



国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材

全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材

全国高等学校教材

供卫生检验与检疫专业用

实验室安全与管理

第2版

主 编 和彦苓

副主编 许 欣 刘晓莉 李士军



人民卫生出版社



国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材

全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材

全国高等学校教材

供卫生检验与检疫专业用

实验室安全与管理

第2版

主 编 和彦苓

副主编 许 欣 刘晓莉 李士军

编 者 (以姓氏笔画为序)

王 晖(首都医科大学)

刘晓莉(昆明医科大学)

许 欣(四川大学)

李 静(吉林大学)

汪保国(广东药学院)

和彦苓(包头医学院)

姚 苹(山东大学)

秘 书 靳 敏(包头医学院)

朱长才(武汉科技大学)

李士军(大连医科大学)

李业鹏(国家食品安全风险评估中心)

张艾华(包头医学院)

陈文军(安徽医科大学)

杨 赞(南华大学)

常 东(哈尔滨医科大学)

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

实验室安全与管理/和彦苓主编.—2版.—北京:人民卫生出版社,2014

ISBN 978-7-117-20063-9

I. ①实… II. ①和… III. ①实验室管理-安全管理-高等学校-教材 IV. ①N33

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 284352 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!

实验室安全与管理

第 2 版

主 编: 和彦苓

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: 中国农业出版社印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 **印张:** 14

字 数: 349 千字

版 次: 2008 年 7 月第 1 版 2015 年 1 月第 2 版

2015 年 1 月第 2 版第 1 次印刷(总第 5 次印刷)

标准书号: ISBN 978-7-117-20063-9/R · 20064

定 价: 25.00 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)

全国高等学校卫生检验与检疫专业 第2轮规划教材出版说明

为了进一步促进卫生检验与检疫专业的人才培养和学科建设,以适应我国公共卫生建设和公共卫生人才培养的需要,全国高等医药教材建设研究会于2013年开始启动卫生检验与检疫专业教材的第2版编写工作。

2012年,教育部新专业目录规定卫生检验与检疫专业独立设置,标志着该专业的发展进入了一个崭新阶段。第2版卫生检验与检疫专业教材由国内近20所开办该专业的医药卫生院校的一线专家参加编写。本套教材在以卫生检验与检疫专业(四年制,理学学位)本科生为读者的基础上,立足于本专业的培养目标和需求,把握教材内容的广度与深度,既考虑到知识的传承和衔接,又根据实际情况在上一版的基础上加入最新进展,增加新的科目,体现了“三基、五性、三特定”的教材编写基本原则,符合国家“十二五”规划对于卫生检验与检疫人才的要求,不仅注重理论知识的学习,更注重培养学生的独立思考能力、创新能力和实践能力,有助于学生认识并解决学习和工作中的实际问题。

该套教材共18种,其中修订12种(更名3种:卫生检疫学、临床检验学基础、实验室安全与管理),新增6种(仪器分析、仪器分析实验、卫生检验检疫实验教程:卫生理化检验分册/卫生微生物检验分册、化妆品检验与安全性评价、分析化学学习指导与习题集),全套教材于2015年春季出版。

第2届全国高等学校卫生检验与检疫专业 规划教材评审委员会

主任委员：裴晓方（四川大学）

副主任委员：和彦苓（包头医学院）
康维钧（河北医科大学）
吕昌银（南华大学）

委员（排名不分先后）：

孙成均（四川大学）
毋福海（广东药学院）
陈 廷（济宁医学院）
孙长颢（哈尔滨医科大学）
邱景富（重庆医科大学）
姚余有（安徽医科大学）
吕 斌（华中科技大学）
陆家海（中山大学）
张加玲（山西医科大学）
李 磊（南京医科大学）
李 娟（吉林大学）
高希宝（山东大学）
罗 萍（成都中医药大学）
程祥磊（南昌大学）
左云飞（大连医科大学）
周华芳（贵阳医学院）
张 凯（济宁医学院）
贾天军（河北北方学院）
梅 勇（武汉科技大学）
江新泉（泰山医学院）
于学杰（山东大学）
许文波（中国疾病预防控制中心）
杨大进（中国疾病预防控制中心）

秘 书：汪 川（四川大学）

全国高等学校卫生检验与检疫专业 第2轮规划教材目录

- | | | | |
|----------------|---|------------------------------|---|
| 1. 分析化学(第2版) | 主 编 毋福海
副主编 赵云斌
副主编 周 彤
副主编 李华斌 | 10. 免疫学检验(第2版) | 主 编 徐顺清
主 编 刘衡川
副主编 司传平
副主编 刘 辉
副主编 徐军发 |
| 2. 分析化学实验(第2版) | 主 编 张加玲
副主编 邵丽华
副主编 高 红
副主编 曾红燕 | 11. 临床检验基础(第2版) | 主 编 赵建宏
主 编 贾天军
副主编 江新泉
副主编 胥文春
副主编 曹颖平 |
| 3. 仪器分析 | 主 编 李 磊
主 编 高希宝
副主编 许 茜
副主编 杨冰仪
副主编 贺志安 | 12. 实验室安全与管理(第2版) | 主 编 和彦苓
副主编 许 欣
副主编 刘晓莉
副主编 李士军 |
| 4. 仪器分析实验 | 主 编 黄佩力
副主编 张海燕
副主编 茅 力 | 13. 生物材料检验(第2版) | 主 编 孙成均
副主编 张 凯
副主编 黄丽玫
副主编 闫慧芳 |
| 5. 食品理化检验(第2版) | 主 编 黎源倩
主 编 叶蔚云
副主编 吴少雄
副主编 石红梅
副主编 代兴碧 | 14. 卫生检疫学(第2版) | 主 编 吕 斌
主 编 张际文
副主编 石长华
副主编 殷建忠 |
| 6. 水质理化检验(第2版) | 主 编 康维钧
主 编 张翼翔
副主编 潘洪志
副主编 陈云生 | 15. 卫生检验检疫实验教程:
卫生理化检验分册 | 主 编 高 蓉
副主编 徐向东
副主编 邹晓莉 |
| 7. 空气理化检验(第2版) | 主 编 吕昌银
副主编 李 珊
副主编 刘 萍
副主编 王素华 | 16. 卫生检验检疫实验教程:
卫生微生物检验分册 | 主 编 张玉安
副主编 汪 川
副主编 程东庆
副主编 陈丽丽 |
| 8. 病毒学检验(第2版) | 主 编 裴晓方
主 编 于学杰
副主编 陆家海
副主编 陈 廷
副主编 曲章义 | 17. 化妆品检验与安全性
评价 | 主 编 李 娟
副主编 李发胜
副主编 何秋星
副主编 张宏伟 |
| 9. 细菌学检验(第2版) | 主 编 唐 非
主 编 黄升海
副主编 宋艳艳
副主编 罗 红 | 18. 分析化学学习指导与习
题集 | 主 编 赵云斌
副主编 白 研 |

前言

随着社会发展,环境、气候变化以及各类公共卫生和安全(食品安全、环境安全、生物安全)事件的频发,社会对卫生检验与检疫专业人才的需求不断提高,且卫生检验学科的发展也越来越成熟。为了进一步完善学科体系,提高卫生检验与检疫整体人才培养水平,由全国高等医药教材建设研究会主办,人民卫生出版社有限公司和四川大学华西公共卫生学院承办的“全国高等学校卫生检验与检疫专业规划教材第2轮修订论证会”于2013年8月在成都召开。会上明确了“全国高等学校卫生检验与检疫专业第2轮规划教材”编写的必要性和迫切性,并明确了第2轮教材专业课程目录。鉴于目前实验室安全知识的重要性,学生需要加强安全知识的培训,会议认为实验室安全与实验室管理同等重要,将第1版《实验室管理》修订改名为《实验室安全与管理》。

2013年12月在广州召开了主编人会议,明确了第2轮教材编写的指导思想和修订原则,并讨论了教材的编写大纲及参编人员等事项。2014年4月在成都编写会上,《实验室安全与管理》的编者认真讨论了教材的编写原则,确定了编写大纲并落实了编写任务。2014年8月在包头定稿会上,全体编者对书稿进行了逐章认真审阅。会后,编者再次修改,最后由主编审定,于2014年9月完成全书的定稿。

根据卫生检验与检疫专业人才的培养目标,本教材共分九章,包括绪论、实验室安全管理、实验室生物安全管理、实验室废弃物管理、实验室意外事故处理、实验室质量管理、实验室资源管理、实验室评价制度、实验室信息管理系统简介。本教材对第1版教材原有章节进行了整合,加大实验室生物安全和实验室废弃物管理等内容的篇幅,并将实验室安全管理和实验室生物安全置于最前面的章节,突出了实验室安全知识的重要性。部分章节中某些内容或标题重复,但内容的侧重点不同。相较于第1版教材,本教材内容更全面、更系统、更具有指导意义。

本教材适用于卫生检验与检疫专业(四年制,理学学位)、预防医学专业及医学检验专业本科生,也可作为卫生理化、卫生微生物实验室管理者和其他从事卫生检验或生物医学实验室工作者的参考书。

本教材在编写过程中,内蒙古科技大学包头医学院、广东药学院、四川大学华西公共卫生学院和编者所在院校给予了大力支持和热情帮助,在此一并致谢。

由于编者的知识和能力水平有限,书中难免有不妥甚至谬误之处,恳请专家和读者批评指正。

和彦苓

2014年9月

目 录

第一章 绪论	1
一、实验室安全管理与实验室质量管理的定义和研究内容	1
二、实验室管理的形成与发展	3
三、管理学基础	6
四、学习实验室安全与管理的要求	6
本章小结	7
复习思考题	7
第二章 实验室安全管理	8
第一节 实验室安全基础知识	8
一、实验室安全守则	8
二、化学试剂的管理和使用	8
三、实验室用电安全	10
四、常用仪器设备的安全使用	11
五、常用玻璃器皿的安全使用	14
第二节 放射实验安全	14
一、电离辐射概述	15
二、电离辐射的危害	15
三、电离辐射的防护	16
本章小结	17
复习思考题	17
第三章 实验室生物安全管理	18
第一节 概述	18
一、实验室生物安全的有关概念	18
二、实验室的生物危害	19
三、相关的法律法规和标准	20
四、实验室的安全标识	21
第二节 实验室生物安全管理体系	21
一、生物安全组织管理体系	22
二、生物安全管理体系文件	23
三、生物安全管理规章制度	24
四、生物安全管理规范	24
五、记录管理	25



第三节 实验室生物安全风险评估	25
一、生物因子危害程度分级	26
二、生物安全风险评估	27
第四节 实验室生物安全防护	30
一、实验室生物安全防护类型	30
二、常用生物安全设备	36
三、个人安全防护用具	41
四、生物实验室技术规范	42
五、生物实验室的消毒与灭菌	45
第五节 生物材料的安全运输	49
一、生物材料运输的要求与管理制度	49
二、生物材料运输的包装	50
三、生物材料运输泄漏的处理方法	51
四、生物材料运输的豁免	51
五、生物危险性物质运输的相关规定和条例	51
本章小结	52
复习思考题	52
 第四章 实验室废弃物管理	53
第一节 实验室废弃物的分类	53
一、实验室废弃物的分类	53
二、实验室废弃物的危害	54
第二节 化学废弃物的管理	54
一、化学废弃物处理的原则	54
二、气体废弃物的处理	55
三、液体废弃物的处理	55
四、固体废弃物的处理	56
第三节 生物废弃物的管理	57
一、生物废弃物的概述	57
二、消毒灭菌	58
三、生物废弃物的处理方法	60
第四节 放射性污染物的处理	62
一、放射性污染物的概述	62
二、放射性实验室的去污	62
三、放射性污染物的处理	65
本章小结	66
复习思考题	66
 第五章 实验室意外事故处理	67
第一节 实验室意外事故应急方案	67



一、意外事故应急方案中应包含以下操作规范	67
二、制订意外事故应急方案时应考虑的问题	67
第二节 实验室意外事故应急处理方法	68
一、化学实验意外事故的处理	68
二、生物实验意外事故的处理	69
三、实验室意外起火的应急处理	71
四、烧伤、烫伤的应急处理	72
五、割伤、刺伤的应急处理	72
本章小结	72
复习思考题	73
 第六章 实验室质量管理	 74
第一节 实验室质量管理体系	74
一、实验室质量管理体系的概念	74
二、实验室质量管理体系的组成	75
三、实验室质量管理体系的要求	76
四、建立实验室质量管理体系的意义	76
五、实验室质量管理体系的建立	77
第二节 实验室的质量控制与评价	91
一、质量控制统计方法	91
二、室内质量控制	93
三、能力验证及室间质量评价	102
第三节 实验方法选择与评价	104
一、实验方法选择原则	104
二、采(抽)样程序制定	105
三、标准方法验证	105
四、实验室内部方法的制定及非标准方法的确认	109
五、测量结果的不确定度	114
六、数据控制	118
本章小结	119
复习思考题	119
 第七章 实验室资源管理	 120
第一节 实验室人力资源管理	120
一、实验室人才队伍建设	120
二、人力资源培训	126
三、人力资源的考核	129
第二节 实验室规划与建设管理	131
一、实验室规划与设计	131
二、实验室选址与布局	131



三、实验室建筑结构的要求	132
四、实验室基础设施要求	134
第三节 实验室仪器设备管理	136
一、仪器设备管理的任务和管理制度	136
二、仪器设备的购置管理	137
三、仪器设备的使用管理	140
四、仪器设备检定、校准和期间核查	142
五、仪器设备资源共享平台	145
第四节 实验室物资管理	145
一、实验用水的管理	145
二、一般化学试剂的管理	148
三、危险性化学试剂的管理	150
四、标准物质的管理	153
五、质量控制血清的管理	155
六、标准菌株的管理	156
七、培养基的管理	157
八、玻璃器皿的管理	159
九、实验用塑料器皿的管理	162
本章小结	163
复习思考题	164
第八章 实验室评价制度	165
第一节 实验室评价制度发展概况	165
一、国际实验室评价制度的发展概况	165
二、我国实验室评价制度的发展概况	170
第二节 实验室评价制度的作用	174
一、实验室资质认定和实验室认可的异同	174
二、实验室资质认定制度的作用	174
三、实验室认可制度的作用	175
第三节 实验室评价制度内容	176
一、实验室资质认定与 GLP 认证评审准则	176
二、实验室认可的规范文件	177
第四节 实验室资质评价的现场评审	183
一、现场评审的定义	184
二、实验室的准备工作	184
三、提出资质申请	186
四、获证后的工作	186
本章小结	187
复习思考题	187
第九章 实验室信息管理系统简介	188



第一节 实验室信息管理系统.....	188
一、实验室信息管理系统概念	188
二、LIMS 的发展	188
三、LIMS 的主要技术标准	189
四、LIMS 的功能简介	190
五、LIMS 的作用及意义	190
第二节 临床实验室信息系统.....	191
一、医院信息系统概念与意义	191
二、临床实验室信息系统概念	191
三、LIS 的主要技术标准与规范	192
四、LIS 的功能简介	192
本章小结.....	194
复习思考题.....	195
参考文献	196
附录 1 实验室常用安全标识	197
附录 2 常用灭火器	203
中英文名词对照索引	204

第一章 绪 论

实验室管理是指导人们管理实验室运行过程中各项活动的一门科学,其研究对象涉及实验室相关的人、事、物、信息和经费等全部活动。实验室管理的目的是保障实验室运行安全和实验室工作质量。因此,实验室管理的核心是实验室安全管理和实验室质量管理。

一、实验室安全管理与实验室质量管理的定义和研究内容

实验室安全是实验室有序运行的基础,实验室工作质量是实验室生存发展的根基。因此,实验室管理中的人员管理、物品管理、资质管理、质量控制和信息管理等各类管理活动必须始终围绕实验室安全和实验室工作质量这两个基本要点。

(一) 实验室安全管理的定义

所谓安全是指没有危险和不发生事故。实验室安全是指实验室没有安全危险,无直接的安全威胁,实验前后无安全事故发生。

实验室安全管理(laboratory safety management)是实验室管理学科的一个重要分支,它是为实现实验室安全目标而进行的有决策、计划、组织和控制的活动。实验室安全管理主要运用现代安全管理的原理、方法和手段,分析和研究实验室各种不安全因素,从组织上、思想上和技术上采取有力的措施,解决和消除实验室中的各种不安全因素,防止各类实验室安全事故的发生。

安全管理制度不健全、实验室工作人员安全意识缺乏以及实验物品和实验室环境中存在不安全因素都可能造成设备损坏或被盗、工作人员急慢性中毒或生物感染、技术或信息被窃等安全事故,甚至造成实验室火灾或爆炸等重大安全事故。而且实验室安全事故会直接影响实验室产品质量,还可能造成实验室及实验室周围生命和财产损失。所以,实验室安全管理是实验室管理工作中的重要内容。

(二) 实验室安全管理的研究内容

为保证实验室人员、设备、技术以及实验室周边的生命财产安全,必须加强实验室安全制度建设、实验室人员安全教育、实验室易燃易爆物品管理、生物制品安全管理和实验室安全防控预案制定,杜绝实验室安全隐患或减轻安全事故造成的危害。

1. 实验室安全制度建设 为使实验室安全管理有章可循,且安全监管有法可依,应依据国际国内法律、技术标准和操作规范,制定适合本实验室实际情况的《实验室安全管理规则》、《实验室物品管理规定》、《化学试剂安全使用管理办法》、《生物安全工作细则》等系列的实验室安全管理制度。

2. 实验室人员安全教育 在建立健全安全管理制度基础上,应注重实验室工作人员的安全意识教育。通过组织安全法规制度学习、典型案例分析、安全知识培训、消防演练和定期安全知识考核,强化实验室工作人员的安全意识和安全事故应急处置能力。



3. 实验室环境安全 实验室环境安全包括实验室建筑设计、设施布局、安全防护设施、水电气安全等要素。实验室建设选址、实验室建筑设计、实验室设施布局等应符合实验室安全管理要求。通过加强实验室安全防护设施建设和实验室水电气安全设计,减少实验室环境安全隐患。

4. 实验室物品安全 实验室设备、化学试剂和电离辐射源等实验室物品使用、存放要符合实验室安全管理要求。如实验室剧毒品、易爆品应严格执行双人管、双人发、双人运、双人用等规定;库房内危险品试剂应遵循分类存放原则,毒品、爆炸品应分格存放保险箱,易燃品及性质互相抵触或灭火方法不同的试剂要分库分类存放;高压气体钢瓶应符合气瓶安全管理规定,设计专用地点按种类分开安放,并定期进行安全检查;实验室应严格执行电离辐射防护安全管理要求,防止电离辐射源对实验室人员和周围居民的辐射危害。

5. 实验室生物安全 实验室应对实验中使用的各种生物因子进行科学管理,防止实验室人员生物感染和危险生物因子扩散。应依据《实验室生物安全通用要求》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《生物安全实验室建筑技术规范》等法规,从人的不安全行为和物的不安全状态上加强生物安全管理,预防生物安全事故发生。

6. 实验室废弃物处理 实验室废弃物种类繁多,应按照国家废弃物管理要求分类处理。对于高危害物质以及对人体和环境可能造成严重损害或污染的废弃物,实验室应先对其进行无害化处理,然后用包装物密封包装,并贴上标签,注明废弃物的名称、剂量单位、数量等,再由实验室暂时存放于安全位置,最后适时移交专业机构处置。

7. 实验室信息安全 实验室数据和信息资料需要长期保存,部分实验室信息资料还涉及保密安全,因此,实验室应充分重视实验室信息安全管理。另外,对于信息网络化的实验室,还应加强网络安全维护。

8. 实验室意外事故处置 实验室应制定意外事故应急预案,如发生火灾、爆炸、危险化学品泄漏和菌种毒种丢失等意外事故时,应按照应急预案采取相应处置措施,减少意外事故导致的人员伤亡和财产损失。实验室人员应熟知应急预案的内容,掌握应急处置常用方法,当有人员伤亡情况时,应根据伤亡程度立即采取救助措施,同时拨打“120”救助电话。当出现诸如火灾、化学品泄漏和环境污染等灾害时,应采取防止灾害蔓延的控制措施,同时拨打“119”火警救助电话。根据意外事故应急预案要求,实验室应做好安全事故应急救援人员培训,配备应急消防器材设施,保持实验室走廊、楼梯和出口畅通,保证一旦危险事故发生,各项救援设施齐全和应急通道畅通。

(三) 实验室质量管理的定义

管理学将“质量”的定义概括为“满足甚至超出顾客的需求和期望”,而质量管理是对达到质量要求所做的全部过程的管理活动,目的就是减少质量的不稳定性。实验室质量管理(laboratory quality management)就是提高实验室检测数据准确性和可靠性的全部过程的管理活动。

为了确保检测数据的准确可靠,就必须明确结果形成过程中可能影响检测报告质量的相关因素,从而对这些因素采取相应的措施加以管理和控制,确保最终产品质量,即检测报告的质量。实验室资质、实验室人员素质、实验室条件和实验过程的质量控制等因素均可能影响实验室产品质量。因此,为保证实验室工作质量,应根据检测和校准实验室能力的通用要求(ISO/IEC 17025),建立实验室质量管理体系,申请获得实验室资质认证或认可,提高实验室人员业务素质和实验室设备运行效率,做好实验过程质量控制等质量管理活动。



(四) 实验室质量管理的研究内容

实验室质量管理主要涉及质量管理体系建设、实验室资质管理、人员和设备管理、实验过程质量控制等内容。

1. 实验室管理体系建设 实验室管理体系建设中,首先要求建立和完善实验室必须具备的检验条件,包括配备必要的、符合要求的仪器设备、实验场地及办公设施和合格的检验人员等;第二,建立相适应的组织机构,明确实验室队伍职责,保障实验室高效运行;第三,通过管理评审、内外部审核、实验室间能力验证、比对等方式,不断完善和健全质量体系,保证实验室有能力为社会出具准确、可靠的检验报告。实验室管理体系需要将管理体系涉及的政策、制度、计划、程序以及各类作业指导书写成文件,并将体系文件传达到全体人员,使其获得、理解和认真执行。

2. 实验室资质管理 实验室资质管理包括实验室资质认定和实验室认可,前者是我国实验室必须获得的强制性许可,后者是实验室为参与国际交流的自愿活动。依据 ISO/IEC 17025 标准和我国的计量法、食品安全法和标准化法,申请获得实验室资质认定是实验室检验出证活动的准入门槛、是增强相关方对检验结果信心的基本要求、是提升检验机构检验质量水平和保证实验室机构可持续发展的必要前提。我国实验室在获得资质认定基础上,可自愿申请实验室资质认可,以获得实验室检测结果的国际互认资格。

3. 实验室人员和设备管理 实验室工作质量决定于人员素质、技术水平和设备条件等综合实力,其中,实验室人员是最具活力、能动并富有创造力的因素,是实验室质量管理中其他因素不能替代的关键因素,因此,必须注重实验室人才队伍建设,保证实验室队伍结构合理、素质优良和技术一流。仪器设备是实验室必需的“硬件”,是各级各类实验室开展工作的重要物质条件,是保障实验室工作质量的基础因素,因此,必须做好实验设备的计划、采购、验收、维护等实验室设备管理工作,以保证实验设备运行高效和出具数据准确可靠。

4. 实验室质量控制 实验室质量控制是实验项目全过程质量管理的系列活动,是实验室质量管理的日常工作。在选择标准实验方法、调试仪器设备状态和建立良好工作环境基础上,应用数理统计学方法监控实验室工作质量状态,保证实验室检测结果准确可靠。

二、实验室管理的形成与发展

(一) 实验室的基本职能

实验室是进行科学实验和出具公正检测结果的组织机构。同时,实验室也是一个复杂的组织系统,其包含了实验人员、仪器设备、环境因素等硬件条件和资源配置、管理制度、质量保障等软件要素。

根据实验室归属可将实验室分为国家实验室、企业实验室、事业单位实验室及独立运营实验室。国家实验室大多从事基本计量检测和高精尖科研项目;企业实验室主要为企业自身产品开发和产品检测服务;事业单位实验室一般从事基础科学研究、产品质量检测和环境介质评价等服务;独立运营实验室是由外资、民营资本筹建的实验室,通过为社会提供各类检测服务获得经济收益。按照实验室服务目的,可将实验室分为第一方实验室、第二方实验室和第三方实验室。第一方实验室是组织内的实验室,检测/校准自己生产的产品,数据为我所用,目的是提高和控制自己生产的产品质量;第二方实验室也是组织内的实验室,但检测/校准供方提供的产品,数据为双方所用,目的是提高和控制供方产品质量;第三方实验室则是独立于第一方和第二方,为社会提供检测/校准服务的实验室,数据为社会所用,目的是



提高和控制社会产品质量。根据实验室所属学科进行分类,实验室可分为化学实验室、物理学实验室、生物学实验室等实验室。某一学科实验室如卫生检验与检疫实验室,根据其具体的检测对象进行分类,又可分为理化检验、微生物检验、毒理学评价等实验室。

实验室的基本职能主要包括:①根据《实验室资质认定评审准则》、《司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则》、《食品检验机构资质认定管理办法》、《食品检验机构资质认定评审准则》和《良好实验室规范原则》等要求,申请获得与实验室相关的资质认定,为社会提供公证数据;②依据 ISO/IEC17025 实验室认可国际标准,主动参与获得实验室认可,实现检测结果的全球互认;③对照实验室质量管理体系,开展实验室质量管理,出具准确可信的检测数据(报告);④应用现代管理方法,加强实验室人员、设备、环境和信息等的管理,保证实验室运行安全。

(二) 实验室管理的形成

实验室管理(laboratory management)是指应用现代管理学的理论方法,研究实验室运行过程中各项活动的基本规律,通过科学管理活动完成实验室基本职能和实现实验室运行最大效益。为保证实验室高效运行,必须建立和遵循实验室管理规范,应用法制管理、行政管理、经济管理和教育管理等方法,做好实验室管理各项工作,保证出具公证、准确和客观的检测数据以及实验室运行的安全。

随着管理学科快速发展,广泛应用于工业企业的管理理论和管理方法,很快渗透到实验室管理领域。特别是进入 20 世纪 60~70 年代,西方管理学界出现了许多新的管理理论,这些理论思潮代表了管理理论发展的新趋势,如企业文化、学习型企业等管理理论应用于实验室管理,有效地提升了实验室管理水平。1986 年在日内瓦成立的“世界实验室组织”,推动了世界各国实验室管理广泛交流,实验室认可国际标准(ISO/IEC17025)不断完善,促进了世界各国实验室管理水平。

(三) 实验室管理的现状

目前,世界各国实验室管理呈现为组织机构健全、质量标准统一和管理运行高效的态势。在世界实验室组织和国际实验室认可组织等国际组织的推动下,世界各国分别成立了适合本国特点的实验室管理组织或部门,建立了统一完善的实验室管理体系,保障了各类实验室规范高效的运行。在美国,校准实验室认可由国家自愿实验室认可体系负责,而检测实验室认可体系由各级政府和民间机构运作,另外,美国还成立了国家标准质量协会国际认可委员会、美国司法质量认可处等近百家实验室认可机构。我国最早的实验室资质认定行政主管部门是国家计量局,目前,我国国家质量监督检验检疫总局下设的“国家认证认可监督管理委员会”负责实验室资质管理和质量审核。

以《检测和校准实验室能力通用要求》(ISO/IEC 17025)为主导,世界各国均颁布了系列实验室管理技术规范,如 20 世纪 70 年代,美国建立的第一个用于非临床毒理学安全性评价研究的“良好实验室规范”。目前,我国颁布有《实验室资质认定评审准则》、《司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则》、《食品检验机构资质认定管理办法》、《食品检验机构资质认定评审准则》、《良好实验室规范原则》等实验室管理法规。科学可行的实验室管理法规为实验室管理、组织、考核和评估实验室质量及实验室自身开展质量监督管理提供了法律支撑,实验室管理法规的实施保障了实验室质量水平。

随着我国社会经济的快速发展,特别是加入世界贸易组织后与国际社会广泛交流,我国实验室管理已经步入规范化和国际化轨道,各类实验室除参与国家强制性实验室资质认定



外,还主动自愿参与国际实验室认可,实现了产品“一次检测、全球承认”的目标。借鉴国外实验室管理经验,我国部分实验室建立了实验设备资源共享平台,通过设备的网上预约,提高了实验室资源利用效益。我国实验室管理水平快速提升背景下,也存在管理脱节、职责不明和资源浪费等现象。如由于管理归属不同,大多数实验室不对外开放,且不同实验室之间数据共享需要大量烦琐的审批程序。另外,我国的实验室经费投入来源单一,由于经费不足,部分实验室建设和设备更新滞后于实验室检测工作需要。

(四) 我国实验室管理发展趋势

借鉴管理学最新理论方法和国外实验室管理经验,以服务市场为导向,以不断提高质量为目标,加快实验室改革步伐,建立多种体制实验室管理模式,调整实验室机构布局,为社会提供公正、准确和高效的检测服务,是我国实验室管理在今后一段时间内的发展趋势。

1. 实验室机构向集团化发展 通过多样化方式实现实验室集团化,既可以以各实验室利益为驱动组成松散型集团,也可以建立紧密型的股份制集团。走集团化发展道路,便于形成市场规模,是应对国外实验室进入我国市场的积极主动措施,也是实验室生存和发展的有效途径。走集团化发展道路,可以使实验室人才、设备和技术聚集,集团成员可以方便地实现资源共享,避免在硬件、软件建设方面的重复投资和资源浪费,便于在集团内部优势互补,形成合力,全面提升实验室的综合实力。

2. 实验室经营向市场化发展 面对市场经济浪潮,实验室必须建立良好的市场运营体制,才能立于不败之地。实验室在策划良好市场行为的基础上,应通过市场运作,使实验室融入市场。实验室经营向市场化发展,应遵循或着眼于以下原则:①遵循“二元经济”原则。我国经济是国有经济与外资、民营经济共存的“二元经济”。因此,我国实验室不但要为国有企业做好技术服务,还要平等地为外资企业、民营企业做好检测服务。同时,不同类型企业也急切地盼望着相关检测实验室为其提供快速可信的检测服务;②遵循“市场优化”和“技术优化”原则。所谓市场优化原则,指实验室应科学地识别潜在的市场,适时调整自己的市场开拓计划,高度重视市场的反馈信息,力求信息传递快、失真少,节约管理费用,尽快解决复杂的问题。所谓技术优化原则,指实验室根据认证检测领域的技术发展趋势,组织所需的智力资源,不断增强技术力量;③着眼“国际认证检测市场”原则。我国是多种产品的生产基地和商品出口基地,实验室应按照进出口国的有关要求,提供更广泛的认证检测服务。我国实验室应抓住机遇,对经营方式进行战略性的调整,积极开展与外国著名实验室的交流和合作,不断拓展国际认证检测市场。

3. 实验室技术向数字化发展 21 世纪是信息技术和信息产品迅速发展的时代。我国实验室应紧跟时代发展的潮流,通过与国际标准化组织和有关质量监督管理机构合作,获得最新的管理理念和技术方法,适时地推出与我国信息产业相适应的检测服务。同时,在测试标准的研究方面,我国实验室应积极参与相关国际标准和行业规范的制订、修订工作,使实验室技术更好地适应数字化发展的需要。

4. 实验室管理向规范化发展 实验室应不断加强管理的法制化、人性化、规范化制度建设,应用企业文化、学习型管理、企业再造等现代管理理论和国际实验室管理规范,应用法制管理、行政管理、经济管理和教育管理方法,充分激活实验室人员的积极性和主动性。实验室应加强管理体制变革,形成科学的管理层次结构,做到管理队伍、技术骨干和实验室检测人员的职责分明。实验室的人力资源配备,应满足开拓和开展产品检测工作的能力需求。对各层次工作人员,应统一管理、统一调度、人尽其才、分层管理、层层保证。实验室建立的