

疾病预防控制机构建立国家认可实验室的意义和做法

邓峰

(广东省疾病预防控制中心,广东 广州 510300)

摘要:为推动全国各级疾病预防控制机构的实验室认可工作,根据广东省疾病预防控制中心实验室认可的实际,介绍了疾病预防控制机构实验室认可工作的意义、做法和应注意的问题。

关键词:预防医学;实验室;卫生政策

Significance of the laboratory validation at the national level in centers for disease control and prevention

Deng Feng

(Guangdong Provincial Center for Disease Prevention and Control, Guangdong Guangzhou 510300, China)

Abstract: Experience in the laboratory validation obtained by Guangdong center for disease control and prevention was discussed, with the aim of pushing the laboratory validation work forward in centers for disease control and prevention of the regional level countrywide.

Key Words: Preventive Medicine; Laboratories; Health Policy

实验室认可是指权威机构对实验室有能力进行指定类型的检测活动的正式承认。我国与国际同步的实验室认可工作始于1993年,国家授权的实验室认可机构有中国实验室国家认可委员会(简称CNACL)和中国国家出入境检验检疫实验室认可委员会(简称CCIBLAC)。最近CNACL和CCIBLAC已合并组成新的中国实验室国家认可委员会(简称CNAL)。CNAL将作为在中国国家认证认可监督管理委员会(简称“国家认监委”,CNCA)领导下的惟一实验室认可机构。实验室认可准则从今年7月起采用与世界同步的ISO/IEC 17025国际标准,^[1]取代ISO/IEC 导则25。^[2]

据截止到2002年6月30日的统计^[3],CNAL共认可实验室880个,覆盖电子、轻工、冶金、建材、机械、军工、农业、医药、卫生、环保等各个行业;按地域分布,北京130个,广东102个,上海95个,江苏80个,山东58个,分列认可实验室数量前五位。卫生防病检验行业获得认可的实验室有13个,其中广东4个,浙江4个,福建2个,上海、山东、天津各1个;按级别分,省(直辖市)卫生防病检验机构3个(广东省疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心和天津市疾病预防控制中心),市卫生防病机构5个,

县(市、区)卫生防病机构5个。据悉,已另有几个卫生防病机构向CNAL表明年内申请认可意向。

我中心于2002年1月20日通过CNAL现场评审,2月25日获CNAL颁发认可证书(证书号0623),认可范围涵盖食品、化妆品、涉水产品、消毒产品、灭鼠杀虫药械、公共场所和防病检验等7大类共550项,今后我中心所出具的检验报告可在国际上50多个国家获得承认。这将增强我中心的竞争能力。

1 疾控中心搞国家认可实验室的必要性

首先是疾控中心的地位和使命的需要。疾病预防控制机构担负国家和地方的疾病预防控制与公共卫生技术管理和服务的重任。一方面要加大对人才队伍建设、实验环境设备建设的投入,另一方面,更要加强自身管理水平的提高和运作机制的完善,各项工作必须实行科学的规范化管理,在执行国家有关法律法规和卫生部《全国疾病预防控制机构工作规范》等规章的同时,还必须按照有关实验室管理的国际标准的要求运作。国家认可实验室是采用实验室能力通用要求的国际标准为依据的,只有这样才能建设全国一流并具国际先进水平的实验室,更好地为人民健康服务,为社会主义经济建设服务。

其次,是疾控中心自身生存和发展的需要。CNAL已与世界上35个实验室认可机构(覆盖欧美

作者简介:邓峰 男 主任医师

等 50 多个国家) 签署了互认协议, 这意味着实验室取得了 CNAL 认可后, 其检验报告不仅在国内有效, 而且在欧美和亚太地区等 50 多个国家也有效, 从而大大增强了实验室的竞争能力。随着社会主义市场经济体制的不断完善, 各项改革的纵深发展, 行业垄断的格局将逐步被打破; 同时, 我国作为 WTO 的成员国, 必须遵守相关的游戏规则, 检验市场逐步开放, 检验机构推向市场面对国内其他同行和国外检验机构的竞争也是迟早的事。因此只有向国际管理模式看齐, 通过国家认可, 不断增强检验能力, 拓展业务领域, 才能处变不惊, 不但在今后日益激烈的竞争中处于强势发展的位置, 而且可以参与其他检验行业的竞争和国际竞争。

2 实施国际标准管理模式, 取得国家认可的几点做法

2.1 统一认识, 及早决策

早在 1999 年, 我们党委班子就达成共识, 国家认可实验室工作宜早不宜迟, 并开始有计划派员参加培训学习, 2000 年开始进行卫生监督、疾病控制体制改革, 虽然任务繁重, 但国家认可实验室工作一直都摆在我们的议事日程上, 从未间断过对这项工作的考虑和安排。通过派员外出培训学习和先后邀请安排国家认可委、省技监局专家来我中心宣讲认可准则、介绍认可知识, 让全体职工都了解认可工作的基本情况和要求, 为后期工作打下基础。

2.2 加强领导, 统一指挥

为保证工作的实施, 中心组织有关人员研究制定了创建工作计划和任务分配表; 成立了创建工作领导小组负责领导指挥工作, 由中心主任担任组长, 其他几位班子成员任副组长, 中层干部和有关人员为小组成员; 下设工作办公室, 负责贯彻落实和协调有关工作。

2.3 编审文件, 构建体系

中心首先确定了“依法公正, 科学求真”的八字质量方针, 提出了“创建人才优秀、管理科学、设备精良、为社会提供优质高效服务的全国一流的卫生防病检验实验室”的质量目标; 成立了“质量体系策划/文件编制领导小组”, 策划构建新的质量体系和编制质量文件并投入运行。由中心主任和质量负责人向全体职工宣贯质量文件, 质管科组织文件学习和考试, 在全中心营造学文件、知文件、用文件的氛围。

2.4 监督实施, 纠正偏离

在质量体系开始运行的同时, 确保体系有效顺利运行的监督机制也已形成, 中心任命了 18 名内审员和 40 名质量监督员, 内审员由受过培训的人员担

任, 参加质量体系审核工作, 质量监督员由各部门资深业务人员担任, 负责对本部门的工作进行质量监督; 对各部门贯彻执行质量文件和质量体系运行情况进督查, 并对发现的存在问题进行通报, 限期改进并跟踪落实; 中层干部向中心主任签保证书, 保证本部门各项工作按照质量文件要求进行, 并按时完成有关工作任务。在新的质量体系运行了一段时间后, 先后开展了质量体系审核和管理评审工作, 对发现的不合格工作提出整改措施和完成整改的时间, 并进行跟踪落实; 根据管理评审的结果, 对质量文件进行修订, 使质量文件可操作性更强。

2.5 加大投入, 做强硬件

近两年来, 为适应工作领域拓展和业务量不断增加的需要, 在上级主管部门的关心支持和自身努力下, 我中心加快了实验室环境硬件设施更新改造的步伐, 力求以发展的眼光高起点高标准地建设实验室环境和配置各类先进的仪器设备, 努力向国际先进水平看齐。近二年共投入 5 000 万元, 完成 8 000 m² 的实验室装修改造工作, 建成了 600 m² 的 SPF 动物房(三级); 仪器设备方面, 购置了等离子体质谱仪、液相质谱仪、全自动微生物分析仪、全自动显微图像分析系统、全自动病理切片系统、遗传分析仪、流式细胞仪、全自动生化分析仪等一批设备。目前, 我中心拥有的仪器设备能充分满足各项检测工作和开展新项目的需要, 仪器配备率超过 95 %。

要搞好实验室国家认可工作, 可概括为“五个一”: 一个领导小组(专门工作办公室)、一批专业骨干(其中要有几个关键人员)、一张日程安排计划表(要严格按照日程安排开展工作)、一份任务分解表(工作任务分配到部门和个人)和一套有效措施(如宣传鼓动手段和奖惩办法等)。

3 实施过程中应当注意的几个问题

3.1 正确认识和理解规范管理与工作效益的关系

检验工作是技术核心, 质量是检验工作的生命线, 第一把手要亲自抓, 要常抓不懈, 还要有职能部门来贯彻实施确保落实。应认识到, 质量管理工作的目的不是阻碍和削弱检验工作, 而是增强检验结果的可信度和权威性, 增加检验数据的“含金量”, 是为检验工作保驾护航的。还应清醒地认识到: 不符合质量要求的检验数据就是“次品”, 检验工作不能仅仅追求“高产”, 还应该确保“优质”, 要尽可能减少“次品”。检验机构今后要参与市场竞争, 考虑经济效益是必然的, 越是考虑经济效益, 就越要抓好质量工作, 树立质量第一的观念。要摒弃“工作规范了, 效益下降了”的错误观念。随着客户法制意识的提

高,如果我们检验机构不把好质量关,出具错误数据和报告误导客户,造成经济损失,最终我们要负经济和法律责任的,更不要说效益了。

3.2 不拘形式,注重实效

实验室质量管理国际标准是一个通用要求,只是在总原则上作出要求,对于许多工作没有具体细致的规定。我们应该深刻领会,在实施时应该多从本单位具体情况出发,可参考别人的经验,但不要盲目照搬,只要工作效果符合要求,管理的方式可以灵活多样。

3.3 质量管理工作贵在持之以恒

实施了国际标准管理模式并取得认可,这并不是我们的最终目的,把自己做大做强,建设一流的疾控中心,更好地为人民健康服务才是我们工作的宗旨,因此我们要认识到,质量管理是一项长期性的工作,不是短期行为,要经常地、持续地花大力气维持这个管理模式的正常运行,防止不规范工作的“反

弹”,确保符合国际标准的质量管理工作持之以恒。

实验室认可国际标准 ISO/IEC 17025 是全世界关于实验室科学管理的科学成果,也是今后政府和社会公众对检验机构行为的基本要求,疾病预防控制机构以此作为业务行为准则,既符合国家政策要求,也顺应市场发展潮流,是一项与时俱进、与世同步并具有重要意义的工作,及早实施乃明智之举。

参考文献:

- [1] GB/T 15481—2000. 检测和校准实验室能力的通用要求 [S].
- [2] GB/T 15481—1995. 校准和检验实验室能力的通用要求 [S].
- [3] CNAC 秘书处. 现代测量与实验室管理 [J]. CNAL 认可信息, 2002, 10(4): 64.

[收稿日期:2002-12-17]

中图分类号:R15;R115 文献标识码:C 文章编号:1004-8456(2003)03-0219-03

卫生部法监司关于活性炭不能作为食品的复函

卫法监食便函[2003]58号

宁夏回族自治区卫生厅:

你厅关于“活性炭”能否作为食品的请示(宁卫函发[2002]48号)收悉,经研究,现函复如下:
活性炭不能作为食品。
此复。

卫生部卫生法制与监督司
二〇〇三年二月十七日

卫生部法监司关于婴幼儿食品中添加二十二碳六烯酸问题的复函

卫法监食便函[2003]67号

湖北省卫生厅:

你厅《关于婴幼儿食品中添加二十二碳六烯酸有关问题的请示》收悉,现函复如下:
根据 GB 2760—1996《食品添加剂使用卫生标准》2000年、2002年增补版的有关规定,二十二碳六烯酸允许用于婴幼儿配方奶粉、孕产妇乳粉。
食品生产者应该按照 GB 2760—1996 及以后每年增补版的规定使用食品添加剂,否则属于违反《食品卫生法》行为。
此复

卫生部卫生法制与监督司
二〇〇三年二月二十日