疾病预防控制中心

实验室质量管理体系建立指南

主　编　王法弟　副主编　王学才　曹芳红

人民卫生出版社

责任编辑：张　苇
封面设计：CORPS 北京艺品众美 图文设计有限责任公司
版式设计：陈　朊
责任校对：宋培茹

ISBN 978-7-117-08427-7
9 787117 084277 >
定　价：25.00　元

疾病预防控制中心实验室质量管理体系建立指南

编委会

主　编　王法弟

副主编　王学才　曹芳红

编　委　姚健华　宋建根　朱建福　徐海涛
朱连华　吴勤文　张国英　张一鸣
姚伟新　范建良　董晓莲　沈妙琴
黄　平　姚永平　胡进华　祝永英
陈晓霞　姚　捷　沈　伟　王晓丽
许爱琴　于美英　顾建平

人民卫生出版社

图书在版编目（CIP）数据

疾病预防控制中心实验室质量管理体系建立指南/王法弟主编. —北京：人民卫生出版社，2007.1

ISBN 978-7-117-08427-7

Ⅰ. 疾… Ⅱ. 王… Ⅲ. 防疫—实验室—质量管理体系—中国 Ⅳ. R183-33

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2006）第 155990 号

疾病预防控制中心实验室
质量管理体系建立指南

主　　编：王法弟
出版发行：人民卫生出版社（中继线 010-67616688）
地　　址：北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼
邮　　编：100078
网　　址：http://www.pmph.com
E - mail：pmph @ pmph.com
购书热线：010-67605754　010-65264830
印　　刷：北京智力达印刷有限公司
经　　销：新华书店
开　　本：850×1168　1/32　　**印张**：11
字　　数：276 千字
版　　次：2007 年 1 月第 1 版　　2007 年 1 月第 1 版第 1 次印刷
标准书号：ISBN 978-7-117-08427-7/R・8428
定　　价：25.00 元

版权所有，侵权必究，打击盗版举报电话：010-87613394
（凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换）

序 一

《中华人民共和国传染病防治法》、《突发公共卫生事件应急条例》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《实验室生物安全通用要求（GB19489-2004）》、《生物安全实验室建筑技术规范（GB50346-2004）》等法律、法规和标准以及卫生部《关于疾病预防控制体系建设的若干规定》等文件对实验室的规范建设与管理提出了明确要求。因此规范实验室建设、强化科学管理、提高检测能力是各级疾病预防控制机构的重要职责。

近年来，中央和各级政府投入大量资金，用于各级疾病预防控制机构的实验室建设，疾病预防控制机构实验室的发展面临前所未有的机遇。

随着国际实验室认可活动进程的加快和我国检测市场的发展需求，各级疾病预防控制机构实验室结合自身特点和管理需求，正在按照实验室认可准则 CNAS-CL01：2006《检测和校验实验室能力认可准则》（等同采用 ISO/IEC17025：2005）和《产品质量检验机构计量认证评审准则》（试行）（等同采用 ISO/IEC 导则 25：1990）等逐步建立质量管理体系，对实验室进行标准化管理，努力发挥疾病预防控制机构在卫生检验和传染病预防控制工作中的重要作用。

本书编委按照 CNAS-CL01：2006《检测和校验实验室能力认可准则》等标准编写了《疾病预防控制机构实验室质量管理体系建立指南》一书。该书对全国省、市、县各级疾病预防控制机构实验室规范化质量管理和实验室认可/计量认证工作具有指导和借鉴作用，特别是对县级疾病预防控制中心具有很

此为试读，需要完整PDF请访问：www.ertongbook.com

好的指导性。

浙江省德清县疾病预防控制中心于2001年11月首次通过实验室认可/计量认证，是我国疾控系统首批获认可单位，2006年9月再次通过实验室认可/计量认证二合一复评审的现场评审。该中心具有各类专业技术人员和国家级、省级计量认证与实验室认可评审员，近年来曾多次指导天津、内蒙古、江苏、浙江等市、县疾病预防控制中心实验室的认可工作。

可以相信，这本书的出版将有助于疾病预防控制机构实验室管理水平的提高。

侯培彦

中国疾病预防控制中心

2006年11月

序

建立和运行有效的质量管理体系是每个实验室保障检测和校准质量、提高服务水平、赢得各方信任、增强市场竞争力以及保证持续发展的基础。实验室需要通过证明其质量管理的有效性和技术运作的可靠性来赢得客户、政府管理部门和社会其他相关方的承认。实验室认可活动以其权威性、公证性、规范性、科学性和系统性，已成为当前国际上评价实验室能力的通行做法。实验室认可是指由权威机构对实验室的能力进行评价和承认，从而为实验室具备从事特定工作能力提供第三方证明的活动，经过近60年的发展，实验室认可不仅在全球不少国家建立了认可机构，还形成了国际和区域的实验室认可组织。

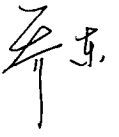
我国实验室认可机构是中国合格评定国家认可委员会（CNAS），它是国际实验室认可合作组织（ILAC）和亚太实验室认可合作组织（APLAC）两个国际性组织的创始成员及其国际相互承认协议（MRA）的签署机构。我国从1993年开始实验室认可活动，已历十余载，取得了丰硕的成果，在经济建设、国际贸易、国防建设、科学研究、质量监督以及维护消费者利益等方面发挥了积极作用。当前，CNAS认可的实验室出具的数据可以得到46个国家和地区的56个认可机构的承认。

我国加入WTO后，为了保证为社会提供服务的公证性、科学性和权威性，达到检测结果互认，避免重复检测，要求我国实验室与世界各国实验室的管理逐渐一致。在发达国家，实验室的生存和发展依赖硬件、人员和信誉三大要素。前两者是实验室生存的基础，后者是必需条件，取得信誉的一个重要途

径就是得到“权威机构”的认可。疾病预防控制机构实验室可根据本中心的特点和管理需求来确定建立质量管理体系的依据，依据 CNAS-CL01：2006《检测和校准实验室能力认可准则》（等同采用 ISO/IEC17025：2005）建立质量管理体系，对实验室进行标准化管理并获得权威机构认可，这是与国际接轨的通行做法。由于我国地区之间发展不均衡，疾病预防控制机构实验室在质量管理体系建设方面存有差异。

该书主编王法弟同志是我国实验室认可/计量认证的技术评审员，他长期从事疾病预防控制中心的实验室建设工作，该书组织了众多疾病预防控制中心专家，针对疾病预防控制机构实验室的特点进行编著，介绍建立体系的经验，具有较高的参考价值。但应注意，“淮南为桔，淮北为枳”，每个管理者、实验室都具有其自身的特色、习惯和文化，在质量管理中并不存在标准化的模版，还需大家谨记。

我相信，本书的出版发行，必将对疾病预防控制机构实验室的认可和实验室资质认定工作起到推动作用。



中国合格评定国家认可委员会秘书长助理

2006 年 11 月于北京

前　言

随着改革开放的不断深入，社会主义市场经济体制的不断完善，传统的疾病预防控制机构实验室管理方式也在发生根本性的变化。疾病预防控制机构实验室作为向社会提供数据和公正性检测报告的部门，如何适应市场经济，提高技术含量和增强服务意识，必须依照相同的标准对检测过程进行规范，出具公正、科学、有效、准确的检测报告，更好地满足客户对检测报告的质量要求，为企业、社会和人民健康提供良好服务，将是疾病预防控制机构实验室发展的方向。

随着国际实验室认可活动的发展，当前，越来越多的疾病预防控制机构实验室正在按国际标准 ISO/IEC17025 建立质量管理体系。浙江省德清县疾病预防控制中心（http：//dqcdcsy.zjwst.gov.cn）是我国疾控系统首批获认可单位，近十年来，一直跟踪了 ISO/IEC17025 标准的发展，按标准要求建立质量管理体系，并不断改进，该套体系在多次评审中获国家实验室认可评审员的一致好评。

目前，我们按 CNAS-CL01：2006《检测和校准实验室能力认可准则》（等同采用 ISO/IEC17025：2005）的文件化质量管理体系要求，编写成《疾病预防控制机构实验室质量管理体系建立指南》一书，其中主要包括《质量手册》、《程序文件》两部分内容。希望能为其他疾病预防控制机构实验室建立质量管理体系提供参考。

在本书编写过程中，得到各方面的大力支持和帮助，特别是中国疾病预防控制中心和中国合格评定国家认可委员会领导和专家的关心、支持，也得到了本中心全体同仁的积极参与和

鼓励，在此一并致谢。

由于对标准的理解深浅不一，每个实验室有自己的实际情况，实验室认可/计量认证是一个持续改进的过程，本书难免存在不足，恳请各位同道和读者斧正。

王法弟

2006 年 11 月

目　录

质量手册

第一章　前言 …… 3
第一节　首页 …… 5
第二节　批准页 …… 6
第三节　公正性声明 …… 7
第四节　修订页 …… 9
第五节　概述 …… 10
第二章　质量手册管理 …… 13
第三章　质量方针声明 …… 17
第四章　管理要求 …… 23
第一节　组织 …… 25
第二节　管理体系 …… 52
第三节　文件控制 …… 57
第四节　要求、标书和合同的评审 …… 60
第五节　检测工作分包 …… 64
第六节　服务和供应品的采购 …… 66
第七节　服务客户 …… 69
第八节　投诉 …… 71
第九节　不符合检测工作的控制 …… 73
第十节　改进 …… 76
第十一节　纠正措施 …… 78
第十二节　预防措施 …… 80
第十三节　记录的控制 …… 82
第十四节　内部审核 …… 84

此为试读，需要完整PDF请访问：www.ertongbook.com

目 录

第十五节 管理评审 …… 86
第五章 技术要求 …… 89
第一节 技术总则 …… 91
第二节 人员 …… 93
第三节 设施和环境条件 …… 96
第四节 检测方法及方法确认…… 100
第五节 设备…… 107
第六节 测量溯源性…… 111
第七节 抽样…… 117
第八节 检测物品的处置…… 119
第九节 检测结果质量的保证…… 122
第十节 结果报告…… 125
质量手册附表目录…… 130

程序性文件

第六章 管理要求…… 133
第一节 首页…… 135
第二节 程序文件目录…… 136
第三节 修订页…… 137
第四节 保护客户机密信息和所有权程序…… 138
第五节 实验室公正行为控制程序…… 142
第六节 文件控制程序…… 144
第七节 合同评审程序…… 150
第八节 分包控制程序…… 153
第九节 服务和供应品的采购程序…… 156
第十节 投诉处理程序…… 160
第十一节 不符合工作控制与纠正措施程序…… 164
第十二节 改进控制程序…… 168
第十三节 预防措施程序…… 171

目 录

第十四节　质量记录和技术记录的管理程序…… 174
第十五节　内部审核程序…… 179
第十六节　管理评审程序…… 184
第七章　技术要求…… 189
第一节　检测工作程序…… 191
第二节　人员培训程序…… 195
第三节　设施和环境条件控制程序…… 199
第四节　剧毒品、易燃易爆品等危险品管理程序…… 207
第五节　开展新工作项目的评审程序…… 210
第六节　测量不确定度的评定程序…… 212
第七节　检测方法确认程序…… 217
第八节　自动化检测数据保护程序…… 219
第九节　仪器设备控制程序…… 222
第十节　量值溯源程序…… 227
第十一节　检测设备自校准方法编审程序…… 230
第十二节　期间核查程序…… 232
第十三节　标准物质管理程序…… 234
第十四节　抽样程序…… 238
第十五节　样品管理程序…… 241
第十六节　检测结果质量控制程序…… 245
第十七节　现场检测质量控制程序…… 248
第十八节　检验报告管理程序…… 251
第十九节　检测工作偏离程序标准（规范）的例外许可程序…… 256
第二十节　建设项目职业病危害预评价和控制效果评价工作程序…… 258
附录…… 265
附件 1　检测和校准实验室能力认可准则 …… 267
附件 2　实验室资质认定评审准则 …… 300

目 录

附件 3　量值溯源要求 …… 312
附件 4　测量不确定度评估和报告通用要求 …… 317
附件 5　评价和报告测试结果与规定限量符合性的要求 …… 321
附件 6　实验室认可准则在微生物检测实验室的应用说明 …… 328
附件 7　实验室认可准则在化学检测实验室的应用说明 …… 331
附件 8　能力验证规则 …… 333

备注：附件 2《实验室资质认定评审准则》自 2007 年 1 月 1 日起开始实施，将取代《产品质量检验机构计量认证/审查认可（验收）评审准则》（试行）。

质 量 手 册

Quality Manual

× × × 疾病预防控制中心

文件编号：××-CDC/01-001
章节：第一章
第Ⅰ版：第0次修改
颁布日期：　年　月　日

第一章

前言

此为试读，需要完整PDF请访问：www.ertongbook.com