题包含现阶段我国检验检测行业发展现状及趋势、国有检测机构改革和发展趋势解读、实验室建设与运行安全、检验检测技术联盟服务平台等。

中国检验检疫学会会长魏传忠做了论坛主旨报告，他谈到，据不完全统计，截止到今年 5 月全国包含 7 万余家检测机构，登记完善的检测机构达两万余家。国内检测机构现状存在普遍问题，规模小，检测产值低。检测业竞争激烈，特别是国外检测机构的冲击，因此，中国的检测机构亟需发展壮大，中国的检测业需要打造出民族特色的东方检测品牌，现阶段中国检测业缺乏“拳头”产品，中国的检测业要做专、做强、做大，检测服务要跟上，树立品牌形象。他提到，广州市已经开展高新技术服务业聚集区建设，济南也有意建设检验检测聚集区。另外，今年一个明显现象是艺术品检测鉴定市场快速发展，中国将打造艺术品“六位一体科学鉴证系统”，建设艺术品云数据库。

质检总局科技司司长武津生做了题为“我国检验检测行业改革与发展现状”的报告。他谈到，检验检测机构发展存在不容忽视的深层次问题，问题体现在几个方面：第一，体制机制僵化，重复建设严重。第二，布局结构分散，规模普遍较小。第三，行业壁垒较多，条块分割严重。第四，服务品牌匮乏，国际化程度不高。中国的检验检测机构必须改革发展，必须要适应三个趋势，

第一是检验检测机构的规模化。第二是检测业务市场化。第三是检验检测标准国际化。从国家层面的政策文件中，整合的步骤大致是：一是结合事业单位的分类改革推进部门或行业内部的整合，第二步是推进跨部门跨行业跨层级的整合，第三步就是推进隶属于各个行政部门的检验检测机构脱钩，推进转企改制。另外，他提到，国有检测机构仪器设备的开工率明显不足，原因之一是国有检测机构不需要投入产出分析，政府没有进行有效配置资源。

国家认监委实验室部主任乔东做了题为“国家检验检测机构资质认定改革方向”的报告中提到，第一，检验检测机构政策关注七个问题，即，整合、放权、竞争、诚信、统计、生产型服务业定位及科技型服务业定位。第二，政府应思考向检验检测机构释放红利的问题，其一为资质认定的有效期的延长，其二为复评审时减少政府部门对检测机构的干扰。目的是规范市场，优化环节，把干扰检测市场的机构剔除掉，划清政府责任和检测机构责任，对于不做检测出报告的检测机构，出了报告改报告的检测机构进行严肃处理。

中国合格评定国家认可委员会副主任肖良做了题为“深化认可改革，服务品牌提升”的报告，他具体介绍了CNAS组织机构、我国实验室认可发展历史、CNAS认可文件体系，我国实验室发展现状、认可实验室存在的问题及国际实验室认可发展动态等。

中国检验检疫科学研究院院长李新实做了题为“发展测试评价业务，提升检测实验室水平”的报告，他从检测市场现状、检测水平、测试评价及测试评价与科研关系等四个方面内容。

(信息来源: 网络)

【实验室质量/能力建设】

植物检疫标准样品对实验室质量控制的作用

辽宁出入境检验检疫局 王有福

植物检疫实验室质量控制的主要目的是保证实验室检疫鉴定结果准确性和可靠性，防止危险性有害生物逃逸扩散。由于植物检疫实验室的检测特殊性，即主要以参照物(标准样品、标本)作为比对，由人根据经验及感观形态特征判定得出。因此，植物检疫标准样品是保证检疫鉴定工作顺利开展的重要环节，对实验室的质量控制起到至关重要作用。

植物检疫标准样品主要包括杂草、昆虫、线虫、病毒、真菌、细菌、植物转基因成分等学科领域。目前，我们国家已在上述7大领域中全面开展了标准样品研制工作。先后研制出了16种杂草、3种昆虫、1种线虫、1种病毒、9种真菌、2种细菌、17种植物转基因成分共计49种植物检疫标准样品；已经立项在研标准样品22项(包括杂草8种、昆虫7种、真菌6种、细菌1种)。国际上，各个国家在植物检疫领域还没有已经研制出的标准样品，仍然采用标本或标准菌株作为结果判定的参照物。尽管美国的ATCC是世界

上最大的菌种保存中心，可向全世界提供标准菌种，但其仍不能作为标准样品。因为，从ATCC购买的标准菌株并不标准，时常会出现错误的菌株。所以，植物检疫领域标准样品的诞生，起到了里程碑的作用。

一、标准样品的溯源作用

量值溯源是实验室结果互认的基础，对于保证测量的准确度具有不可替代的作用。植物检疫实验室的检疫鉴定结果绝大多数不是由仪器设备直接测得，而是根据被检测有害生物的形态特征进行分类比较来判定。如在病、虫、草3大类中，虫、草两大类主要是依靠形态学特征来鉴定，所以，对以形态学作为主要依据鉴定的结果进行溯源，是确保检疫鉴定结果准确有效的重要手段之一。但由于用作形态学鉴定的参照物质因不同的生物个体之间有差异，对鉴定结果有很大的影响。作为参照物质的标本，实验室应尝试追溯到模式标本，当不可能溯源到模式标本时，应尽可能溯源到正式发表的该模式标本的图片及其对该模式标本的文字描述。但就标本而言，通常情况下，实验室一般不可能追溯到模式标本，包括模式标本的图片和描述。所以，多数情况下，实验室必须依靠经过复核的标本作为结果鉴定的溯源物^[4]。然而，有些实验室和单位使用自身保留的标本或所谓的标准参照物进行比对，这些参照物没有统一的技术规范和标准，也没有经过有关专家和标准化主管部门的确认，不但影响了结果判定的准确性，还造成了不同实验室间结果的差异和不可比性^[3]。植物检疫标准

样品的成功研制，解决了鉴定结果溯源性问题，为定性结果判定溯源提供了可靠依据。

二、标准样品的一致性作用

实验室通常进行结果比对判定所采用的标本或标准菌株对检测结果的影响是巨大的。但由于不同实验室间的标本或标准菌株来源不同：有的是自行采集；有的是国外截获，而截获的国家或地区又不尽相同；有的是从其他机构购买；有的是实验室间交换或赠予。另外，不同实验室保存的标本，其采集和鉴定人员不同，有的是业内专家，有的是一般工作人员。这样导致标本的准确性及是否典型令人质疑。总之，这些不同类别的标本或标准菌株，由于来源、地域、采集和鉴定人员以及生物个体间存在的不同，导致其典型特征存在较大差异，有些甚至存在错误现象，严重影响检疫鉴定结果。植物检疫标准样品通过采取同一来源、经过专家挑选及鉴定，其典型形态特征，最具有本物种的特性，从而保证了检疫鉴定结果的一致性。

三、标准样品的考核作用

植物检疫实验室的检疫鉴定结果，特别是依据形态特征进行鉴定的结果，在多数情况下是靠技术人员的感观判定得出，所以，人员的技术能力对结果影响很大。人员能力的评价是一个涉及到多因素的综合评价问题，其中人员专业技术能力的考核评价是实验室质量控制的一个重要环节。采用标准样品，定期开展不同技术人员的盲样检疫鉴定结果比对活动，可以科学地考核技术人员

的鉴定能力，为人员能力评价提供参考依据，有利于提高技术人员的专业水平，而且便于实验室更好地合理利用人力资源，确保实验室检疫鉴定结果质量。

总之，植物检疫标准样品打破了以往“标本”形式的模式，消除了因标本准确性的不确定带来鉴定结果的风险，其在溯源、人员及结果一致性等方面发挥了重要的作用。标准样品作为检测质量保证的标志已得到各个领域专家的一致认可，然而植物检疫标准样品的研制在国内外尚处于新兴发展阶段，相关部门应大力推进植物检疫标准样品的研制及应用，尽善尽美发挥其在质量控制中的作用。