

实验室认可介绍



日月驰咨询

认识一下

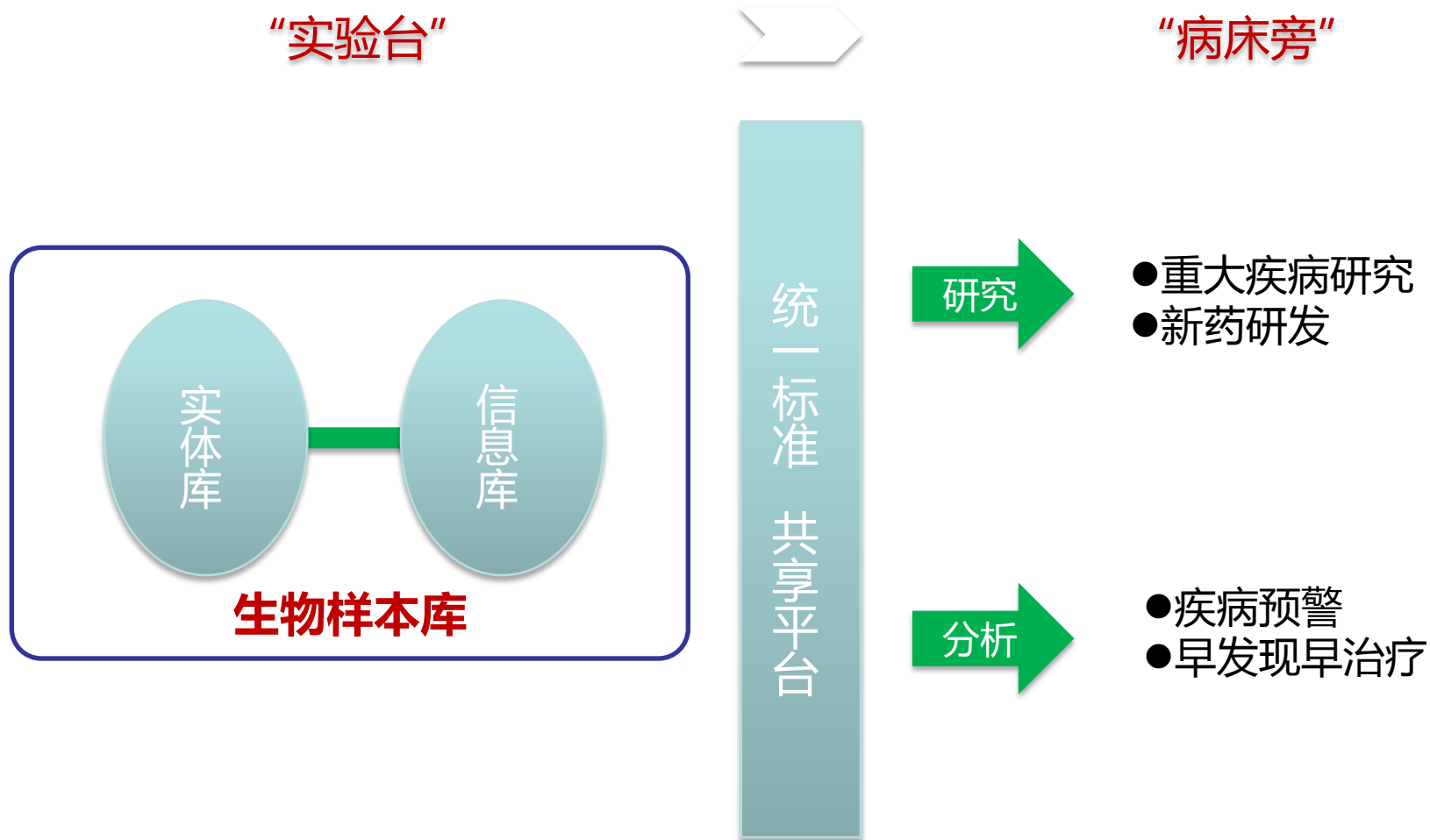
- 刘国义 吉林人
- 工学学士、工商管理硕士（MBA）
- 北京航空航天大学
- 工程师
- 实验室认可评审员（ISO/IEC17025）
- 医学实验室认可评审员（ISO15189）
- 北京日月驰管理咨询有限公司 发起人之一
- 2004年开始从事实验室认可相关咨询工作

北京日月驰管理咨询有限公司

咨询范围：实验室认可、检查机构认可、医学实验室认可、信息安全体系认证、能力验证计划提供者认可、生物安全实验室认可、国防实验室认可、标准物质/标准样品生产者认可、计量授权、计量认证等

地 址：北京西城区德胜门东滨河路3号C座3层

我理解的“生物样本库”是什么？



生物样本库标准化的思考

“实验台”

① 实体库标准

1. 建库标准
2. 环境标准
3. 样本采集标准
4. 样本管理标准
5. 样本使用标准
6.

② 信息库标准

1. 样本临床信息标准
2. 样本系统标准
3. 样本信息系统安全标准
4.

③ 管理体系标准

④

生物样本库统一运营平台（首医大）

“病床旁”

⑤ 行政要求

研究

- 重大疾病研究
- 新药研发

如：样本周转率 $\geq 30\%$
如：科研课题论文要求
如：样本库间共享要求

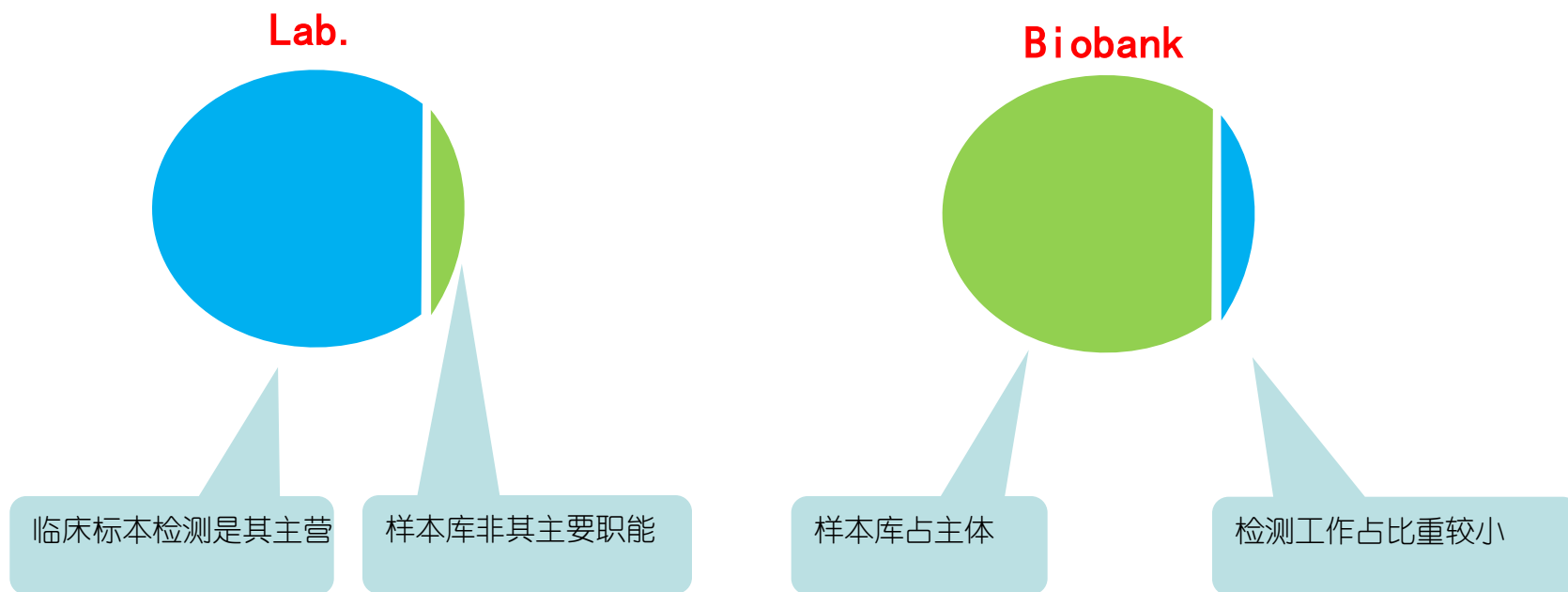
分析

- 疾病预警
- 早发现早治疗

⑥ 样本库可复制

实验室与生物样本库

- 医院的检验科和生物样本库都会存在标本检测和留样两种职能。只是重心不同。
- 医院的检验科以临床标本检测为其主要职能。留样的目的主要是复检。
- 生物样本库以样品存贮和信息存储为其主要职能，检测仅是其小部分职能。



生物样本库可选择的管理体系标准

- CNAS-CL01：2006 《检测和校准实验室能力认可准则》（idt ISO/IEC 17025:2005）
- CNAS-CL02：2012 《医学实验室质量和能力认可准则》（idt ISO 15189）
- ISO 9000族标准
- 样本库行业自行制定适用的认证或认可标准
- ISBER 最佳实践 2012
- 。 。 。



CNAS-CL01:2006

《检测和校准实验室能力认可准则》（ISO/IEC 17025:2005）

Accreditation Criteria for the Competence of Testing & Calibration Laboratories

导 读

- 一、实验室认可的产生和发展
- 二、实验室认可标准的发展
- 三、ISO/IEC 17025实验室认可标准简介
- 四、实验室认可的作用和意义
- 五、我国实验室认可的发展
- 六、认证和认可的区别
- 七、我国实验室认可的原则
- 八、我国的实验室认可体系

一、实验室认可的产生和发展

二十世纪四十年代澳大利亚当时因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（NATA）；

60年代初

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、法国、丹麦、印度和瑞士均建立了实验室认可机构；

80年代以后

实验室认可发展到很多国家如加拿大、香港、新加坡、马来西亚；

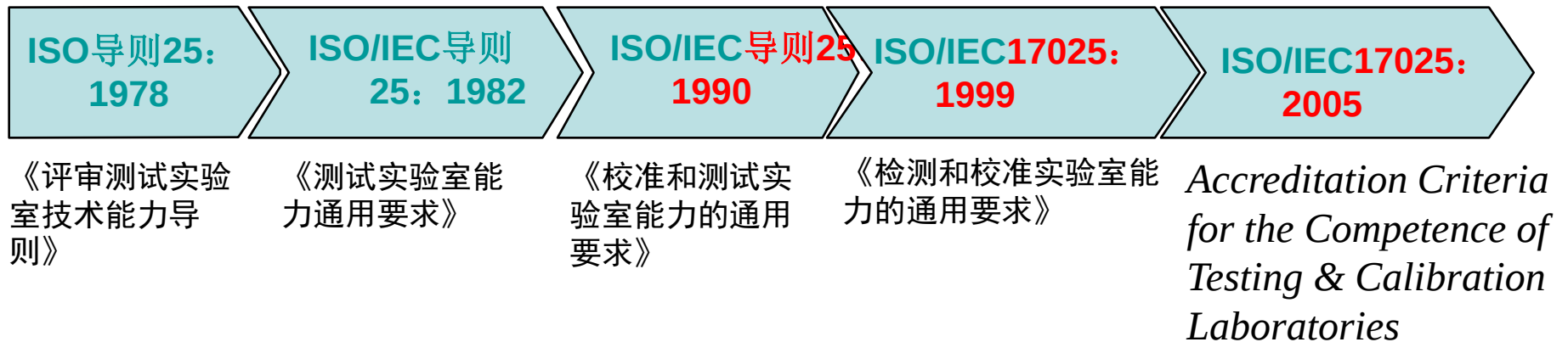
90年代

更多的发展中国家（包括我国）也加入了实验室认可行列。

一、实验室认可的产生和发展

- 至今已有五十多个国家采用该种实验室认可体系。
- 随着世界各国实验室机构的建立，经过不断发展，到90年代全球形成两大区域性的实验室认可合作组织即欧洲实验室认可合作组织（EAL）、亚太实验室认可合作组织（APLAC），1977年在丹麦哥本哈根成立了国际实验室论坛（ILAC），于1996年由松散的论坛转变成为实体——国际实验室认可合作组织（仍简称ILAC）。

二、实验室认可标准的发展



三、实验室认可标准简介

ISO/IEC 17025: 2005 《检测和校准实验室能力的通用要求》

ISO 15189:2012 《医学实验室 质量和能力的要求》

适用于实验室建立质量、**管理和技术**体系并控制其运作。并可供其**客户**、法定**管理机构**和**认可机构**对其能力进行确认或承认时使用。



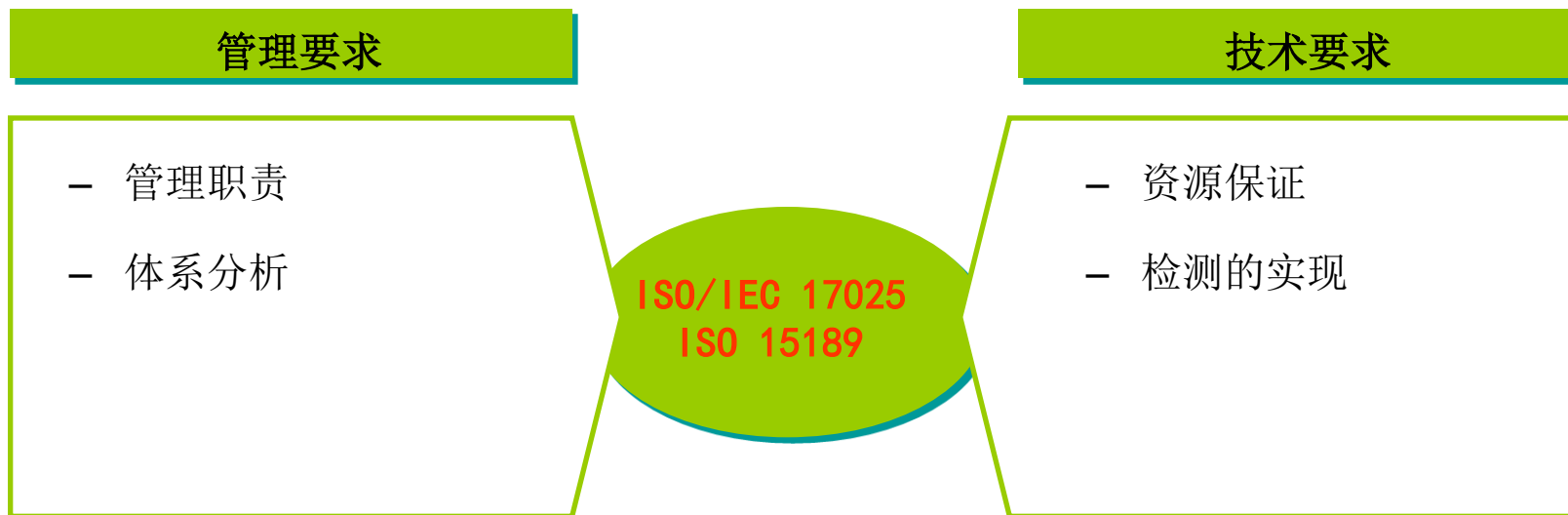
三、实验室认可标准简介

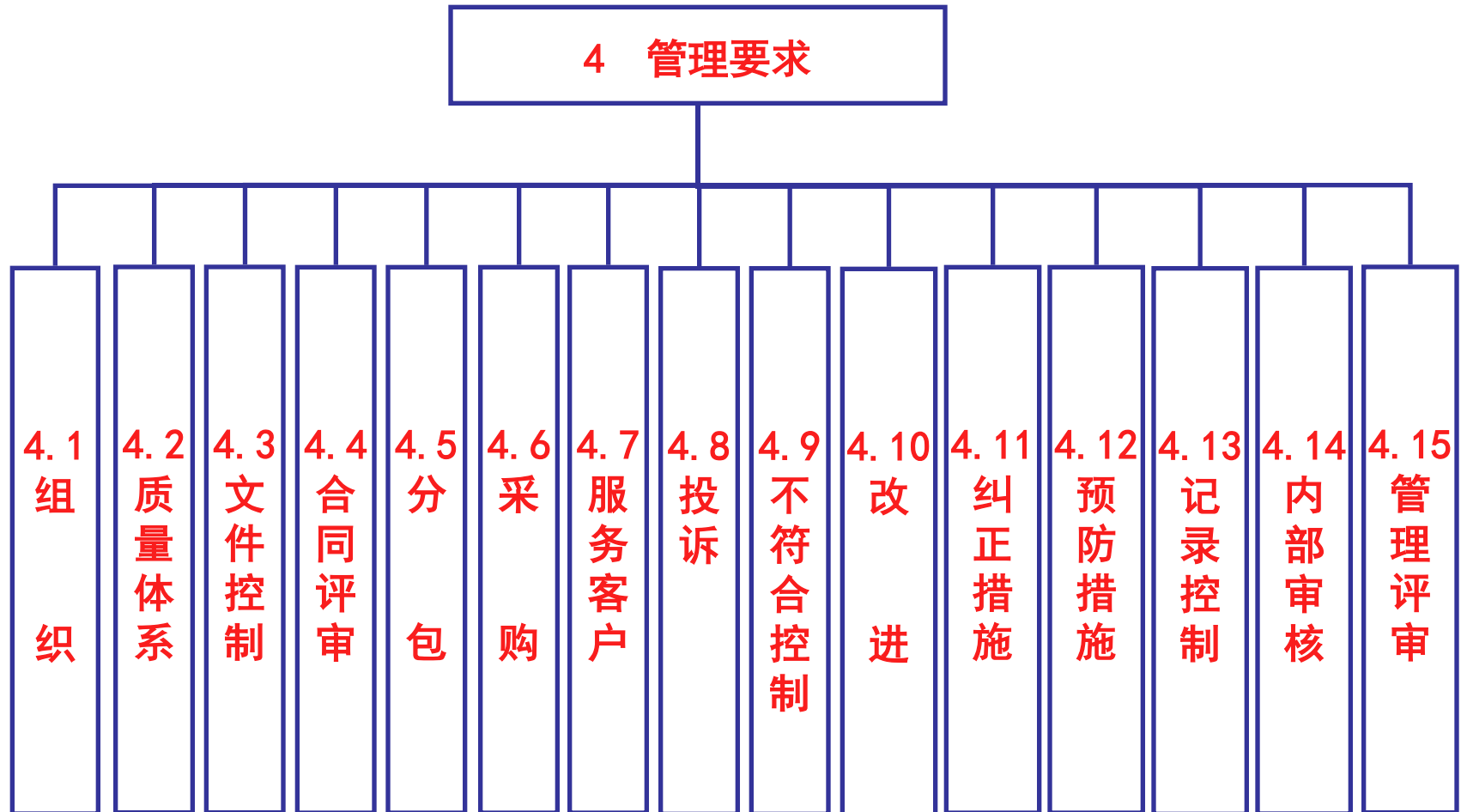
实验室认可标准条款分为两大部分：即**管理要求**、**技术要求**。

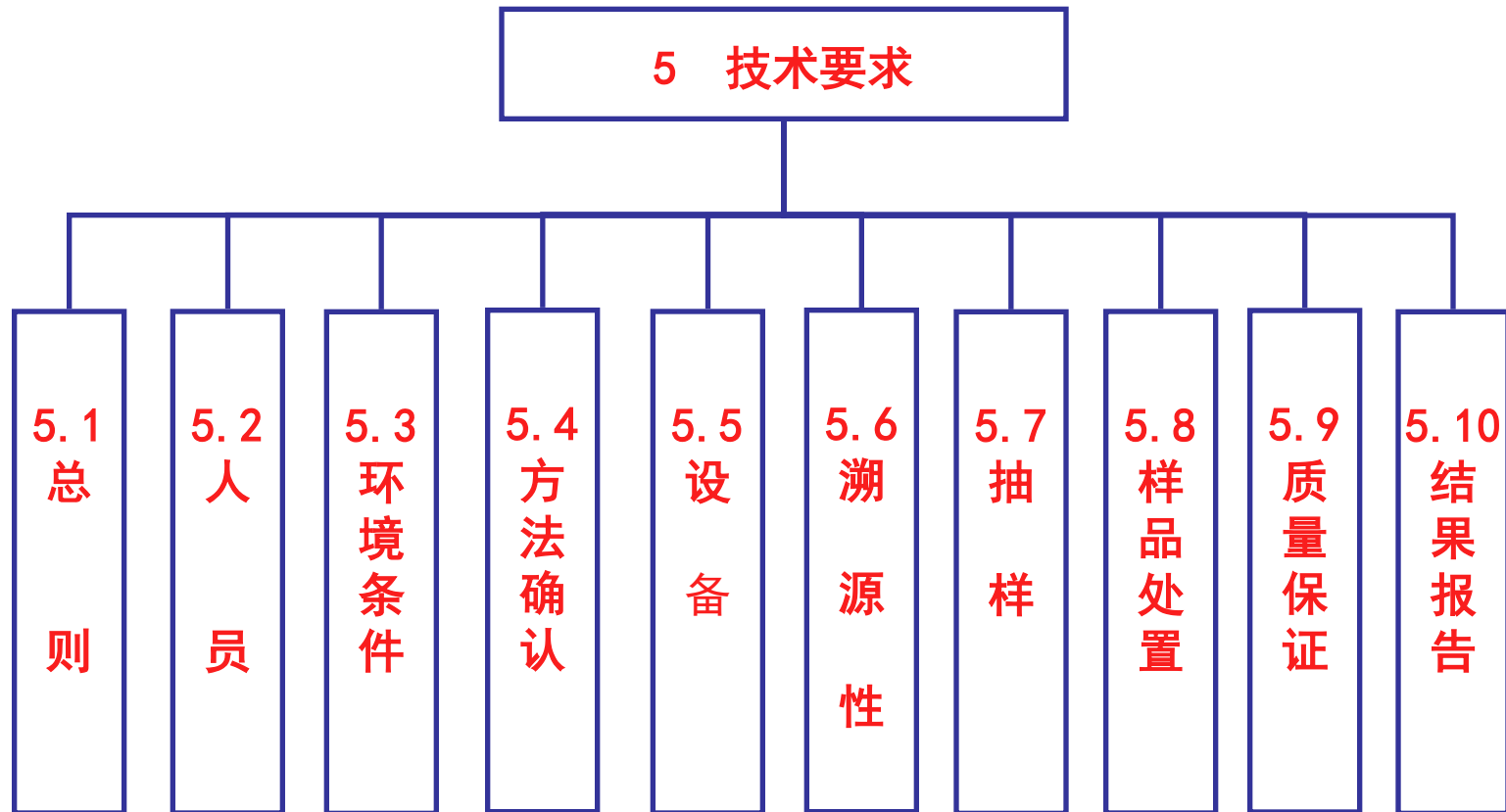
管理要求的15项要求由两大过程构成：即管理职责、体系的分析；

技术要求的10项要求也可分为两大过程：资源保证、检测的实现；

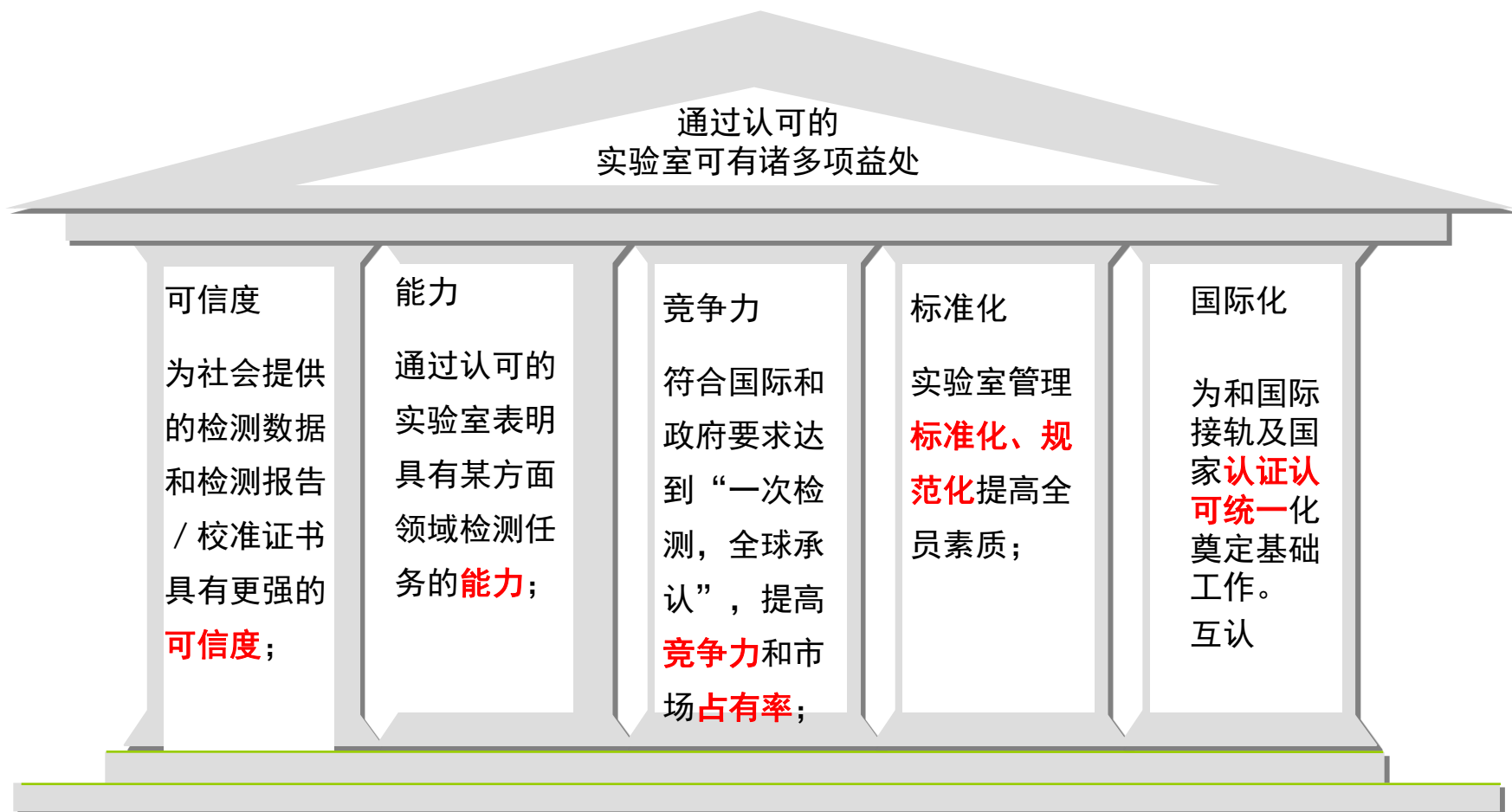
技术要求与管理要求的共同目的是实现管理体系的持续改进。







四、实验室认可的作用和意义



五、我国实验室认可的发展

85年前，封闭转向开放的过程

85年，计量法，计量认证

90年，标准化法、质量法，审查认可

80年代，商品检验实验室认可委员会

90年代，中国实验室国家认可委员会

2006年后，中国合格评定国家认可委员会

六、认证和认可的区别

按照ISO/IEC导则2的定义，“**认可是权威机构对某一机构或某个人有能力执行特定任务的正式承认**”。引申到实验室认可，其定义就是：“权威机构依据程序对实验室有能力进行规定类型的检测和/或校准所给予的正式承认”。

实验室认可的概念和目前社会上盛行的ISO9000系列认证不同，认证的定义是：“**第三方依据程序对产品、过程或服务符合规定的要求给予的书面保证（合格证书）**”。

七、我国的实验室认可原则

自愿申请

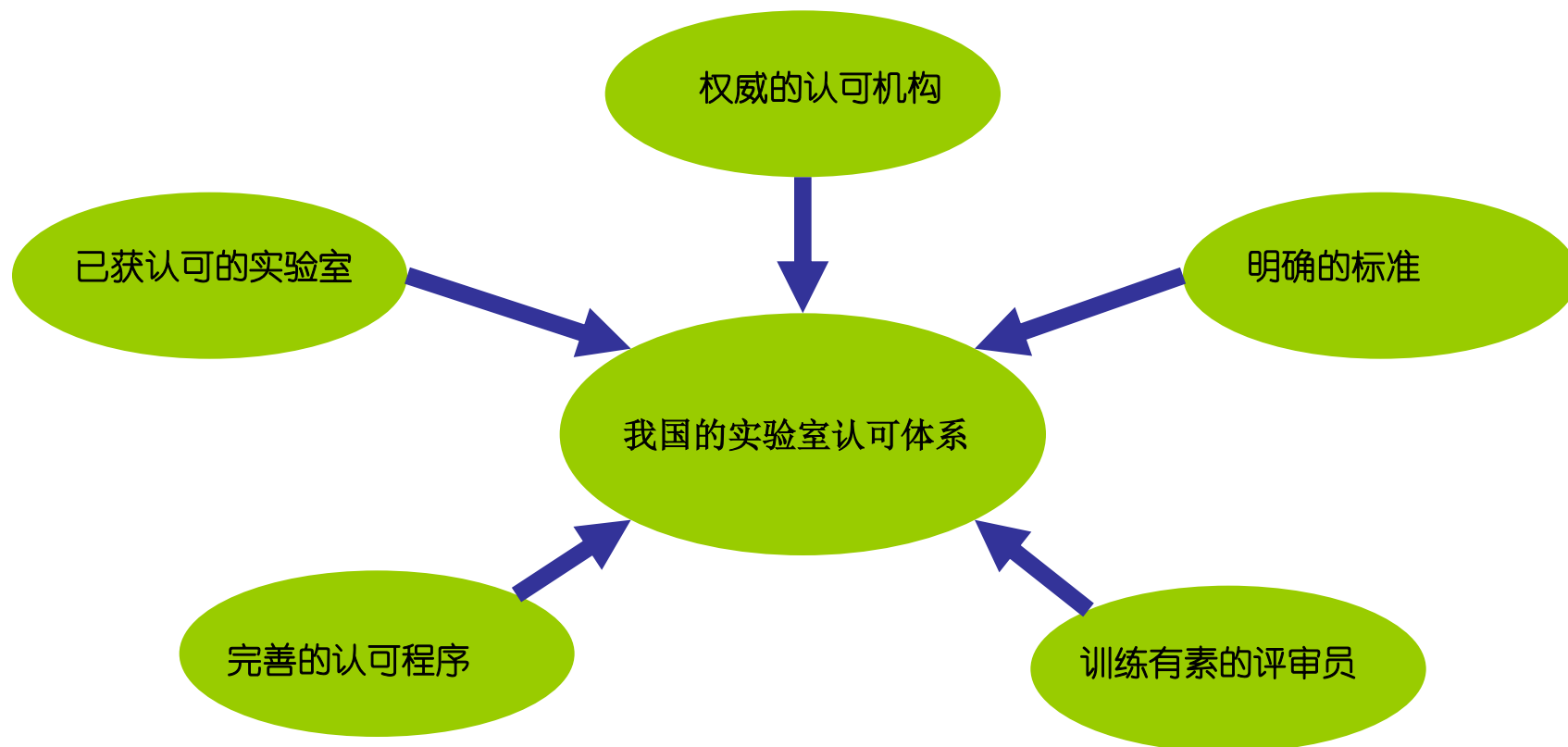
非歧视原则

专家评审

国家认可

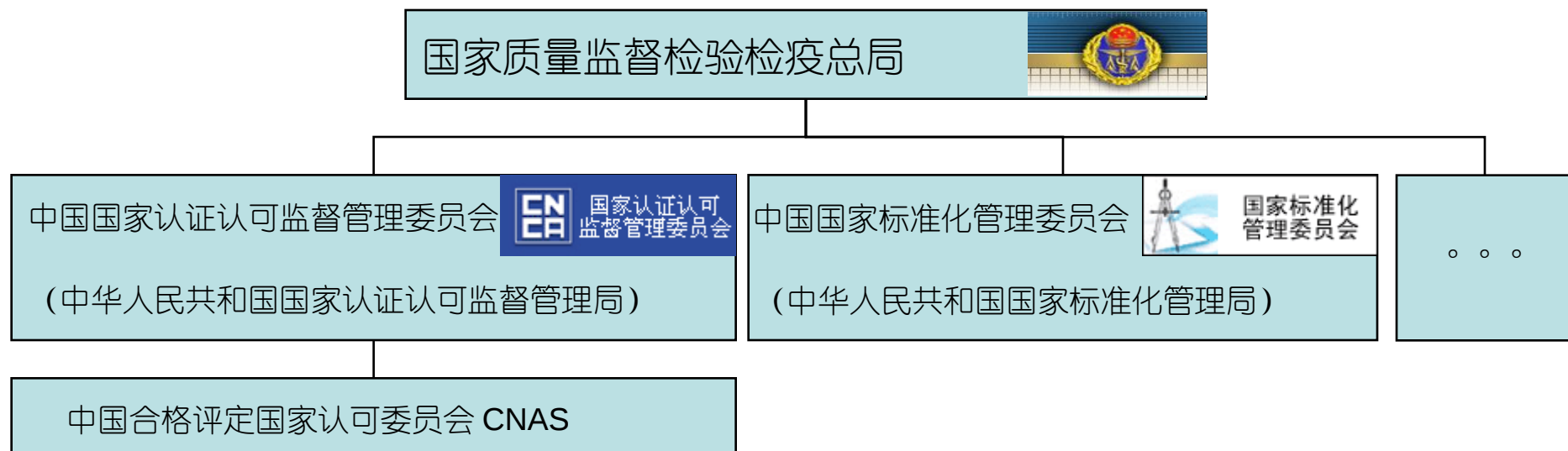
八、我国的实验室认可体系

一个完整的实验室认可体系，应该至少包括以下五个要素：



八、我国的实验室认可体系（续）

① 权威的认可机构



检测实验室、校准实验室、检查机构、认证机构、能力验证提供者、标准物质生产者、能源之星

八、我国的实验室认可体系（续）

② 明确的标准

目前，国际上统一使用的对检测和校准实验室资格的通用要求是国际标准 ISO/IEC17025:2005。

我国对实验室认可采用 ISO/IEC17025:2005 和 ISO15189:2012 两个标准。

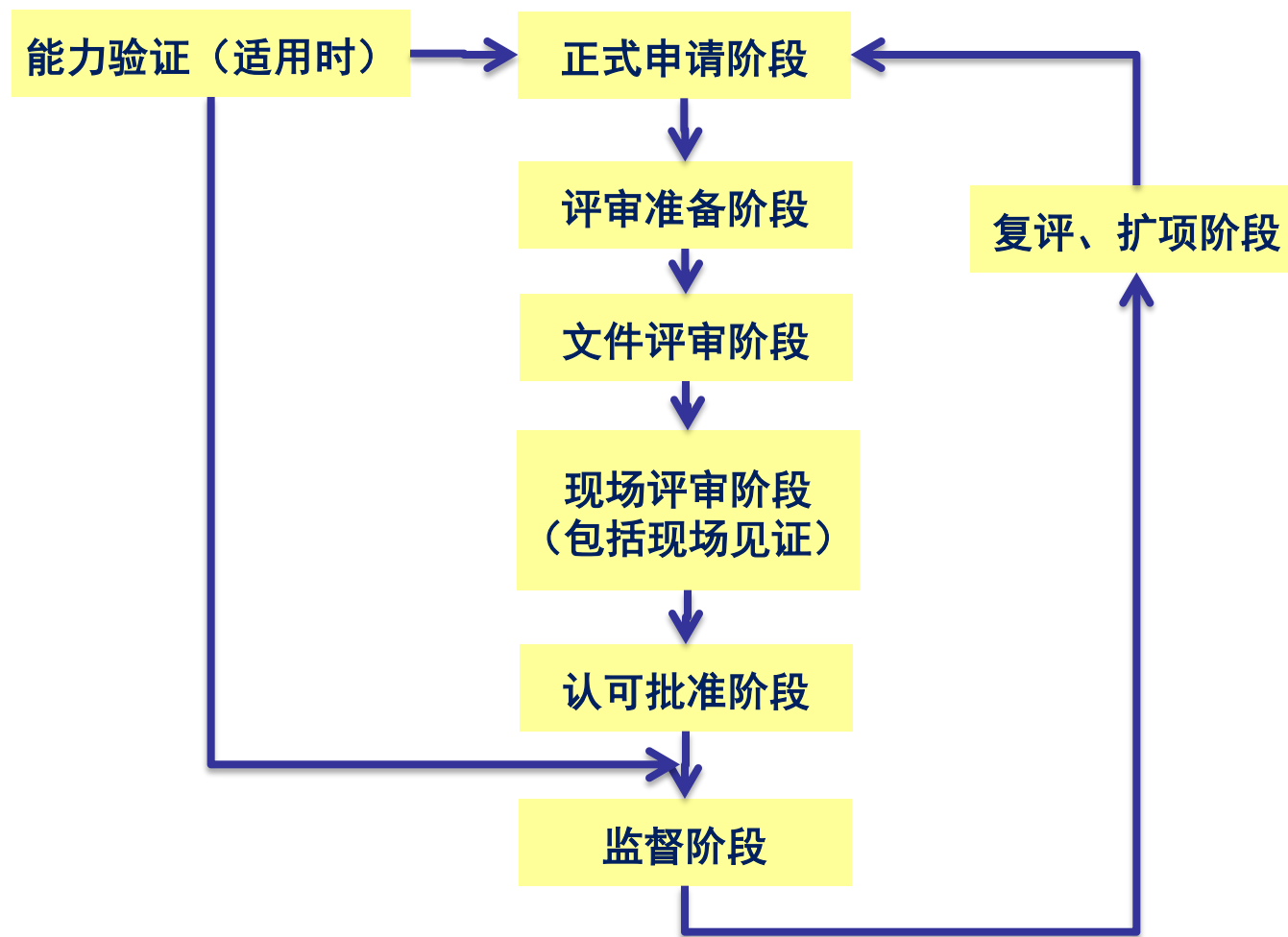
医院检验科	ISO15189
医院临床药理基地	ISO/IEC17025
医院病理科	ISO15189
医院输血科	ISO15189
血站、血液中心	原来为 ISO/IEC17025，2012 年改为用 ISO15189，一法两规
独立医学实验室	ISO15189
体检中心的检验科	ISO15189
生物样本库	可选，目前的脐带血库国家按血站管理办法进行行政许可

CAP 与 ISO 15189的区别

内容	CAP	ISO/IEC17025 ISO15189
评审机关	美国病理学协会	公共认可机构（各国认可机构）
所对应的法律	美国法律	本国法律
所要求的技术水准	美国技术水准	国际性技术水平
费用	很贵	相对便宜
审查年限	定期审查两年一次	认可周期以一般为四年，最长不能超过五年；定期监督12~18个月一次
导入目的	执行CAP所要求的水平	执行标准所要求的水平并持续改进

八、我国的实验室认可体系（续）

③ 完善的认可程序



八、我国的实验室认可体系（续）

④ 实验室认可评审员

评审员是实验室认可活动全过程中至关重要的因素。评审员素质的高低，直接决定了实验室认可工作水平的优劣，进而还会影响到CNAS的声誉。

以社会上的专家资源为主。

CNAS组织对评审员进行培训、再培训。

评、聘、用、常用

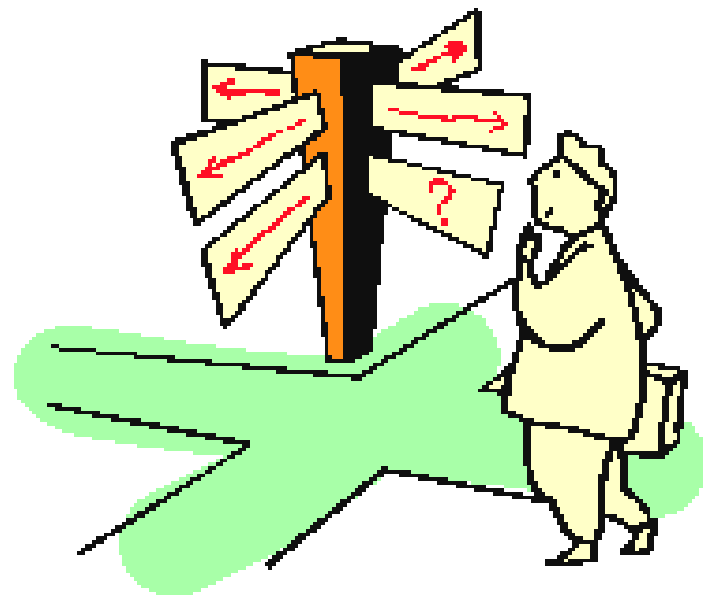
八、我国的实验室认可体系（续）

⑤ 认可对象

各类检测和校准实验室是被认可的对象。

从08年1月1日开始，三年一次复评审，为了和资质认定一致。

现在三年只有一次监督评审，即取证后的12个月内监督评审。





ILAC—MRA & CNAS联合标识



CNAS MTXXXX

中文版



CNAS MTXXXX

英文版

CNAS医学实验室认可标识



商务信息

- 业务咨询：刘国义 13552701101 liuguoyi@riyuechina.net QQ14650435
- 商务合作：010-51550290/51550291/51550061/51550062
- 销售总监：潘老师 13301121800

主要咨询业绩举例

序号	典型客户
1	中国人民解放军总医院输血科（301医院）
2	北京爱普益医学检验中心有限公司
3	复旦大学附属上海市第五人民医院检验科
4	浙江大学医学院附属第二医院检验科
5	辽宁中医药大学附属医院临床检验中心
6	山东中医药大学附属医院检验科
7	济南军区总医院实验诊断科
8	南昌大学第一附属医院检验科
9	北京德易临床检验科有限公司

主要咨询业绩举例

序号	典型客户
10	内蒙古自治区人民医院检验科
11	中国人民解放军第三〇七医院输血科
12	武汉康圣达医学检验科有限公司
13	中国人民解放军第三〇四医院输血科
14	厦门国宇健康管理中心有限公司检验科
15	包头市中心医院检验科
16	宁夏回族自治区人民医院临床医学检验诊断中心
17	内蒙古包钢医院检验科
18	秦皇岛市第一医院检验科

主要咨询业绩举例

序号	典型客户
19	中国人民解放军海军四〇一医院检验科
20	中国中医科学院西苑医院检验科
21	永康市第一人民医院检验科
22	河北医科大学第二医院检验科
23	天津市血液中心
24	青岛市血液中心
25	中国人民解放军第八十八医院
26	第四军医大学唐都医院输血科
27	中国人民解放军兰州军区兰州总医院

主要咨询业绩举例

序号	典型客户
28	浙江大学金华医院检验科
29	首都医科大学附属北京胸科医院国家结核病临床实验室
30	首都医科大学附属北京胸科医院检验科
31	首都医科大学附属北京胸科医院药研实验室
32	上海市杨浦区市东医院检验科
33	南通市第三人民医院
34	南京医科大学附属脑科医院
35	成都安康医院
36	抚顺市疾病预防控制中心

明道者立 厚德者驰

——日月驰咨询

谢谢！
预祝会议圆满成功！



Q & A