

MEDICAL LABORATORY ACCREDITATION

医学实验室认可丛书

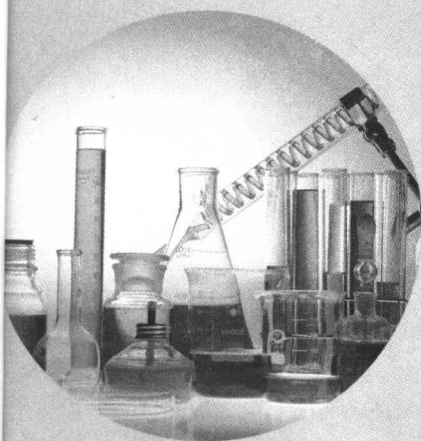


医学实验室 质量体系 文件编写指南

主编 庄俊华 黄宪章 翟培军

人民卫生出版社

医学实验室 质量体系 文件编写指南



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.
—北京: 人民卫生出版社, 2006.1
ISBN 7-117-07364-0
(医学实验室认可丛书)

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

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 152882 号

医学实验室认可丛书

医学实验室质量体系文件编写指南

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 67616688)
地 址: (100078) 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼
网 址: <http://www.pmph.com>
E-mail: pmph@pmph.com
邮购电话: 010-67605754
印 刷: 尚艺印装有限公司
经 销: 新华书店
开 本: 787×1092 1/16 印张: 19
字 数: 483 千字
版 次: 2006 年 1 月第 1 版 2006 年 1 月第 1 版第 1 次印刷
标准书号: ISBN 7-117-07364-0/R·7365
定 价: 38.00 元

著作权所有, 请勿擅自用本书制作各类出版物, 违者必究
(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

前 言

2003年2月,ISO发布了由ISO/TC 212 临床实验室检验及体外诊断检测系统技术委员会起草的ISO15189《医学实验室——质量和能力的专用要求》标准。该国际标准的发布,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。

中国实验室国家认可委员会将ISO15189作为对医学实验室认可的准则,2004年7月1日开始受理ISO15189实验室认可申请。到目前为止,全国已有少数几家通过ISO15189实验室认可,绝大多数医学实验室正在筹备或准备筹备ISO15189实验室认可,表明这些实验室已经把加强质量管理和获取实验室认可作为管理目标,以适应当前的新形势、新变化和新要求。为帮助正在筹备或准备筹备ISO15189实验室认可的实验室,理解ISO15189标准、编写质量体系文件、掌握实验室认可过程中的量值溯源和不确定度评定等热点、难点问题,我们编写这本《医学实验室质量体系文件编写指南》。其中的编写要点,是在具备充分理解标准、十分熟悉医学实验室的质量体系、具有较好专业知识的检验技术专家在充分咨询参与转化和起草ISO15189国家标准的委员和国内检验权威专家的基础上,根据我国医学实验室的实际状况,从检验专业的角度出发,编写出让准备从事ISO15189实验室认可的医学实验室的管理和技术人员能够编写自己实验室的质量体系文件的指导性材料。

广东省中医院检验科在几年来工作经验积累的基础上,联合国家实验室认可委员会(具有权威性)和卫生部临床检验中心(医学实验室的最高管理机构)共同编写《医学实验室质量体系文件编写指南》这本专著,是实验室认可的理论篇。而《医学实验室质量体系文件范例》是在广东省中医院检验科质量体系文件基础上的升华,具有个性,是实验室认可的实践篇。

本书编写过程中,得到了中国实验室国家认可委员会、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。

庄俊华
2005年11月

目 录

第一篇 实验室认可基础篇

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	2
第三节 实验室认可的国际发展概况	5
第四节 实验室认可的相关国际标准和文件	9
第五节 我国的实验室认可活动	12
第二章 医学实验室认可	17
第一节 等同采用 ISO 标准的原则	17
第二节 当前存在的医学实验室评价方式	19
第三节 ISO15189 标准	20
第四节 与医学实验室有关的其他几项标准简介	22
第三章 实验室认可术语	24
第一节 管理术语	24
第二节 技术术语	29
第四章 申请认可的实验室应满足的条件	40
第一节 认可条件	40
第二节 法律责任	40
第三节 质量管理体系要求	41
第四节 能力的初步确认	42

第二篇 医学实验室质量体系文件编写篇

第五章 组织和管理	45
第一节 标准描述	45
第二节 编写要点	46
第三节 质量手册范例	48

第四节	程序文件范例	58
第六章	质量管理体系	60
第一节	标准描述	60
第二节	编写要点	61
第三节	质量手册范例	64
第七章	文件控制	68
第一节	标准描述	68
第二节	编写要点	68
第三节	质量手册范例	70
第四节	程序文件范例	71
第八章	合同的评审	78
第一节	标准描述	78
第二节	编写要点	78
第三节	质量手册范例	80
第四节	程序文件范例	81
第九章	委托实验室的检验	84
第一节	标准描述	84
第二节	编写要点	84
第三节	质量手册范例	86
第四节	程序文件范例	87
第十章	外部服务和供应	90
第一节	标准描述	90
第二节	编写要点	90
第三节	质量手册范例	91
第四节	程序文件范例	92
第十一章	咨询服务	96
第一节	标准描述	96
第二节	编写要点	96
第三节	质量手册范例	97
第四节	程序文件范例	99
第十二章	投诉的解决	102
第一节	标准描述	102

第二节	编写要点	102
第三节	质量手册范例	103
第四节	程序文件范例	104
第十三章	不符合项的识别和控制	108
第一节	标准描述	108
第二节	编写要点	108
第三节	质量手册范例	109
第四节	程序文件范例	110
第十四章	纠正措施	113
第一节	标准描述	113
第二节	编写要点	113
第三节	质量手册范例	114
第四节	程序文件范例	115
第十五章	预防措施	117
第一节	标准描述	117
第二节	编写要点	117
第三节	质量手册范例	118
第四节	程序文件范例	119
第十六章	持续改进	121
第一节	标准描述	121
第二节	编写要点	121
第三节	质量手册范例	122
第四节	程序文件范例	124
第十七章	质量和技术记录	127
第一节	标准描述	127
第二节	编写要点	128
第三节	质量手册范例	129
第四节	程序文件范例	130
第十八章	内部审核	133
第一节	标准描述	133
第二节	编写要点	133
第三节	质量手册范例	135
第四节	程序文件范例	136

第十九章 管理评审	141
第一节 标准描述	141
第二节 编写要点	142
第三节 质量手册范例	144
第四节 程序文件范例	145
第二十章 人员	149
第一节 标准描述	149
第二节 编写要点	150
第三节 质量手册范例	153
第四节 程序文件范例	155
第二十一章 设施和环境条件	160
第一节 标准描述	160
第二节 编写要点	161
第三节 质量手册范例	162
第四节 程序文件范例	163
第二十二章 实验室设备	167
第一节 标准描述	167
第二节 编写要点	168
第三节 质量手册范例	170
第四节 程序文件范例	171
第二十三章 检验前程序	177
第一节 标准描述	177
第二节 编写要点	179
第三节 质量手册范例	180
第四节 程序文件范例	182
第二十四章 检验程序	188
第一节 标准描述	188
第二节 编写要点	189
第三节 质量手册范例	190
第四节 程序文件范例	192
第二十五章 检验程序的质量保证	202
第一节 标准描述	202
第二节 编写要点	203

第三节	质量手册范例	204
第四节	程序文件范例	205
第二十六章	检验后程序	222
第一节	标准描述	222
第二节	编写要点	222
第三节	质量手册范例	223
第四节	程序文件范例	223
第二十七章	结果报告	225
第一节	标准描述	225
第二节	编写要点	227
第三节	质量手册范例	229
第四节	程序文件范例	230
附录 1	标准的引言	234
附录 2	标准的范围、引用文件	235
附录 A	与 ISO9001: 2000 和 ISO/IEC17025: 1999 的对照 (规范性附录)	235
附录 B	实验室信息系统 (LIS) 保护的建议 (资料性附录)	239
附录 C	实验室医学之伦理学 (资料性附录)	241

第三篇 医学实验室认可专题篇

第二十八章	测量不确定度	245
第一节	引言	245
第二节	测量不确定度的基本概念	247
第三节	产生测量不确定度的原因和测量模型化	252
第四节	标准不确定度的 A 类评定	254
第五节	标准不确定度的 B 类评定	256
第六节	合成标准不确定度的评定	260
第七节	扩展不确定度的评定	262
第八节	测量不确定度的报告与表示	263
第九节	测量不确定度应用	266
第二十九章	临床检验量值溯源	272
第一节	概述	272
第二节	主要术语概念	272
第三节	溯源性的建立及有关问题	277
第四节	临床检验参考系统国际现状	282
附录	法定计量单位简介	284

第一篇 实验室认可基础篇

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(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年经过五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改组成立的世界贸易组织(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与国际标准以依据的国际认证制,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标准咨询委员会(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认证、(管理体系认证、产品认证、人员认证)、检测(含医学检验)、检查、校准以及认可等体系。

二、合格评定与实验室认可的关系

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。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八种形式,即:

- (1) 型式试验;
- (2) 型式试验+工厂抽样检验;
- (3) 型式试验+市场抽查;
- (4) 型式试验+工厂抽样检验+市场抽查;
- (5) 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;
- (6) 企业质量体系检查;
- (7) 批量检验;
- (8) 100% 检验。

从以上可以看出,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,以上述第五种形式为基础,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。总之,社会对实验室提供的产品和服务的要求日益增加。因此,实验室认可制度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,同时亦是实行合格评定制度的基础,是实现合格评定程序的重要手段。为此各国和各地区纷纷建立自己的实验室认可制度和体系。我国也根据工作需要,建立了中国实验室国家认可体系,由中国实验室国家认可委员会(CNAL)负责开展我国的实验室和检查机构等的认可工作。

第二节 实验室认可的意义与作用

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。

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 指南 2:1996)。实验室认可常常是由经过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价,并将评价结果向社会公告以正式承认其能力的活动。

认可机构通常是经国家政府授权从事认可活动的。因此,经实验室认可机构认可后公告的实验室,其认可领域范围内的检测能力不但为政府所承认,其检测结果也广泛被

社会和贸易双方所使用。同时,由于实验室认可的国际性,我国获认可实验室的结果还可通过我国认可机构与国际组织和其他认可机构达成的相互承认协议(MRA),得到更广泛的国际承认。

一、实验室认可意义

围绕检测结果的可靠性这个核心,实验室认可对客户、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。产品类型与品种迅速增长,技术含量越来越高,相应的产品规范和法规日趋繁杂,因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。因此,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,以加大进入其它国家市场的力度,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。

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。当前我国负责产品质量监督的省、部级以上实验室几乎都已经获得了认可,而对于国家级的产品质检机构,授权部门已经把获得CNAL的认可作为授权的必要条件之一。

3. 社会公证和公共事业活动的需要

当前关于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与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所承认。对于向社会出具公证数据的司法鉴定机构,我国全国人大常委会已经发布了相关条例,以法规形式将实验室认可作为这些机构从业的基本条件之一;在我国的《高致病性微生物实验室管理条例》中,也把我国获得国家认可的条件作为建立P3实验室的基础条件之一。当前,国防系统已经要求承担国防任务的实验室必须获得国家认可,公安、司法等公共管理部门也在大力推行实验室国家认可制度。

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。在我国,最典型的例子是“3C”强制性产品认

证制度中,已经把实验室认可作为对委托检测实验室的必要条件;此外,在我国即将出台的良好农业规范中,也把实验室认可作为对农产品及其环境检测提供服务的实验室的基本条件之一。

5. 实验室自我改进和参与检测市场竞争的需要

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,适应检测市场不断提出的新要求。

医学实验室由于其服务的对象主要是患者,从而与产品检测实验室有着一定的差异,其检验结果的质量也尤为重要。除政府管理、社会公共事业的要求以及实验室自我改进的需求外,在国际交流方面也对医学实验室提出了越来越多的认可要求。例如在国际劳务输出方面,越来越多的国家要求体检证明必须是由获得认可的实验室出具的;在国际医学鉴定方面,去年发生的印尼海啸灾难中,国际刑警组织已经要求对死亡者 DNA 鉴定的实验室必须具备认可资格;国际奥委会要求兴奋剂检测机构必须具备认可资格……;此外,大多数发达国家在药物临床试验、医疗保险等方面也对医学实验室提出了认可的要求。我们可以看出,对于医学实验室检验结果的质量越来越被人们所关注。获得认可的医学实验室出具的结果和报告将利于得到更广泛的接受和认同。

二、实验室认可作用

鉴于实验室认可的重要意义,实验室认可的作用归纳起来主要有以下几点:

- (1) 可以提高实验室的质量管理水平,提高实验室数据的可靠性;
- (2) 可以减少检测中的失误,降低由于工作失误所带来的成本;
- (3) 可以提高各方对实验室结果的信任,增强实验室的竞争力;
- (4) 可以为政府提供信息,降低管理决策中的失误;
- (5) 可以促进社会公证和国家安全等公共事业管理提供技术保证;

(6) 提高公共资源利用,并通过互认减少重复性的检测,从而为实验室服务对象节省成本。

三、实验室认可结果的政府利用

由于我国行政管理体制的特点,许多行业、部门都建立了一套对自己系统内实验室实施管理的评价、考核方式。这是一种对某个系统进行行政管理的手段,对履行政府职能和规范实验室行为发挥了重要的作用。但随着社会体制、经济体制的发展和完善,全社会化的协作和参与的要求日益加强,降低行政管理成本和政府风险的意识逐步得到强化,行政管理体系和司法系统的界线也随着我国法制建设的完善而更加清晰,这就必然会逐渐突显出政府“既当裁判员又当运动员”的问题,其核心便在于公正性上。因此评价活动逐步转移到由中介机构承担,这样同时还能够降低政府作为被告的风险。

因此,随着社会的进一步发展,我们相信,政府在实验室管理和质量监督活动中充分采信实验室国家认可的结果将是一个必然的趋势。

第三节 实验室认可的国际发展概况

一、实验室认可活动的发展

实验室认可这一概念的产生可以追溯到 50 多年前。作为英联邦成员之一的澳大利亚,当年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)。20 世纪 60 年代英国也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也开展了实验室认可活动。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。

随着各国实验室认可机构的建立,70 年代初,在欧洲出现了区域性的实验室认可合作组织,经过不断发展,目前国际上已成立了亚太实验室认可合作组织(APLAC)、欧洲认可合作组织(EA)、美洲认可合作组织(IAAC)和南部非洲认可发展合作组织(SADCA)四大与实验室认可有关的区域组织。同时,为了推进国际范围内实验室认可活动的合作与互认,1977 年在丹麦哥本哈根成立了国际实验室认可大会(International Laboratory Accreditation Conference),简称 ILAC,并于 1996 年由一个松散的论坛形式转变成一个实体,即国际实验室认可合作组织(International Laboratory Accreditation Cooperation),简称仍为 ILAC。

二、几个主要国家的实验室认可机构

1. 澳大利亚实验室认可组织

世界上第一个实验室认可组织是澳大利亚在 1947 年成立的國家检测机构协会,即 NATA (National Association of Testing Authorities),NATA 的建立得到了澳大利亚联邦政府、专业研究所和工业界的支持。

NATA 认为对实验室检测结果的信任应建立在实验室对其工作质量和技术能力进行管理控制的基础上。于是 NATA 着手找出可能影响检测结果可靠性的各种因素,并把它进一步转化为可实施、可评价的实验室质量管理体系;与此同时,在按有关准则对实验室评审的实践中不断研究和发展评审技巧,重视评审员培训与能力的提高。这便形成了最初的实验室认可体系。目前 NATA 已认可了近 3 000 多家实验室,为其服务的具有资格的评审员约 2 500 人。

2. 英国实验室认可组织

英国的实验室认可已有 30 多年的历史,1966 年英国贸工部组建了英国校准服务局(BCS),它被认为是世界上第二个实验室认可机构,60 年代还没有从事实质上的认可工作,BCS 只负责对工业界建立的校准网络进行国家承认。之后,BCS 开展了检测实验室的认可工作,1981 年获授权建立了国家检测实验室认可体系(NATLAS),1985 年 BCS 与 NATLAS 合并为英国实验室国家认可机构(NAMAS),1995 年 NAMAS 又

与英国从事认证机构认可活动的 NACCB 合并,形成了新的英国认可服务机构 UKAS,目前已有 2 000 多家实验室获得其认可,其中检测实验室 1 600 多个,校准实验室 600 多个。

3. 其他国家的实验室认可组织

进入二十世纪七十年代以后,随着科学技术的进步和交通的发展,国际贸易有了长足发展,对实验室提供检测和校准服务的需求也大大增加。因此不少国家的实验室认可体系都有了较快发展。欧洲的丹麦、法国、瑞典、德国和亚太地区的中国、加拿大、美国、墨西哥、日本、韩国、新加坡、新西兰、香港等国家和地区都建立起了各自实验室认可机构。实验室认可活动进入了快速发展和增进相互交流与合作的新时期。

三、国际与区域实验室认可合作组织

1. 实验室认可合作组织产生的原因

在各个国家纷纷建立实验室认可制度,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,国家之间实验室认可机构的协调问题引起了关注。如果每个国家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,这也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就应运而生。

2. 国际实验室认可合作组织 (ILAC)

1977 年,主要由欧洲和澳大利亚的一些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对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,才能在经济与贸易全球化的进程中起到促进作用。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密切的形式进行合

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,其名称更为“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。截至2004年8月31日,ILAC已拥有来自68个经济体的100多个成员。这与2000年仅50个经济体的75个成员相比,成员增长量为25%。目前100个成员分布如下:

- 1) 签署ILAC互认协议的46个正式成员,分别来自37个经济体;
- 2) 15个协作成员,分别来自14个经济体;
- 3) 20个联络成员,分别来自18个经济体;
- 4) 4个区域合作组织;
- 5) 1个国家协作机构;
- 6) 19个利益相关方。

ILAC正在致力于ILAC国际互认协议益处宣传和深入推动工作,目前ILAC已与国际认可论坛(IAF)、ISO、IEC、国际临床化学联合会(IFCC)、国际计量局(BIPM)以及联合国产业发展署(UNIDO)等国际组织签署了谅解备忘录(MOU),为促进各国接受ILAC协议方结果打下了很好的基础。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。

3. 区域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共同目的,在经济区域范围内建立的实验室认可机构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。

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、ISO/IEC17025标准

教学研究、量值溯源与不确定度研究、能力验证项目的组织、实施和网站建设与刊物发布和 APLAC 主席、管理委员会成员和其它 APLAC 常务委员会主席的提名等活动。

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，如与欧洲认可合作组织（EA）实验室之间的比对；
- 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健全认可体系，以使其能完全地参加到 APLAC/MRA 中来。

APLAC 现有亚太地区的 29 个实验室认可机构成员。

APLAC 还积极与由亚太地区各国政府首脑参加的亚太经济合作组织（APEC）加强联系，以发挥更大作用。APEC 中的“标准与符合性评定分委员会”（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。但为了保证贸易商品满足顾客要求，无障碍贸易的前提条件一是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；二是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对其管理和技术能力的认可；三是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 各成员国政府的要求，这将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）欧洲实验室认可合作组织（EA）：欧洲实验室认可合作组织（EAL）是 1994 年成立的，其前身是 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 又与欧洲认证组织（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。