



中国实验室国家认可委员会
技术委员会医学分委会 编

医学实验室

质量管理与认可指南

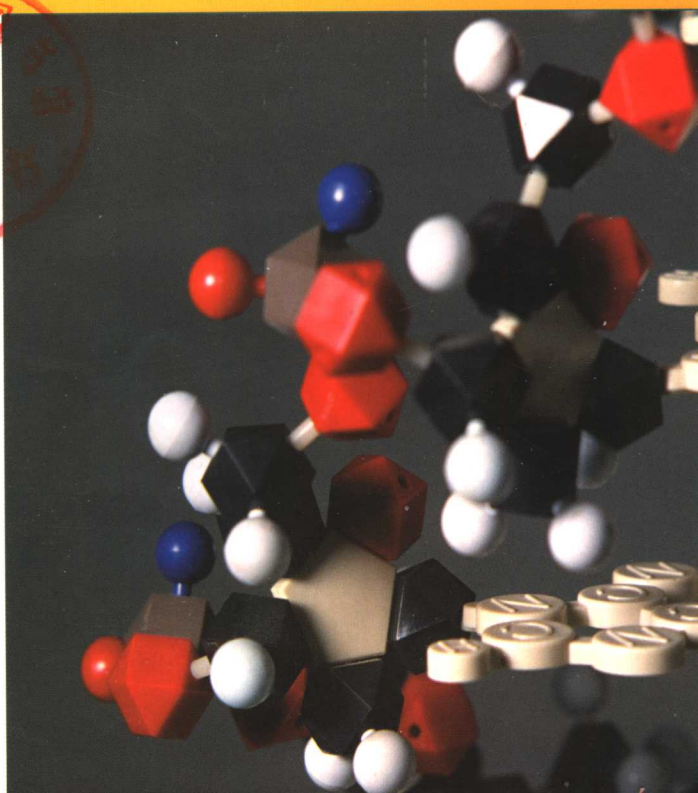


8-62



中国计量出版社

CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE



医学实验室 质量管理与认可指南

中国实验室国家认可委员会
技术委员会医学分委会 编

中国计量出版社

图书在版编目(CIP)数据

医学实验室质量管理与认可指南/中国实验室国家认可委员会技术委员会医学分委会编. —北京:中国计量出版社, 2004. 9

ISBN 7-5026-2013-3

I. 医… II. 中… III. 医学—实验室—质量管理—指南 IV. R197.38-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 090294 号

内 容 提 要

本书系统地介绍了 ISO 15189: 2003 (E)《医学实验室——质量和能力的专用要求》对医学实验室的质量管理理念和方法, 以及获取国家认可的基本程序, 详细阐述了医学实验室质量管理和医学实验室认可的要求。全书共分 10 章, 包括: 实验室认可概论、ISO 15189 及相应国标简介、医学实验室认可准则条文理解、医学实验室的量值溯源性、测量不确定度、医学实验室质量管理体系的建立、医学实验室的质量控制、医学实验室的质量改进、医学实验室的安全及申请认可的实验室应满足的条件。

本书可作为医学实验室的管理和技术人员及医学实验室认可评审员的培训教材, 也可供大专院校相关专业师生参考。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010) 64275360

E-mail jilfbx@263.net.cn

中国人民解放军第四二零工厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm×1092 mm 16 开本 印张 12.5 字数 290 千字

2004 年 9 月第 1 版 2004 年 9 月第 1 次印刷

*

印数 1—5 000 定价: 56.00 元

编 委 会

主 编 魏 昊 丛玉隆

副主编 乔 东 宋桂兰

编 委 (按姓氏笔画排列)

丁家华 邓新立 李向红 李忠信

刘学惠 吕 京 何铁春 秦小玲

翟培军

前 言

由于医学实验室的检验数据是临床医生对患者做出诊断并进行治疗的依据,直接涉及到人的身体健康乃至生命安全,这也就使医学实验室检验结果具有了特殊的重要性。随着我国社会保障体系和医疗体制改革的深化,以及我国对“入世”后开放检测市场的承诺期限日益临近,医学实验室将面临着来自国内同业与合资、独资医院、诊所的巨大竞争压力,同时,随着我国法律体系的不断完善、人们自我保护意识的增强,对医学实验室检验结果的准确性、科学性和公正性也提出了越来越高的要求。因此,如何向社会和客户提供准确科学的检验结果和优质的服务,如何增加客户对医院的信任就成为医学实验室和医疗机构急需研究的重要课题,这也是医学实验室立足和持续发展的基础。

当前,许多医学实验室已经意识到实施有效的质量管理是确保实验室管理水平和技术能力的重要手段,而 ISO 15189:2003(E)《医学实验室——质量和能力的专用要求》国际标准的发布,为医学实验室的质量管理提供了一个科学的方法;实验室国家认可则为医学实验室向社会证明其能力和公正性提供了有效的途径。不少医学实验室已经把加强质量管理和获取实验室国家认可作为管理目标,以适应当前的新形势、新变化和新要求。

为推动医学实验室的质量管理活动,指导医学实验室满足认可要求,中国实验室国家认可委员会(CNAL)技术委员会医学分委会组织我国医学领域和实验室管理领域的有关专家编纂了本书。本书系统地介绍了 ISO 15189:2003(E)对医学实验室的质量管理理念和方法,以及获取国家认可的基本程序,详细阐述了医学实验室质量管理和医学实验室认可的要求。我们期望本书能够对医学实验室正确理解 ISO 15189 国际标准,有效实施质量管理以及做好认可准备工作有所帮助。

本书编写过程中,得到了我国医学和实验室管理领域许多专家以及加拿大国际临床检验管理学会(CLMA)陈志德(Tony Chan)先生的大力帮助,在此谨致谢意。

由于时间紧迫,加之本书内容多为新事物,还有待实践证明后加以总结、改进,因此难免存在错误和不足,欢迎各界人士提出意见和建议,以利于我们对本书进行补充和完善。

魏 昊

2004 年 8 月

目 录

第一章 实验室认可概论	(1)
第一节 合格评定与实验室认可的发展	(1)
第二节 实验室认可的意义	(2)
第三节 国际实验室认可体系	(4)
第四节 我国的实验室认可活动	(14)
第二章 ISO 15189 及相应国标简介	(22)
第一节 标准的重要性	(22)
第二节 等同采用 ISO 标准的原则	(24)
第三节 ISO 15189 的发展演进	(24)
第四节 与医学实验室有关的其他两项国标简介	(25)
第三章 医学实验室认可准则条文理解	(27)
第一节 标准的引言	(27)
第二节 标准的范围、引用文件	(28)
第三节 管理要求	(29)
第四节 技术要求	(52)
第四章 医学实验室的量值溯源性	(81)
第一节 量值溯源性术语	(81)
第二节 医学实验室的量值溯源性	(87)
第三节 可溯源到 SI 的分析物	(88)
第四节 酶催化浓度的量值溯源性	(90)
第五节 不能溯源到 SI 单位的物质的溯源性	(93)
第六节 生物体液中量的定义方面的全球协议	(94)
第七节 正确认识与进行医学实验室溯源工作	(94)
第五章 测量不确定度	(121)
第一节 测量不确定度的发展过程	(121)
第二节 测量不确定度及其有关的基本术语	(122)
第三节 误差和不确定度	(124)
第四节 测量不确定度的评估过程	(125)
第五节 计算合成不确定度	(127)
第六节 不确定度的报告	(128)
第七节 评定实例	(129)

第八节	在临床检验中不确定度的评估	(130)
第六章	医学实验室质量管理体系的建立	(132)
第一节	医学实验室质量管理体系的概念和组成	(132)
第二节	医学实验室质量管理体系的建立	(134)
第三节	医学实验室的特点	(139)
第七章	医学实验室的质量控制	(146)
第一节	医学实验室的内部质量控制	(146)
第二节	医学实验室的外部质量评价	(156)
第三节	能力验证活动	(156)
第四节	能力验证计划数据处理统计基础知识	(168)
第八章	医学实验室的质量改进	(173)
第一节	收集外部信息,识别需改进的领域	(174)
第二节	实验室的自身评审及相应的质量改进	(175)
第九章	医学实验室的安全	(182)
第一节	意义和必要性	(182)
第二节	国内外现状	(182)
第三节	医学实验室的安全	(183)
第四节	ISO 15189 中对医学实验室安全相关的要求	(185)
第十章	申请认可的实验室应满足的条件	(187)
第一节	认可条件	(187)
第二节	法律责任	(187)
第三节	质量管理体系要求	(188)
第四节	能力的初步确认	(188)

第一章 实验室认可概论

第一节 合格评定与实验室认可的发展

一、合格评定的发展

根据国际贸易发展的要求,在 70 年代,关贸总协定(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。1970 年,GATT 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》。经过 1975~1979 年 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 后改组为世界贸易组织(WTO),所使用的 1994 年版本的 TBT 协定将“认证制度”一词更改为“合格评定制度”(conformity assessment),并在定义中将其内涵扩展为“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”,且规定了“合格评定程序”,将其明确定义为: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。合格评定程序包括了:抽样、检测和检查程序;符合性评价、证实和保证程序;注册、认可和批准程序,以及上述程序的综合运用。

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度,国际标准化组织(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发展委员会(简称仍是 ISO/CASCO)。

近年来,随着质量认证工作不断向深度和广度发展,在合格评定领域逐渐形成了产品认证、质量管理体系认证、实验室和检查机构认可以及认证人员注册等几大体系。

合格评定活动是消除国际贸易壁垒的重要手段,日益受到国际和各国的重视,在国际标准化及国际经济合作和国际贸易中发挥着越来越重要的作用。

二、实验室认可的产生和发展

实验室认可体系产生于 20 世纪 40 年代末,当时,作为英联邦成员之一的澳大利亚由于缺乏一致的检测标准和手段,在第二次世界大战中不能为英军提供军火。为此,在二战后他们便着手建立一致的检测体系。1947 年,澳大利亚建立了世界上第一个国家实验室认可体系,并成立了认可机构——澳大利亚国家检测机构协会(NATA),从此拉开了实验室认可的序幕。20 世纪 60 年代英国建立了实验室认可机构,从而带动了欧洲各国实验室认可机构的建立。70 年代,美国、新西兰和法国等国家开始开展实验室认可活动。80 年代,实验室认可发展到东南亚,新加坡、马来西亚等国家建立了实验室认可机构。90 年代,更多的发展中国家(包括我国)也加入了实验室认可行列。

随着国际贸易的快速发展,为满足其需求,各经济体实验室认可机构间的合作也蓬勃发展起来。至 20 世纪 90 年代,已经形成了在国际实验室认可合作组织(ILAC)下的,以亚太实验室认可合作组织(APLAC)、欧洲实验室认可合作组织(EA)、美洲认可合作组织(IAAC)和南部非洲认可发展区(SADCA)等区域组织组成的国际实验室认可体系,并着重于推行国际实验室认可机构间相互承认的工作。

中国实验室国家认可委员会(CNAL)代表我国参加国际实验室认可的活动。CNAL 是 ILAC 和 APLAC 的正式成员,同时也是这两个机构相互承认(MRA)的签署方。

CNAL 目前已经与国际上 30 来个经济体的 40 多个认可机构签署了互认协议。这意味着,CNAL 的认可可以得到这些经济体认可机构的承认。

实验室认可活动的发展,与其他合格评定活动的促进作用是分不开的。从 20 世纪初到 70 年代,各国开展的认证活动均以产品认证为主。1982 年国际标准化组织出版了《认证的原则和实践》,总结了 70 年来各国开展产品认证所使用的形式共计 8 种之多,从中可以看出,各国开展产品认证活动的做法差异很大。为了实现国与国间的相互承认,进而走向国际间相互承认,国际标准化组织和国际电工技术委员会(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”形式为基础,建立各国的国家认证制度。由于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依据检测数据来判定合同中的质量要求。因此,实验室的资格和技术能力的评价就显得尤其重要。它不仅是为了验证实验室的资格和能力符合规定的要求,满足检测任务的需要,同时亦是施行合格评定制度的基础,成为实现合格评定程序的重要手段。实验室认可活动也由此变得更为重要。

此外,管理体系认证活动的蓬勃发展也有力地促进了实验室认可活动的发展。众所周知,以质量管理体系为主的管理体系认证活动为推进产品制造和工业发展,以及推动质量管理理论的应用和发展发挥了重要的作用。由该体系推动并参与的质量管理有关国际标准的制定,为规范质量管理活动,保证产品质量提供了良好的理论和操作指导。实验室认可活动中对实验室提出的质量管理要求就是以 ISO 9000 族标准为基础的。

第二节 实验室认可的意义

在市场经济中,实验室是为贸易双方提供检测服务的技术组织,实验室需要依靠其完善的组织结构、高效的质量管理和可靠的技术能力为社会与客户提供检测服务。对于医学实验室,则是为客户进行健康检查以及为临床医生提供诊断依据的技术机构,它的结果与人民的健康和生命安全直接相关,因此更应注重质量管理体系的建设。

认可是“权威机构对某一组织或个人有能力完成特定任务做出正式承认的程序”(ISO / IEC 导则 2: 1996)。这里的权威机构是指具有法律上的权利和权力的机构,往往是由经国家政府授权的认可机构对实验室的管理能力和技术能力按照约定的标准进行评定,并将评价结果向社会公告以正式承认其能力的活动。因此,经实验室认可机构认可后公告的实验室,在其认可领域范围内的检测能力不但为政府所承认,其检测结果也能广泛被社会和贸易双方所使用。

围绕检测结果的可靠性这个核心,实验室认可对于客户、实验室的自我发展和商品的流通具有重要意义,归纳起来有以下 5 个方面:

1. 贸易发展的需要

实验室认可体系在全球范围内得到了重视和发展,其原因主要有两方面。一是由于检测和校准服务质量的重要性在世界贸易和各国经济中的作用日益突出。随着产品类型与品种迅速增长,技术含量的日益提高,相应的产品规范和法规也日趋繁杂,从而对实验室的专业技术能力、对检测与校准结果正确性和有效性的要求也日益迫切,由此,如何向社会提供对这种要求的保证就成为重要课题;二是国际贸易随着二战后经济的复苏和其后的迅速发展形成了日趋激烈的竞争形势,在经济全球化的趋势下,竞争者均力图开发支持其竞争的新策略,其中重要的一环就是通过检测显示其产品的高技术和高质量,以加大进入其他国家市场的力度,并借用检测形成某种技术性贸易壁垒,阻挡外来商品进入本国/本地区的市场,这就对实验室检测服务的客观保证提出了更高的要求。正是由于以上两方面需求的推动,实验室认可工作才得以很快发展。

各国通过签署多边或双边互认协议,促进检测结果的国际互认,避免重复性检测,降低成本,简化程序,大大促进了国际贸易的有序发展。

在医学领域,随着我国的“入世”,我们必须履行对 WTO 的承诺,开放检测和检验市场,医疗机构作为一个服务性质的行业,也必然面临着更多的外资医疗机构以及国内市场的竞争,因此只有做好各项工作包括医学检验工作,提高服务质量才能在竞争中立于不败,进而取得优势。

2. 政府管理部门和客户的需要

政府管理部门在履行宏观调控、规范市场行为和保护消费者的健康和安全的职责中,也需要客观、准确的检测数据来支持其管理行为,因此也需要各类实验室能按照一个统一的标准进行能力认可。

随着政府对健康和安全的日益重视和社会生活水平的日益提高,人们也越来越重视自身的健康问题,对医疗机构也就提出了越来越高的要求。医学实验室作为为医疗诊断提供技术支持服务的重要技术机构,也必须要确保和不断提高检验的准确性和科学性,不断提高服务质量,才能确保医疗机构的生存和发展。

3. 社会公证活动的需要

现在产品质量责任的诉讼不断增加,产品检测结果往往成为责任划分的重要依据。因此对检测数据的技术有效性和实验室的公正和独立性保障越来越成为关注的焦点,实验室认可的作用也逐渐得到社会各界的承认。

当前,我国正在逐步走向法制化,人们的法律意识和维权意识得到了长足的发展。在这种形势下,医学实验室的检验报告就有可能成为法律判决的证据,同时,也才有可能成为司法鉴定的依据。无论处于自身保护还是出于参与社会公正活动的需要,医学实验室都应该确保检验的准确性。

4. 产品认证发展的需要

产品认证往往需要实验室的检测结果的支持,如型式试验,因此客观、准确的检测也需要通过认可的实验室来提供保证。根据国家相关法律法规的要求,重要的医疗器械和医疗试剂只有通过临床检验的验证后才能投入生产和使用,因此医学实验室报告的准确性对这些产品、试剂的应用性能具有重要的意义。

5. 实验室自我改进和参与市场竞争的需要

持续改进和不断完善是每个组织自身发展的需求。实验室按特定准则要求建立质量管理体系,不仅可以向社会、向客户证明自己的技术能力,而且还可以实现实验室的自我改进和自我完善,不断提高检测技术能力,适应市场不断提出的新要求。

第三节 国际实验室认可体系

当前,实验室认可活动已经形成了国际性的体系,实现区域内认可机构的相互承认并最终达成全球间认可机构相互承认是实验室认可国际合作组织的重要工作目标。在该体系中,各成员机构取得相互承认的基础是大家依据相同的规则开展认可活动,这里的规则就是国际标准、国际指南以及 ILAC 和区域性认可合作组织制定的要求。在这里介绍实验室认可的国际合作组织以及相关的重要国际标准。

一、国际与区域实验室认可合作组织

1. 实验室认可走向国际合作的原因

在各个国家纷纷建立实验室认可制度,用以保证和提高实验室的技术能力和管理水平并促进贸易发展的同时,不同成员经济体之间实验室认可机构的协调问题日益凸显出来。如果每个经济体的实验室认可制度中的认可依据、认可程序各不相同,那么认可的结果就没有可比性,对实验室检测结果的承认和接受也只能限于认可其能力的认可组织所在的国家或地区内部,贸易中的重复检测也就不可避免。这样,认可活动不但不能促进国际贸易,反而形成了新的技术性贸易壁垒,这便背离了建立实验室认可制度、开展实验室认可活动的初衷。在这种背景下,以协调各国认可机构的运作并以促进对获得认可的实验室检测和校准结果相互承认为主要目的的国际和区域实验室认可合作机构应运而生。

2. 国际实验室认可合作组织(ILAC)

1977年,一些欧洲和澳大利亚的实验室认可组织和致力于认可活动的技术专家在丹麦的哥本哈根召开了第一次国际实验室认可大会,成立了非官方、非正式的国际实验室认可大会(International Laboratory Accreditation Conference—ILAC)。

ILAC会议主要围绕以下几个目标开展工作:

a)通过ILAC的技术委员会、工作组和全体大会达成的协议,对实验室认可的基本原则和行为做出规定并不断完善;

- b) 提供有关实验室认可和认可体系方面信息交流的国际论坛, 促进信息的传播;
- c) 通过采取实验室认可机构之间签署的双边或多边协议的措施, 鼓励对已获得认可的实验室出具的检测报告的共同接受;
- d) 加强与对实验室检测结果有兴趣的和实验室认可有利益关系的其他国际贸易、技术组织的联系, 促进合作与交流。
- e) 鼓励各区域实验室认可机构合作组织开展合作, 避免不必要的重复评审。

1995 年, 随着世界贸易组织(WTO)的成立和《技术性贸易壁垒协议》(TBT)条款要求的确定, 世界上从事合格评定的相关组织和人士急需考虑建立以促进贸易便利化为主要目的的高效、透明、公正和协调的合作体系。实验室、实验室认可机构和实验室认可合作组织必须发挥积极作用, 与各国政府和科技、质量、标准、经济领域国际组织加强联系、共同合作, 这样才能对经济与贸易全球化的进程起到促进作用。在这种形势下, ILAC 各成员组织认为实验室认可合作组织有必要以一种更加紧密的形式进行合作。

1996 年 9 月在荷兰阿姆斯特丹举行的第十四届国际实验室认可会议上, 经过对政策、章程和机构的调整, ILAC 以正式和永久性国际组织的新面貌出现, 名称更改为“国际实验室认可合作组织”(International Laboratory Accreditation Cooperation, 简称仍为 ILAC)。ILAC 向所有国家开放, 并专门设立了“联络委员会”, 以负责与其他国际组织、认可机构和对认可感兴趣的组织的联络合作。ILAC 设立常设秘书处, 由澳大利亚的 NATA 承担秘书处日常工作, 包括原中国实验室国家认可委员会(CNACL)和原中国国家进出口商品检验实验室认可委员会(CCIBLAC)在内的 44 个实验室认可机构签署了正式成立“国际实验室认可合作组织”的谅解备忘录(MOU), 这些机构成为了 ILAC 的第一批正式全权成员。ILAC 的经费来源于其成员缴纳的年金。

ILAC 的成员分为正式成员、联系成员、区域合作组织和相关组织四类。目前直接从事实验室认可工作且签署了 ILAC / MOU 的全权成员有 57 个实验室认可组织; 联系成员是从事实验室认可工作但未签署 ILAC / MOU 的组织, 共计 18 个实验室认可组织; 区域合作组织成员是亚太地区的 APLAC、欧洲的 EA、美洲的 IAAC 和南部非洲的 SADCA 4 个; 包括世界贸易组织(WTO)、国际电工技术委员会(IEC)、国际认可论坛(IAF)等 36 个组织是 ILAC 的相关组织成员。目前我国的中国实验室国家认可委员会(CNAL)、香港认可委员会(HKAS)和中国台北认可委员会(CNLA)均为 ILAC 的正式成员。CNAL 是我国大陆地区参与国际实验室认可活动的惟一代表。

3. 主要的区域性实验室认可合作组织

由于地域的原因, 在国际贸易中, 相邻的国家/地区之间和区域内的双边贸易占了很大份额。为了减少重复检测, 促进贸易的目的, 在经济区域范围内建立的实验室认可合作组织更为各国政府和实验室认可机构所关注, 这些组织开展的活动也更活跃、更实际。

(1) 亚太实验室认可合作组织(APLAC)

亚太实验室认可合作组织(APLAC)于 1992 年在加拿大成立, 原中国实验室国家认可委员会(CNACL)和原中国国家进出口商品检验实验室认可委员会(CCIBLAC)作为发起人之一参加了 APLAC 的第一次会议, 并于 1995 年 4 月作为 16 个成员之一首批签署了 APLAC 的认可合作谅解备忘录(MOU)。MOU 的签约组织承诺加强合作, 并向进一步签署多边承认协

议方向迈进。APLAC 的秘书处设在澳大利亚的 NATA。

APLAC 每年召开一次全体成员大会。APLAC 设有管理委员会、多边相互承认协议(MRA)委员会、培训委员会、技术委员会、能力验证委员会、公共信息委员会和提名委员会。各委员会分别开展同行评审管理、认可评审员培训、认可标准教学研究、量值溯源与不确定度研究、能力验证活动组织、实施和网站建设与刊物发布和对 APLAC 主席、管理委员会成员及其他 APLAC 常设委员会主席的提名等活动。CNAL 的代表当前在培训委员会和能力验证委员会中担任着重要职务。

APLAC 的宗旨是：

- 提供信息交流的论坛，推动实验室认可机构之间以及对实验室认可工作感兴趣的组织之间的讨论；
- 促进成员之间的共同研究与合作，包括研讨会、专家会议及人员交换等；
- 在培训、能力验证、准则和实际应用的协调等方面，促使成员间提供帮助和交换专家；
- 适当时，出版以实现 APLAC 宗旨为主题的有关论文和报告；
- 制定实验室认可及其相关主题的指导性文件；
- 组织本地区实验室之间的比对以及本地区实验室与外地区，如与 EA 实验室间的比对；
- 促进达成正式成员之间建立和保持技术能力的相互信任，并向达成多边互认协议(MRA)的方向努力；
- 促进 APLAC/MRA 成员认可的实验室所出具的检测报告和其他文件被国际承认；
- 鼓励成员协助本地区所有感兴趣的认可机构建立他们自己的认可体系，以使其能完全地参加到 APLAC/MRA 中来。

APLAC 现有亚太地区的 29 个成员。

APLAC 还与由亚太地区各国政府首脑参加的亚太经济合作组织(APEC)紧密联系，以发挥更大作用。APEC 中的“标准与合格评定分委员会”(SCSC)已决定加快贸易自由化的步伐，特别要在电信、信息技术(IT)等产品的贸易中优先消除技术性的贸易壁垒。为保证贸易商品满足顾客的要求，无障碍贸易的前提条件是：一，贸易商品必须经过实验室按公认的标准或相关法规检测合格；二，承担该检测工作的实验室必须经过实验室认可机构按照国际相关标准认可；三，该实验室认可机构必须是 APLAC / MRA 的成员。上述 APEC / SCSC 的政策体现了 APEC 各成员经济体政府的要求，这也大大推动实验室认可和认可机构之间相互承认活动的发展。

(2) 欧洲认可合作组织(EA)

EA 的前身是欧洲实验室认可合作组织(EAL)，1994 年成立。EAL 的前身是 1975 年成立的西欧校准合作组织(WECC)和 1989 年成立的西欧实验室认可合作组织(WELAC)。1997 年 EAL 与欧洲认证组织(EAC)合并组成欧洲认可合作组织(EA)，参加者有欧洲共同体各国的近 20 个实验室认可机构。EA 的宗旨是：

- 建立各成员国和相关成员的实验室认可体系之间的信誉；
- 支持欧洲实验室认可标准的实施；
- 开放和维护各实验室认可体系间的技术交流；
- 建立和维护 EAL 成员间的多边协议；
- 建立和维护 EAL 和非认可机构成员地区实验室认可机构的相互认可协议；

- 代表欧洲合格评定委员会认可校准和检测实验室。

(3) 美洲认可合作组织(IAAC)

IAAC 成立于 1996 年,由美洲的认可机构以及对合格评定和标准化领域感兴趣的组织组成,秘书处设在墨西哥。

IAAC 的任务是促进美洲的认可机构和相关方之间的合作;目标为建立促进产品、过程和服务提高的合格评定构架。IAAC 的目的为:

- 协调各成员间的认可计划;
- 促进认可结果在区域间和国际上得到接受;
- 促进获认可的合格评定机构发布的认证、检查报告、检测和校准结果在区域内和国际上得到接受;
- 建立全区域内的认可机构间的相互承认协议;
- 通过有效的合格评定体系,为美洲各经济体间的贸易提供便利等。

(4) 南部非洲认可发展区(SADCA)

SADCA 是由隶属于南部非洲发展区的国家的认可机构组成的合作组织,有 14 个成员国。SADCA 的主要目标是:

- 加强 SADCA,使其成为一个区域性的认可机构;
- 建立区域性认可服务公司(SADCAS)向更多的、南部非洲发展区中没有认可机构的国家提供认可;
- 提高南部非洲发展区中的检测、校准和检查水平;
- 确保 SADCAS 认可的组织的报告、证书得到区域内和国际上的承认等。

4. 实验室认可的相互承认协议(MRA)

为了消除区域内成员国间的非关税技术性贸易壁垒,减少不必要的重复检测和重复认可,EA 和 APLAC 都在致力于发展实验室认可的相互承认协议。即促进一个国家/地区获认可的实验室所出具的检测或校准的数据与报告可被其他签约机构所在国家/地区承认和接受。要做到这一点,签署 MRA 协议的各认可机构应遵循以下原则:

(1)认可机构完全按照有关认可机构运作基本要求的国际标准(目前是 ISO/IEC 导则 58,即将被 ISO/IEC 17011 代替)运作并保持其符合性;

(2)认可机构保证其认可的实验室始终符合有关实验室能力通用要求的国际标准(当前是 ISO / IEC 17025,在医学实验室领域还有专用标准 ISO 15189);

(3)被认可的校准或检测服务完全由可溯源到国际基准(SI)的计量器具所支持;

(4)认可机构成功地组织开展了实验室间的能力验证活动。

由于 APLAC 的最终目的是通过 MRA 来实现各经济体互相承认对方实验室的数据和检测报告,从而推动自由贸易和实现 WTO/TBT 中减少重复检测的目标,所以自从 APLAC 正式成立以来,一直把工作重点放在发展多边承认协议(MRA)上。在 APLAC/MOU 中列举的 12 项目标中就有 5 项直接关系到 MRA。近年来,MRA 的工作进展很快,为此,APLAC 专门发布了 APLAC MR001《在认可机构间建立和保持相互承认协议的程序》文件,作为申请 MRA 需满足的要求之一。截止到 2003 年 12 月 31 日,APLAC 成员中已有 20 个实验室认可机构经过了同行评审并签署了 MRA。这些认可机构组成了 APLAC / MRA 集团。

二、实验室认可的相关国际标准和文件

1. ISO/IEC 17025: 1999《检测和校准实验室能力的通用要求》

标准是开展实验室认可活动的基础,为了指导各个国家开展实验室认可工作,早在 1978 年 ILAC 就组织工作组起草了《检测实验室基本技术要求》的文件。ILAC 把此文件作为对检测实验室进行认可的技术准则推荐给国际标准化组织(ISO),希望能作为国际标准在全世界发布。同年,ISO 批准了该文件,这就是第一份用于实验室认可的国际标准 ISO 导则 25: 1978《实验室技术能力评审指南》。

各国实验室认可机构在使用第一版 ISO 导则 25 标准过程中,感到对标准中相关要求还需要进一步明确和更具有可操作性,于是提出了修改要求。据此,ILAC 在 1980 年的全体会议上做出了促请 ISO 修订该标准的建议。ISO 当时的认证委员会(ISO / CERTICO)承担了修订任务,修订后的文件在 1982 年经 ISO 和在标准化工作方面与 ISO 有密切联系的国际电工技术委员会(IEC)共同批准联合发布,这就是第二版的 ISO / IEC 导则 25: 1982《检测实验室基本技术要求》。

第二版标准在世界范围内得到了认同并得到应用。但当时,又出现了两个新情况。第一个是人们更加关心从事量值溯源工作的校准实验室的工作质量,因为校准与检测实验室检测数据的准确性密切相关;另一个是经过数年努力,ISO 于 1987 年发布了著名的《质量管理和质量保证》标准,即 ISO 9000 系列标准,全世界很多国家掀起了采用 ISO 9000 系列标准建立质量管理体系的热潮,在国际贸易中也常常把能按照 ISO 9000 系列标准的要求提供质量保证作为需方向供方提出的基本要求。以上两方面的发展,使得有必要对第二版的 ISO/IEC 导则 25 标准进一步修订,增加相关内容,并与 ISO 9000 系列标准密切结合。在 1988 年,ILAC 全体会议又提出了为反映 ISO 9000 系列标准实施后出现的变化,应进一步修订 ISO/IEC 导则 25 标准的要求。ISO 符合性评定委员会(CASCO)经过征求各方意见,吸收了 ISO 9001 标准中有关管理要求的部分内容,提出了具体的修订意见。ISO 和 IEC 分别于 1990 年 10 月和 12 月批准并联合发布了 25 导则的第三版——ISO/IEC 导则 25: 1990《校准和检测实验室能力的通用要求》。新版标准名称的变动,也反映了对检测和校准实验室的认可已成为世界各国普遍和共同的要求。

第三版 ISO/IEC 导则 25 标准自发布之后,得到了更为广泛的应用,已成为各个国家和地区的实验室建立质量管理体系、规范检测和校准活动的依据,同时也构成了几乎所有国家的实验室认可机构对实验室评定认可的准则。

标准反映了人们对事物和活动的认识水平。随着实验室工作实践和对实验室认可评审实践的深入,随着质量管理理论的丰富,人们对实验室管理工作要求和技术能力要求的认识也不断提高,这就使得已发布的标准需要适时更新。1993 年欧洲标准委员会(CEN)提出了修改 ISO/IEC 导则 25 的建议。1994 年 1 月 ISO/CASCO 组成了修订工作组(WG10),开始研究对第三版 ISO/IEC 导则 25 标准的修订。经过几年的努力,ISO 和 IEC 于 1999 年 12 月 15 日发布了用以取代 ISO/IEC 导则 25 和欧洲标准 EN 45001 的 ISO/IEC 17025《检测和校准实验室能力的通用要求》的国际标准。

ISO/IEC 17025 标准“包含了对检测和校准实验室的所有要求”,用于希望证明自己“实施

了质量管理体系并具备技术能力,同时能够出具技术上有效结果”的各类实验室使用。与 ISO/IEC 导则 25:1990 比较,该标准在结构上把实验室应符合的“管理要求”和进行检测和/或校准的“技术能力要求”作为两个章节分别详尽阐述;该标准在内容上已注重将 ISO 9001:1994 和 ISO 9002:1994 中与实验室所包含的检测和校准服务范围有关的全部要求汇集起来,并突出了抽样、检测与校准方法的确认、不确定度的评估和量值溯源等技术要求。该标准指出“按照本国际标准运作的检测和校准实验室也符合 ISO 9001:1994 和 ISO 9002:1994 要求”,但“获得 ISO 9001 或 ISO 9002 认证本身并不能证明该实验室具有提供正确的技术数据和结果的能力”。这样就明确说明了实验室认可标准和 ISO 9000 认证标准之间的重要区别。

众所周知,ISO 已发布了 2000 版的 ISO 9000 族标准,与 1994 版比较,无论在内容还是在编排结构上均有重大变化。就此情况,ISO 现正在对 ISO/IEC 17025 标准进行修订,以使其与 ISO 9000 族标准相协调。国家认证认可标准技术分委员会实验室认可工作组(SAC/TC261/WG3,对口 ISO/CASCO/WG10)和中国实验室国家认可委员会正在关注并参与该标准的修订工作。

2. ISO/IEC 导则 58:1993《校准和检测实验室认可体系——运作和承认的通用要求》

ISO 和 IEC 于 1988 年发布了以下两个标准:

ISO/IEC 导则 54:1988《检测实验室认可体系——验收认可机构的通用建议》;

ISO/IEC 导则 55:1988《检测实验室认可体系——运作的通用要求》。

上述两份标准为建立实验室认可机构和开展实验室认可活动提供了指南。

在 1990 年第三版的 ISO/IEC 导则 25 发布后,ILAC 又提出了对 ISO/IEC 导则 54 和导则 55 的修改要求,ISO / CASCO 采纳了 ILAC 关于将导则 54 和导则 55 合并为一个标准并且同时适用于对校准实验室的认可体系的建议,经修订后于 1993 年发布了 ISO/IEC 导则 58 标准,从而取代了 ISO/IEC 导则 54 和导则 55。

ISO/IEC 导则 58 是为实验室认可机构的建立和实验室认可体系的运作而制定的,其目的是为实验室的双边认可及进一步的国际多边认可奠定基础。

ISO/IEC 导则 58 在导则 54 和导则 55 的基础上增加了实验室认可机构有效运作的 3 个基本条件:一是认可标准,即必须根据 ISO/IEC 导则 25(或同等准则)的要求评审实验室。二是认可机构本身应具有明确的法律地位,并应具有相应的职责权力和运行认可工作质量管理体系的文件化的方针和程序,认可机构应对认可的批准、保持、延长、暂停和撤销的条件做出规定;应能提供与认可相关的文件并适时更新,还应具有足够数量的合格的评审员等资源条件。三是认可程序,即认可机构必须制定明确的描述认可活动各阶段实施要求与方法的认可程序规则及其他相关文件,提供给申请认可的实验室和认可评审员使用,同时规定认可机构开展的能力验证活动要与 ISO/IEC 导则 43 的规定相一致。

ISO/IEC 导则 58 还增加了认可机构对获得认可的实验室实施管理的要求,这包括要确保认可实验室提供必要的便利条件以使认可机构能够核查实验室与认可要求的持续符合程度(常常以监督检查的形式体现);应要求已认可实验室正确利用和宣传认可资格;认可机构应规定认可实验室在发生可能影响认可资格的变更时应及时通知认可机构并进行调整;以及认可机构应定期编制认可实验室名录向社会公告所授予的认可等内容。

目前, ISO/CASCO 的第 18 工作组正在对 ISO/IEC 导则 58:1993 等 ISO 和 IEC 已发布的有关认可机构和认可活动的导则、标准进行修订,并计划于近年发布《提供评审和认可的机构的基本要求》(ISO/IEC 17011 标准),以取代 ISO/IEC 导则 58、ISO/IEC 导则 61(对管理体系认证机构和产品认证机构实施认可的认可机构的要求)和 ISO/IEC TR 17010(对检查机构实施认可的认可机构运作的技术报告)。对此修订动态, CNAL 一直在密切关注和跟踪, CNAL 当前的体系已经融入了 ISO/IEC DIS 17011 的要求。

3. ISO/IEC 导则 43:1997《利用实验室间比对的能力验证》

该导则是 ISO/CASCO 对 ISO/IEC 导则 43:1984《实验室能力验证的设计与运作》的修订。1984 版的 ISO/IEC 导则 43 由原 ISO/CERTICO 起草,以响应 1982 年 10 月在东京举行的 ILAC 会议的要求。ISO/IEC 导则 43 既适用于认可机构评价实验室的技术能力,也可帮助实验室进行自我评价。其目的是帮助建立和组织实验室之间的能力验证;阐明在能力验证中应考虑的各种因素;提供认可机构如何利用能力验证结果评定实验室技术能力的方法等。修订后发布的 1997 版 ISO/IEC 导则 43 将原导则的内容扩充为两个部分,突出强调了认可机构使用能力验证结果评价实验室技术能力的内容。ISO/IEC 导则 43:1997 的第一部分标题是“能力验证计划的建立与实施”,该部分内容说明能力验证是实验室认可机构和实验室的用户评定实验室校准和/或检测能力的重要依据之一,也是实验室用以自我评定的主要尺度。能力验证的设计与实施需要有知识渊博和经验丰富的技术专家、统计专家加以指导支持,包括如何选择适当的检测类型、制定检测计划、核查和统计检测数据、对技术能力进行分析等。第二部分的标题是“实验室认可机构对能力验证计划的选择和使用”,内容包括如何选择和组织实施实验室间的能力验证,以及如何应用能力验证结果对参加实验室的技术能力做出评定。申请认可的实验室的能力验证结果如何,将直接影响对该实验室相关项目认可申请的受理和做出的认可决定。如果已认可实验室的能力验证结果不能令人满意,将被要求限期采取纠正措施加以解决,对不能满足技术要求的实验室,还可根据实验室整改情况暂停直至撤销相应领域项目的认可。

4. ISO/IEC 导则 2:1996《标准化和相关活动——通用术语》

该导则的第一版由 ISO 于 1976 年发布,几经修订,不断丰富,现行有效的是 1996 年发布的第七版。ISO/IEC 导则 2 旨在使其各成员以及各国各地区各层次与标准化组织定义的一些基本概念形成共识,该指南还为标准化、认证和实验室认可方面的基本理论和行为准则提供了信息源。特别是指南中关于“一般性符合评定”、“特性确定”、“符合性评定”等章节中给出的名词术语都直接为实验室检测和实验室认可工作所使用。ISO/IEC 导则 2 已成为 ISO 和 IEC 发布的各类标准中引用最多的一份基础标准。目前,该标准正在被修订为 ISO/IEC 17000。

5. ISO/IEC 17020:1998《各类检查机构能力的通用要求》

该标准是以同名称的欧洲标准 EN 45004:1995 为基础制定发布的,并取代先前已发布的 ISO/IEC 导则 39:1988《认可检查机构的基本要求》和 ISO/IEC 导则 57:1991《检测结果基本表述规则》两个标准。

检查机构是与检测和校准实验室既有联系又有区别的另一类从事符合性评定的组织。在