

THE QUALITY SYSTEM
DOCUMENT COMPILATION
GUIDELINE FOR MEDICAL
LABORATORY 医学实验室认可丛书

医学实验室质量体系 文件编写指南

第2版

主编 庄俊华 黄宪章 翟培军

 人民卫生出版社

医学实验室认可丛书

医学实验室质量体系 文件编写指南

第2版

主 编 庄俊华 黄宪章 翟培军

副主编 胡冬梅 徐建华 王丽娜 陈 林 王建兵

编 委 (按姓氏笔画排序)

丁海明(广东省中医院)

王丽娜(广东省中医院)

王治国(卫生部临床检验中心)

王建兵(广东省中医院)

庄俊华(广东省中医院)

李军燕(中国合格评定国家认可委员会)

吴新忠(广东省中医院)

陈 林(广东省中医院)

陈 茶(广东省中医院)

林海标(广东省中医院)

罗 强(广东省中医院)

周亚莉(中国合格评定国家认可委员会)

周华友(广东省中医院)

胡冬梅(中国合格评定国家认可委员会)

柯培锋(广东省中医院)

徐 宁(广东省中医院)

徐建华(广东省中医院)

黄妩姣(广东省中医院)

黄宪章(广东省中医院)

蓝 锴(广东省中医院)

翟培军(中国合格评定国家认可委员会)

熊玉娟(广东省中医院)

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

医学实验室质量体系文件编写指南/庄俊华等主编.—2版.
—北京:人民卫生出版社,2015

ISBN 978-7-117-20335-7

I. ①医… II. ①庄… III. ①实验室诊断-质量管理体系-
文件-编写-指南 IV. ①R446-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 050682 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询,在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导,医学数据 库服务,医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有,侵权必究!

医学实验室质量体系文件编写指南

第2版

主 编:庄俊华 黄宪章 翟培军

出版发行:人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址:北京市朝阳区潘家园南里19号

邮 编:100021

E - mail: pmph @ pmph.com

购书热线:010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷:北京市艺辉印刷有限公司

经 销:新华书店

开 本:787×1092 1/16 印张:36 插页:4

字 数:876千字

版 次:2006年1月第1版 2015年6月第2版

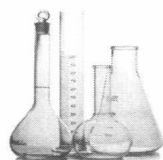
2015年6月第2版第1次印刷(总第3次印刷)

标准书号:ISBN 978-7-117-20335-7/R·20336

定 价:88.00元

打击盗版举报电话:010-59787491 E-mail: WQ @ pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)



编者 (按姓氏笔画排序)

丁海明	王会敏	王丽娜	王治国	王建兵
石 文	庄俊华	刘持翔	李军燕	吴子安
吴新忠	何文军	陈 林	陈 茶	林海标
罗 强	罗燕玲	周亚莉	周华友	屈平华
胡冬梅	柯培锋	徐 宁	徐建华	高云龙
黄 惠	黄妩姣	黄宪章	彭桉平	翟培军
熊玉娟				



主编简介



庄俊华 研究员、主任技师、博士生导师,广东省中医院(广东省中医药科学院、广州中医药大学第二附属医院)检验医学部学术带头人,中国医院协会临床检验管理专业委员会第三届委员,中国医学装备协会临床检验装备技术专业委员会第一届常务委员,中国中西医结合学会检验医学专业委员会第一届名誉主任委员,中国合格评定国家认可委员会医学实验室认可主任评审员,广东省医学会检验分会第九届副主任委员、第十届顾问,广东省中西医结合学会检验医学专业委员会第一届主任委员,广东省医院管理学会临床实验室管理专业委员会第二届副主任委员,广东省中西医结合学会实验医学专业委员会第一届、第二届副

主任委员,广东省优生优育协会新生儿疾病筛查专业委员会第一届、第二届副主任委员,广东省中西医结合学会中西医结合标准化专业委员会第一届副主任委员,广东省临床检验质量控制中心专家组专家。

获广东省科技进步二等奖 2 项(第 1、第 9)、三等奖 1 项(第 1),广州中医药大学科技一等奖 1 项(第 1)、二等奖 1 项(第 1)。获国家发明专利 1 项(第 1)。获国家食品药品监督管理局医疗器械(诊断试剂)生产批文 1 项(第 1)。主持国家级和省级课题 9 项,厅局级课题 1 项。担任人民卫生出版社出版的《医学实验室质量体系文件编写指南》(第 1 版和第 2 版)、《医学实验室质量体系文件范例》(第 1 版和第 2 版)、《临床生化检验技术》和广东科技出版社出版的《临床检验掌中宝》(第 1 版和第 2 版)等 7 本专著第一主编。发表第一和通信作者论文 50 多篇,其中 SCI 收录论著 6 篇。已培养博士生、硕士生 20 多名。

研究方向:临床检验标准化。

通信地址:广东省广州市越秀区大德路 111 号,邮编:510120

邮箱:zjh2208@163.com

黄宪章 男,1970年2月出生,博士,教授,主任技师,博士生导师,广东省中医院检验医学部主任。中华医学会检验分会第八届委员会临床生化组委员、第九届委员会青年委员会副主任委员,中国医院协会临床检验管理专业委员会第四届委员,中国合格评定国家认可委员会医学实验室认可主任评审员、医学参考实验室认可技术评审员,中国医师协会检验医师分会第三届委员会个体化医疗分子诊断检验医学专家委员会副主任委员,中国生物化学与分子生物学会脂质与脂蛋白专业委员会第七届委员,中国医学装备协会临床检验装备技术专业委员会第一届委员,中国中西医结合学会检验医学专业委员会第一届副主任委员,广东省医学会检验分会第九届委员会青年委员会副主任委员兼管理学组和生化学组专家组成员、第十届委员会副主任委员兼管理学组组长和生化学组顾问,广东省中西医结合学会检验专业委员会第一届副主任委员,广东省医院管理学会临床实验室管理专业委员会第二届常务委员,广东省临床检验质量控制中心专家,《Cellular & Molecular Immunology》、《中华检验医学杂志》、《南方医科大学学报》审稿专家,《微循环学杂志》编委,《中华临床实验室管理电子杂志》第一届特邀编委。



1992年湖北中医药大学医学检验系临床检验专业毕业,2001年武汉大学临床检验诊断学专业硕士研究生毕业,2008年南方医科大学生物化学与分子生物专业博士研究生毕业,2012年3月至9月在美国纽约州卫生厅 Wadsworth 中心做访问学者。参加工作以来,一直从事临床检验工作,在生化检验与质量管理方面有较好的理论基础和实践经验。

发表第1作者和通信作者论文60多篇,其中在《Clinical Chemistry》等SCI收录杂志发表13篇;主编专著6本,参编教材1本;主持课题11项;获省科技进步二等奖1项、三等奖2项。已培养6名硕士生,3名博士生。

研究方向:临床检验标准化。

通信地址:广东省广州市越秀区大德路111号,邮编:510120

邮箱:huangxz020@163.com



翟培军 男,1970年1月出生,大学学历,北京大学公共管理硕士(MPA)学位,研究员。中国合格评定国家认可中心认可四处处长。国际标准化组织“医学实验室检验与体外诊断系统技术委员会”(ISO/TC212)委员;国际实验室认可合作组织(ILAC)认可委员会(AIC)委员及其医学认可工作组(WG6)组长;ILAC与ISO/TC212医学事务官方联络人;国家标准委员会“医学实验室检验与体外诊断系统技术委员会”(SAC/TC136)副主任委员、“全国标准样品标准化委员会”(SAC/TC118)副主任委员、中华预防医学会卫生检验专委会实验室管理学组副组长(副主任委员)等职务。

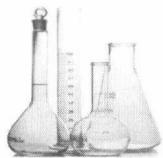
具有计量、标准化和认证认可三个领域的工作经验。1997年从中国计量科学研究院调入中国实验室国家认可委员会,开始从事认可工作。历经了我国实验室认可体系创建和历届国际同行评审,具体负责能力验证体系以及能力验证提供者、标准物质/标准样品生产者、医学实验室等认可体系的建立工作;从1998年起开始参与标准化工作。先后组织和参与了GB/T27025《检测和校准实验室能力的通用要求》、GB19489《实验室生物安全-通用要求》、GB/27043《合格评定 能力验证通用要求》等近20项国家标准的制修订。在医学领域,2001年起参与ISO 15189、ISO 15190国际标准制修订,并将该两个标准草案引入我国;2003年,负责组织国标GB/T 22576《医学实验室——质量和能力的专用要求》的制定;2004年具体负责建立起我国医学实验室认可体系;2006年起代表我国参与ISO/TC212医学国际标准制修订工作;2008年起担任ILAC医学工作组组长至今,负责国际医学认可政策的制修订工作。

曾荣获中央国家机关杰出青年“创新奖”、全国质检系统“优秀青年”和“先进个人”等荣誉称号;参加了“十五”、“十一五”、“863”、“973”等科研课题研究,荣获过省部级科研项目一等奖、二等奖及“国家标准创新奖”二等奖等奖项。

当前主要从事实验室(包括医学实验室、生物安全实验室)和检查机构的质量管理和认可技术研究。

通讯地址:北京市南花市大街8号,邮编:100062

E-mail:zhaipj@cnas.org.cn



前言

ISO 15189 国际标准自 2003 年发布以来,受到国内外医学实验室技术人员和检验专家、认可组织管理人员等的热烈欢迎和广泛争论。2007 年发布第 2 版,但只增加 4.1.6 一个条款的内容。2012 年 11 月 1 日发布第 3 版,对《医学实验室——质量和能力的要求》进行全面修订,解决了许多问题,增加了一些新关注点,总体明确、细化,体例逻辑性强,方便实验室等各方使用。

广东省中医院检验科在 2002 年开始筹备实验室认可,于 2004 年 5 月成为全国第一家通过中国实验室国家认可委员会(CNAL)ISO/IEC 17025 实验室认可的医院检验科;在此基础上又转 ISO 15189 质量体系认可的筹备工作,于 2005 年 6 月成为继中国人民解放军总医院临床检验科之后全国第二家、综合性检验科第一家通过 ISO 15189 认可的实验室。我们总结了自己筹备认可的体会,于 2006 年 1 月出版了《医学实验室认可质量体系文件范例》和《医学实验室认可质量体系文件编写指南》两本专著,得到广大检验同行们的认同与鼓励。如今,ISO 15189:2012 版内容有了较大的改变,又增加了新的要求,我们根据这 10 多年来对该质量管理体系的运行并持续改进过程中的体会,同时吸收了美国 CLSI、CAP、CLIA 等相关文件质量管理方面的内容,编写《医学实验室认可质量体系文件编写指南》和《医学实验室认可质量体系文件范例》第 2 版,只是想抛砖引玉,期望能和大家共勉,愿我国的检验医学行业在大家的共同努力下不断提高质量管理水平。

该书系统介绍了 ISO 15189 实验室认可制度、质量体系文件编写要点、CNAS 各专业应用说明解读、医学实验室认可不符合项分析、仪器检定与校准、检测系统性能确认与验证、质量管理等内容。适合正在筹备或准备筹备医学实验室认可单位的管理和技术人员阅读,也可供没有筹备实验室认可的医学实验室学习,也可作为 ISO 15189 实验室认可内审员和评审员的培训教材,以及供检验专业的大中专院校师生培训的辅助教材。

本书共分七篇,由庄俊华研究员和黄宪章教授负责规划篇章目录,每章均安排一人负责编写和组稿。第一篇由翟培军处长负责审稿,第二篇由王丽娜副主任技师和罗强副主任技师负责审稿,第三篇由周华友教授和黄宪章教授负责审稿,第四篇由胡冬梅高级主管负责审稿,第五篇由徐宁主任技师负责审稿,第六篇、第七篇由庄俊华研究员和黄宪章教授负责审稿。全部书稿由庄俊华研究员和黄宪章教授负责审稿与定稿。

本书编写过程中,黄迪、程招敏、林冬玲、尚陈宇、李沫、秦笙等同事参与了查资料和部分内容的编写。蔡壬辛、张乔轩、罗燕芬、赵烁贤、戴永辉、郑德想、张丹丹等新员工参与了书稿

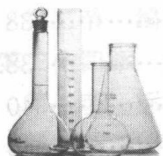
校对工作。有些书稿是在科室以往的质量管理资料基础上改编的,而这些没有列出编写者的同事们对当前的书稿作出了无私奉献。对以上人员的辛勤劳动和贡献一并致谢。有的资料得益于国内外专家发表的论文、出版的著作和取得的成果,编者对本书引用的国内外认识或不认识的科学家们的业绩表示敬意,对他们提供的资料表示感谢。

本书编写过程中,得到了中国合格评定国家认可委员会、卫生部临床检验中心、广东省中医院、人民卫生出版社等单位的大力支持,在此一并致谢。

由于时间紧迫,对标准的理解深浅不一,本书难免存在错误和不足,恳请读者批评指正。

编者

2015 年 1 月



目 录

第一篇 实验室认可制度

第一章 实验室认可概论	1
第一节 合格评定与实验室认可	1
第二节 实验室认可的意义与作用	3
第二章 医学实验室认可	5
第一节 等同采用 ISO 标准的原则	5
第二节 当前存在的医学实验室评价方式	6
第三节 我国的医学实验室认可现状	9
第三章 申请认可的实验室应满足的条件	11
第一节 认可要求	11
第二节 法律责任	12
第三节 质量管理体系要求	13
第四节 能力的初步确认	14

第二篇 医学实验室质量手册编写

第四章 组织和管理责任	17
第一节 标准描述	17
第二节 编写要点	20
第五章 质量管理体系	25
第一节 标准描述	25
第二节 编写要点	26
第六章 文件控制	29
第一节 标准描述	29
第二节 编写要点	30
第七章 服务协议	32
第一节 标准描述	32
第二节 编写要点	33
第八章 受委托实验室的检验	34
第一节 标准描述	34
第二节 编写要点	34
第九章 外部服务和供应	37
第一节 标准描述	37

第二节 编写要点	37
第十章 咨询服务	38
第一节 标准描述	38
第二节 编写要点	38
第十一章 投诉的解决	40
第一节 标准描述	40
第二节 编写要点	40
第十二章 不符合的识别和控制	42
第一节 标准描述	42
第二节 编写要点	42
第十三章 纠正措施	44
第一节 标准描述	44
第二节 编写要点	44
第十四章 预防措施	46
第一节 标准描述	46
第二节 编写要点	46
第十五章 持续改进	48
第一节 标准描述	48
第二节 编写要点	48
第十六章 记录控制	49
第一节 标准描述	49
第二节 编写要点	50
第十七章 评估和审核	52
第一节 标准描述	52
第二节 编写要点	53
第十八章 管理评审	58
第一节 标准描述	58
第二节 编写要点	59
第十九章 人员	62
第一节 标准描述	62
第二节 编写要点	63
第二十章 设施和环境条件	66
第一节 标准描述	66
第二节 编写要点	67
第二十一章 实验室设备、试剂和耗材	70
第一节 标准描述	70
第二节 编写要点	72
第二十二章 检验前过程	77
第一节 标准描述	77
第二节 编写要点	80

第二十三章 检验过程	82
第一节 标准描述	82
第二节 编写要点	84
第二十四章 检验结果质量的保证	86
第一节 标准描述	86
第二节 编写要点	88
第二十五章 检验后过程	90
第一节 标准描述	90
第二节 编写要点	90
第二十六章 结果报告	92
第一节 标准描述	92
第二节 编写要点	93
第二十七章 结果发布	95
第一节 标准描述	95
第二节 编写要点	96
第二十八章 实验室信息管理	98
第一节 标准描述	98
第二节 编写要点	99
第三篇 医学实验室质量和能力认可准则应用说明	
第二十九章 临床血液学检验应用说明(CNAS-CL43;2012)	101
第一节 标准描述	101
第二节 条款理解	106
第三十章 体液学检验应用说明(CNAS-CL41;2012)	110
第一节 标准描述	110
第二节 条款理解	114
第三十一章 临床化学检验应用说明(CNAS-CL38;2012)	117
第一节 标准描述	117
第二节 条款理解	121
第三十二章 临床免疫学定性检验应用说明(CNAS-CL39;2012)	124
第一节 标准描述	124
第二节 条款理解	130
第三十三章 临床微生物学检验应用说明(CNAS-CL42;2012)	136
第一节 标准描述	136
第二节 条款理解	141
第三十四章 分子诊断应用说明(CNAS-CL36;2012)	148
第一节 标准描述	148
第二节 条款理解	153
第三十五章 实验室信息系统应用说明(CNAS-CL35;2012)	157
第一节 标准描述	157
第二节 条款理解	160

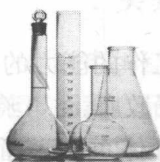
第三十六章 输血医学检验应用说明(CNAS-CL40:2012)	164
第一节 标准描述	164
第二节 条款理解	168
第四篇 医学实验室认可不符合项案例分析	
第三十七章 不符合项概述	175
第一节 不符合项定义与分级	175
第二节 不符合项的提出与处理	177
第三节 不规范不符合项归类	179
第三十八章 管理要素不符合项	181
第一节 规范性不符合项案例	181
第二节 不规范不符合项案例分析	184
第三十九章 临床血液学、体液学检验不符合项	195
第一节 规范性不符合项案例	195
第二节 不规范不符合项案例分析	197
第四十章 临床化学检验不符合项	202
第一节 规范性不符合项案例	202
第二节 不规范不符合项案例分析	208
第四十一章 临床免疫学定性检验不符合项	216
第一节 规范性不符合项案例	216
第二节 不规范不符合项案例分析	222
第四十二章 临床微生物学检验及其他专业领域不符合项	231
第一节 临床微生物学检验规范性不符合项案例	231
第二节 临床微生物学检验不规范不符合项案例分析	236
第三节 其他专业领域规范性不符合项案例分析	240
第五篇 仪器检定与校准	
第四十三章 公共仪器的检定	246
第一节 概述	246
第二节 移液器的检定	246
第三节 常用玻璃量器的检定	250
第四节 温度计/温湿度计的检定	254
第五节 pH计的检定	257
第六节 紫外-可见分光光度计的检定	262
第七节 电子天平的检定	267
第四十四章 临床血液体液学检验仪器校准	269
第一节 血细胞分析仪校准	269
第二节 尿液分析仪校准	271
第四十五章 临床化学检验仪器校准	274
第一节 概述	274
第二节 全自动生化分析仪校准	274
第三节 血气分析仪校准	278

第四十六章 临床免疫学检验仪器校准	281
第一节 概述	281
第二节 全自动发光免疫分析仪校准	281
第三节 酶免疫分析仪校准	283
第四十七章 临床微生物学检验仪器校准	286
第一节 概述	286
第二节 VITEK2 Compact 全自动微生物分析系统校准	286
第三节 VITEK MS 全自动快速质谱微生物检测系统校准	288
第四节 BacT/ALERT 3D 全自动细菌/分枝杆菌培养监测系统校准	290
第四十八章 分子诊断仪器校准	292
第一节 概述	292
第二节 常用分子诊断仪器的校准	293
第四十九章 输血医学检验仪器校准	296
第一节 概述	296
第二节 IH-1000 全自动血型分析仪校准	296
第六篇 检测系统性能确认与验证	
第五十章 定量检验方法性能确认与验证	299
第一节 精密度评价实验	300
第二节 正确度评价实验	308
第三节 线性与可报告范围评价实验	331
第四节 检测限评价实验	336
第五节 分析干扰评价实验	347
第六节 参考区间建立和应用	362
第七节 携带污染的发现及其解决方案	373
第五十一章 定性检验方法性能确认与验证	377
第一节 精密度的确认和验证	377
第二节 符合率的确认和验证	381
第三节 检出限的确认和验证	383
第四节 Cut-off 值的验证	384
第五节 临床诊断效能的评价	385
第六节 定性检验方法的临床应用	388
第七节 半定量检验方法性能确认与验证	389
第七篇 质量管理	
第五十二章 室内质量控制	391
第一节 控制品的性能与选择	391
第二节 统计质量控制方法	398
第三节 控制图	409
第四节 分析目标质量控制方法	428
第五节 其他质量控制方法	437
第六节 失控后的处理	442

第七节 质控数据的管理	447
第八节 室内质控数据实验室间比较	452
第五十三章 室间质量评价	455
第一节 室间质量评价的起源和发展	455
第二节 室间质量评价的类型	456
第三节 室间质量评价计划的目的是和作用	457
第四节 我国室间质量评价计划的程序和运作	459
第五节 室间质量评价机构的要求和实施	461
第五十四章 参加室间质量评价提高临床检验质量水平	468
第一节 EQA:实验室检测工作改进的工具	468
第二节 EQA 性能监控	469
第三节 不可接受 EQA 结果调查	475
第四节 室间质量评价作为一种教育工具	481
第五十五章 无室间质量评价计划检验项目的评价	483
第一节 基本原理	483
第二节 无室间质量评价计划的试验	484
第三节 替代性评估程序	485
第五十六章 生物学变异的性质	490
第一节 案例	490
第二节 检测结果变异的来源	491
第三节 随机生物学变异	497
第四节 生物学变异的组分	500
第五节 个体内生物学变异的稳定性	502
第五十七章 临床检验质量规范	505
第一节 质量规范概述	505
第二节 设定质量规范的层次模式	508
第三节 总误差概念	508
第四节 设定质量规范的策略	509
第五节 基于生物学变异设定质量规范的策略	518
第五十八章 量值溯源	527
第一节 溯源性及有关问题	527
第二节 临床检验的量值溯源	533
第三节 临床检验参考系统现状	539
第四节 量值溯源与实验室认可	545
第五十九章 测量不确定度	547
第一节 概述	547
第二节 测量不确定度相关的基本术语和定义	552
第三节 测量不确定度评定的基本原则	558
第四节 测量不确定度评定的基本方法	559

第一篇 实验室认可制度

质量是指一组固有特性对于相应要求的满足程度;管理是指挥和控制组织的协调活动;体系则为相互关联和相互作用的一组要素。管理体系是“建立方针和目标并实现这些目标的体系”,一个组织的管理体系可包括若干个不同的管理体系,如质量管理体系、财务管理体系和环境管理体系。质量管理体系是在质量方面指挥和控制组织的管理体系。临床实验室建立质量管理体系首先应该是一种自我认识、自我评价的过程,然后才是引进先进管理标准和先进管理经验,提高质量管理水平,持续改进的过程。实验室认可临床实验室建立质量管理体系,提高质量管理水平,更好地为服务对象提供优质服务平台。本篇针对实验室认可的基础知识、相关制度作简单介绍。



第一章

实验室认可概论

第一节 合格评定与实验室认可

一、合格评定的发展

根据国际贸易发展的要求,20世纪70年代,关贸总协定(General Agreement on Tariffs and Trade, GATT)决定在世界范围内拟定“贸易技术壁垒协议”(TBT 协定),旨在通过消除国际间技术贸易壁垒,加快世界贸易的发展,并于1970年正式成立了标准和认证工作组,着手起草“贸易技术壁垒协议”。1975—1979年经过5年的谈判后该协议于1979年4月正式签署,并于1980年1月1日生效。1980年版本的TBT协定规定了技术法规、标准和认证制度。GATT后来改组为世界贸易组织(World Trade Organization, WTO),所使用的1994年版本的TBT协定则将“认证制度”一词更改为“合格评定制度”,并在定义中将内涵扩展为“证明符合技术法规和标准而进行的第一方自我声明、第二方验收、第三方认证以及认可活动”,并且规定了“合格评定程序”,明确其定义为:任何用于直接或间接确定满足技术法规或标准要求的程序。合格评定程序应包括:抽样、检测和检查程序;合格评价、证实和保证程序;注册、认可和批准程序以及它们的综合运用。

根据“关贸总协定”的要求,为了使各国认证制度逐步走向以国际标准为依据的国际认证制,国际标准化组织(International Organization for Standardization, ISO)于1970年成立了认证委员会。随着认证制度逐渐向合格评定制度的发展,1985年该委员会更名为合格评定委员会(简称ISO/CASCO)。随着国际标准化组织的改革,1994年该委员会又更名为合格评定标准咨询委员会(简称仍是ISO/CASCO)。

在合格评定领域,1978年ISO认证委员会发布了第1版针对实验室的ISO/IEC Guide 25:1978《评估检测实验室技术能力的指南》(ISO/IEC 17025的前身);1979年国际标准化组织(ISO)成立了“质量管理与质量保证技术委员会”(TC176),着手制定并在1986年颁布了ISO 8402《质量-术语》标准、在1987年颁布了第1版ISO 9000系列标准。这些标准为合格评定奠定了基础。当前,在合格评定领域已形成了认证、检测(含医学检验)、检查及认可等体系。

总体来说,合格评定(conformity assessment)是指与产品、过程、体系、人员或机构有关的规定要求得到满足的证实。合格评定对象包括接受合格评定的特定材料、产品、安装、过程、体系、人员或机构,其中产品的概念中包括了服务。

二、合格评定与实验室认可的关系

认可(accreditation)是指正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作的能力的第三方证明。认可机构是指实施认可的权威机构。认可机构的权力通常源自于政府。

认证(certification)是指与产品、过程、体系或人员有关的第三方证明。管理体系认证有时也被称为注册。

实验室是合格评定机构,可以向认可机构申请实验室认可。

从20世纪初到20世纪70年代,各国开展的认证活动均以产品认证为主,但各国开展产品认证活动的做法差异很大。为了实现国与国之间的相互承认,进而走向国际间相互承认,国际标准化组织和国际电工委员会(IEC)向各国正式提出建议,以“型式试验+工厂抽样检验+市场抽查+企业质量体系检查+发证后跟踪监督”模式为基础,建立各国的国家认证制度。

在开展产品认证中需要大量使用具备第三方公正地位的实验室从事产品检测工作,因此实验室检测在产品认证过程中扮演了十分重要的角色。此外,在市场经济和国际贸易中,买卖双方也十分需要检测数据来判定合同中的质量要求。随后,随着质量管理活动的进一步发展,“产品”的含义由实物的产品拓展到了“产品和服务”的广义范畴,也为合格评定注入了许多内容,其性质也从确保产品质量拓展到了司法鉴定、医学检验等公共服务领域。

合格评定是一个国家的基础设施可持续发展的三大基础支柱之一,认可则是认证、检测、检查等合格评定活动的基础,因此可以说是“基础之基础”。因此,认可与认证并不是同一层面上的事物。

认可的对象一般有实验室、检查机构和认证机构。认可机构自身不从事认证活动,认证是由认证机构进行。具体到实验室认可和质量体系认证的区别,主要表现在:①对象不同。认可的对象是实验室的技术能力;认证的对象是企业等的产品、过程或服务的符合性。②负责机构不同。认可由权威机构进行,一般情况下为政府授权的国家认可机构或者政府机构,认证则由社会上独立的注册机构进行。③认可的原则为非营利性和非商业性,认证一般为